ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346)	
II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	
…	…
11. При здійсненні закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я виробництво лікарського засобу, який не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою повинно відповідати вимогам GMP. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP мають бути зазначені усі проміжні виробничі дільниці (включно з контрактними дільницями), що задіяні у процесі виробництва готового лікарського засобу.	11. При здійсненні закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я виробництво лікарського засобу, який не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою повинно відповідати вимогам GMP. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP мають бути зазначені усі проміжні виробничі дільниці (включно з контрактними дільницями), що задіяні у процесі виробництва готового лікарського засобу.

III. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	
1. … … 3) для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я — не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) та надання належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.	1. … … 3) для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я — не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) та надання належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.
… Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою ЕМА, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, а також для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою	… Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою ЕМА, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, а також для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою

реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві спеціалізована експертиза здійснюється позачергово.	реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві спеціалізована експертиза здійснюється позачергово.
8. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони	8. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення

здоров’я, становить не більше 5 робочих днів з дати закінчення інспектування.	закупівель у сфері охорони здоров’я, становить не більше 5 робочих днів з дати закінчення інспектування.
16. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, включаючи строки проведення інспектування за місцем провадження діяльності (за потреби у передбачених законодавством випадках), становлять не більше 40 календарних днів. До зазначеного строку не включається час, необхідний заявнику для виправлення ним помилок у поданих документах, усунення виявлених порушень та/або для надання додаткових документів.	16. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, включаючи строки проведення інспектування за місцем провадження діяльності (за потреби у передбачених законодавством випадках), становлять не більше 40 календарних днів. До зазначеного строку не включається час, необхідний заявнику для виправлення ним помилок у поданих документах, усунення виявлених порушень та/або для надання додаткових документів.
IV. Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	
2….	2. …
Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, для	Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, для

лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві інспектування здійснюється позачергово.	лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві інспектування здійснюється позачергово.
V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку	
11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої	11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої

повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику. Експертиза наданих документів для незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється протягом 5 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.	повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику. Експертиза наданих документів для незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється протягом 5 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.
13. … незареєстровані в Україні, але зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;	13. … незареєстровані в Україні, але зареєстровані компетентним органом **Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,** держави — члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;
Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703	
І. Загальні положення	

1.1…. … відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.	1.1…. … відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: **Сполучені Штати Америки, Велика Британія, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада** або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.
IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів	
4.10…. … копія документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу;	4.10…. … копія документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у **Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді** або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу;

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____»_____2025р.