



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

23 листопада 2021 року

№ 2587

#### **Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого 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 I 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, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, 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, Протокольного рішення засідання № 18 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 17 листопада 2021 року

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією, згідно з переліком (додаток 1).

2. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення

наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»

наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією»

закупівель у сфері охорони здоров'я, згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр**  
**Віктор ЛЯШКО**

**Додаток 1**  
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»  
**від 23 листопада 2021 року № 2587**

**ПЕРЕЛІК**  
**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ**  
**ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),**  
**ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресурс
1.	АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДТ / ADSORBED DT VACCINE	суспензія для ін'єкцій по 10 доз (1 доза 0.5 мл) по 5 мл у флаконах №10 у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ПТ БІО ФАРМА (Персеро)	Індонезія	ресурси 31.6.2021
2.	ПЕНТАБІО (КОМБІНОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДПК-ГЕПВ-ХІВ) / PENTAVIO (DTP-HP-NIV VACCINE COMBINED AND ADSORBED)	суспензія для ін'єкцій по 5 доз (1 доза - 0,5 мл) по 2,5 мл у флаконах №10 у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ПТ БІО ФАРМА (Персеро)	Індонезія	ресурси 31.6.2021

**В.о. Генерального директора**  
**Директорату фармацевтичного забезпечення**  
**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію лікарських засобів, які  
підлягають закупівлі особою,  
уповноваженою на здійснення  
закупівель у сфері охорони здоров'я,  
або спеціалізованою організацією»  
від 23 листопада 2021 року № 2587

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ  
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЙОГО ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА  
ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>
3.	<b>АВОНЗА AVONZA</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/300 мг/400 мг по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності з осушувачем по 1 флакону у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація березня року

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення  
Іван ЗАДВОРНИХ**