



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-2099

18.01.2019

Виконуючому обов'язки Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками
ІСАЄНКУ Р.М.

Шановний Романе Миколайовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Шурми І. М., оголошений на засіданні Верховної Ради України 18 січня 2019 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 2 арк. у 1 прим.

З повагою

А. ПАРУБІЙ



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

Україна, 01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5

№ 04-01/2019

від "15" листопада 2018 року

Прем'єр-міністру України
Гройсману В.Б.

✓ Виконуючому обов'язки
Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
Ісасенко Р.М.

Депутатський запит

*щодо перевірки правомірності вільного обігу на території України
препарату Церегін (Виробник Белмедпрепарати, Республіка Білорусь)*

Шановний Володимире Борисовичу!
Шановний Романе Миколайовичу!

До мене, як до народного депутата України надійшло звернення від громадської організації з інформацією про те, що зафіксовано багато скарг стосовно вільного продажу на території України медичного лікарського засобу Церегін (Виробник Белмедпрепарати, РУП, Республіка Білорусь). При цьому, за отриманою інформацією реалізація зазначеного лікарського засобу через його шкідливий вплив на здоров'я не здійснюється в жодній країні Європи.

В процесі аналізу зазначеної інформації мною встановлено, що раніше, за Приписом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів №13664-03/07/17-09 від 14.10.2009 на підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації до реєстраційного посвідчення UA/8854/01/01 препарату ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах N 5, серії 010609, виробництва РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь за показником "Стерильність" **ЗАБОРОНЯЛАСЬ** реалізація (торгівля) та застосування всіх серій лікарського засобу ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах №5, виробництва РУП «Белмедпрепарати», Республіка Білорусь.

Згідно вищезазначеного Припису державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів було наказано суб'єктам господарювання, які здійснювали

реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів при виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом повернення постачальнику або знищення.

В подальшому було дозволено поновлення обігу всіх серій (крім серії 010609) лікарського засобу ЦЕРЕГІН.

Згідно отриманого звернення громадської організації є скарги на те, що в інструкції препарату не зазначено дозу фенолу, а просто вказано, що це допоміжна речовина, при тому, що надмірна доза фенолу може призвести до отруєння фенолом.

Ураховуючи зазначене, керуючись статтею 15 Закону України «Про статус народного депутата України», з метою недопущення порушення законодавства України, прошу:

- надати підтвердження того, чи пройшов зазначений препарат процедуру державної реєстрації в Україні, чи наявні відповідні сертифікати якості та чи може такий препарат використовуватись в Україні, надати всі результати досліджень та висновки компетентних установ щодо якості препарату та правомірності його використання на території України;

- надати інформацію про фактичну наявність цього лікарського засобу на території України;

- вжити всіх необхідних заходів стосовно правомірності продажу в Україні такого лікарського засобу;

- посилити відповідальність посадових осіб та структурних підрозділів Держлікслужби та МОЗ з питання реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, протидії їх незаконному обігу.

З повагою,


Народний депутат України

**Ігор Шурма
(№186)**