



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

05 березня 2024 року

№ 375

#### **Про державну реєстрацію лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я**

Відповідно до статей 9, 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби», 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 13 червня 2023 року, від 26 червня 2023 року, від 18 жовтня 2023 року, від 11 грудня 2023 року.

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, згідно з додатком 1.

2. Відмовити в державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів, які можуть закуповуватися

особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, згідно з додатком 2.

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

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів, які можуть  
закуповуватися особою, уповноваженою на  
здійснення закупівель у сфері охорони  
здоров'я»  
від 05 березня 2024 року № 375

ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ  
ЗАСОБІВ УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ  
У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу                 | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                     | Заявник                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна                                                                            | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЗАЦИТИДИ<br>Н АККОРД<br>AZACITIDINE<br>ACCORD | порошок для<br>приготування<br>суспензії для<br>ін'єкцій, 25 мг/мл,<br>флакон по 100 мг;<br>по 1 флакону в<br>пачці | Аккорд<br>Хелскеа<br>С.Л.У. | Іспанія | відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.,<br>Польща<br><br>виробництво лікарського засобу,<br>первинне та вторинне пакування:<br>Інтас Фармасьютікалс Лімітед,<br>Індія<br><br>виробництво лікарського засобу,<br>первинне та вторинне пакування:<br>Інтас Фармасьютікалс Лімітед,<br>Індія<br><br>додаткове вторинне пакування:<br>Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика<br>Британія<br><br>додаткове вторинне пакування:<br>Брокацеф Хелскеа Лоджістікс Б.В.,<br>Нідерланди<br><br>контроль якості:<br>Єврофінс Аналітікал Сервісез<br>Хангері Кфт., Угорщина<br><br>додаткове вторинне пакування,<br>контроль якості:<br>Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія<br><br>додаткове вторинне пакування:<br>Синоптиз Індастріал Сп. з о.о.,<br>Польща | Польща/ Індія/<br>Велика Британія/<br>Нідерланди/<br>Угорщина/ Іспанія/<br>Мальта | реєстрація згідно з<br>Порядком проведення<br>перевірки<br>реєстраційних<br>матеріалів на їх<br>автентичність на<br>лікарський засіб, який<br>подається на державну<br>реєстрацію з метою<br>його закупівлі особою,<br>уповноваженою на<br>здійснення закупівель у<br>сфері охорони здоров'я | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/20242/01/01                         |

|    |                                   |                                                                                                                                    |                                     |     |                                                                                                                                                                          |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                |
|----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
|    |                                   |                                                                                                                                    |                                     |     | контроль якості:<br>Фармавалід Лтд., Мікробіологічна<br>Лабораторія, Угорщина<br><br>додаткове вторинне пакування,<br>контроль якості:<br>Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                |
| 2. | БІЦИЛІН Л-А<br>/ BICILLIN®<br>L-A | суспензія для<br>ін'єкцій по 2400000<br>ОД/4 мл у<br>попередньо<br>наповненому<br>шприці, по 10<br>шприців в<br>картонній упаковці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США | виробництво, пакування,<br>тестування, випуск серії:<br>Кінг Фармасьютікалз ЛЛС                                                                                          | США | реєстрація згідно з<br>Порядком проведення<br>перевірки<br>реєстраційних<br>матеріалів на їх<br>автентичність на<br>лікарський засіб, який<br>подається на державну<br>реєстрацію з метою<br>його закупівлі особою,<br>уповноваженою на<br>здійснення закупівель у<br>сфері охорони здоров'я | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/20244/01/01 |

**Начальник**  
**Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну реєстрацію  
лікарських засобів, які можуть  
закуповуватися особою, уповноваженою на  
здійснення закупівель у сфері охорони  
здоров'я»  
від 05березня 2024 року № 375

ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ 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.    | АЗАЦИТИДИН<br>АККОРД<br>AZACITIDINE<br>ACCORD | порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл, флакон по 100 мг; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У.    | Іспанія   | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Брокацеф Хелскеа Лоджістікс Б.В., Нідерланди; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; додаткове вторинне пакування, контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: Фармавалід Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; додаткове вторинне пакування, контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Польща/ Індія/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина/ Іспанія/ Мальта | реєстрація згідно з Порядком 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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20112/01/01                   |
| 2.    | ВЕНКЛІКСТО®                                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг,                                                     | ЕббВі Біофарма сьютікалз | Швейцарія | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Німеччина/ Ірландія/ США/                                             | реєстрація згідно з Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на                                                                                                                                                                            | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20302/01/01                   |

|    |                  |                                                                                                                                                                                                                 |                     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                |
|----|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
|    |                  | ПВХ/ПЕ/ПХТФЕ<br>блістери з<br>алюмінієвої<br>фольги, що містять<br>4 таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою;<br>мультиупаковка,<br>що містить 112<br>таблеток (4x28<br>таблеток (у блістері<br>4 таблетки)) | ГмбХ                |        | Еббві ЛТД, США;<br>Фурньє Лабораторіз Айрленд<br>Лімітед, Ірландія;<br>Еббві Інк., США;<br>Еббві Інк., США;<br>ЮПС ЕсСіЕс (Недерланд) Б.В.,<br>Нідерланди                                                                                                                                                                                        | Нідерланди    | їх автентичність на<br>лікарський засіб, який<br>подається на державну<br>реєстрацію з метою його<br>закупівлі особою,<br>уповноваженою на<br>здійснення закупівель у<br>сфері охорони здоров'я                                                                                        |                |                |                |
| 3. | ПМС-<br>БОЗЕНТАН | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою по 62,5<br>мг по 6 таблеток,<br>вкритих плівковою<br>оболонкою у<br>блістері; по 10<br>блістерів у коробці                                                           | Фармасай<br>нс Інк. | Канада | виробництво нерозфасованого<br>продукту:<br>Генвіон Корпорейшен, Канада<br><br>вторинне пакування:<br>Литовсько-норвезьке ЗАТ<br>Норфачем, Литва<br><br>первинне пакування, вторинне<br>пакування:<br>ПСІ Фарма Сервісес Канада, Інк.,<br>Канада<br><br>виробник, відповідальний за<br>випуск серії, контроль якості:<br>Фармасайнс Інк., Канада | Канада/ Литва | реєстрація згідно з Порядком<br>проведення перевірки<br>реєстраційних матеріалів на<br>їх автентичність на<br>лікарський засіб, який<br>подається на державну<br>реєстрацію з метою його<br>закупівлі особою,<br>уповноваженою на<br>здійснення закупівель у<br>сфері охорони здоров'я | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/20079/01/01 |
| 4. | ПМС-<br>БОЗЕНТАН | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою по 125<br>мг по 6 таблеток,<br>вкритих плівковою<br>оболонкою у<br>блістері; по 10<br>блістерів у коробці                                                            | Фармасай<br>нс Інк. | Канада | виробництво нерозфасованого<br>продукту:<br>Генвіон Корпорейшен, Канада<br><br>вторинне пакування:<br>Литовсько-норвезьке ЗАТ<br>Норфачем, Литва<br><br>первинне пакування, вторинне<br>пакування:<br>ПСІ Фарма Сервісес Канада, Інк.,<br>Канада<br><br>виробник, відповідальний за<br>випуск серії, контроль якості:<br>Фармасайнс Інк., Канада | Канада/ Литва | реєстрація згідно з Порядком<br>проведення перевірки<br>реєстраційних матеріалів на<br>їх автентичність на<br>лікарський засіб, який<br>подається на державну<br>реєстрацію з метою його<br>закупівлі особою,<br>уповноваженою на<br>здійснення закупівель у<br>сфері охорони здоров'я | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/20079/01/02 |

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**