



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

24 січня 2025 року

Київ

155

Про первинну 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 16 січня 2025 року, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та звіту з експертної оцінки такого мастер-файлу на плазму,

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 (Олександр 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 Едема Адаманова.

