



**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 _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Сумській області карти-повідомлення КЗ «Білопільська ЦРЛ» (форма № 137/о) від 25.02.2018 про випадок несприятливої події після імунізації (летальний випадок) при застосуванні медичного імунобіологічного препарату ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED, порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, 50 мкг/доза, по 1,0 мг (20 доз) порошку у скляній ампулі № 20 у комплекті з розчинником по 1 мл в іншій скляній ампулі, № 20 у окремих картонних коробках, серії 297, виробництва BB-NCIPD Ltd., Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/15350/01/01), та у відповідності до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.1.3 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), Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування медичного імунобіологічного препарату ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED, порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, 50 мкг/доза, по 1,0 мг (20 доз) порошку у скляній ампулі № 20 у комплекті з розчинником по 1 мл в іншій скляній ампулі, № 20 у окремих картонних коробках, серії 297, виробництва BB-NCIPD Ltd.,



Болгарія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

У разі виявлення вказанного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

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

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

Копії даного розпорядження направлені:
Міністерство охорони здоров'я України;;
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";;
ДП "Укрвакцина".

В.о. Голови



В.В. Цілина

Романенко
тел.(044) 422-55-76