|  |
| --- |
| **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 |

|  |  |
| --- | --- |
| №4526-001.1/002.0/17-22 від 29.07.2022 | 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, пункту 3.2.2. 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, 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 надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу ПРЕГНІЛ®, порошок для розчину для ін’єкцій по 5000 МО, виробництва Н.В. Органон, Нідерланди, з маркуванням іноземною мовою («Pregnyl®, 5000 IU/AMP (IM)»), серії 122319, що за інформацією Компанії Органон не випускався виробником, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров’ю населення і є небезпечними:

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування **фальсифікованого лікарського засобу ПРЕГНІЛ® з маркуванням іноземною мовою «Pregnyl®, 5000 IU/AMP (IM)», серії 122319, з маркуванням виробника «N.V. Organon».**

Суб’єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом розміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби.

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»;

ТОВ «МCД УКРАЇНА»;

ТОВ «Органон Україна».

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова** | **Роман ІСАЄНКО** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Лойченко

тел.(044) 422-55-75