



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

31 грудня 2025 року

Київ

1985

Про повторну сертифікацію мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 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 19 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460), на підставі позитивного висновку за результатами експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини від 25 грудня 2025 року, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та звіту з експертної оцінки такого мастер-файлу на плазму, надісланих листом Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 25 грудня 2025 року № 3660/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

1. Сертифікувати мастер-файл на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, заявником яких є ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

1) видачу сертифіката відповідності на мастер-файл на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини разом із звітом з експертної оцінки мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини;

2) 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