



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

15.11.2023 № 249-ДЛ.І.І/01.І.І/05.12 На № 23/151 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 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).

Додаток:

1. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.11.2023 № 10691-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.
2. Копія розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.11.2023 № 10692-001.1/002.0/17-23 на 1 арк.

Заступник начальника служби –
завідувач сектору

Наталія МУРЗАК

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№279-01.1.1/01.1.1/05.12-23 від 15.11.2023

01.1.1





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 30.10.2023 № 06/3/2-554-21, від 26.10.2023 № 06/3/2-554-21 прокурора другого відділу управління захисту інвестицій та запровадження спеціалізації прокурорів Департаменту кримінальної політики та захисту інвестицій Офісу

М2 Держліксслужба
№10691-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023

002.0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
М2 №591/0/02.12-23 від 15.11.2023

0.1



*Залишаю
за собою.
Н.П. Мурзак -
заем. наг. служби -
зав. сектору
15.11.2023*

генерального прокурора, щодо нижчевказаних ввезених з порушенням та фальсифікованих лікарських засобів:

- Kadcyła 100 mg, 160 mg, серія B2804B06;
- Altuzan (Алтузан), 400 mg/16 ml, серії B9301H01, B9300H02, B9300H04

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування ввезених з порушенням та фальсифікованих лікарських засобів:

- Kadcyła 100 mg, 160 mg, серія B2804B06;
- Altuzan (Алтузан), 400 mg/16 ml, серій B9301H01, B9300H02, B9300H04.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищезазначених серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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".

Голова



Роман ІСАЄНКО



**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

*Залишено
за роботою
Н.П. Мурдак
зав. нар. сектору
15.11.2023*

На № _____ від _____

На заміну листа Держлікслужби
від 06.11.2023 № 10463-
001.3/002.0/17-23

**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, 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 листа від 26.10.2023 № 640 ТОВ "Рош Україна" щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих лікарських засобів виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою:

- Tamiflu, серія F0216B08, виготовлена для ринку Польщі;

М2 Держлікслужба

№10692-001.1/002.0/17-23 від 14.11.2023

0020



Державна служба з лікарських засобів та контролю

М2 за наркотиками у Кіровоградській області

№590/0/02.12-23 від 15.11.2023

01.1



- Tarceva, серія B4428B01, виготовлена для ринку Туреччини;
- Avastin, серії B0347H11, H0335H04, H0347H07, B0288H02, B7275H01, B7275H02, H0290H01, H0282H01, виготовлені для ринку Туреччини;
- MabThera, серії N7689B02, N7689B05, N7652B02, виготовлені для ринку Туреччини;
- Herceptin, серія B1113B05, виготовлена для ринку Казахстану; серії B1109B33, N7377B01, виготовлені для ринку Туреччини;
- Actemra, серія B003B08, виготовлена для ринку Туреччини;
- Tecentriq, номер серії невідомий, виготовлена для ринку Туреччини.

З метою активної протидії поширенню ввезених з порушенням лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення і є небезпечним:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування незареєстрованих лікарських засобів, виробництва "Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД", з маркуванням іноземною мовою:

- Tamiflu, серія F0216B08, виготовлена для ринку Польщі;
- Tarceva, серія B4428B01, виготовлена для ринку Туреччини;
- Avastin, серії B0347H11, H0335H04, H0347H07, B0288H02, B7275H01, B7275H02, H0290H01, H0282H01, виготовлені для ринку Туреччини;
- MabThera, серії N7689B02, N7689B05, N7652B02, виготовлені для ринку Туреччини;
- Herceptin, серія B1113B05, виготовлена для ринку Казахстану; серії B1109B33, N7377B01, виготовлені для ринку Туреччини;
- Actemra, серія B003B08, виготовлена для ринку Туреччини;
- Tecentriq, номер серії невідомий, виготовлена для ринку Туреччини.

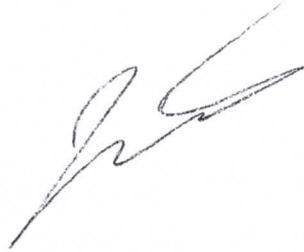
Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищезазначених серій лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. Після знищення відходів препаратів в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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 "Рош Україна".

Голова



Роман ІСАЄНКО