



**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 _____

Голові Верховної Ради України

Парубію А.В.

Шановний Андрію Володимировичу!

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовано запит народного депутата України Шурми І.М. від 15.01.2019 № 04-01/2019, що надійшов від Голови Верховної Ради України листом від 18.01.2019 № 11/10-2099, та надано відповідь в межах компетенції. Копія відповіді додається.

Додаток на 2 аркушах.

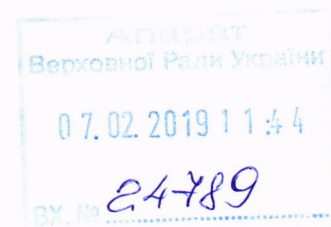
З повагою
В.о. Голови

Р. Ісаєнко

Кевлич
4225575

М2 Держліксслужба
№2911-001.1.1/002.0/17-19 від 31.01.2019

002.0





**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

Шурмі І.М.

Шановний Ігорю Михайловичу!

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) опрацьовано Ваш запит від 15.01.2019 № 04-01/2019, що надійшов від Голови Верховної Ради України листом від 18.01.2019 № 11/10-2099, та в межах компетенції інформуємо.

Згідно з статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.03.2015 № 267, державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в Україні, здійснює Міністерство охорони здоров'я України.

Станом на 30.01.2019, лікарський засіб ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл у ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), виробництва РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь, зареєстрований (номер реєстраційного посвідчення UA/8854/01/01) та внесений до Державного реєстру лікарських засобів України, що знаходиться у вільному доступі на веб-сайті www.drlz.kiev.ua.

Відповідно до статті 17 Закону на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру.

Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) підлягають державному контролю якості.

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (далі – Порядок).

Відповідно до пункту 4 Порядку, державний контроль якості здійснюють Держліксслужба та її територіальні органи.

Згідно з базою даних Держліксслужби, за період 01.01.2018 - 30.01.2019 на державний контроль надійшло 44 серії лікарського засобу ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл у ампулах № 5 (5x1), (загальна кількість 352 244 упаковок), виробництва РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь, за результатами якого видано позитивні висновки про якість ввезених лікарських засобів.

Стосовно припису Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 14.10.2009 № 13664-03/07/17-09 інформуємо наступне.

На підставі встановлення факту невідповідності вимогам аналітичної нормативної документації (далі – АНД) за показником «Стерильність» (реєстраційне посвідчення № UA/8854/01/01) препарату ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, серії 010609, виробництва РУП «Белмедпрепарати», Республіка Білорусь, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів приписом від 14.10.2009 № 13664-03/07/17-09 заборонила реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, виробництва РУП «Белмедпрепарати», Республіка Білорусь.

На підставі позитивних результатів додаткового контролю серій 040909, 050909, 060909 лікарського засобу ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, виробництва РУП «Белмедпрепарати», Республіка Білорусь, за показниками АНД, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів листом від 08.12.2009 № 17416-03/07.3/17-09 поновила обіг всіх серій (крім серії 010609) лікарського засобу ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, виробництва РУП «Белмедпрепарати», Республіка Білорусь.

За період 01.01.2016-29.01.2019 інформація щодо неналежної якості лікарського засобу ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл у ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), виробництва РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь, до Держліксслужби не надходила.

З повагою
В.о. Голови



Р. Ісаєнко