



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

16.10.2020

№ 2346

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

Відповідно до статті 9 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», 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 № 12 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 15 жовтня 2020 року

### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

**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**

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу                                                                                                                                                                                                             | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                 | Заявник              | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                                               | Реєстраційна<br>процедура  | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | <b>БЕНДАМУСТИН<br/>АККОРД 25 МГ,<br/>ПОРОШОК ДЛЯ<br/>ПРИГОТУВАННЯ<br/>КОНЦЕНТРАТУ<br/>ДЛЯ РОЗЧИНУ<br/>ДЛЯ ІНФУЗІЙ,<br/>БЕНДАМУСТИН<br/>АККОРД 100 МГ,<br/>ПОРОШОК ДЛЯ<br/>ПРИГОТУВАННЯ<br/>КОНЦЕНТРАТУ<br/>ДЛЯ РОЗЧИНУ<br/>ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b> | порошок для<br>приготування<br>концентрату для<br>розчину для інфузій,<br>2,5 мг/мл по 10 мл або<br>50 мл, по 5 флаконів у<br>картонній коробці | Аккорд<br>Хелскеа АГ | Швейцарія | повний цикл:<br>Інтас Фармасьютікалз Лімітед,<br>Індія;<br>повний цикл:<br>Інтас Фармасьютікалз Лімітед,<br>Індія;<br>додаткова дільниця випуску<br>серії:<br>Аккорд Хелскеа Полска<br>Сп.з.о.о., Польща;<br>додаткова дільниця контролю<br>якості серії:<br>Астрон Ресьюрч Лімітед,<br>Велика Британія;<br>додаткова дільниця випуску<br>серії:<br>Весслінг Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>додаткова дільниця контролю<br>якості:<br>Фармавалід Лтд.<br>Мікробіологічна лабораторія,<br>Угорщина;<br>додаткова дільниця випуску<br>серії:<br>Аккорд Хелскеа Лімітед,<br>Велика Британія;<br>додаткова дільниця контролю<br>якості серії:<br>Весслінг Хангері кфт.,<br>Угорщина | Велика<br>Британія/<br>Польща/<br>Угорщина/<br>Індія | до 31 березня<br>2022 року | за<br>рецептом    | Не<br>підлягає   | UA/18393/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                       | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                 | Реєстраційна процедура             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 2.    | <b>РУКСІЄНС / RUXIENCE®</b> | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл, по 50 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США    | визначення сили дії/біологічної активності при випуску серії та при дослідженні стабільності: ПіПіДі Девелопмент Ірландія Лтд, Ірландія; визначення сили дії/біологічної активності при випуску серії та при дослідженні стабільності: ПіПіДі Девелопмент, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування, виробництво, первинне пакування, вторинне пакування та маркування, тестування при випуску серії, випуск серії Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Ірландія/ США/ Бельгія | реєстрація до 31 березня 2022 року | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18377/01/01                   |

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА