Керівникам суб’єктів господарювання,

які займаються реалізацією, зберіганням

і застосуванням лікарських засобів

**Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області повідомляє:**

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 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 14.09.2005 № 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995 та на підставі надходження інформації від Представництва «Євромедекс Франс» в Україні, що є офіційним представником заявника П’єр Фабр Медикамент, Франція щодо реалізації лікарських засобів «Osteogenon® 830 mg, tabletki powlekane, 40 tabletek powlekanych», серії G04081, виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE та «Structum® 500 mg, 60 kapsulek», серії G99065, виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE, з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою: **«Osteogenon® 830 mg, tabletki powlekane, 40 tabletek powlekanych», виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE; «Structum® 500 mg, 60 kapsulek», виробництва PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, FRANCE.**

Суб’єктам господарської діяльності, 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 знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату 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.

Підстава: Лист Держлікслужби № 6602-001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області щодо встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/3954/01/01 препарату за показником "Середня маса":

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу **ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ, таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках, серії 0600919, виробництва Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна,** до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної вище серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин.

Суб’єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб’єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 6598-001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області щодо встановлення факту невідповідності вимогам методів контролю якості до реєстраційного посвідчення UA/3948/01/01 препарату за показником "Середня маса":

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу **НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 0131019, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна,** до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної вище серії лікарського засобу.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин.

Суб’єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб’єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 6599-001.1/002.0/17-21 від 11.08.2021 та доповнення до розпорядження від 12.08.2021 № 6627-001.1/002.0/17-21.

***УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитися на офіційному сайті Держлікслужби*** [***https://www.dls.gov.ua***](https://www.dls.gov.ua) ***в розділі*** [***«Розпорядження»***](http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx)***.***

***Додатково рекомендуємо інформацію щодо виявлених зразків заборонених до реалізації та застосування лікарських засобів подавати за формами повідомлень, розміщених на вебсторінці Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Чернівецькій області у розділі «Повідомлення для СГД»/ «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».***