



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

01.09.2022 № 226-01.1.1/02/05.12-22 від № 22/08

Керівникам аптечних 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).

У зв'язку з проведенням слідчих дій, направляємо копію розпорядження про заборону обігу фальсифікованого лікарського засобу від 29.07.2022 № 4526-001.1/002.0/17-22 сьогодні.

Додаток:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 29.07.2022 № 4526-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.

В.о. начальника служби

Наталія МУРЗАК

Шилюк Людмила 32 1424
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№226-01.1.1/02/05.12-22 від 01.09.2022

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

*Шимон П. П.
довести до відома
СГД та НІЗ
Д. Н. П. Муррак
31.08.2022.*

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, 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 надходження інформації щодо реалізації лікарського засобу ПРЕГНІЛ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО, виробництва Н.В. Органон, Нідерланди, з маркуванням іноземною мовою («Pregnyl®, 5000 IU/AMP (IM)»), серії 122319, що за інформацією Компанії Органон не випускався виробником, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечними:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованого лікарського засобу ПРЕГНІЛ® з маркуванням іноземною мовою «Pregnyl®, 5000 IU/AMP (IM)», серії 122319, з маркуванням виробника «N.V. Organon».

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи

M2 Держлікслужба
№4526-001.1/002.0/17-22 від 29.07.2022



0020

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
M2 №369/0/02.12-22 від 31.08.2022



02

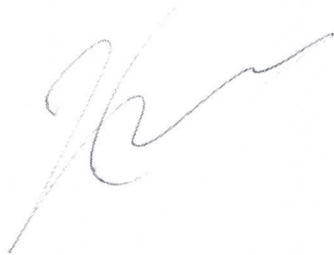
щодо вилучення його з обігу шляхом розміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби.

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 «МСД УКРАЇНА»;
ТОВ «Органон Україна».

Голова



Роман ІСАЄНКО