



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06  
e-mail: [dls.mk@dls.gov.ua](mailto:dls.mk@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Керівникам суб'єктів господарювання,  
які займаються реалізацією (торгівлею),  
зберіганням і застосуванням  
лікарських засобів  
на території Миколаївської області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) заборони та поновлення обігу лікарських засобів.

I. Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 9, 15, 17, 20, 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, пунктів 3.2.1., 3.2.2., 3.2.3., 4.2. 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 від 30.01.2012 за № 126/20439, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 за № 242, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, 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 від 26.11.2014 № 1515/26292, 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 загрозу життю та здоров'ю населення,

**1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України:**

► Enelbin 100, серій 2210824, 2200824, 2070524, 2180824, 2160824, 2371124, 2281024, 2301024, 2341124, 2361124, виробництва Stada, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозився на територію України, на підставі надходження термінових повідомлень від 15.09.2025 №№ 419-01.1/02.0/06.14-25, 420-01.1/02.0/06.14-25, 421-01.1/02.0/06.14-25, 422-01.1/02.0/06.14-25, 423-01.1/02.0/06.14-25, 424-01.1/02.0/06.14-25, 425-01.1/02.0/06.14-25, 429-01.1/02.0/06.14-25, 435-01.1/02.0/06.14-25, 437-01.1/02.0/06.14-25 від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Львівській області, інформації від Головного управління Національної поліції України у Львівській області (лист від 22.07.2025 № 236167-2025) щодо виявлення в обігу, ввезених з порушенням лікарських засобів, з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України /Розпорядження Держліксслу



9В2025 № 661-001.1/002.0/17-25/  
Державна служба з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Миколаївській області  
№474-01.1/02.0/05.15-25 від 25.09.2025  
КЕП: Гальченко Ю. А. 25.09.2025 13:56  
3FAA9288358EC0030400000D5E538006AEAD200

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження перевірити наявність вказаних серій лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **знищення або повернення постачальнику**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

**2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

► **ГЕПАРИЗИН®**, розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці, всіх серій, виробництва ТОВ «Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.», Китай (реєстраційне посвідчення № UA/15589/01/01), на підставі виявлення критичного порушення під час інспектування виробничої дільниці ТОВ «Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.», за адресою: 201,203, вул. Іст Жунчан, 7, Зона економічного і технологічного розвитку, Пекін, Китай /Розпорядження Держлікслужби від 24.09.2025 №659-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаного лікарського засобу, вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

Невиконання розпорядження Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

**II.** На підставі Протоколу засідання робочої групи з питань оцінки результатів інспектувань виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики від 22.09.2025 № 10/2025 стосовно розгляду інспектувань виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) та надання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками пропозицій щодо видачі документів, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам отримання сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам виробничої практики GMP, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України 12.08.2015 № 647, 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), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439,

**ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ** поновлення обігу всіх серій лікарських засобів, виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина (адреса місця провадження діяльності: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина), яка здійснює виробництво лікарських засобів у формі таблеток, у т.ч. вкритих плівковою оболонкою, капсул, твердих, порошків для оральної суспензії, гранул (заборонених Держлікслужбою розпорядженням від 22.08.2025 № 567-001.1/002.0/17-25) /Лист Держлікслужби від 24.09.2025 № 660-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 22.08.2025 № 567-001.1/002.0/17-25 про ЗАБОРОНУ реалізації, зберігання

та застосування всіх серій лікарських засобів, виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, **відкликається**.

Інформація щодо заборони обігу лікарського засобу надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 25.08.2025 № 436-01.1/02.0/05.15-25 (139).

***УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».***

**Начальник служби**

**Юрій ГАЛЬЧЕНКО**