



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

13 лютого 2023 року

№ 288

Про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 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 підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновку 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 25 січня 2023 року

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити в державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, згідно з додатком.

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну реєстрацію
лікарського засобу, який підлягає закупівлі
спеціалізованою організацією»
від 13 лютого 2023 року № 288

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ 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	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДВОХВАЛЕНТНА ОРАЛЬНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1&3 (BOPV 1&3)	краплі, по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах; 10 флаконів по 10 доз (1 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 10 крапельниць у пачці з картону; 50 флаконів по 20 доз (2 мл) вакцини у пачці з картону у комплекті з крапельницею, по 50 крапельниць у пачці з картону	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	реєстрація до 01.04.2023 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19893/01/01

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО