



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

02.11.2023 № 268-01.1/02/05.12-23 На № 144 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 **заборони обігу фальсифікованих лікарських засобів.**

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 01.11.2023 № 10318-001.1/002.0/17-23 на 2 арк.
- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 01.11.2023 № 10319-001.1/002.0/17-23 на 2 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41

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

№268-01.1/02/05.12-23 від 02.11.2023

8





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

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

*Служба АД
до керівників
ф. 02.11.23*

На № _____ від _____

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

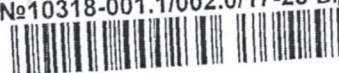
**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

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 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 Нордікс, Данія, щодо серій нижчевказаних лікарських засобів MP5E511, NP5G866, які виготовлені для ринку Німеччини, виявлені на ринках Європейського Союзу та Великої

М2 Держлікслужба
№10318-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№561/0/02.12-23 від 02.11.2023

01.1



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);

- ОЗЕМШК, 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);
- ОЗЕМШК, 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.

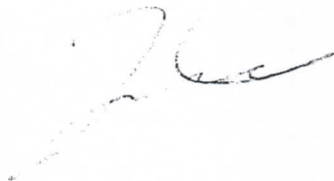
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Ново Нордіск Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО

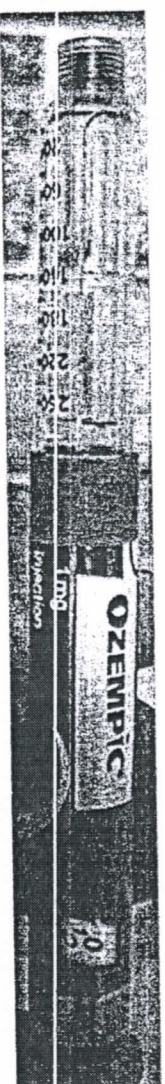
Види шприц-ручок



Оригінальна шприц-ручка Aride® SoloStar® pen



Оригінальна шприц-ручка Ozempic® 1 mg pen
Novo Nordisk



Фальсифікована шприц-ручка



**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 лист від 24.10.2023 № 591 ТОВ "Ново Нордікс Україна", що діє від імені власника реєстраційного посвідчення А/Т Ново Нордікс, Данія, щодо серій MP5E511, NP5G866 лікарського засобу САКСЕНДА®, розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатовдозову одноразову

М2 Держліксслужба

№10319-001.1/002.0/17-23 від 01.11.2023

002.0



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

№563/0/02.12-23 від 02.11.2023

01.1



шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці, виробництва А/Т Ново Нордск, Данія (реєстраційне посвідчення № UA/18651/01/01), які виготовлені для ринку Німеччини, виявлені на ринках Європейського Союзу та Великої Британії, офіційно не ввозились на територію України та мають ознаки фальсифікації:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу **САКСЕНДА®**, розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці, серій **MP5E511, NP5G866**, виробництва А/Т Ново Нордск, Данія, 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 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.

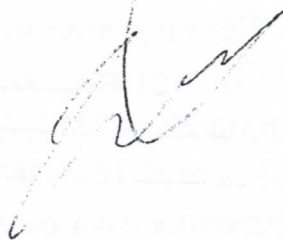
Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

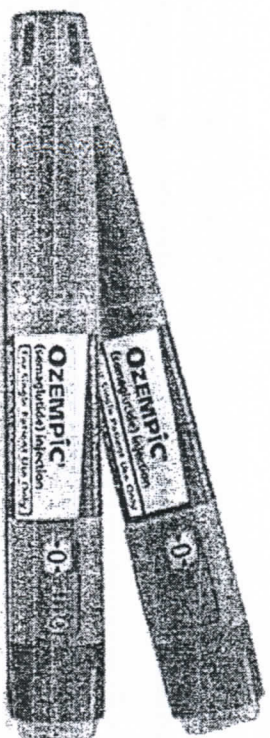
ТОВ "Ново Нордск Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО

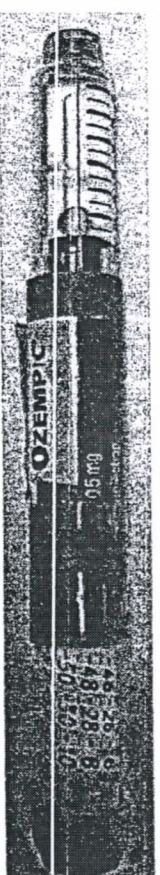
Приклади шприц-ручок



Оригінальні шприц-ручки *Ozempic®*
Novo Nordisk



Оригінальна шприц-ручка *Saxenda®*
Novo Nordisk



Фальсифікована шприц-ручка

(з селектором дози в діапазоні від 0 до 80, який виступає назвою, і неремаркований підірваною етикеткою з назвою «*Ozempic®*»)