



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41, тел. 32-13-85
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37059505

13.02.2019 № 101/03-18/19 На № _____ Від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про встановлення заборони обігу лікарських засобів.

За наявності, вказаних у розпорядженнях лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, з додатками:

а) при вміщенні в карантин додається:

- копію прибуткової накладної;

б) при поверненні постачальнику додаються:

- копію прибуткової накладної;

- копію накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, в двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Додатки:

1. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.02.2019 № 1192-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Черненко
Ю. О.
ф. 16.02.19*

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання, які
займаються реалізацією, зберіганням і
застосуванням лікарських засобів**

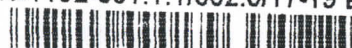
**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Одеській області стосовно встановлення невідповідності вимогам методам контролю якості лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 11118, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, за показниками "Відносна густина", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення" до реєстраційного посвідчення UA/2685/01/01, та відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.1.1. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 11118, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ОБЛПІХИ ОЛІЯ, олія по 50 мл у флаконах, серії 11118, виробництва ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.



При виявленні зазначеної серії лікарського засобу, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення її з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби на відповідній території стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню зазначеної серії лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням цього розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

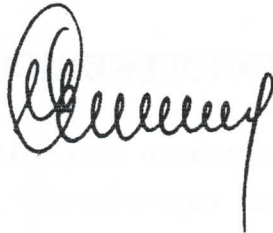
Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна.

В.о. Голови



В. Цілина