



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

26 березня 2021 року

№ 582

**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, 9<sup>1</sup> 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, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів № 4 від 23 березня 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.

**Міністр**  
**Максим СТЕПАНОВ**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів, які закупаються особою,  
уповноваженою на здійснення закупівель у  
сфері охорони здоров'я, або підлягають  
закупівлі спеціалізованою організацією»  
від 26 березня 2021 р. № 582

**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	Ресурс
1.	<b>ВЕЛПАНАТ/ VELPANAT</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із кришкою, оснащеною захистом від дітей; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстр березн
2.	<b>ОНКАСПАР/ ONCASPAR</b>	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; випробування стабільності (випробування на проникнення барвника): Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, первинне та вторинне пакування:	Франція/ США/ Німеччина	реєстр березн

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресурс
					<p>Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.), США;            контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина;            контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), ендотоксини: Лабор ЛС СЕ&amp;Ко.КГ (раніше Лабор Л+С АГ), Німеччина;            виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США</p>		
3.	<b>ФЛУДАРАБІН АККОРД 25 МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТУВАН НЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ АБО ІНФУЗІЙ</b>	концентрат для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа АГ	Швейцарія	<p>Інтас Фармасьютікалз Лтд, Індія;            Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія;            Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;            Весслінг Хангері Кфт, Угорщина;            Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія</p>	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	ресурс березн

**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 26 березня 2021 р. № 582

**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	Ресурс
1.	ХУЛІО	розчин для ін'єкцій 40 мг, по 0,8 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому однодозовому шприці або попередньо наповненому однодозовому шприці-ручці; по 1 або 2 попередньо наповнених однодозових шприців або шприців-ручок у блістерах в комплекті з 2 спиртовими серветками в картонній коробці	Майлан С.А.С.	Франція	Терумо Ямаґучі Ді енд Ді Корпорейшн, Японія; АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; Аллога (Нідерленд) Б.В., Нідерланди; ФармаЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина; ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (ІТАЛІ) ЕсПіЕй, Італія; МақДермот Лабораторізі Лімітед Т/А Майлан Дублін Байолоджікс, Ірландія	Японія/ Великобританія/ Нідерланди / Німеччина/ Італія/ Ірландія	ресурси 31/2

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення  
Олександр КОМАРІДА**