



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

04.02.2022

№ 229

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, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 25 січня 2022 року № 1

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 залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

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 04.02.2022 року № 229

**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	Реєстр про
1.	МАЙХЕП ALL™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у поліетиленовому флаконі високої щільності (HDPE) голубого кольору; по 1 флакону в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстр березн
2.	ХАДЛІМА	ін'єкція адалімумабу, 40мг/0,8мл, по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприци в картонній коробці або по 2 автоінжектори пушТач у картонній коробці	Самсунг Біоєпіс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність): Каталент Індіана, ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність та ендотоксини): Каталент Бельджіум СА, Бельгія; Випробування з контролю якості при випуску серії (всі показники, окрім стерильності). Випробування при вивченні стабільності (всі показники): Єврофінс Ланкастер	США/ Бельгія/ Канада/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Італія	реєстр березн

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційний номер
					Лабораторізі, Інк., Сполучені Штати Америки; Випробування з контролю якості при випуску серії (всі показники, окрім стерильності та ендотоксинів). Випробування при вивченні стабільності (всі показники, окрім стерильності та ендотоксинів): ПГД Девелопмент Айєленд Лтд, Ірландія; Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність та ендотоксини). Випробування при вивченні стабільності (стерильність та ендотоксини): Чарльз Рівер Лабораторізі Айєленд Лімітед, Ірландія; Додаткові функції для безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (Збірка безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ. Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.); Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Збірка автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Маркування. Вторинне пакування. Зберігання. Випробування при випуску серії на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при вивченні стабільності на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач.): Фармачеутічі Форменті С.п.А, Італія; Додаткові функції для безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (Випробування при вивченні стабільності на функціональність безпечного попередньо наповненого шприца ХАДЛІМИ (одноразове випробування для серій, що використовувались при валідації виробничого процесу; не виконується при проведенні рутинного контролю промислових серій.)): Вайтхауз Аналітикал Лабораторізі, ЛЛС, США; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Збірка автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при випуску серії на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Випробування при вивченні стабільності на функціональність автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач. Зберігання.): СХЛ Фарма ЛЛС, США; Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.): Пекіджінг Координаторс ЛЛС, Сполучені Штати Америки;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстр
					Додаткові функції для автоінжектора ХАДЛІМИ ПушТач (Маркування. Вторинне пакування. Зберігання.): Шарп Корпорейшн, Сполучені Штати Америки; Імпорт. Дистрибуція. Зберігання: Органон Кенада Інк., Канада		

**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 04.02.2022 року № 229

**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	Реєстр
3.	РАПАМУН / RAPAMUNE®	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. Корпорейшн	США	первинне та вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво та тестування сиролімум наносистеми дисперсної: Алкermес Фарма Ірландія, Ірландія; тестування сиролімум наносистеми дисперсної, виробництво in bulk; тестування готового лікарського засобу, пакування та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	реєстр березня
4.	ТРАЗІМЕРА/ TRAZIMERA®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, по одному флакону в картонній упаковці з маркуванням англійською або	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування; виробництво, первинне і вторинне пакування, маркування, тестування при випуску серії, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; визначення сили дії при дослідженні	Бельгія/ США/ Ірландія	реєстр березня

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресурси
		іншою іноземною мовою			стабільності: ПіПіді Девелопмент, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія		

В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ