



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41, тел. 32-13-85
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37059505

14.02.2019

№ 103/03-19(12)

На № _____ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про встановлення тимчасової та постійної заборони обігу лікарських засобів.

За наявності, вказаних у розпорядженнях лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпоряджень.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: **вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, з додатками:**

а) при вміщенні в карантин додається:

- копію прибуткової накладної;

б) при поверненні постачальнику додаються:

- копію прибуткової накладної;

- копію накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, в двотижневий строк поінформувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Додатки:

1. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.02.2019 № 1290-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.02.2019 № 1291-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.02.2019 № 1292-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
4. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.02.2019 № 1293-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.
5. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.02.2019 № 1294-001.1.1/002.0/17-19 на 2 арк.

Начальник служби

Л.В. Панфілова

Цируленко 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№103/03-19 від 14.02.2019

8





**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

Черненко В. С.
Ю. С. Сиваченко
ф. 14.02.19.

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії 850170108Н0169А31 лікарського засобу ПРОМОЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі, виробництва АТ "Лекхім-Харків", Україна, та відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 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, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу ПРОМОЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі, серії 850170108Н0169А31, виробництва АТ "Лекхім-Харків", Україна, 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.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

М2 Держлікслужба

№1290-001.1.1/002.0/17-19 від 13.02.2019

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№364/0/11-19 від 14.02.2019



5

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

АТ "Лекхім-Харків", Україна.

В.о. Голови



В. Цілина



**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 _____

*Черненко
Ю. Савченко
ф. 10.02.19*

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У зв'язку з надходженням інформації ТОВ "АстраЗенека Україна" щодо факту виявлення в обігу на території України лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці № 2, серії РС908, виробництва "Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG", Німеччина, з маркуванням на іноземній мові, виробленого для ринку Туреччини та ввезеного на територію України з порушенням вимог законодавства, у відповідності до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902, Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозилися на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу ФАЗЛОДЕКС, розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці № 2, серії РС908, виробництва "Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG", Німеччина, з маркуванням на іноземній мові.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно після одержання розпорядження:

- перевірити наявність зазначеної вище серії лікарського засобу і вжити заходи щодо її вилучення з обігу для подальшої утилізації та/або знищення;

М2 Держлікслужба

№1291-001.1.1/002.0/17-19 от 13.02.2019



072.0

Державна служба з лікарських засобів та контролю

М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№365/0/11-19 від 14.02.2019



5

- при наявності зазначеної вище серії лікарського засобу повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про шляхи надходження, вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби.

Невиконання даного розпорядження передбачає відповідальність згідно з чинним законодавством України.

В.о. Голови



В. Цілина



**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

*Черненко
Ю. С. Федоренко
ф. 14.02.19*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії 81019005 лікарського засобу МУКОСОЛ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, виробництва Приватного акціонерного товариство "Лекхім-Харків", Україна, та відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 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, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу МУКОСОЛ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, серії 81019005, виробництва Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, 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.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

м2 Держлікслужба

№1292-001.1.1/002.0/17-19 від 13.02.2019

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№366/0/11-19 від 14.02.2019

01



- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна.

В.о. Голови



В. Цілина



**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 _____

*Червоний
Ю. С. Червоний*

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

ф. 14.02.19

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії AA11648/1-1 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, та відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 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, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл, серії AA11648/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, 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.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

М2 Держліксслужба

№1293-001.1.1/002.0/17-19 от 13.02.2019

032.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№367/0/11-19 від 14.02.2019

5



- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

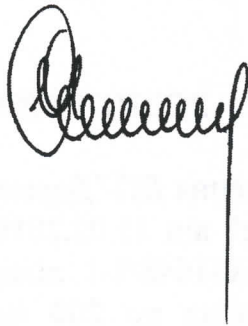
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

ТОВ "Юрія-Фарм", Україна.

В.о. Голови



В. Цілина



**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 _____

Червоний
10 01 19

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

ф. 14.02.19

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" від 11.02.2019 № 534/9-4 про летальний випадок при застосуванні серії 203140 лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулі, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна, та відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статті 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, пункту 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу НАТРІЮ ХЛОРИД, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулі, серії 203140, виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна, 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.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;

42 Держліксслужба

№1294-001.1.1/002.0/17-19 від 13.02.2019

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№368/0/11-19 від 14.02.2019

01



- інформування територіального органу Держлікслужби за місцем розташування стосовно виконання даного розпорядження;
- запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби на відповідній території.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

ПАТ "Галичфарм", Україна.

В.о. Голови



В. Цілина