



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 та поновлення 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 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 лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** нижчезазначених лікарських засобів з маркуванням іноземними мовами:

| Назва лікарського засобу | Форма випуску |
|--------------------------|--|
| ВЕССЕЛ ДУЕ Ф | розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл №10 |
| ВЕССЕЛ ДУЕ Ф | капсули по 250 ЛО № 50 |

/Розпорядження Держлікслужби від 25.03.2021 № 2405-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність **вказаних вище лікарських засобів** з маркуванням іноземними мовами.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№108-01.1/02/05.15-21 від 25.03.2021



мовами та вжити заходи щодо їх вилучення з обігу шляхом **знищення**. При виявленні вказаних лікарських засобів 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.

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 лікарських засобів до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

► **НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках, серії АА361/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії АА361/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 24.03.2021 № 2387-001.1/002.0/17-21/;

► **НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках, серії АА14180/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна**, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку групової непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії АА14180/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл у пляшках, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна /Розпорядження Держлікслужби від 24.03.2021 № 2388-001.1/002.0/17-21/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених 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 про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень 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.

III. У відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.1 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ поновлення обігу лікарського засобу:

► **ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, серії 11FW1A, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія**, на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 11FW1A лікарського засобу ПАНТЕНОЛ, мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці, виробництва "Хемофарм" АД, Республіка Сербія, за показником МКЯ, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" /Лист Держлікслужби № 2363-001.1/002.0/17-21 від 23.03.2021/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 12.10.2020 № 7540-001.1/002.0/17-20 про ЗАБОРОНУ реалізації та застосування лікарського засобу, відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищевказаного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 13.10.2020 №461-01.1.1/02/05.15-20 (78).

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».

Начальник служби



Юрій ГАЛЬЧЕНКО