



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

04.09.2023 № 214-01.1.1/02/05.12-23/508 від \_\_\_\_\_

Керівникам та Уповноваженим особам  
аптечних та медичних закладів  
Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо тимчасової заборони обігу лікарського засобу, отриманого в якості гуманітарної допомоги до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: **вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, з додатками:**

- при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;
- 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: Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 01.09.2023 № 8392-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

В.о. начальника служби

Наталія МУРЗАК





# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, е-

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 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 і роздрібною 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 повідомлень ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 29.08.2023 № 1868/7.3-23 щодо випадку смерті та від 25.08.2023 № 1834/7.3-23 щодо групових непередбачених реакцій при застосуванні серії А0Е0902А лікарського засобу Propofol Baxter 10 mg/ml МСТ, емульсія для інфузій, 500мг/50мл, у флаконах № 1, серії А0Е0902А, власника Pharmazeutischer Unternehmer Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542CE Utrecht, Нідерланди, отриманого в якості гуманітарної допомоги.

**ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії А0Е0902А лікарського засобу Propofol Baxter 10mg/ml МСТ, емульсія для інфузій, 500мг/50мл, у флаконах № 1, серії А0Е0902А, власника Pharmazeutischer Unternehmer Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542CE Utrecht, Нідерланди, отриманого в якості гуманітарної допомоги до

М2 Держлікслужба

№8392-001.1/002.0/17-23 від

002.0

М2 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області

№449/0/02.12-23 від 04.09.2023



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.

При виявленні зразків цього лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити засобів щодо:

- вилучення його з обігу шляхом вміщення в карантин;
- інформування територіального органу Держслужби 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.

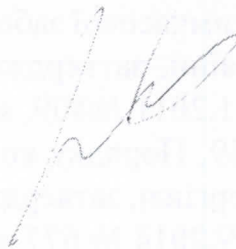
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чином законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України.

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

**Голова**



**Роман ІСАЄНКО**