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 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, 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 надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, негативних висновків про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 12.01.2022 № 59767/22/10, № 62104/22/10, № 62534/22/10, а також враховуючи лист Представництва "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ" від 29.12.2021 № 664/м:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії 1532A, виробництва А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя.**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її 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: Розпорядження Держлікслужби № 432-001.1/002.0/17-22 від 18.01.2022.

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

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 14.09.2005 № 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, та на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області, негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 11.01.2022 № 563/22/14:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **ІТІРЕС СПАГ. ПЄКА, краплі оральні по 30 мл, у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці, серії DT0220, виробництва ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ, Німеччина.**

Суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаної серії лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення її 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: Розпорядження Держлікслужби № 431-001.1/002.0/17-22 від 18.01.2022.

***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/)***.***