ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЗАПОРІЗЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, тел/факс: (061) 289-00-33, e-mail: dls.zp@dls.gov.ua
https:/dls.gov.ua/запорізька-область Код ЄДРПОУ 37056373

_____№_____ На № _____ від _____

Керівникам суб`єктів господарювання, які проводять діяльність з медичної практики, з роздрібної, оптової торгівлі лікарськими засобами

Про запобігання обігу неякісних лікарських засобів

З метою запобігання реалізації та застосуванню неякісних лікарських засобів Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області звертає увагу на наступне.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ торгівля неякісними лікарськими засобами; лікарськими засобами, обіг яких заборонено в Україні; лікарськими засобами, незареєстрованими в Україні; лікарськими засобами без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичними імунобіологічними препаратами (далі - МІБП), які не пройшли державний контроль; лікарськими засобами, термін придатності яких минув.

Всі лікарські засоби, які надходять в заклад охорони здоров'я, підлягають вхідному контролю.

Вхідний контроль здійснює уповноважена особа, яка призначається наказом керівника суб'єкта господарювання. Відомості про уповноважену особу лікувально-профілактичного закладу (прізвище, контактний телефон) та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляються протягом **десятиденного** строку, територіальному органу Держлікслужби за місцем розташування ЛПЗ, аптечного закладу – протягом **тридцятиденного** строку після призначення уповноваженої особи.

Уповноваженим особам при здійсненні вхідного контролю необхідно звертати особливу увагу на :

1) наявність супровідних документів:

- накладні (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, терміну придатності, кількості, назви виробника);

Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Запорізькій області
№149-01.1/01.1/05.08-21 від 06.10.2021
01.1

- сертифікати якості серії лікарських засобів;
- висновки про якість ввезених в Україну лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва);
- висновки про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів);
- відомості про державну реєстрацію лікарського засобу.

2) зовнішній вигляд лікарського засобу:
- цілісність та неушкодженість упаковки;
- відсутність/наявність сторонніх включень (рідкі лікарські засоби);
- колір;
- наявність інструкції для медичного застосування на українській мові з можливим дублюванням на іноземних мовах;
- маркування на первинній та вторинній упаковках на українській мові;
- наявність на первинній та вторинній упаковках інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (серії, що випущені з 01 січня 2021 року).

Також уповноважена особа повинна:
- перевіряти наявність лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні та термін придатності яких минув;
- постійно проводити моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Подання повідомлення стосовно якості/підозри щодо фальсифікації лікарського засобу можна здійснити на сайті Держлікслужби за посиланням https://www.dls.gov.ua/ контроль-якості-лз/рекламації-повідомлення-стосовно-як/

Начальник служби Алла АНДРУЩЕНКО

Андрущенко (061) 289 00 33
Модіна (061) 289 00 33