



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

10.11.2023 № 245-01.1/02/05.12-23/447 На № 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 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:

- 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).

Додатки:

- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.11.2023 № 10541-001.3/002.1/17-23 на 1 арк.;
- Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.11.2023 № 10542-001.3/002.1/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41 Державна служба з лікарських засобів та контролю

м2 за наркотиками у Кіровоградській області

№275-01.1/02/05.12-23 від 10.11.2023

02





**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 _____

Шуфран Р.Г.
ю. о. рибаченко
ф. 02.11.22

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 2 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 01260622, лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5185/01/01), та відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 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, п.3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677: **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії 01260622, лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону, виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",

М2 Держліксслужба
№10541-001.3/02.1/17-23 від 08.11.2023

002.1



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№577/0/02.12-23 від 09.11.2023

01.1



Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5185/01/01), до 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.

У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

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

Копії даного розпорядження направлені:

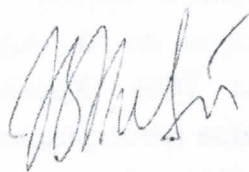
Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",

Україна.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



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
до керівників
ф. 02.11.22

На № _____ від _____

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

Керівникам територіальних органів
Держлікслужби

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 3 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 2106243 лікарського засобу БУПІВАКАЇН СПІНАЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, виробник: контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (реєстраційне посвідчення № UA/13417/01/01), та відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 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, п. 3.1.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677: **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування серії 2106243, лікарського засобу БУПІВАКАЇН СПІНАЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону, виробник: контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна

М2 Держлікслужба

№10542-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023

002.1



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№574/0/02.12-23 від 09.11.2023

М2

01.1



упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція
(реєстраційне посвідчення № UA/13417/01/01), до 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.

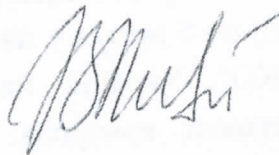
У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення
його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити
територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють
територіальні органи Держлікслужби за місцем розташування.

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 МОЗ України";
ТОВ "НІКО", Україна.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО