



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 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 листів від 24.10.2023 № 591, від 31.10.2023 № 614 ТОВ "Ново Нордікс Україна", що діє від імені власника реєстраційного посвідчення А/Т Ново Нордіск, Данія, щодо серій нижчевказаних лікарських засобів MP5E511, NP5G866, які виготовлені для ринку Німеччини, виявлені на ринках Європейського Союзу та Великої

Британії, офіційно не ввозились на територію України та мають *ознаки фальсифікації*:

- 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 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/19176/01/01);
- 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 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні);
- ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, *1,34 мг/мл; 0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах*, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні);
- ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, *1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах*, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні);
- ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, *2,68 мг/мл; 2 мг: по 3 мл у картриджах*, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні);

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів:

- **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 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/19176/01/01);
- **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 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні);
- **ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах**, вкладених у попередньо заповнену багатодозову

одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні);

- **ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні);**
- **ОЗЕМПІК, розчин для ін'єкцій, 2,68 мг/мл; 2 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки або 3 попередньо заповнені шприц-ручки та 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці (не зареєстрований в Україні)**

з ознаками фальсифікації (фото додається).

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищезазначених серій лікарських засобів 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.

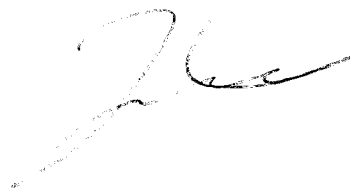
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Ново Нордіск Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО

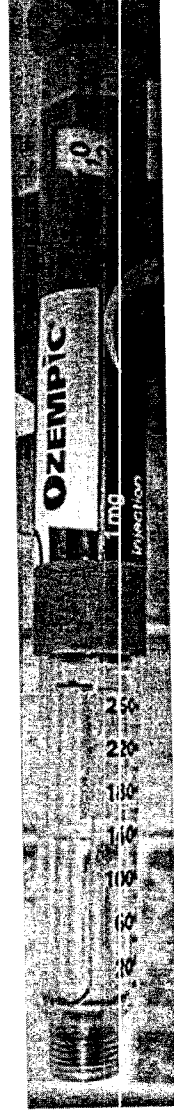
Види шприц-ручок



Оригінальна шприц-ручка Apidra® SoloStar® pen



*Оригінальна шприц-ручка Ozempic® 1 mg pen
Novo Nordisk*



Фальсифікована шприц-ручка

