



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

26.02.2021

№ 362

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або підлягають закупівлі спеціалізованою організацією

Відповідно до статей 9, 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5, 7 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 № 660/34943, 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, або 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,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з переліком (додаток).

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які закуповуються
особою, уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони здоров'я, або
підлягають закупівлі спеціалізованою
організацією»
від 26.02.2021 № 362

**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, АБО
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЄЮ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАКЦИНА БЦЖ (ліофілізована) BCG VACCINE (freeze dried)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 доз (одна доза 0,05 мл)/10 доз (одна доза 0,1 мл) у флаконі у комплекті з 1 мл розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) в ампулі, по 50 флаконів у пачці з картону, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) з ампулами у пачці з картону	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія (виробництво вакцини; виробництво розчинника)	Індія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	Не підлягає	UA/18604/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА