



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

31.03.2023 № 80-01.1/02/05.12-23 На № _____ від _____

Керівникам аптекних та
лікувальних закладів області

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо заборони обігу фальсифікованих 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).

Додатки:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.03.2023 № 2943-001.1/002.0/17-23 на 1 арк. з додатком на 3 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.03.2023 № 2945-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№80-01.1/02/05.12-23 від 31.03.2023

Мурзак Наталія 32 14 41





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 _____

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

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

*Шурич
Ю. Сергійович
ф. 31.03.23*

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 ТОВ "Ново Нордікс Україна", що діє від імені власника реєстраційного посвідчення А/Т Ново Нордікс, Данія (листи від 24.03.2023 № 109, від 29.03.2023 № 116) щодо виявлення в обігу на території України лікарських засобів ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці, серії MP5B060, та ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у

М2 Держліксслужба
№2943-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№123/0/02.12-23 від 31.03.2023

01 1



попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці, серії MP5B060, з маркуванням виробництва А/Т Ново Нордіск, Данія, англійською мовою, які є фальсифікованими, та мають наступні ознаки фальсифікації (Додаток 1) від оригінальних препаратів А/Т Ново Нордіск, Данія. 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 небезпечним:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованих лікарських засобів **ОЗЕМПІК**, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці, серії MP5B060, та **ОЗЕМПІК**, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці, серії MP5B060, з маркуванням виробництва А/Т Ново Нордіск, Данія, англійською мовою, з ознаками фальсифікації (Додаток 1).

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

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

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

Додаток 1 (ознаки фальсифікації): на 3 аркушах.

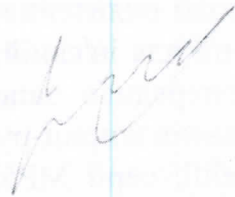
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Ново Нордіск Україна".

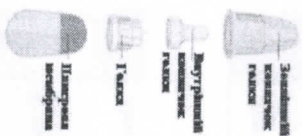
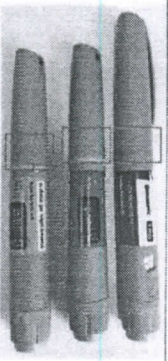
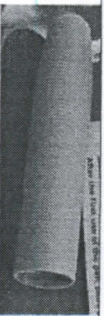
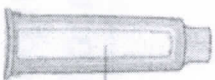
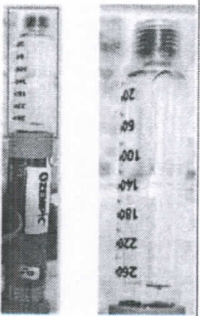
Голова



Роман ІСАЄНКО

Ознаки фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки) лікарського засобу Ozempic®

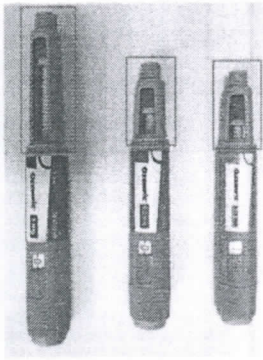
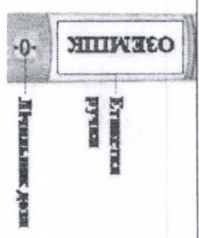
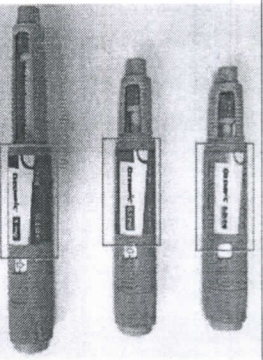
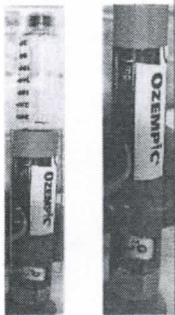
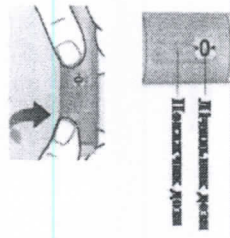
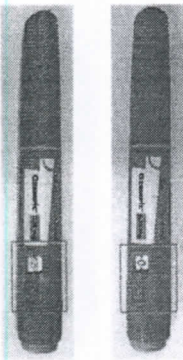
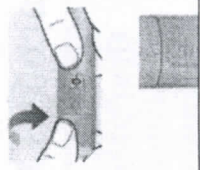
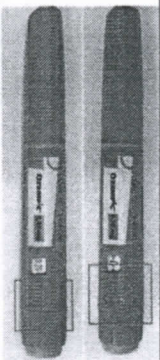
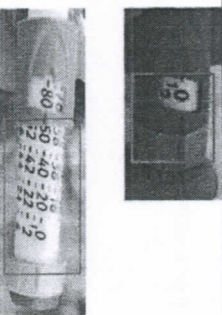
Додаток 1

Опис	Оригінальний ЛЗ	Фальсифікований ЛЗ	Оригінальні частини шприц-ручки та голки	Фото оригінального ЛЗ	Фото фальсифікованого ЛЗ
1 Загальне фото шприц-ручки ЛЗ Ozempic®	---	---	---		
2 Наявність одноразових голок НовоФайн® Плюс Плюс в картонній коробці	0,25/0,5 мл: по 1,5 мл 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс 1 мл: по 3 мл 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс	Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість	 Замовити комплект голок Замовити комплект голок Замовити комплект голок Голок Пам'ятати: використовувати лише нові голки	---	---
3 Наявність логотипу на ковпачку первинної упаковки (шприц-ручки)	Наявний	Відсутній	 Ковпачок		
4 Картридж та вікно картриджа (розмір, колір та дизайн)	0,25/0,5 мл: по 1,5 мл Розмір картриджа: 3,3 см Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий	Розмір картриджа: Одинаковий Колір картриджа: прозорий Колір вікна картриджа: вікно відсутнє	 Вікно картриджа		

Ознаки фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки)

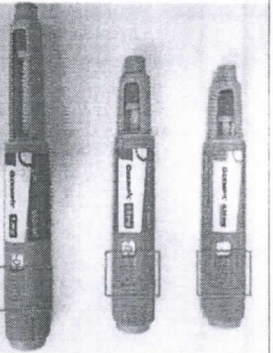
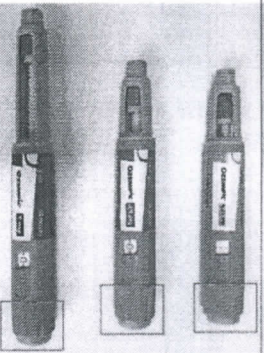
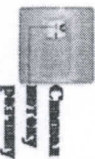
Додаток 1

лікарського засобу Ozempic®

	1 мг: по 3 мл Розмір картриджа: 5,5 см Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий					
5	Розміщення етикетки до лічильника дози	Близько	Далеко			
6	При повертанні сектатора дози вперед, щоб обрати дозу, лічильник дози покаже відповідну дозу 0.25/0.5 мг: по 1.5 мл 0мг; 0,25мг/ 0мг; 0,5 мг 1 мг: по 3мл 0мг, 1мг		Від 0 до 80			
7	При повертанні сектатора дози вперед, щоб обрати дозу	Шприц-ручка не змінюється в довжині	Шприц-ручка змінюється в довжині (вона постійно змінюється (збільшується))			

Ознаки фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки) лікарського засобу Ozempic®

Додаток 1

8	Наявність показчика доз	Наявний	Відсутній			
9	Копір пускової кнопки	Сірий	Фіолетовий			
10	Наявність в лічильнику доз символу перевірки поточку розчину (---)	Наявний	Відсутній			



**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 _____

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 Представництва Елі Ліллі Восток С.А. (Швейцарія) в Україні, що представляє інтереси власника реєстраційного посвідчення Елі Ліллі Недерленд Б.В. (листи від 13.03.2023 № 5038, від 28.03.2023 № 5043) щодо виявлення в обігу на території України *фальсифікованих* серій 1128535А, 1130718А *лікарського засобу* СІАЛІС, з маркуванням виробника Ліллі, *іноземною мовою*, які за інформацією представництва ніколи не вироблялись та не випускались компанією Ліллі, з метою активної протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів, що

М2 Держліксслужба

№2945-001.1/002.0/17-23 від 30.03.2023

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№124/0/02.12-23 від 31.03.2023

01.1



можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечним:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування фальсифікованих серій 1128535А, 1130718А лікарського засобу СІАЛІС, з маркуванням виробника Ліллі, іноземною мовою.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначеної серії лікарського засобу та у разі виявлення вилучити її з обігу шляхом розміщення в карантин, про що негайно повідомити Держлікслужбу та територіальний орган Держлікслужби на відповідній території.

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

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

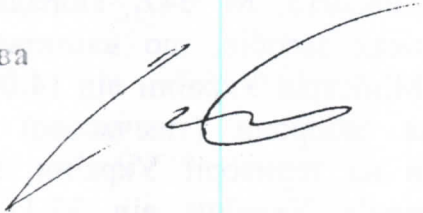
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Представництво Елі Ліллі Восток С.А., Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО