



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.

I. 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 № 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:

► **ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО, серії 191234, виробництва мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, що має незареєстровану форму випуску: капсули м`які 20000 МО; по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру у пачці**, на підставі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 15.09.2020 № 28037/20/10, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області /Розпорядження Держлікслужби від 21.09.2020 № 6977-001.1/002.0/17-20/.

Суб`єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№429-01.1.1/02/05.15-20 від 22.09.2020

8



розпорядження при виявленні лікарського засобу ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО, капсули м'які 20000 МО; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці, серії 191234, виробництва мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та/або подальшої передачі на утилізацію або знищення.

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

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

► **MIRTAZAPIN SANDOZ® 30 mg, tableta 30 mg, всіх серій, виробництва "Сандоз Прайвет Лтд", Індія, "Лек Фармацевтична компанія д.д." Словенія, з маркуванням іноземною мовою, на підставі надходження інформації щодо реалізації на ринку України серії JR0641 лікарського засобу MIRTAZAPIN SANDOZ® 30 mg, tableta 30 mg, виробництва "Сандоз Прайвет Лтд", Індія, "Лек Фармацевтична компанія д.д." Словенія, з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 22.09.2020 № 7017-001.1/002.0/17-20/.**

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

При виявленні зазначених в листі 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.

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

Антоніна КОВАЛЬЧУК

Тетяна Серьогіна (0512) 47 56 07