



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

23.10.2024 № 421-01.1/02.0/05.15-24

На № _____ від _____

Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням
лікарських засобів
на території Миколаївської 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, п. 3.2.3 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 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 від 18.05.2015 за № 550/26995, **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ТУЛОН 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці, серії 3124037, виробництва Свісс Парентералз Лтд., Індія (реєстраційне посвідчення № UA/17570/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 16.10.2024 № 28 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 16.10.2024 № 48587/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю**

за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезеного з порушенням лікарського засобу (відсутній Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) в Україні) /Розпорядження Держлікслужби від 23.10.2024 № 10068-001.1/002.0/17-24/;

► **ТУЛКСОН**, порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в картонній коробці, серії 3124035, виробництва **Свісс Парентералз Лтд., Індія** (реєстраційне посвідчення № UA/12534/01/01), на підставі надходження термінового повідомлення від 16.10.2024 № 27 та негативного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу від 16.10.2024 № 48586/24/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області щодо ввезеного з порушенням лікарського засобу (відсутній Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) в Україні) /Розпорядження Держлікслужби від 23.10.2024 № 10070-001.1/002.0/17-24/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. 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 розпоряджень Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

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