



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, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37059505

13.05.2022 № 140-01.1/02/05.12-22 На № 140 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 фальсифікованого лікарського засобу.**

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 (<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: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.05.2022 № 2507-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Мурзак 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№140-01.1/02/05.12-22 від 13.05.2022





**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,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

Від 11.05.2022 № 2507-001.1/002.0/17-22 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, 17, 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, 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 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованого Міністерством 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, зареєстрованих Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації представника власника реєстраційного посвідчення **Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія** щодо виявлення в обігу на території України лікарського засобу «Evrysdi (risdiplam), for oral solution 60 mg/80ml (0,75 mg/ml)», із зазначенням на первинній упаковці серії in bulk B1010, з маркуванням іноземною мовою, який виробник класифікує як фальсифікований, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне

державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№159/0/02.12-22 від 13.05.2022



лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечними:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій** фальсифікованого лікарського засобу «**Evrysdi (risdiplam), for oral solution 60 mg/80ml (0,75 mg/ml)**», з маркуванням іноземною мовою та виробника **Genentech** (член групи РОШ), на первинній упаковці яких зазначено номер серії **in bulk B1010**.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність серій вищезазначеного лікарського засобу та у разі виявлення вилучити їх з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та її територіальний орган за місцем провадження діяльності.

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 "Рош Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО