

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

Київ

03 січня 2025 року № 29

**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»,   
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», висновку 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 27 грудня 2024 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 (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**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 03 січня 2025 року № 29 |

#### 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*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **1.** | **ЗЕРЦЕПАК / ZERCEPAC** | порошок для концентрату для розчину для інфузій 150 мг у флаконах, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне пакування: Шанхай Хенліус Біофармасьютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво лікарського засобу, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;  вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: КІМОС, СЛ, Іспанія;  контроль якості: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща | Китай/  Індія/  Велика Британія/  Польща | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20736/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**