

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

Відповідно до статті 49 Конституції України, згідно статті 15, частини 2 статті 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.12.08 № 1121 із змінами, пунктів 5, 6 "Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, пункту 4.1.2. "Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 № 497, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 № 1091/6282, та з метою активної протидії поширенню субстандартних (неякісних) та фальсифікованих лікарських засобів на території України, на підставі встановлення факту обігу лікарського засобу без наявного позитивного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування, ввезеного **Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД"** (м. Київ, Україна), лікарського засобу **ОМЕЗ®**, капсули по 20 мг № 30 у стрипах, серії **B100470**, виробництва **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія** (реєстраційне посвідчення **UA/0235/02/01**).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, в десятиденний термін після одержання **припису** перевірити наявність вищезазначеного лікарського засобу та висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу на вказаний препарат.



У разі відсутності висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу на вказаний препарат, вжити заходів щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин до отримання зазначеного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу або повернення постачальнику **Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД" (м. Київ, Україна)** для отримання ним відповідного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

Суб'єктам господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу без висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, повідомити державну інспекцію із контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису.

Контроль за виконанням припису здійснюють територіальні державні інспекції за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Обіг лікарського засобу дозволяється за наявності висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого територіальною інспекцією **Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД" (м. Київ, Україна).**

Копію припису направлено:

Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД" (м. Київ, Україна);

ДП "Державний експертний центр МОЗ України".

**В.о. Голови комісії з проведення
реорганізації Держлікінспекції МОЗ**



С.А. Хондошко