



**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, 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 інформації Головного управління контррозвідувального забезпечення об'єктів критичної інфраструктури та



протидії фінансуванню тероризму Служби безпеки України (лист від 07.07.2025 № 8/4/4-121), звернення ТОВ «Серв'є Україна» щодо виявлення в обігу на території України незареєстрованих та/або ввезених з порушенням лікарських засобів:

- Tipanat® 15/Trifluridine and Tipiracil Tables, 15 mg/6,14 mg, № 14, з маркуванням виробника NATCO, Індія;
- Tipanat® 20/Trifluridine and Tipiracil Tables, 20 mg/8,19 mg, № 14, з маркуванням виробника NATCO, Індія;
- Stivarga 40 mg/Regorafenib, № 28, з маркуванням виробника BAYER;
- Olabir/Olaparib Tablets, 150 mg, № 120, з маркуванням виробника APRAZER;
- RALMAC-400/Raltegravir Tablets IP 400 mg, з маркуванням виробника MICHEIL & ARGUS.

З метою активної протидії поширенню лікарських засобів, шляхи надходження та умови зберігання яких невідомі, визначити якість та безпечність яких неможливо, з огляду на те, що така продукція є небезпечною та може нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населення:

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування незареєстрованих та/або ввезених з порушенням лікарських засобів:

- Tipanat® 15/Trifluridine and Tipiracil Tables, 15 mg/6,14 mg, № 14, з маркуванням виробника NATCO, Індія;
- Tipanat® 20/Trifluridine and Tipiracil Tables, 20 mg/8,19 mg, № 14, з маркуванням виробника NATCO, Індія;
- Stivarga 40 mg/Regorafenib, № 28, з маркуванням виробника BAYER;
- Olabir/Olaparib Tablets, 150 mg, № 120, з маркуванням виробника APRAZER;
- RALMAC-400/Raltegravir Tablets IP 400 mg, № 60, з маркуванням виробника MICHEIL & ARGUS.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби. У разі знищення відходів зазначеної серії лікарського засобу 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.

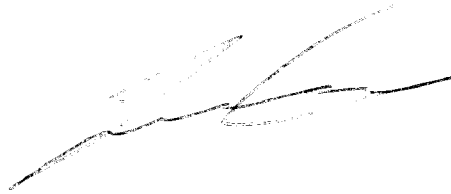
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Голова



Роман ІСАЄНКО