



# 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

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

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**