



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 – Держліксслужба) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 17, ст. 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, (зі змінами), зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995,

на підставі інформації Управління боротьби з наркозлочинністю у Львівській області Департаменту боротьби з наркозлочинністю Національної поліції України від 24.04.2023 від 275/40-13/01-2023 щодо обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою та 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 **всіх серій** незареєстрованих лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник
Zonegran 100 mg	98 kemyeny kapszula	Eisal Ltd.

М2 за наркотиками у Миколаївській області
№196-01.1/02/05.15-23 від 28.04.2023



Zonegran® 50 mg	56 kemeny kapszula	Eisal Ltd.
Zopiclon 7,5 - SL	20 filmom obalenyh tablet	Zentiva
ZypAdhera® 210 mg	Pulver und Losungsmittel zur Herstellung einer	Lilly

/Розпорядження Держлікслужби від 28.04.2023 № 4028-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних вище лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акту про знищення відходів лікарського засобу.

Невиконання розпорядження Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Дане розпорядження не поширюється на серії лікарських засобів, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжуються відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника.

II. У відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пунктів 3.3.2. "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, **ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу лікарського засобу:

► **ТІОПЕНТАЛ**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом, серії 0048616, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (ресстраційне посвідчення № UA/3916/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0048616 зазначеного лікарського засобу проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 24.04.2023 № 810*) /Лист Держлікслужби від 28.04.2023 № 4033-001.1/002.0/17-23/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.03.2023 № 2061-001.1/002.0/17-23 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ, реалізації та застосування зазначеного лікарського засобу відкликається.

Інформація щодо заборони обігу вищезазначеного лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 07.03.2023 № 127-01.1/02/05.15-23 (19).

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

Леся Стадніченко (0512) 47 56 07



Юрій ГАЛЬЧЕНКО