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, 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, на підставі інформації щодо факту реалізації на території України незареєстрованого лікарського засобу DELECIT® 600 mg/7ml, серії 21010, виробництва Neopharmed Gentili S.p.A., Milano (маркування іноземною мовою), з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** лікарського засобу **DELECIT® 600 mg/7ml, виробництва Neopharmed Gentili S.p.A., Milano**, з маркуванням іноземною мовою.

Суб’єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність 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 № 7862-001.1/002.0/17-21 від 22.09.2021.

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

У відповідності 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 (із змінами), 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), 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, на підставі інформації Товариства з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм" щодо негативних результатів вхідного контролю лікарського засобу КАРДІМУНН, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серій 201212, 201213, виробництва Ухань Аміно Ейсід Біо-Кемікал Ко., Лтд, Китай за показником «Мікробіологічна чистота» та на підставі розгляду листа Товариства з обмеженою відповідальністю «Юрія–Фарм» № 2446:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **КАРДІМУНН, порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм, серій 201212, 201213,** **виробництва Ухань Аміно Ейсід Біо-Кемікал Ко., Лтд, Китай (реєстраційне посвідчення UA/11735/01/01).**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних вище серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або 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 № 7846-001.1/002.0/17-21 від 22.09.2021.

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

У відповідності 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 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), 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, та на підставі інформації регуляторного органу Німеччини щодо невідповідності лікарського засобу ДОБУТАМІН АДМЕДА, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах, виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина за показником «Зовнішній вигляд» (наявність часток) та відклику лікарського засобу компанією Admeda Arzneimittel GmbH, Trift 4, D-23863 Nienwohld, Німеччина з ринків - України (серії 41948UA), Угорщини (серії 41945HU), Хорватії (серії 41959HR):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування **всіх серій** лікарського засобу **ДОБУТАМІН АДМЕДА, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулах № 1**, **виробництва Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/5714/01/01)**.

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

У разі наявності, вжити заходів щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин до окремого рішення Держлікслужби.

Суб’єктам господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Підстава: Лист Держлікслужби № 7845-001.1/002.0/17-21 від 22.09.2021.

***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»***](https://www.dls.gov.ua/%d1%87%d0%b5%d1%80%d0%bd%d1%96%d0%b2%d0%b5%d1%86%d1%8c%d0%ba%d0%b0-%d0%be%d0%b1%d0%bb%d0%b0%d1%81%d1%82%d1%8c/%d0%bf%d0%be%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%be%d0%bc%d0%bb%d0%b5%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%b4%d0%bb%d1%8f-%d1%81%d0%b3%d0%b4/%d0%bf%d0%be%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%be%d0%bc%d0%bb%d0%b5%d0%bd%d0%bd%d1%8f-%d0%bf%d1%80%d0%be-%d0%bb%d0%b7-%d1%89%d0%be-%d0%b7%d0%bd%d0%b0%d1%85%d0%be%d0%b4%d1%8f%d1%82%d1%8c%d1%81%d1%8f-%d0%bd%d0%b0/)***.***