



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

09 грудня 2021 року

№ 2730

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

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, Протокольних рішень засідань Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 24 листопада 2021 року № 19 та від 01 грудня 2021 року № 20

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

3. Внести зміну до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 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» виклавши позицію 2 в новій редакції:

«

2.	ПЕНТАБІО (КОМБІНОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДПК- ГЕПВ-ХІВ) / PENTAVIO (DTP- HB-HIB 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 ГЛОБ АЛ	Польща	ПТ БІО ФАРМА (Персеро)	Індонезія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19012/01/01
----	---	--	------------------	--------	------------------------	-----------	------------------------------------	-------------	-------------	----------------

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»

».

4. 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, та внесення зміни до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2587»
від 09 грудня 2021 року № 2730

**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.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 100 МГ ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ	таблетки, що диспергуються по 100 мг,	Маклеодс Фармасьютик	Індія	Маклеодс Фармасьютик	Індія	ресурс 31.0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстр про...
	(LEVOFLOXACIN 100 MG DISPERSIBLE TABLETS)	по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці	алс Лімітед		алс Лімітед		202
2.	МОКСИФЛОКСАЦИН (У ВИГЛЯДІ ГІДРОХЛОРИДУ) 400 МГ ТАБЛЕТКИ MOXIFLOXACIN (AS HYDROCHLORIDE) 400 MG TABLETS	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	реєст 31.6 202
3.	РИФАМПІН ТА ІЗОНІАЗИД (RIFAMPIN AND ISONIAZID)	таблетки, що диспергуються, 75 мг/50 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 14 стрипів у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєст 31.6 202

**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, та внесення зміни до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2587»
від 09 грудня 2021 року № 2730

**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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
4.	ПРЕТОМАНІД ТАБЛЕТКИ PRETOMANID TABLETS	таблетки по 200 мг по 26 таблеток у пляшці в картонній коробці	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіс Лімітед (FDF-2)	Індія	реєстрація березня 20

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