

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20 квітня 2021року.20200 | Київ | № 7782284 |
|  | |  |

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

Відповідно до статті 92 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 від 20 квітня 2021 року

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) згідно з переліком, що додається.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

**Міністр Максим СТЕПАНОВ**

|  |
| --- |
| Додатокдо наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування» **від 20 квітня 2021 р. № 778** |

#### 

## 

## ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (медичних імунобіологічних препаратів) для екстреного МЕДИЧНОГО застосування, які вносяться до державного реєстру лікарських засобів УКРАЇНи

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу І) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність, фізичні/хімічні), вторинне пакування:  СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) | Республіка Корея | реєстрація лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування:  реєстрація на 1 рік | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18725/01/01 |

**Генеральний директор**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Олександр КОМАРІДА**