ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41,
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37059505

24.02.2022 № 65-01.1/02/05.12-22 На № _____ від _____

Керівникам аптечних та лікувальних закладів області

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо заборони обігу лікарських засобів.

За наявності, вказаних у розпорядженнях лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: ***вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006***, з додатками:

а) при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;

б) при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної;
копія накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Держлікслужби, **відповіді в письмовому** вигляді **надавати не потрібно**.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (https://www.dls.gov.ua/) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Окрім того, ознайомитися з повідомленнями про встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів, які видані Держлікслужбою, можна на офіційному вебсайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (див. лист від 16.06.2020 № 169-02.1/01.1.1/05.12-20).

Додаток: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.02.2022 № 1599-001.2/002.0/17-22 на 1 арк.

Начальник служби **Лілія ПАНФІЛОВА**

Людмила Шилюк 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№65-01.1/02/05.12-22 від 24.02.2022

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)
проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів господарювання, які займаються реалізацією, зберіганням і застосуванням лікарських засобів

Керівникам територіальних органів Держлікслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 від ТОВ «МСД Україна» щодо виявлення в обігу незареєстрованого лікарського засобу «MOLNUVIR 200 mg, Molnupiravir tablets 200 mg № 40», серії Т-10292, виробництва «Kwality Pharmaceuticals Ltd., India», з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України, є небезпечними та

М2 Держлікслужба
№1599-001.2/002.0/17-22 від 23.02.2022
002 0
М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№97/0/02.12-22 від 24.02.2022
01.1

можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** незареєстрованого лікарського засобу **«MOLNUVIR 200 mg, Molnupiravir tablets 200 mg № 40», виробництва «Kwality Pharmaceuticals Ltd., India».**

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, 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.

Копії даного розпорядження направлені:
Міністерство охорони здоров'я України;
ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

Перший заступник Голови **Владислав ЦІЛИНА**

Олена Шевченко, тел.422-55-76