



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

23.07.2020 № 191-01.1/02/05.12-20 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:

- при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- 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 (<https://www.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 16.06.2020 № 169-02.1/01.1.1/05.12-20).

- Додаток: 1. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.07.2020 № 5460-001.3/002.0/17-20 на 1 арк.
2. Копія Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.07.2020 № 5458-001.2/002.1/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Гузовська 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№191-01.1/02/05.12-20 від 23.07.2020





**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

*Дуравенко
де офіційно
з. 23.07.2020*

На № _____ від _____

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

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

У відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 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, Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.1.1. 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), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі надходження термінового повідомлення від Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками у Харківській області щодо встановлення факту невідповідності вимогам нормативних документів за показником "Мікробіологічна чистота":

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **ПАНКРЕАТИН**, гранули (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм, серії 190808, виробництва "Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. ЛТД", Китай, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

M2 Держліксслужба

№5460-001.3/002.0/17-20 від 22.07.2020

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю

M2

за наркотиками у Кіровоградській області

№220/0/02.12-20 від 23.07.2020

01.1



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу ПАНКРЕАТИН, гранули (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм, серії 190808, виробництва "Деянг Сінозім Фармасьютикал Ко. ЛТД", Китай.

При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "БЕРКАНІА", Україна;

ТОВ "Гернофарм", Україна.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



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 _____

Дуровська АД
10 серввесе
ф. 23.07.2020

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", 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 26.11.2014 за № 1515/26292, на підставі повідомлення ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" щодо випадку непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 1000420 лікарського засобу НАТРІО ХЛОРИД, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшці, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **НАТРІО ХЛОРИД**, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у пляшці, серії 1000420, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", 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.

М2 Держліксслужба

№5458-001.2/002.1/17-20 від 22.07.2020

002.1



Державна служба з лікарських засобів та контролю

М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№221/0/02.12-20 від 23.07.2020

01.1



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

- 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;

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

Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез",
Україна.

Перший заступник Голови



Владислав ЦІЛИНА