

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № ____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України
від 30 листопада 2016 року № 929**

1. Доповнити пункт 2¹ постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» після абзацу третього новим абзацом такого змісту:

«та протягом шести місяців з дня його припинення або скасування для погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, може звертатися до Держлікслужби або територіального органу Держлікслужби.».

2. В Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929:

1) у пункті 3:

в абзаці дев'ятому слова «, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас» замінити словами «, лікарських засобів, виготовлених про запас, а також здійснення маніпуляцій (фасування, пакування, маркування) з готовим лікарським засобом у госпітальній упаковці, з метою отримання готового для введення або готового до використання лікарського засобу;»;

після абзацу одинадцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«госпітальна упаковка – упаковка готового лікарського засобу розміром, що використовується в умовах лікувально-профілактичного закладу для кількох пацієнтів або кількох курсів лікування одного пацієнта, або в умовах аптеки для виробництва (виготовлення) готових для введення або готових до використання лікарських засобів;».

У зв'язку з цим абзаци дванадцятий – тридцять шостий вважати відповідно абзацами тринадцятим – тридцять сьомим;

2) доповнити пунктом 102¹ такого змісту:

«102¹. Виробництво готового лікарського засобу у госпітальній упаковці для подальшої його реалізації ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами з метою постачання суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та/або ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, повинно здійснюватися виробниками лікарських засобів з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС. У маркуванні лікарських засобів, вироблених у госпітальній упаковці, крім інформації, передбаченої законодавством, додатково повинна міститися інформація про те, що зазначені лікарські засоби призначені виключно для постачання суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та/або ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.»;

3) пункт 132 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Реалізація (відпуск) АФІ дозволяється суб'єктам господарювання, що провадять виробництво ветеринарних препаратів та мають відповідну ліцензію.»;

4) у пункті 164:

абзац другий викласти в такій редакції:

«Торгівля лікарськими засобами, що вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, може здійснюватися через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), або інших ліцензіатів, які провадять діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, на підставі укладених між ними договорів, з дотриманням умов транспортування, зберігання та відпуску.»;

в абзаці третьому слово «Держлікслужбою» замінити словом «МОЗ»;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Розфасовані згідно з пунктом 102 цих Ліцензійних умов АФІ, які використовуються для виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, мають надходити від виробників лікарських засобів, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів та провадять цю діяльність з дотриманням вимог чинної настанови з належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.».
