



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

02 грудня 2025 року

№ 1835

Про державну реєстрацію лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Відповідно до частини дванадцятої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», абзацу двадцять п'ятого 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 та підпункту 1 пункту 2 розділу III 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 перевірок реєстраційних матеріалів на їх автентичність, доданих до заяв про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, від 25 серпня 2025 року № 25590 та від 30 вересня 2025 року № 28881, проведених 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, від 26 вересня 2025 року та від 21 жовтня 2025 року, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листами державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 26 вересня 2025 року № 2594/5.2-25 та від 22 жовтня 2025 року № 2848/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та подається

на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.

2. Зареєструвати лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 2.

3. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

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»
від 02 грудня 2025 року № 1835

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ТА БУЛИ ПОДАНІ НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ПІСЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПЕРЕМОЖЦЯ
ПРОЦЕДУРИ ЗАКУПІВЛІ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВТОЗМА	розчин для ін'єкцій, 162 мг; по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповненому шприці; по 4 попередньо наповнених шприци в картонній коробці; по 4 попередньо наповнених шприци у внутрішній картонній коробці; по 12 попередньо наповнених шприців (3 внутрішні картонні коробки з 4 попередньо наповненими шприцями кожна) у зовнішній картонній коробці	Деспіна Фарма Лтд	Сполуч ене Королів ство	Мідас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій уповноваженою особою); СЕЛЛТРІОН Фарм, Інк., Республіка Корея (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, комплектування та вторинне пакування, випробування стабільності лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу); СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (випробування контролю якості лікарського засобу, випробування стабільності лікарського засобу); СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (випробування контролю якості лікарського засобу, випробування стабільності лікарського засобу)	Німеччина/ Республіка Корея	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»	За рецептом	Не підлягає	UA/21025/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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»
від 02 грудня 2025 року № 1835

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ 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 випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ПЕЛГРАЗ PELGRAZ	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці (скло тип I) із стаціонарно закріпленою голкою для ін'єкцій із нержавіючої сталі із захисним кожухом голки, по 1 шприцу у блістері, по 1 блістеру та 1 спиртовій серветці у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Аккорд Хелскеа Б.В., Нідерланди (імпорт); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (збірка попередньо заповненого шприца у попередньо заповнений інжектор (інжектор із самодозуванням) вторинне пакування); Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. , Польща (випуск серії, імпорт); Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція (випуск серії, імпорт, випробування контролю якості); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво; випробування під час виробництва, випробування для випуску, випробування по стабільності; первинне пакування, маркування шприців, комплектація упаковки та вторинне пакування; третинне пакування; зберігання до відправлення, випробування контролю якості перед відправленням до ЄС); Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія (вторинне пакування); ПозЛаб Сп. з о.о., Польща (випробування контролю якості); Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща (випробування контролю якості); Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (вторинне пакування, зберігання); СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Нідерланди/ Велика Британія/ Польща/ Греція/ Індія/ Німеччина/ Іспанія	реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469- ІХ «Про лікарські засоби»	За рецептом	Не підлягає	UA/21041/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

