



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до сертифікованого 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), пунктів 18 та 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 змін до мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини від 17 вересня 2026 року, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та звіту з експертної оцінки змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини, заявником яких є ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, а саме:

1) зміни I типу: ПМФ (мастер-файл на плазму). Заміна або додавання нового місця провадження діяльності суб'єкту системи крові, в якому проводиться заготівля крові/плазми до суб'єкту системи крові, який вже включений у ПМФ(Г.5.,ІБ):

додавання нового місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові ТОВ «ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»,

а: Мотинів, Подільське відділення заготівлі крові та її компонентів, адреса

ДОКУМЕНТ № 1445 від 30.09.2026

Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00

Підписувач Ляшко Віктор Кирилович

Дата підписання: 30.09.2026

Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59



провадження діяльності: 24000, Вінницька обл., м. Могилів-Подільський, вул. Київська, 41-в, 41Ж.;

2) зміни I типу: ПМФ (мастер-файл на плазму). Заміна або додавання нового місця провадження діяльності суб'єкту системи крові, в якому проводиться заготівля крові/плазми до суб'єкту системи крові, який вже включений у ПМФ(Г.5.,ІБ):

додавання нового місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові ТОВ «ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна: Дніпровське відділення заготівлі крові та її компонентів, адреса провадження діяльності: 49000, Дніпропетровська область, місто Дніпро, вулиця Європейська, будинок 7а;

3) зміни I типу: ПМФ (мастер-файл на плазму). Заміна або додавання нового місця провадження діяльності суб'єкту системи крові, в якому проводиться заготівля крові/плазми до суб'єкту системи крові, який вже включений у ПМФ(Г.5.,ІБ):

додавання нового місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові ТОВ «ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна: Дубенське відділення заготівлі крові та її компонентів, адреса провадження діяльності: 35602, Рівненська обл., м. Дубно, вул. залізнична, буд. 49;

4) зміни I типу: ПМФ (мастер-файл на плазму). Заміна або додавання нового місця провадження діяльності суб'єкту системи крові, в якому проводиться заготівля крові/плазми до суб'єкту системи крові, який вже включений у ПМФ(Г.5.,ІБ):

додавання нового місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові ТОВ «ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна: Житомирське відділення заготівлі крові та її компонентів, адреса провадження діяльності: 10001, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Вокзальна, буд. 6-А;

5) зміни I типу: ПМФ (мастер-файл на плазму). Заміна або додавання нового місця провадження діяльності суб'єкту системи крові, в якому проводиться заготівля крові/плазми до суб'єкту системи крові, який вже включений у ПМФ(Г.5.,ІБ):

додавання нового місця провадження господарської діяльності суб'єкту системи крові ТОВ «ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна: Кам'янець-Подільське відділення заготівлі крові та її компонентів, адреса провадження діяльності: 32302, Хмельницька обл., м. Кам'янець-Подільський, вул. Лесі Українки, 31-Г;

6) зміни I типу: ПМФ (мастер-файл на плазму). Заміна або додавання випробувальної лабораторії, яка здійснює тестування зразків донорської крові та/або пулів плазми, у складі суб'єкту системи крові/організації, включеного/-ої у ПМФ (Г.8., ІБ):

впровадження тестування індивідуальних зразків донорської крові серологічним методом у вірусологічній лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА».

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 (для первинної сертифікації);

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

Міністр

Віктор ЛЯШКО