



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, <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 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, пунктів 3.1.1, 3.2.2, 4.3 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 (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 від 18.05.2015 за № 550/26995,

1. На підставі надходження міжнародних повідомлень від регуляторного органу Бразилії BR/Falsificação/392.1.0, BR/Falsificação/390.1.0 щодо виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, 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 **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** реалізація, зберігання та застосування **фальсифікованих лікарських засобів:**

► **KEYTRUDA (pembrolizumab), 100mg/4mL, асептично оброблений парентеральний розчин малого об'єму, серії Y005786, з маркуванням виробника MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA /Розпорядження Держліксслужби від 10.10.2025 № 812-021-1/05-15-25/17-25/;**



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№507-01.1/01.0/05.15-25 від 13.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 13.10.2025 13:13
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

► **ОРПУ (morphine), 10mg/mL, розчин для ін'єкцій, 1 мл, 50 ампул в упаковці, серії 48170003, з маркуванням виробника LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A /Розпорядження Держлікслужби від 10.10.2025 № 814-001.1/002.0/17-25/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання 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 лікарського засобу:

► **ГАЛОПРИЛ, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону, серії 01680624, виробництва ТОВ «ХВП «Здоров'я народу», Україна (реєстраційне посвідчення UA/6576/01/01), у зв'язку із закінченням строку тимчасової заборони /Розпорядження Держлікслужби від 10.10.2025 № 804-001.1/002.0/17-25/.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання 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. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

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

II. Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 5.2 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 лікарського засобу:

► **ОКОМІСТИН®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %; по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону, серії 50824, виробництва АТ «Фармак», Україна (реєстраційне посвідчення № UA/7537/01/01), на підставі позитивних результатів додаткового дослідження,**

проведеного після перепакування серії 50824 лікарського засобу ОКОМІСТИН®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %; по 5 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону, виробництва АТ «Фармак», Україна (висновок щодо якості від 03.10.2025), лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо можливості реалізації від 12.09.2025 № 615-001.1/002.0/17-25 /Лист Держлікслужби від 10.10.2025 № 809-001.1/002.0/17-25/.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.04.2025 № 242-001.1/002.0/17-25 про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації та застосування серії 50824 зазначеного лікарського засобу, **відкликається.**

Інформація щодо заборони обігу зазначених лікарських засобів надавалась в листі Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області від 03.04.2025 №181-01.1/02.0/05.15-25 (49).

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».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО