



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
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37059505

18.03.2020 № 100-01.1/02/05.12-20 На № 20/17 Від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо 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 копія прибуткової накладної;
- б) при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної;
копія накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у 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 чи листах Держліксслужби, відповіді в письмовому вигляді надавати не потрібно.

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держліксслужби можна ознайомитися на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<http://dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Окрім того, ознайомитися з повідомленнями про встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів, які видані Держліксслужбою, можна на офіційному вебсайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (див. лист від 28.05.2019 № 320/03-19).

Додатки:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.03.2020 № 1990-001.2/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.03.2020 № 2077-001.2/002.0/17-20 на 1 арк.
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.03.2020 № 2078-001.2/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Мурзак 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№100-01.1/02/05.12-20 від 18.03.2020

8





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

Мурещенко
до вкв. 16.03.2020

На № _____ від _____

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

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 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 3.2.2. 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі листа ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" щодо підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1827055А, з маркуванням виробника Ріхард Бітнер АГ, Австрія:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1827055А, з маркуванням виробника Ріхард Бітнер АГ, Австрія, який має ознаки фальсифікації:

№ з/п	Показник	Оригінальний зразок серії 1827055А	Фальсифікований зразок серії 1827055А
1.	Первинна упаковка (флакон)	По радіусу дна флакона нанесені ребра по склу в один шар. По центру дна флакона нанесено маркування «20 ml».	По радіусу дна флакона нанесені ребра по склу в два шари у вигляді крапок, розміщені ближче до центру. Маркування «20 ml» відсутнє.

М2 Держліксслужба

№1990-001.2/002.0/17-20 від 13.03.2020

002.0

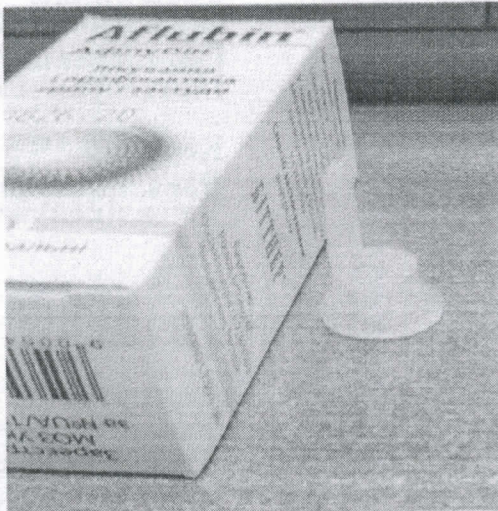
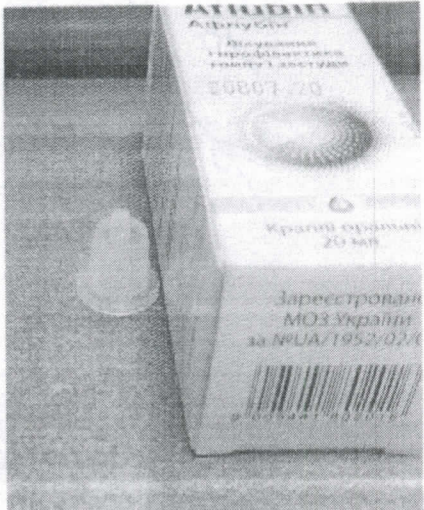


Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№101/0/02.12-20 від 16.03.2020

01.1



2.	Етикетка флакону	Торгова назва «Бітнер®» червоного кольору. Зображення краплі в центральній нижній частині етикетки чітке.	Торгова назва «Бітнер®» помаранчевого кольору. Зображення краплі в центральній нижній частині етикетки розмите та нечітке.
3.	Крапельниця	Форма крапельниці подовжена з одного боку. 	Відсутня подовжина частина крапельниці. 

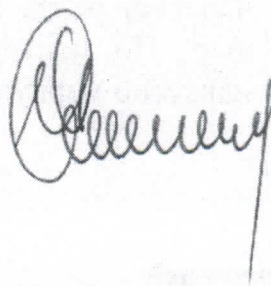
Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу АФЛУБІН®, краплі оральні по 20 мл у флаконах-крапельницях, серії 1827055А, з маркуванням виробника Ріхард Бітнер АГ, Австрія, з вищезазначеними ознаками фальсифікації, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику та повідомити територіальний орган Держлікслужби про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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 "ПЕРРІГО УКРАЇНА".

Перший заступник Голови



Владислав 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 _____

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі звернення Представництва компанії Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ в Україні, з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **МІЛЬГАМА®**, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці, серій 19K070, 19J197, виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина.

М2 Держлікслужба

№2077-001.2/002.0/17-20 від 17.03.2020

02.0



М2

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№104/0/02.12-20 від 18.03.2020

01.1



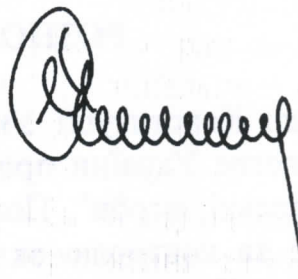
Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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";
Представництво компанії Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ в Україні.

Перший заступник Голови



Владислав ЦЛИНА



**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

*Мурашкін
Ю. Сергійович
ф. 1803 2020*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 21 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, у зв'язку з надходженням інформації щодо реалізації на території України лікарського засобу "Duphaston®, 10 mg Film Kapli Tablet, Parti No: A075038, Deva Holding A.S.," з маркуванням іноземною (турецькою) мовою, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу "Duphaston®, 10 mg Film Kapli Tablet, Deva Holding A.S.," з маркуванням іноземною мовою.



Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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

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

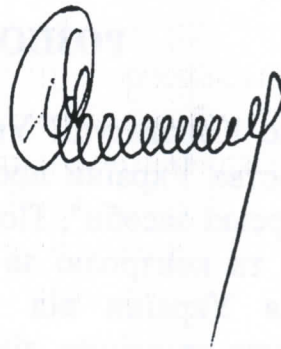
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Абботт Україна".

Перший заступник Голови



Владислав ЦІЛИНА

Юлія Кевлич 422-55-76