



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.

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, п. 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 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 № 1515/26, 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 **фальсифікованого** лікарського засобу:

► **ОЗЕМПІК**, розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці, серії NF63704, з маркуванням виробника А/Т Ново Нордіск, Данія, реєстраційне посвідчення № UA/19176/01/01 (інформація щодо ознак фальсифікації шприц-ручки (первинної упаковки) лікарського засобу додається), на підставі надходження листів від 30.09.2025 № 844, від 03.10.2025 № 852 ТОВ «Ново Нордіск Україна», що діє від імені власника реєстраційного посвідчення А/Т Ново Нордіск, Данія щодо серії NF63704 фальсифікованого лікарського засобу /Розпорядження Держліксслужби від 06.10.2025 № 738-001.1/002.0/17-25/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№495-01.1/01.0/05.15-25 від 07.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 07.10.2025 11:54
3FAA9288358EC0030400000022F338006027D300

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.

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

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