



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Ватутіна, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07, e-mail: dls.pl@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

№ _____

Від _____

**Суб'єктам господарювання, які
займаються виготовленням
(виробництвом), реалізацією
(торгівлею), зберіганням,
транспортуванням та
використання лікарських засобів**

Повідомлення № 6/ДР від 24.02.2023

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів на території Полтавської області в порядку інформування направляємо Вам **узагальнену інформацію Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації лікарських засобів з незначними відхиленнями, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини за період з 16.02.2023 по 24.02.2023**

Враховуючи вимоги пунктів 31¹ та 184¹⁸ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 щодо можливості на період дії воєнного стану суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, у разі неможливості здійснення виробничих операцій з вторинного пакування з причин, пов'язаних з введенням воєнного стану (зокрема через відсутність запасів пакувальних матеріалів (вторинних упаковок та/або інструкцій для медичного застосування), здійснювати випуск та реалізацію серій лікарських засобів у первинному пакуванні із застосуванням групових коробів у супроводі відповідної кількості інструкцій, а також можливості здійснювати реалізацію (відпуск) лікарських засобів, вироблених з метою експорту в інші країни, та під час виробництва готових лікарських засобів використовувати, в тому числі пакувальний матеріал, який не внесений до реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб, за умови відповідності специфікаціям вхідного контролю якості та відповідності готового лікарського засобу, що вироблений з їх застосуванням, вимогам методів контролю якості, затвердженим до реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб, враховуючи, що встановлені невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відносяться до третього класу невідповідностей, що не можуть



спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно з пунктом 1.4.3 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 за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 15.12.2022 № 5/233, Держлікслужба вбачає за можливу їх реалізацію, за умови відповідності вимогам МКЯ з урахуванням відхилень зазначених в додатку.

Одночасно інформуємо, що з даною інформацією можна ознайомитися на сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області у розділі «Повідомлення до СГД» > «Повідомлення про ЛЗ, що знаходяться на державному контролі».

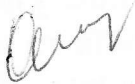
Додаток на 1 арк.

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО

Ольга ІСВЛЄВА, 0532-56-20-07



Додаток

№ рішення	Дата рішення	№ РП	Назва ЛЗ	форма випуску ЛЗ	Серія №	Назва виробника	Країна виробника	Опис відхилень від МКЯ з якими дозволено реалізацію ЛЗ
1468-001.1/002.0/17-23	16.02.2023	UA/7930/01/01	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 пачці	851222, 861222	ТОВ "Агрофарм"	Україна	Можливе використання залишків матеріалу для первинного пакування (фольгу), що призначався для експорту в іншу країну. На відміну від затвердженого наказом МОЗ України від 02.12.2020 № 2779 тексту маркування, чинного на час випуску препарату та оригінал-макету упаковки, маркування первинної упаковки призначеної для експорту (фольги), відрізняється: мовою маркування (текст нанесено російською мовою замість української та російської); редакційними відмінностями без зміни змісту; відсутністю інформації щодо кількості таблеток у блістері, адреси виробника, умов зберігання, назви допоміжної речовини, категорії відпуску, номеру реєстраційного посвідчення та штрихового коду. Вся вищезазначена інформація наявна в інструкції для медичного застосування, що затверджена в Україні та яка буде супроводжувати лікарський засіб в обігу. Крім того, виробником, додатково на блістер за допомогою стикеру буде нанесено штриховий код, що присвоєний препарату в Україні таким чином, щоб нанесений на упаковку текст був доступним споживачеві, а також, реалізацію препарату на території України у первинному пакуванні із застосуванням групових коробів у супроводі відповідної кількості інструкцій для медичного застосування, що затверджена під час державної перереєстрації лікарського засобу та відповідності вимогам чинних реєстраційних документів