



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

09.04.2020 № 118-01.1/02/05.12-20 від 09.04.2020 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).

- Додаток: 1. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.04.2020 № 2688-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.04.2020 № 2703-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.
3. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.04.2020 № 2710-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Людмила Шилук 32 14 41 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№118-01.1/02/05.12-20 від 09.04.2020

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

На № _____ від _____

Шевченко С.І.
до оформлення
до оформлення

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 інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби Безпеки України від 31.03.2020 № 14/3/1-6312 та з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій нижчезазначених лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою:

М2 Держлікслужба
№2688-001.1/002.01/17-20 від 07.04.2020

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№14/0/02.12-20 від 08.04.2020

002.0

01.1

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Виробник
Actemra	80 mg/4 ml	Roche
Alkeran	2 mg, film kapli tablet	aspen
BOTOX	100 UNITE, 1 Flakon	ALLERGAN
COPAXONE	40 mg/ml	TEVA
Enbrel	25 mg	Pfizer
Enbrel	50 mg/ml	Pfizer
ERBITUX	100mg/20 ml, 1 flakon	MERCK
Herceptin	150 mg 1 flakon	Roche
HUMIRA	40 mg/0.4 ml	abbvie
Kadcyla	100 mg	Roche
Kadcyla	160 mg	Roche
Leukeran	2 mg, 25 film kapli tablet	aspen
MabThera	100mg/10 ml	Roche
MabThera	500mg/50 ml	Roche
Pegasys	135 mikrogram	Roche
Prolia	60 mg/ml	AMGEN
Redditux	100 mg concentrate for solution for infusion 10 mg/ml	Dr. Reddy's
Sandostatin LAR	20 mg	NOVARTIS
XGEVA	120 mg	AMGEN
Авастин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, 1 флакон для однократного применения	Roche
Авастин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, 1 флакон	Roche
Герцептин	440 мг	Roche
Перьета	420 мг/14 мл	Roche

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

- перевірити наявність вищезазначених лікарських засобів;

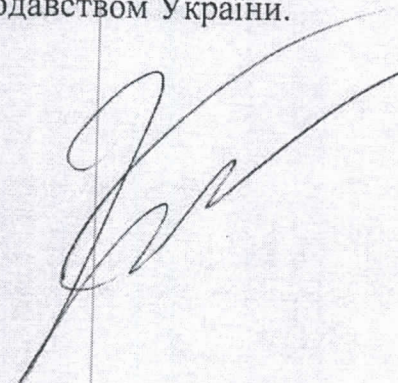
- при виявленні вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, повернення постачальнику, або утилізації/знищення;

- повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про кількість лікарського засобу, поміщеного в карантин, або повернутого постачальнику або утилізованого/знищеного.

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

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

Голова



Роман ІСАЄНКО



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

Шиндєв
до офісу
7. 09.04.2020

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 якості 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 інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби Безпеки України від 31.03.2020 № 14/3/1-6312 щодо реалізації на території України лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, з метою активної протидії поширенню незареєстрованих лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** зазначених нижче незареєстрованих лікарських засобів:

Назва лікарського засобу	Форма лікарського засобу	Виробник
Baraclude®	0.5 mg film kapli tablet	Bristol-Myers Squibb

Держлікслужба України
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№2703-007-1/002-0/17-20 від 08.04.2020

BARACLUDE®	1 mg film kapli tablet	Brystol-Myers Squibb
CellCept®	500 mg, 50 tablet	Roche
CYMBALTA®	60 mg kapsul	Lilly
DARABIN	50 mg, steril 5 flakon	KOCAK FARMA
EBIXA®	10 mg, 100 film kapli tablet	Lundbeck
HODPRO®	50 mg, 5 blisters of 10 capsules	Neon Laboratories Limited
Keppra®	1000 mg, 50 film kapli tablet	UCB
Keppra®	500 mg, 50 film kapli tablet	UCB
MITOXANTRONE KOCAK	20 mg/10 ml, 1 flakon steril 10 vl	KOCAK FARMA
P-CARZINE®	50 mg	CYTOMED
REVOLADE®	25 mg, 14 film tablet	NOVARTIS
STIVARGA®	40 mg, film kapli tablet	BAYER
VFEND® IV	200 mg, 1 flakon 10 mg/ml	Pfizer
XELTABIN®	500 mg, 120 film kapli tablet	TEVA
ZYPREXA®	5 mg, 28 film kapli tablet	Lilly
ZYPREXA®	10 mg, 28 film kapli tablet	Lilly

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

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".

Голова



Роман ІСАЄНКО



**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

Шкварко І.І.
Ю. С. Рибак
Д. В. Сачуло

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 інформації від Головного управління по боротьбі з корупцією та організованою злочинністю Служби Безпеки України від 31.03.2020 № 14/3/1-6312 та з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів та таких, що офіційно не ввозились на територію України:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій нижчезазначених лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою:

Держлікслужба
№2710-001.1/002.0/17-20 від 08.04.2020

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№116/0/02.12-20 від 09.04.2020



Назва лікарського засобу	Формування лікарського засобу	Виробник
ALDARA®	5 % krem 12,5 mg Imikimod/250 mg Krem, 12 sachets	3M Health Care Limited
AROMASIN®	25 mg, 30 kapli tablet	Pfizer
BONDRONAT®	6 mg/6 ml 1 flakon	Roche
CASODEX®	150 mg, 28 film tablet	AstraZeneca
CASODEX®	50 mg, 28 film tablet	AstraZeneca
CellCept®	250 mg, 100 kapsul	Roche
DOSTINEX®	0,5 mg, 8 tablet	Pfizer
Emend®	3 sert Kapsul 1x125 mg sert kapsul ve 2x80 mg sert kapsuller iceren 3 gunluk tedavi paketi	MSD
FAMVIR®	250 mg, 21 film kapli tablet	NOVARTIS
FEMARA®	2,5 mg, 30 film kapli tablet	NOVARTIS
MIRENA®	52 mg	BAYER
PURI-NETHOL®	50 mg, 25 tablet	Екселла
TEMODAL	100 mg, kapsul 5 adet tek dozluk paket	Шерінг-Плай
TEMODAL	250 mg	Шерінг-Плай
XARELTO®	20 mg, 28 film kapli tablet	BAYER
ZOLADEX®	3,6 mg	AstraZeneca

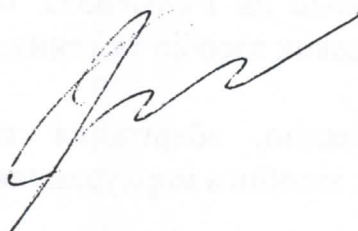
Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів **невідкладно** після одержання розпорядження:

- перевірити наявність вищезазначених лікарських засобів;
- при виявленні вжити заходи щодо вилучення з обігу шляхом розміщення в карантин, повернення постачальнику, або утилізації/знищення;
- повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про кількість лікарського засобу, поміщеного в карантин, або повернутого постачальнику або утилізованого/знищеного.

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

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

Голова



Роман ІСАЄНКО