



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: dls.mk@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, 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 обігу лікарських засобів.

І. 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 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 роздрібною 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,

І.1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

► **ТІМОКСІ**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці, серії 1071594, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (реєстраційне посвідчення UA/17582/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області щодо видачі негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу ТІМОКСІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці, серії 1071594, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія /Розпорядження Держлікслужби від 17.02.2022 № 1387-001.3/002.0/17-22/.

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.

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№77-01.1/02/05.15-22 від 17.02.2022

010



I.2. З метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення,

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

► **«Accofil®**, 30 Mio.E/0.5 ml, Injektions- oder Infusionslosung № 5», всіх серій, виробництва **«Accord Healthcare S.L.U., Spanien»**, на підставі термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області щодо виявлення в обігу незареєстрованого лікарського засобу «Accofil®, 30 Mio.E/0.5 ml, Injektions- oder Infusionslosung № 5», серії 3520008, виробництва «Accord Healthcare S.L.U., Spanien», з маркуванням іноземною мовою /Розпорядження Держлікслужби від 17.02.2022 № 1388-001.3/002.0/17-22/.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного вище лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **знищення**.

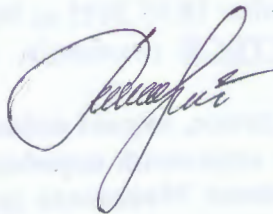
При виявленні зразків вказаних лікарських засобів повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів лікарського засобу в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

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.

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