



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

12.08.2022 № 204-01.1/02/05.12-22 на № 60/ від _____

**Керівникам аптекних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо для ознайомлення та виконання 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 (<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 11.08.2022 № 4852-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.08.2022 № 4853-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.;
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.08.2022 № 4855-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

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

Шилюк Людмила 32 14 41

№ 204-01.1/02/05.12-22 від 12.08.2022

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

На № _____ від _____

*Шевченко
Ю. С. Федоренко
12.08.12*

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, 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, 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 роздрібною 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 та на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу НОРМОДИПІНІ, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці, виробництва ВАР «Гедон Ріхтер», Угорщина, з маркуванням іноземною мовою «NORMODIPINE», tabletki, 10 mg, виробництва Gedeon Richter, Hungary», що офіційно не ввозився на територію України, походження, шляхи надходження та умови зберігання зазначеного препарату невідомі, визначити якість та безпечність – неможливо, така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **НОРМОДИПІН**, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці, виробництва **BAT «Геден Ріхтер»**, Угорщина з маркуванням іноземною мовою «NORMODIPINE», tabletki, 10 mg, виробництва Gedeon Richter, Hungary», які реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

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 Держліксслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держліксслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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

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

Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги та не підлягають подальшій реалізації, а також на серії лікарського засобу, що супроводжуються висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу та затвердженою в Україні інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДІІ «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

BAT «Геден Ріхтер», Угорщина.

Голова

Роман ІСАЧЕНКО

Наталія Ситайло 422 52 75



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікеслужба)

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

На № _____ від _____

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

Керівникам територіальних органів
Держлікеслужби

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, 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 роздрібною 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 та на підставі надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу МІКАРДИСІПЛУС[®], таблетки, 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, з маркуванням іноземною мовою «Micardis[®] Plus, Tabletten, 80 mg/12,5 mg, виробництва Boehringer Ingelheim, Germany», що офіційно не ввозився на територію України, походження, шляхи надходження та умови зберігання зазначеного препарату невідомі, визначити якість та безпечність –



неможливо, така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **МІКАРДИСПЛЮС®**, таблетки, 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, виробництва Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, з маркуванням іноземною мовою «Micardis® Plus, Tabletten, 80 mg/12,5 mg, виробництва Boehringer Ingelheim, Germany», які реалізуються без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

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 у 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.

Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги та не підлягають подальшій реалізації, а також на серії лікарського засобу, що супроводжуються висновком про якість ввезеного в Україну лікарського засобу та затвердженою в Україні інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Представництво фармацевтичної компанії Берінгер Інгельхайм РЦЗ ГмбХ снд Ко КГ в Україні.

Голова

Роман ІСАЧНКО



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

На № _____ від _____

Шемко О.О.
р. 12.08.22

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, 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 роздрібною 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 та на підставі надходження інформації щодо реалізації незареєстрованого лікарського засобу «Telfexo», tabletki powlekane, 180 mg, виробництва Polfarma, Poland», з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України, походження, шляхи надходження та умови зберігання зазначеного препарату невідомі, визначити якість та безпечність – неможливо, така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування **всіх серій лікарського засобу «Telfexo», tabletki powlekane, 180 mg, виробництва Polfarma, Poland».**

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 у 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.

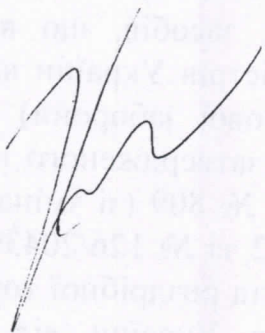
Дане розпорядження не поширюється на серії лікарського засобу, що надійшли з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги та не підлягають подальшій реалізації.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Голова



Роман ІСАЄНКО

Наталія Ситайло 422 55 75