



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

12 листопада 2021 року

№ 2510

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 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 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 підлягають закупівлі спеціалізованою організацією, згідно з переліком (додаток 1).

2. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які підлягають 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 підлягають 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.	Нідерланди	виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технологічний Центр, Японія; 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.	Нідерланди	виробництво bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд., Тояма Технологічний Центр, Японія; 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

».

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА