

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 12 листопада 2021 року  20200 | Київ | № 2510284 |

**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 І 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 підлягаю закупівлі спеціалізованою організацією, згідно з переліком (додаток 1).
2. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які підлягаю 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 підлягаю 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. | Нiдерланди | виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технолоджі Центр, Японiя; 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. | Нiдерланди | виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технолоджі Центр, Японiя; 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 1до 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*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ОНКАСПАР/ONCASPAR** | порошок для розчину для ін`єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | 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 (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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19010/01/01 |
|  | **ХУЛІО** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому однодозовому шприці або попередньо наповненому однодозовому шприці-ручці; по 2 попередньо наповнених однодозових шприців або шприців-ручок у блістерах в комплекті з 2 спиртовими серветками в картонній коробці | Майлан С.А.С. | Францiя | АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія;  Аллога (Нідерленд) Б.В., Нідерланди;  ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (ІТАЛІ) ЕсПіЕй, Італія;  Кіова Кірин Ко., Лтд. Такаксакі Плант, Японiя;  Майлан Джермані ГмбХ, Німеччина;  МакДермот Лабораторіз Лімітед Т/А Майлан Дублін Байолоджикс, Ірландiя;  Терумо Ямаґучі Ді енд Ді Корпорейшн, Японiя;  ФармаЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина;  Чарлз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина | Великобританія/  Нідерланди/  Італія/  Японія/  Німеччина/  Ірландія | реєстрація до 31.03.2022 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18936/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 2до 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*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ОНКАСПАР/ ONCASPAR** | порошок для розчину для ін`єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | 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 (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), 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: Ліофілізейшн Сервісез оф Н’ю Інгленд, Інк., США | США/  Франція/  Німеччина | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19038/01/01 |
|  | **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 Фармасьютікалз 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 Інстітут фюр Фарма-Аналітік, Німеччина;  вторинне пакування:  Аллога АГ, Швейцарія | Австрія/  Словенія/  Німеччина/  Швейцарія | реєстрація до 31 березня 2022 року | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19007/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 3до 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*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ОНКАСПАР/**  **ONCASPAR** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл, по 3750 МО у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | Випробування стабільності: випробування на проникнення барвника:  Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США;  Маркування, вторинне пакування:  Дере Ложістік, Францiя;  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 ЛC СЕ&Ко.КГ, Німеччина;  Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу:  Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя;  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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18954/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**