



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

22 лютого 2021 року

№ 303

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

Відповідно до статей 9, 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5, 7 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 № 660/34943, на підставі результатів перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягає закупівлі 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 № 15 від 23 грудня 2020 року та № 1 від 25 січня 2021 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).

2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Перший заступник Міністра

Ірина САДОВ'ЯК

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які закуповуються особою,
уповноваженою на здійснення закупівель у
сфері охорони здоров'я, або підлягають
закупівлі спеціалізованою організацією»
від 22.02.2021 № 303

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|---------------------------------|--------|---|---|------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | БОЗУЛІФ / BOSULIF® | таблетки по 500 мг по 30 таблеток у флаконі | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво та контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом | не підлягає | UA/18475/01/02 |
| 2. | БОЗУЛІФ / BOSULIF® | таблетки по 100 мг по 120 таблеток у флаконі | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво та контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом | не підлягає | UA/18475/01/01 |
| 3. | ТРАЗИМЕРА/ TRAZIMERA® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування, виробництво, пакування, | Бельгія/ Ірландія/ Велика Британія/ | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом | Не підлягає | UA/18468/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--------|--|-----------|------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по одному флакону в картонній упаковці | | | маркування, тестування при випуску серії, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; випуск серії, вторинне пакування, маркування: Васт Фармсеутикалс, Велика Британія; визначення сили дії при дослідженні стабільності: ПіПіДі Девелопмент, США | США | | | | |
| 4. | БОЗУЛІФ / BOSULIF® | таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконі | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом | Не підлягає | UA/18491/01/01 |
| 5. | БОЗУЛІФ / BOSULIF® | таблетки по 500 мг, по 30 таблеток у флаконі | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом | Не підлягає | UA/18491/01/02 |
| 6. | пмс-БУСУЛЬФАН / pms-BUSULFAN | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 8 флаконів у коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом | Не підлягає | UA/18513/01/01 |

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які закуповуються особою,
уповноваженою на здійснення закупівель у
сфері охорони здоров'я, або підлягають
закупівлі спеціалізованою організацією»
від 22.02.2021 № 303

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЮ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--------------------------|--------|--------------------------|--------|-------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | ДИФТЕРІЙНИЙ АНТИТОКСИН 10000 МО БР.ФАРМ. (DIPHTHERIA ANTITOXIN 10000 I.U. B.P.) | розчин для ін'єкцій, не менше 1000 МО/мл, по 10 мл розчину для ін'єкцій у скляних флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Вінс Біопродуктс Лімітед | Індія | Вінс Біопродуктс Лімітед | Індія | реєстрація до 31.03.2022 року | за рецептом | Не підлягає | UA/18460/01/01 |

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА