



**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](mailto: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 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 за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.2.3 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 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, зареєстрованим в Міністерстві 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі надходження листа АТ «Фармак» від 30.05.2025 № 3005/2 стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показниками: «Опис», «Прозорість», «Механічні включення. Видимі частки» серій 50623, 10424 лікарського засобу КРОМОФАРМ®, краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі



по 1 флакону у пачці з картону, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0885/01/01):

**ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію, зберігання та застосування серій **50623, 10424** лікарського засобу **КРОМОФАРМ®**, краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі по 1 флакону у пачці з картону, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/0885/01/01).

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищезазначених серій лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби копію акта про знищення відходів лікарського засобу. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню серій лікарського засобу, наведених в даному розпорядженні.

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»;

АТ «Фармак».

**Голова**

**Роман ІСАЄНКО**