

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

Київ

22 липня 2025 року № 1157

**Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та подаються на державну реєстрацію після визначення переможця закупівлі**

Відповідно до частини дванадцятої статті 91 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 4 розділу І та підпункту 1 пункту 2 розділу ІІІ Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до Заяв про державну реєстрацію лікарського засобу від 27 червня 2025 року № 16130 та 01 липня 2025 року № 16499, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, від 14 липня 2025 року

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та подаються на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком.
2. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярко) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**Міністр** **Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додатокдо наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та подаються на державну реєстрацію після визначення переможця закупівлі»від 22 липня 2025 року № 1157 |

#### 

#### ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, які вносяться до державного реєстру лікарських засобів З МЕТОЮ ЇХ закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, ТА були ПОДАні НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ПІСЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПЕРЕМОЖЦЯ ПРОЦЕДУРИ ЗАКУПІВЛІ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. | **ДАКТИНОМІЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0.5 мг (500 мкг) у однодозовому флаконі; по 1 однодозовому флакону в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Хісун Фармасьютікал (Ханчжоу) Ко., Лтд. | Китай | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20932/01/01 |
| **2.** | **ВАКЦИНА БЦЖ "AJ VACCINES"** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, суспензія; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником по 1 мл в картонній коробці; 10 флаконів з порошком в картонній коробці та 10 флаконів з розчинником по 1 мл в картонній коробці | ТОВ "О2 ФАРМА" | Україна | АйДжей Вакцинес А/С | Данiя | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20933/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Людмила ЯРКО**