



**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 _____

**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, 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 МР5В060, 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, 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 ОЗЕМПК, 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 ОЗЕМПК, 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

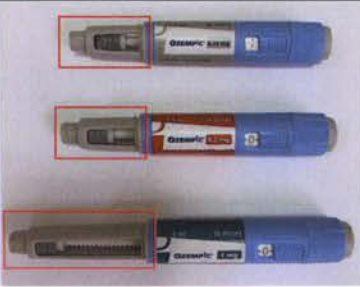

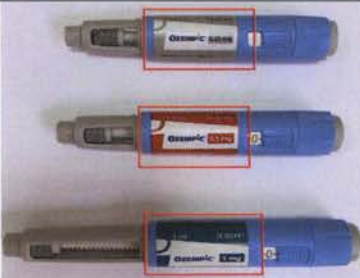




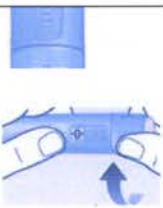

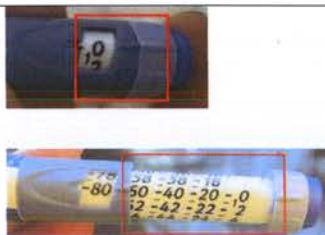
Ознаки фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки) лікарського засобу Ozempic®

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 в картонній коробці | <p>0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс</p> <p>1 мг: по 3 мл 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс</p> | <p>Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість</p> <p>Відсутні взагалі або може містити недостатню кількість</p> | <p>Зовнішній ковпачок голки</p> <p>Внутрішній ковпачок голки</p> <p>Голка</p> <p>Підперона мисобрана</p>  | ----- | ----- |
| 3 | Наявність логотипу на ковпачку первинної упаковки (шприц-ручки) | Наявний | Відсутній | <p>Ковпачок</p>  |  |  |
| 4 | Картридж та вікно картриджа (розмір, колір та дизайн) | <p>0,25/0,5 мг: по 1,5 мл</p> <p>Розмір картриджа: 3,3 см</p> <p>Колір картриджа: сірий</p> <p>Колір вікна картриджа: прозорий</p> | <p>Розмір картриджа: Однаковий</p> <p>Колір картриджа: прозорий</p> <p>Колір вікна картриджа: вікно відсутнє</p> | <p>Вікно картриджа</p>  |  |  |

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

Додаток 1

| | | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|---|
| | | <p>1 мг: по 3 мл Розмір картриджа: 5,5 см Колір картриджа: сірий Колір вікна картриджа: прозорий</p> | | |  | |
| 5 | Розміщення етикетки до лічильника дози | Близько | Далеко |  |  |  |
| 6 | При повертанні селектора дози вперед, щоб обрати дозу, лічильник дози покаже відповідну дозу | <p>0,25/0,5 мг: по 1,5 мл 0мг; 0,25мг/ 0мг; 0,5 мг</p> <p>1 мг: по 3мл 0мг, 1мг</p> | Від 0 до 80 |  |  |  |
| 7 | При повертанні селектора 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 дози | Наявний | Відсутній |  <p>Показчик дози</p> |  |  |
| 9 | Колір пускової кнопки | Сірий | Фіолетовий |  <p>Селектор дози Пускова кнопка</p> |  |  |
| 10 | Наявність в лічильнику дози символу перевірки потоку розчину (...) | Наявний | Відсутній |  <p>Символ потоку розчину</p> | <p>-----</p> |  |