



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

08.03.2023 № 52-01.1/02/05.12-23 На № 182 від _____

**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 тимчасової заборони обігу лікарських засобів на підставі повідомлення щодо випадку смерті при застосуванні.

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).

- Додатки: 1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.03.2023 № 2059-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.03.2023 № 2061-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.;
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 07.03.2023 № 2063-001.1/002.0/17-23 на 1 арк;

Начальник служби

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№52-01.1/02/05.12-23 від 08.03.2023

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41

8





**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

Шуфрин Н.Г.
Ю. С. Рибак
ф. 08.03.23

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" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії **0480222** лікарського засобу **Fentanyl WZF**, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул, виробництва **Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.**, Польща:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **Fentanyl WZF**, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мкг/мл, по 10 мл 50 ампул, серії **0480222**, виробництва **Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.**, Польща, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

М2 Держліксслужба

№2059-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №87/0/02.12-23 від 08.03.2023

01.1



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії 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 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:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Міністерство охорони здоров'я України.

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

Шуф/сее К.Е.
Ю. Сергеевич
ф. 08.03.23

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" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії 0048616 лікарського засобу **ТІОПЕНТАЛ**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу **ТІОПЕНТАЛ**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом, серії 0048616, виробництва ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/3916/01/01), 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 вищевказаної серії лікарського засобу.

М2 Держліксслужба

№2061-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№88/0/02.12-23 від 08.03.2023

М2

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:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
Міністерство охорони здоров'я України;
ПАТ "Київмедпрепарат", 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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*с.м.у.а.с.н.д.
до о.с.е.в.а.с.
ф. 08.03.23*

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" від 06.03.2023 № 471/7-23, щодо випадку смерті при застосуванні серії 05011121 лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна:

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу СИБАЗОН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону, серії 05011121, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5794/01/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

М2 Держліксслужба
№2063-001.1/002.0/17-23 від 07.03.2023
0020



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №89/0/02.12-23 від 08.03.2023



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії 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 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

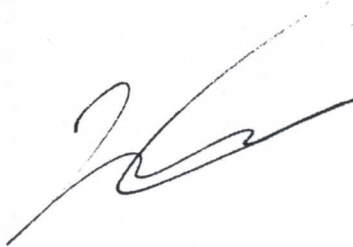
Копії даного розпорядження направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Міністерство охорони здоров'я України.

Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО