



**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, 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 якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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 (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 листа від 26.10.2023 № 640 ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою:

- Tamiflu, серія F0216B08, виготовлена для ринку Польщі;
- Tarceva, серія B4428B01, виготовлена для ринку Туреччини;
- Avastin, серії B0347H11, H0335H04, H0347H07, B0288H02, B7275H01, B7275H02, H0290H01, H0282H01, виготовлені для ринку Туреччини;
- MabThera, серії N7689B02, N7689B05, N7652B02, виготовлені для ринку Туреччини;
- Herceptin, серія B1113B05, виготовлена для ринку Казахстану; серії B1109B33, N7377B01, виготовлені для ринку Туреччини;

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Миколаївській області
№456-01.1/02/05.15-23 від 14.11.2023



- Actemra, серія B003B08, виготовлена для ринку Туреччини;
- Tecentriq, номер серії невідомий, виготовлена для ринку Туреччини.

З метою активної протидії поширенню ввезених з порушенням лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечним:

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування незареєстрованих лікарських засобів, виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою:

- ▶ Tamiflu, серія F0216B08, виготовлена для ринку Польщі;
- ▶ Tarceva, серія B4428B01, виготовлена для ринку Туреччини;
- ▶ Avastin, серії B0347H11, H0335H04, H0347H07, B0288H02, B7275H01, B7275H02, H0290H01, H0282H01, виготовлені для ринку Туреччини;
- ▶ MabThera, серії N7689B02, N7689B05, N7652B02, виготовлені для ринку Туреччини;
- ▶ Herceptin, серія B1113B05, виготовлена для ринку Казахстану; серії B1109B33, N7377B01, виготовлені для ринку Туреччини;
- ▶ Actemra, серія B003B08, виготовлена для ринку Туреччини;
- ▶ Tecentriq, номер серії невідомий, виготовлена для ринку Туреччини.

/Розпорядження Держлікслужби від 14.11.2023 № 10692-001.1/002.0/17-23/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаних серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення. При виявленні зразків вищезазначених 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. Після знищення відходів препаратів 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 розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Звертаємо вашу увагу, що розпорядження Держлікслужби від 14.11.2023 № 10692-001.1/002.0/17-23 видане на заміну розпорядження від 06.11.2023 № 10463-001.3/002.0/17-23 у зв'язку зі зміною шляхів вилучення з обігу зазначених лікарських засобів.

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