



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

27 травня 2026 року

Київ

699

### **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 07 травня 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 II типу: ПМФ (мастер-файл на плазму). Додавання нового суб'єкта системи крові, який не включений у ПМФ (Г.7., II). Додавання суб'єкта системи крові Deutsche Blutplasma HP GmbH, Федеративна Республіка Німеччина;

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 діяльності суб'єкту системи крові ТОВ «ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»: Полтавське відділення заготівлі крові та її компонентів (ВЗКК) 36021, Україна, Полтавська область, місто Полтава, вулиця Сагайдачного Гетьмана, будинок 8а.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександрю 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**