



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 – Держліксслужба) 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, пункту 3.2.3 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 України 30.01.2012 № 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,

1.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **ПЕПСАН**, капсули м'які по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, серії **VN0355**, виробництва **Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція**, на підставі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 18.02.2020 № 5904/20/04, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області /Розпорядження Держліксслужби від 19.02.2020 №1291-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№92-01/2/02/05.15-20 від 20.02.2020



даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**. При виявленні 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 лікарського засобу в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

1.2. З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **"Xarelto® 15 mg", всіх серій, вироблених компанією Байер АГ, Німеччина з маркуванням іноземною мовою, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Байер" стосовно реалізації на ринку України лікарських засобів, вироблених компанією Байер АГ, Німеччина, для ринку Туреччини: "Xarelto® 15 mg" та "Xarelto® 20 mg" /Розпорядження Держлікслужби від 19.02.2020 № 1294-001.1/002.0/17-20/;**

► **"Xarelto® 20 mg", всіх серій, вироблених компанією Байер АГ, Німеччина з маркуванням іноземною мовою, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "Байер" стосовно реалізації на ринку України лікарських засобів, вироблених компанією Байер АГ, Німеччина, для ринку Туреччини: "Xarelto® 15 mg" та "Xarelto® 20 mg" /Розпорядження Держлікслужби від 19.02.2020 № 1294-001.1/002.0/17-20/.**

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність зразків вказаних лікарських засобів та вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**. При виявленні лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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 3.1.1 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 № 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 № 1515/26292,

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

► **ФУРАЗОЛІДОН**, таблетки по 0,05 г по 20 таблеток у блістері; у пачці з картону, серії 11218, виробництва ПАТ "Монфарм", Україна, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області /Розпорядження Держлікслужби від 19.02.2020 № 1292-001.1/002.0/17-20/;

► **АСТРАЦИТРОН**, порошок для орального розчину по 20 г № 10 (10x1) у саше, серії 391119, виробництва ТОВ "Астрафарм", Україна, на підставі термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області /Розпорядження Держлікслужби від 19.02.2020 № 1296-001.1/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вищезазначених 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 лікарського засобу, наведеного в розпорядженні 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



Антоніна КОВАЛЬЧУК