



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 № 276-01.1/02/05.12-23 На № 148 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:

- 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>) 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:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.11.2023 № 10544-001.3/002.1/17-23 на 1 арк.;
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.11.2023 № 10545-001.3/002.1/17-23 на 1 арк.;
3. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.11.2023 № 10547-001.3/002.1/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Мурзак Наталія 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№276-01.1/02/05.12-23 від 10.11.2023

Лілія ПАНФІЛОВА





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

Служба НР
до керівників
ф. 021123

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження термінового повідомлення від 07.11.2023 № 1 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії AN23/1-1 лікарського засобу РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ, розчин для інфузій, по 400 мл у пляшках, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0872/01/01), 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 AN23/1-1, лікарського засобу РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ, розчин для інфузій, по 400 мл у пляшках, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0872/01/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

М2 Держліксслужба
№10544-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023
002.1

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №575/0/02.12-23 від 09.11.2023
01.1

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

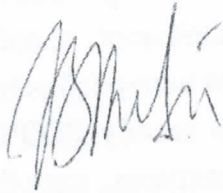
У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

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 "Юрія-Фарм", Україна.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



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

Муренко Н.В.
розроблено
9.09.2023

На № _____ від _____

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 № 5 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 20821, КЕТАМІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, виробництва АТ "Фармак", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/1934/01/01), 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 20821, КЕТАМІН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, виробництва АТ "Фармак", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/1934/01/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

М2 Держліксслужба

№10545-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023

002.1



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№576/0/02.12-23 від 09.11.2023

М2

01.1



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

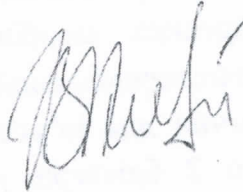
У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

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";
АТ "Фармак", Україна.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



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

М. С. Сидоренко
Ю. С. Сидоренко
08.11.23

На № _____ від _____

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 № 4 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Чернівецькій області щодо непередбаченої побічної реакції при застосуванні серії 220218074 лікарського засобу Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml), Emulsion zur Injektion oder Infusion, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, *отриманого в якості гуманітарної допомоги*, 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 лікарського засобу Propofol 20 mg/ml (Propofol - Lipuro 20 mg/ml), Emulsion zur Injektion oder Infusion, серії 220218074, виробництва B.Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Deutschland, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

м2 Держліксслужба

№10547-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023

002.1



Державна служба з лікарських засобів та контролю
м2 за наркотиками у Кіровоградській області
№573/0/02.12-23 від 09.11.2023

01.1



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.

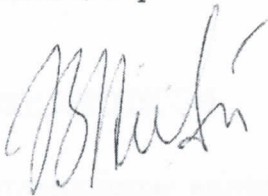
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України".

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО