



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](mailto: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, 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,

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ЗОЛАДЕКС, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом, виробництва АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, всіх серій з маркуванням турецькою мовою**, у зв'язку з надходженням інформації від ТОВ "АстраЗенека Україна" щодо реалізації на території України лікарського засобу серії РУ151 лікарського засобу ЗОЛАДЕКС, капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом, виробництва АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, з маркуванням турецькою мовою

*/Розпорядження Держлікслужби від 14.07.2020 № 5217-001.3/002.0/17-20/*

№355-02.1/02/05.15-20 від 15.07.2020



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**.

► **МІНІРИН, спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 50 доз (5 мл) у флаконах № 1, всіх серій, виробництва Феррінг ГмбХ, Німеччина**, на підставі повідомлень регуляторних органів у сфері контролю якості лікарських засобів Німеччини та Республіки Словенія, враховуючи інформацію ТОВ "Феррінг Україна", щодо відклику з ринку України всіх серій лікарського засобу МІНІРИН, спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 50 доз (5 мл) у флаконах № 1, виробництва Феррінг ГмбХ, Німеччина /Розпорядження Держлікслужби від 14.07.2020 № 5222-001.3/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику та/або знищення**.

При виявленні вищезазначених 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 препаратів 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 3.1.3 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 роздрібною 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 лікарського засобу, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл у пляшці, серії 560320, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", наданого листом Міністерства охорони здоров'я України, щодо випадку непередбаченої побічної

реакції при застосуванні зазначеної серії лікарського засобу /Розпорядження Держлікслужби від 14.07.2020 № 5219-001.3/002.0/17-20/.

Суб'єктам господарювання невідкладно після одержання інформації перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу та вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом **вміщення в карантин**. При виявленні зразків цього лікарського засобу, 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