



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

19 липня 2023 року

№ 1303

Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Відповідно до статей 9, 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5, 7, та 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», 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 закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, 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, від 30 травня 2023 року,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, згідно з додатком.

2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну реєстрацію
лікарського засобу, який може
закуповуватися особою, уповноваженою на
здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я»
від 19 липня 2023 року № 1303

ПЕРЕЛІК

ЗАРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІМАТІНІБ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; Виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; контроль якості: Лаб Аналізис с.р.л., Італія; контроль якості: МЛС БІО ДНА Лтд, Мальта; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд, Мальта; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) С.П.А., Італія	Велика Британія/ Польща/ Індія/ Італія/ Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20070/01/01
2.	ІМАТІНІБ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; Виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; контроль якості: Лаб Аналізис с.р.л., Італія; контроль якості: МЛС БІО ДНА Лтд, Мальта;	Велика Британія/ Польща/ Індія/ Італія/ Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20070/01/02

<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>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд, Мальта; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) С.П.А., Італія					

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ