



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

22.02.2021

№ 308

### **Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування**

Відповідно до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби», пункту 2 Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року № 95, на підставі заяви та вмотивованого висновку державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за результатами експертної оцінки співвідношення “користь/ризик” та перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) на їх автентичність з урахуванням певних зобов'язань, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів № 2 від 22 лютого 2021 року

### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком, що додається.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку Кучера Я.О.

**Перший заступник Міністра**

**Ірина САДОВ'ЯК**

Додаток  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію  
лікарського засобу (медичного  
імунобіологічного препарату) для екстреного  
медичного застосування»

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ) ДЛЯ  
ЕКСТРЕНОГО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ  
ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ВАКЦИНА CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS (РЕКОМБІНАНТНА), КОВІШЕЛД / CHADOX1 NCOV-19 CORONA VIRUS VACCINE (RECOMBINANT), COVISHIELD</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл (10 доз) у багатодозових флаконах, по 50 багатодозових флаконів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ГРЕЙС ОФ ГОД"	Україна	СЕРУМ ІНСТІТЬЮТ ОФ ІНДІА ПВТ. ЛТД.	Індія	державна реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування: реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/18593/01/01
2.	<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	державна реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування: реєстрація на 1 рік	за рецептом	Не підлягає	UA/18592/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**