



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

Голові Верховної Ради України

Парубію А.В.

Шановний Андрію Володимировичу!

Держлікслужба в межах компетенції розглянула Ваш лист від 20.10.2017 № 11/10-720 щодо депутатського запиту народного депутата України Рибалки С.В. та інформує про наступне.

Держлікслужбою було опрацьоване депутатське звернення від 09.10.2017 № 864-0910/1 аналогічного змісту та підготовлено відповідь автору запиту (наш лист від 20.10.2017 № 6962-1/2.0/171-17), яку надаємо Вам для ознайомлення.

Додаток: на 2 арк.

З повагою

Голова

Н.Я. Гудзь





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Народному депутату України

Рибалці С.В.

Шановний Сергію Вікторовичу!

Держліксслужба розглянула Ваше звернення від 09.10.2017 № 864-0910/1 щодо лікарських засобів, які включені до списку програми «Доступні ліки», та в межах компетенції інформує наступне.

За результатами розгляду наданих Вами матеріалів наукових досліджень, проведених науково-сервісною фірмою «ОТАВА», повідомляємо, що результати зразків лікарських засобів ДІАФОРМІН®, таблетки по 850 мг, МЕТФОРМІН-ТЕВА, таблетки по 850 мг, АМІОКОРДИН®, таблетки по 200 мг, МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ, таблетки по 200 мг, відповідають специфікаціям методів контролю якості до реєстраційних посвідчень на вищевказані лікарські засоби, за перевіреним показником.

Враховуючи вищезазначене, підстави для повторного відбору та проведення лабораторного аналізу зразків лікарських засобів ДІАФОРМІН®, таблетки по 850 мг, МЕТФОРМІН-ТЕВА, таблетки по 850 мг, АМІОКОРДИН®, таблетки по 200 мг, МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ, таблетки по 200 мг, відсутні.

Слід зазначити, що відбір зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів проводиться у разі: невідповідності лікарського засобу вимогам специфікації якості за результатами візуального контролю; виявлення розбіжностей у супровідних документах до серій лікарських засобів; порушення встановлених умов виготовлення лікарського засобу в аптеці за рецептом лікаря, зберігання, транспортування та реалізації лікарського засобу, що може негативно вплинути на його якість (постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260).

Водночас інформуємо, що згідно бази даних Держліксслужби, за період з 01.01.2013 до 19.10.2017, інформація про незадовільну якість вищезазначених лікарських засобів до Держліксслужби не надходила.

Стосовно контролю дотримання якості фармацевтичних препаратів - Держліксслужба відповідно до покладених на неї Урядом України завдань

реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, в тому числі тих, які входять до списку державної програми «Доступні ліки», на всіх етапах обігу.

З повагою

Голова



Н.Я. Гудзь