|  |
| --- |
| **ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**  **(Держлікслужба)**  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 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | На № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | **Керівникам суб’єктів господарювання, які займаються реалізацією, зберіганням і застосуванням лікарських засобів**    **Керівникам територіальних органів Держлікслужби** |

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, 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 роздрібної 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, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України, на підставі інформації від ТОВ "Такеда Україна" (листи   
від 11.12.2019 № 463/06, від 20.12.2019 № 485/06) щодо виявлення на території України серії 11387546 лікарського засобу АДЦЕТРИС®, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "Такеда Австрія ГмбХ", Австрія, з маркуванням виключно англійською мовою:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу АДЦЕТРИС®, порошок для концентрату для розчину   
для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці, виробництва "Такеда Австрія ГмбХ", Австрія, з маркуванням виключно англійською мовою.

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу з маркуванням англійською мовою, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби.   
У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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

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

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "Такеда Україна".

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова** | **Роман ІСАЄНКО** |

Марина Таран 422-55-76