УКРФАРМАГЕНТСТВО

ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел. (0522) 32-14-41
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua Код згідно з ЄДРПОУ 37059505

30.10.2026 № 542-01.1/02.0/05.12-26 На № (287) від _____

Керівникам та Уповноваженим особам аптечних та медичних закладів Кіровоградської області

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо розпорядження Українського фармацевтичного агентства щодо **тимчасової заборони обігу лікарського засобу.**

За наявності, вказаних у розпорядженні лікарських засобів, повідомити Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Кіровоградській області про вжиті заходи щодо виконання розпорядження.

Інформацію надавати на паперових носіях поштою, за адресою: ***вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006,*** з додатками:

а) при вміщенні в карантин додається копія прибуткової накладної;

б) при поверненні постачальнику додаються: копія прибуткової накладної;
копія накладної на повернення.

в) у випадку передачі відходів лікарського засобу на утилізацію або знищення, у двотижневий строк поінформувати Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Кіровоградській області та надати копію прибуткової накладної.

При наступних поставках лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях, суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосування лікарських засобів, зазначених у розпорядженнях.

У випадку відсутності лікарських засобів, вказаних у розпорядженнях чи листах Укрфармагентства, **відповіді в письмовому** вигляді **надавати не потрібно.**

Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Укрфармагентства можна ознайомитися на офіційному вебсайті Українського фармацевтичного агентства (https://www.dls.gov.ua/) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ УКРФАРМ АГЕНТСТВА.

Додаток: Копія розпорядження Українського фармацевтичного агентства від 29.10.2026 № 538-001.3/002.1/17-26 на 1 арк..

Начальник **Лілія ПАНФІЛОВА**

Остапенко Валентина 32 14 41

UB
Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Кіровоградській області
№542-01.1/02.0/05.12-26 від 30.10.2026
КЕП: Панфілова Л. В. 30.10.2026 13:41

УКРАЇНСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ АГЕНТСТВО
(УКРФАРМАГЕНТСТВО)

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 Укрфармагентства

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

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 Українське фармацевтичне агентство, 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 3.1.1 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, 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 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, на підставі надходження термінового повідомлення від 27.10.2026 № 11 Територіального органу Українського фармацевтичного

UB Територіальний орган Українського фармацевтичного агентства у Кіровоградській області
№1042/02.12-26 від 30.10.2026
арк.1

м2 Укрфармагентство
№538-001.3/002.1/17-26 від 29.10.2026
002.1

агентства у Дніпропетровській області та негативного висновку щодо якості від 27.10.2026 № 218 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції територіального органу Українського фармацевтичного агентства у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам методів контролю якості за показником **«Упаковка»**, а саме: **«Інструкція для медичного застосування»**, серії 60824 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 (реєстраційне посвідчення № UA/7537/01/01):

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування серії **60824** 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 (реєстраційне посвідчення № UA/7537/01/01).**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу. У разі виявлення зазначеної серії препарату, вжити заходи щодо вилучення її з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Укрфармагентства за місцем розташування.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Укрфармагентства за місцем розташування.

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».

Заступник Голови з питань
цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації **Леся Яблонська**

Олександра САВЧЕНКО тел.(044) 422-55-04 (109)