

моніторингу даних бази даних з фармаконагляду ОДК, вимоги до подання власниками реєстрації звітів з безпеки ліків, вимоги до системи управління ризиками, алгоритм проведення ОДК інспекцій з фармаконагляду тощо. Як зазначається в супровідній документації до проекту, його ухвалення забезпечить оптимізацію процесу нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів в Україні

для уникнення ризиків негативних наслідків їх застосування в після-реєстраційний період.

У разі його ухвалення він набуде чинності одночасно із введенням у дію Закону № 2469, тобто з 1 січня 2027 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Уряд посилює контроль за цінами на ліки: підсумки перевірок Держпродспоживслужби за 2025 р.

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) посилює контроль за дотриманням вимог щодо формування, встановлення та застосування цін на лікарські засоби. Про це повідомив заступник голови Держпродспоживслужби Андрій Крейтор на своїй сторінці в соціальній мережі Facebook.

За його словами, відповідно до доручення Прем'єр-міністра України Юлії Свириденко, контроль за ціноутворенням на лікарські засоби визначено одним із пріоритетів Уряду. Нагадаємо: напередодні Юлія Свириденко повідомила, що для відповідного моніторингу цін буде визначено перелік лікарських засобів, за якими здійснюватиметься постійне відстеження цін в аптеках. За результатами такого моніторингу щотижня подаватимуться звіти до Уряду.

Упродовж 2025 р. Держпродспоживслужба реагувала на звернення громадян та системно працювала над запобігання порушенням на фармацевтичному ринку й захистом прав споживачів.

За підсумками минулого року проведено:

- 44 планові та 1227 позапланових перевірок суб'єктів господарювання;

- виявлено 390 випадків порушень, що становить 30,7 % від загальної кількості перевірок;
- ухвалено 361 рішення про застосування адміністративно-господарських санкцій на загальну суму 4,9 млн грн;
- видано 164 приписи щодо усунення порушень і приведення діяльності у відповідність із законодавством;
- 282 посадові особи притягнуто до адміністративної відповідальності із накладенням штрафів на суму понад 605 тис. грн.

У Держпродспоживслужбі закликають усіх учасників ринку дотримуватися встановлених методів ціноутворення. «Це не лише вимога законодавства, а й основа довіри споживачів та стабільності ринку, особливо в ці важкі часи для нашої країни», – зазначив Андрій Крейтор.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату Небілет®

Діючі речовини: 1 таблетка містить небіволулу 5 мг.

Показання. Лікування есенціальної артеріальної гіпертензії. Лікування хронічної серцевої недостатності (ХСН) легкого ступеня та помірного ступеня тяжкості, як доповнення до стандартних методів лікування хворих віком від 70 років.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату, печінкова недостатність або порушення функції печінки; гостра серцева недостатність, кардіогенний шок або епізоди декомпенсації серцевої недостатності; синдром слабкості синусового вузла, включаючи синоатріальну блокаду; АВ-блокада II-III ступеня (без штучного водія ритму); бронхоспазм та бронхіальна астма в анамнезі; нелікована феохромоцитоза; метаболічний ацидоз; брадикардія; артеріальна гіпотензія; тяжкі порушення периферичного кровообігу.

Побічні реакції. Часто: головний біль, запаморочення, парестезії, задишка, запор, нудота, діарея, підвищена втомлюваність, набряки. Нечасто: брадикардія, уповільнення атріовентрикулярної провідності.

Спосіб застосування та дози. По 1 таблетці на добу, можна разом з їжею, в один той самий час. В деяких випадках початкова доза становить 2,5 мг на добу. Дані щодо

безпеки та ефективності застосування дітям віком до 18 років відсутні. Перед застосуванням, будь ласка, обов'язково уважно ознайомтеся з повним текстом чинної інструкції для медичного застосування.

Виробник. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ / BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина/ Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ». Адреса: м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел. : (044) 494 33 88

1. Michael R. Bristow et al. P-121: Characterization of β_1 -adrenergic receptor selectivity of nebivolol and various other beta-blockers in human myocardium, *American Journal of Hypertension*, Volume 18, Issue S4, May 2005, Pages S1A-S2A. 2. Stauffer BL, Dow CA et al. Nebivolol, But Not Metoprolol, Treatment Improves Endothelial Fibrinolytic Capacity in Adults With Elevated Blood Pressure. *J Am Heart Assoc.* 2017 Nov 9;6(11):e007437.

UA_Neb_04_2024_V1_Visual. Затверджено 23.12.2024.