



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

12 листопада 2021 року

№ 2510

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, та внесення змін до додатку до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2021 року № 1990

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 № 17 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 05 листопада 2021 року

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).

3. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією, згідно з переліком (додаток 3).

4. Внести зміни до додатку до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2021 року № 1990 «Про державну реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією» виклавши позиції 7 та 8 в новій редакції:

«

7.	МОДІГРАФ	гранули для оральної суспензії по 0,2 мг; пакет з гранулами по 0,2 мг; по 50 пакетів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технологічний Центр, Японія; вторинна упаковка, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд., Ірландія	Японія/Ірландія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18920/01/01
8.	МОДІГРАФ	гранули для оральної суспензії по 1 мг; пакет з гранулами по 1 мг; по 50 пакетів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технологічний Центр, Японія; вторинна упаковка, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд., Ірландія	Японія/Ірландія	реєстрація до 31 березня 2022 року	за рецептом	не підлягає	UA/18920/01/02

».

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»

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, та внесення
змін до додатку до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 21 вересня 2021
року № 1990»
від 12 листопада 2021 року № 2510

**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	Реєстраційна процедура
1.	ОНКАСПАР/ ONCASPAR	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	випробування стабільності: випробування на проникнення барвника: Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; контроль якості під час випуску продукту за показниками: час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна (питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст води, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина; випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування, вторинне пакування: Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.), США; контроль якості під час випуску продукту за показниками: стерильність, механічні включення (невидимі частки), ендотоксини: Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ (раніше Лабор Л+С АГ), Німеччина; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США	США/ Франція/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 року
2.	ХУЛІО	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці або попередньо наповненому	Майлан С.А.С.	Франція	АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; Аллога (Нідерланд) Б.В., Нідерланди; ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (ІТАЛІ) ЕсПіЕй, Італія; Кіова Кірін Ко., Лтд. Такасакі Плант, Японія;	Великобританія/ Нідерланди/ Італія/ Японія/ Німеччина/ Ірландія	реєстрація до 31.03.2022

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
		однодозовому шприці-ручці; по 2 попередньо наповнених однодозових шприців або шприців-ручок у блістерах в комплекті з 2 спиртовими серветками в картонній коробці			Майлан Джермані ГмбХ, Німеччина; МакДермот Лабораторізі Лімітед Т/А Майлан Дублін Байолоджикс, Ірландія; Терумо Ямагучі Ді енд Ді Корпорейшн, Японія; ФармаЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина; Чарлз Рівер Лабораторізі Джермані ГмбХ, Німеччина		

**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, та внесення змін до додатку до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 21 вересня 2021 року № 1990»
від 12 листопада 2021 року № 2510

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ З МЕТОЮ ЙОГО 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
3.	ОНКАСПАР/ ONCASPAR	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'е	Франція	Випробування стабільності: випробування на проникнення барвника: Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Деро Ложістік, Франція; Контроль якості під час випуску продукту за показниками: час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна (питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ (раніше ЕйчДабл'юВай Аналітик ГмбХ), Німеччина;	США/ Франція/ Німеччина	реєстрація до 31 березня 2022 р

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрація на процеду
					Випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування, вторинне пакування: Екселід, Інк. (раніше Сігма-Тау ФармаСорс, Інк.), США; Контроль якості під час випуску продукту за показниками: стерильність, механічні вclusions (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ (раніше Лабор Л+С АГ), Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізешн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США		
4.	FULVESTRANT SANDOZ® ФУЛВЕСТРАНТ САНДОЗ®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, у попередньо наповненому шприці по 250 мг/5 мл; по 2 попередньо наповнених шприца у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з АГ	Швейцарія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Тех Фарм ГмбХ, Німеччина; контроль/випробування серії: ДСГ Біотек ГмбХ Інститут фюр Фарма-Аналітік, Німеччина; вторинне пакування: Аллога АГ, Швейцарія	Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія	реєстрація до 31 березня 2022 р.

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
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, та внесення змін до додатку до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2021 року № 1990»
від 12 листопада 2021 року № 2510

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ
РЕЄСТРАЦІЇ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ
ОРГАНІЗАЦІЮ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура
1.	ОНКАСПАР/ ONCASPAR	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Випробування стабільності: випробування на проникнення барвника: Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США; Маркування, вторинне пакування: Дере Ложістік, Франція; Контроль якості під час випуску продукту за показниками: час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна (питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність: ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; Випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування, вторинне пакування: Екселід, Інк., США; Контроль якості під час випуску продукту за показниками: стерильність, механічні включення (невидимі частки), ендотоксини Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ, Німеччина; Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води: Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інгленд, Інк., США	США/ Франція/ Німеччина	реєстрація 31 березня 2022 року

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**