



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

від 20 березня 2026 року

Київ

№ 367

Про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Відповідно до частини дванадцятої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», абзацу двадцять п'ятого 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 9 розділу II 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 висновку про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, від 05 березня 2026 року, що надійшов до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 10 березня 2026 року № 755/5.2-26,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком.

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

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про внесення змін до
реєстраційних матеріалів на лікарський засіб,
який закуповується особою, уповноваженою
на здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я»
від 20 березня 2026 року № 367

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ
ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	РАПАМУН / RAPAMUNE®	Sirolimus	сиролімус	L04AA10	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці з маркуванням іспанською мовою	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випробування стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво та тестування при випуску проміжного продукту сиролімус наносистеми дисперсної: Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності:	Німеччина/ Ірландія/ США	A.5.b. Зміна назви та адреси виробничої дільниці, відповідальної за виробництво та тестування проміжної речовини сиролімус наносистеми дисперсної, що використовується у виробничому процесі готового лікарського засобу, з Алкермес Фарма Ірландія Лімітед (Alkermes Pharma Ireland Limited) з адресою провадження діяльності Монксленд, Атлон, Ко. Уестміт, N37 EA09, Ірландія (Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09, Ireland) на Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед (Novo Nordisk Production Ireland Limited) з адресою провадження діяльності Монксленд, Атлон, Ко. Уестміт, N37 EA09, Ірландія (Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09, Ireland). Змін у фізичному розташування виробничої дільниці не відбулось. A.5.a. Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за тестування проміжної речовини сиролімус наносистеми дисперсної, що використовується у виробничому процесі готового лікарського засобу, а також виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу при випуску та випуск серії з Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (Pfizer Ireland	за рецептом	UA/19100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								Пфайзер Інк., США; тестування сиролімум наносистеми дисперсної, виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютикал з Анлімітед Компані, Ірландія		Pharmaceuticals) на Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз Анлімітед Компані (Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company). Адреса дільниці при цьому залишається без змін. A.5.a. Зміна адреси виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування, вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу та випуск серії лікарського засобу Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH) з Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина (Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1. 79090 Freiburg, Germany) на Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург ім Брайсгау, Німеччина (Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany). Запропоновані зміни мають адміністративний характер. Назва виробничої дільниці, її функції, фізичне розташування залишаються без змін. B.II.b.2.a Додавання Пфайзер інк. (Pfizer Inc.), з адресою впровадження діяльності 400 Уебро Роад, Парсіппані, НД 07054, CLL1A (400 Webro Road. Parsippany, NJ 07054, USA) як альтернативну виробничу дільницю, відповідальну за тестування готового лікарського засобу (випробування стабільності). Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю внести незначні редакційні зміни в розділ 3.2.P.3.1, з метою уточнення функцій виробників. Також назву виробника, відповідального за виробництво та тестування сиролімум наносистеми дисперсної, Алкермес Фарма Ірландія (Alkermes Pharma Ireland (EPILV) оновлено на Алкермес Фарма Ірландія Лімітед (Alkermes Pharma Ireland Limited). Адреса виробничої дільниці залишається незмінною.		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО