



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66,
e-mail: diklz@diklz.gov.ua, <http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15, ст. 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440/2011, п. 13 "Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну", затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902 (зі змінами), п. 3.1.2 "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, 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 відповідність серії МІБП показникам якості, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування, ввезеного медичного імунобіологічного препарату "ЭНБРЕЛ 25 мг, лиофилизат для приготування розчину для підкожного введення в комплексі з розчинителем", серії F00601 виробництва "Пфайзер Инк", США, "Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ", Німеччина.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеного медичного імунобіологічного препарату та висновку про відповідність серії МІБП показникам якості на вказаний препарат.



У разі відсутності висновку про відповідність серії МІБП показникам якості 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** для отримання ним відповідного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

Суб'єктам господарювання, при виявленні вказаного медичного імунобіологічного препарату без висновку про відповідність серії МІБП показникам якості, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

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

Обіг медичного імунобіологічного препарату дозволяється за наявності висновку про відповідність серії МІБП показникам якості, виданого МОЗ України.

Копію даного розпорядження направлено:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ТОВ "Пфайзер Україна", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш