



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

18.03.2022

499

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

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).

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»

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 18.03.2022 року № 499

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	Реєстраційна процедура
1.	ХАЙРІМОЗ 20 МГ (HYRIMOZ® 20 MG)	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца з захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серії (хімічний/фізичний): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний); Каталент Індіана, ЛЛС, США; контроль/випробування серії (біологічний): Лек Фармацевтична компанія д.д., підрозділ Виробництва Менгеш, Словенія; контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний): Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, біологічний): ППД Девелопмент, Л.П., США; випуск серії, виробництво in bulk, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний), первинне та вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця	Німеччина/ США/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія/ Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
					Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний): Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль (хімічний/фізичний): СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ (СГС), Німеччина; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія		

**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 18.03.2022 року № 499**

**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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
2.	ХАЙРІМОЗ 20 МГ (HYRIMOZ® 20 MG)	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца з захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою у картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний): Каталент Індіана, ЛЛС, США; контроль/випробування серії (біологічний): Лек Фармацевтична компанія д.д., підрозділ Виробництва Менгеш, Словенія; контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний): Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ,	Німеччина/ США/ Індія/ Швейцарія/ Словенія/ Австрія	реєстрація до 31 березня 2022 року

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
					<p>Швейцарія; контроль/випробування серії (хімічний/фізичний, біологічний): ППД Девелопмент, Л.П. США; випуск серії, виробництво in bulk, контроль/випробування серії (хімічний/фізичний), первинне та вторинне пакування: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (мікробіологічний-стерильний, мікробіологічний-нестерильний): Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль (хімічний/фізичний): СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ (СГС), Німеччина; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія</p>		

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