



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс: 47-56-06
e-mail: speclik@mksat.net Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею)
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів в Миколаївській області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

І. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.1 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **МІЛЬГАМА®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці, серії 18J031, виробництва Мауерманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина, на підставі встановлення факту невідповідності лікарського засобу, вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8049/01/01 за показником "Опис" (сертифікати аналізів ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" від 19.07.2019 № 2337, № 2342): /Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2019 № 5603-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу і вжити заходи вилучення її з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**. При виявленні вказаного лікарського засобу повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№329/02-02/69-19 від 25.07.2019



II. 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 3.1.3 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 №677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **РІНГЕРА РОЗЧИН**, розчин для інфузій, по 200 мл у пляшках, серії A290818, виробництва Приватного акціонерного товариства "Інфузія", Україна, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" про непередбачену побічну реакцію при застосуванні серії A290818 лікарського засобу РІНГЕРА РОЗЧИН, розчин для інфузій, по 200 мл у пляшках, виробництва Приватного акціонерного товариства "Інфузія", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2019 № 5598-001.1/002.0/17-19/;

► **ЕТИЛОСЕПТ 70**, розчин 70% по 100 мл у флаконах, серії 010318, виробництва ПрАТ "Біолік" Україна, у зв'язку з надходженням термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернігівській області /Розпорядження Держлікслужби від 25.07.2019 № 5612-001.1/002.0/17-19/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні вказаних лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

При наступних поставках лікарських засобів вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарських засобів, наведених в розпорядженнях Держлікслужби.

Невиконання розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

В.о. начальника служби



Леся СТАДНІЧЕНКО