



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22 червня 2022 року

№ 1081

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, та 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», 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, 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 № 3 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 27 травня 2025 року

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, згідно з переліком (додаток 1).

2. Відмовити в державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією, згідно з переліком (додаток 2).

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
закуповуються особою, уповноваженою
на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я, або підлягають
закупівлі спеціалізованою організацією»
від 22 червня 2022 року № 1081

**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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ERELZI® / ЕРЕЛЗІ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/0,5 мл (25 мг) або 50 мг/1 мл (50 мг), по 0,5 мл або 1мл розчину у попередньо наповненому шприці, по 4 попередньо наповнених шприців в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль/випробування серії: ЕйендЕм Стабтест Лабор фюр Аналітик унд Стабілітетпрюфунг ГмбХ, Німеччина; контроль/випробування серії: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль/випробування серії: ІДТ Біологіка, Німеччина; контроль/випробування серії: Лек Фармацевтична компанія Д. Д., підрозділ Виробництва Менгеш, Словенія; контроль/випробування серії: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk, пакування, контроль/випробування серії: Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль/випробування серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія/ Австрія	реєстрація до 01 квітня 2023 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19179/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламуванн я</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; випуск серії, виробництво in bulk, пакування, контроль/випробування серії: Сандоз ГмбХ- Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія					

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
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 22 червня 2022 року № 1081

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ 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	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ВАНТО / VANTO	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	Скайбіотек Лайфсаєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація до 01 квітня 2023 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19136/01/01
3.	ВІГАГЛОБ 500 / VIGAGLOB 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	ГЛОБЕЛА ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація до 01 квітня 2023 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19185/01/01
4.	СІКОЦЕТАМ / SYCOCETAM	розчин оральний, 100 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ ПЮБЕ ГЛОБАЛ	Польща	Маркірл Фармасьютікал Індастріз	Єгипет	реєстрація до 01 квітня 2023 року	за рецептом	Не підлягає	UA/19135/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

