



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](mailto:dls.kr@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37059505

21.10.2022 № 264-01.1/02/05.12-22 На № 88 від \_\_\_\_\_

**Керівникам аптекних та  
лікувальних закладів області**

**До уваги уповноважених осіб!**

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо тимчасової 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 20.10.2022 № 6654-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.10.2022 № 6666-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.;
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 20.10.2022 № 6653-001.1/002.0/17-22 на 1 арк.

**Начальник служби**

**Лілія ПАНФІЛОВА**

Шилюк Людмила 32 14 МД  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області  
№264-01.1/02/05.12-22 від 21.10.2022





**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Шинкарь*  
*20.10.22*

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", 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 роздрібної 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" (далі – Центр), а також додаткової інформації Центру від 12.10.2022 № 1289/7.2-22, щодо випадку смерті при застосуванні серії DW521/1-1 лікарського засобу ЮНОРМ®, розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення UA/13974/01/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу ЮНОРМ®, розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону, серії DW521/1-1, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення UA/13974/01/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

М2 Держлікслужба

№6654-001.1/002.0/17-22 від 20.10.2022



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
№481/0/02.12-22 від 20.10.2022



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 придбання, 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.

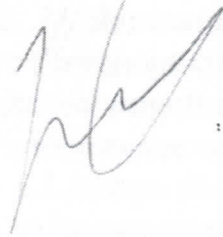
Копії даного розпорядження направлені:

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

Міністерство охорони здоров'я України;

ТОВ "Юрія-Фарм", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*Шукає слів  
до офісів  
7. 20.10.12*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

У відповідності 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 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, зареєстрованого Міністерством юстиції України 18.05.2015 за № 550/26995, та на підставі інформації Регіональної ради Дармштадта (ФРН) від 05.10.2022 про порушення якості лікарського засобу КУСТОДІОЛ, розчин для перфузій, по 500 мл, по 1000 мл у пляшках скляних, виробництва Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ, Німеччина, а саме: утворення частинок протягом терміну придатності, внаслідок агрегації продукту з силіконовими пробками, під час поточного дослідження стабільності (внутрішній номер 2022-361):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування всіх серій лікарського засобу **КУСТОДІОЛ**, розчин для перфузій, по 500 мл, по 1000 мл у пляшках скляних, виробництва Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ,

М2 Держліксслужба

№6666-001.1/002.0/17-22 від 20.10.2022

002.0



М2

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

№482/0/02.12-22 від 20.10.2022

01.1



**Німеччина (реєстраційне посвідчення UA/6672/01/01) 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 вищевказаного лікарського засобу.

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 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.

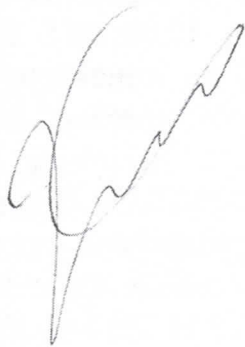
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Науково-виробниче приватне підприємство «Олекс».

**Голова**



**Роман ІСАЄНКО**



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](mailto: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  
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 роздрібної 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" (далі – Центр), а також додаткової інформації Центру від 12.10.2022 № 1289/7.2-22, щодо випадку смерті при застосуванні серії 080421 лікарського засобу ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулах; по 5 ампул в пачці, виробництва ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (реєстраційне посвідчення UA/5274/02/01):

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулах; по 5 ампул в пачці, серії 080421, виробництва ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (реєстраційне посвідчення UA/5274/02/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

М2 Держліксслужба

№66653-001.1/002.0/17-22 від 20.10.2022

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками у Кіровоградській області  
М2 №480/0/02.12-22 від 20.10.2022

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 придбання, 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:

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

Міністерство охорони здоров'я України;

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО