

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

Київ

19 липня 2023 року № 1303

**Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я**

Відповідно до статтей 9, 91 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 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 закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, 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, від 30 травня 2023 року,

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, згідно з додатком.
2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр** **Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додатокдо наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я»від 19 липня 2023 року № 1303 |

#### 

#### ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ІМАТИНІБ АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 6 блістерів у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; Виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;  контроль якості: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; контроль якості: МЛС БІО ДНА Лтд, Мальта; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд, Мальта; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) С.П.А., Італія | Велика Британія/  Польща/  Індія/  Італія/  Мальта | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20070/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лтд, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; Виробництво лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;  контроль якості: Лаб Аналізіс с.р.л., Італія; контроль якості: МЛС БІО ДНА Лтд, Мальта; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд, Мальта; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) С.П.А., Італія | Велика Британія/  Польща/  Індія/  Італія/  Мальта | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20070/01/02 |

**Начальник**

**Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**