|  |
| --- |
| **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, пункту 3.2.2. 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, 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, на підставі листа ПрАТ "Біолік", Україна, від 16.12.2019 № 1350, що серії 030419, 020319 лікарського засобу БІОСЕПТ 70, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, на підприємстві ПрАТ "Біолік", Україна, не вироблялись:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу БІОСЕПТ 70, розчин для зовнішнього застосування 70%   
по 100 мл у флаконах, серій 030419, 020319, з маркуванням виробника   
ПрАТ "Біолік", Україна.

Суб’єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання   
та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність серій 030419, 020319 лікарського засобу БІОСЕПТ 70, розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, з маркуванням виробника ПрАТ "Біолік", Україна, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів зазначених серій лікарського засобу 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";

ПрАТ "Біолік", Україна.

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

Юлія Кевлич 422-55-76