



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

06.04.2023 № 87-01.1/02/05.12-23 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 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/](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: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.04.2023 № 3061-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Шилюк Людмила 32 14 41





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)422-55-77, 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, 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, та на підставі надходження інформації від Представництва «Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ», що представляє інтереси власника реєстраційного посвідчення Лабораторі Гідотті С.п.А., Італія (лист від 28.03.2023 № 2804) щодо виявлення в реалізації лікарського засобу «Nimesil» (Німесил), «100 mg granulat, 2 g № 30», серії 23975, виробництва «Fine Foods and Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.», з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, походження, шляхи

м2 Держлікслужба

№3061-001.1/002.0/17-23 від 04.04.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№140/0/02.12-23 від 04.04.2023

м2

01.1



надходження та умови зберігання зазначеного препарату невідомі, визначити якість та безпечність – неможливо, така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування серії 23975 лікарського засобу «Nimesil» (Німесил), «100 mg granulat, 2 g № 30», виробництва «Fine Foods and Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.», з маркуванням іноземною мовою, яка реалізується без наявного висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату у двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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

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

Дане розпорядження не поширюється на серію лікарського засобу, що надійшла з метою забезпечення населення та закладів охорони здоров'я в якості гуманітарної допомоги, супроводжується відповідними підтверджуючими документами та сертифікатом якості виробника, та не підлягає подальшій реалізації.

Копії даного розпорядження направлено:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Голова



Роман ІСАЄНКО