

**Звіт про громадські консультації**  
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження  
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної  
виробничої практики»

**1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:**

Міністерство охорони здоров'я України.

**2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проєкт наказу), розроблено з метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

Відповідно до статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що 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.

При здійсненні закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до участі у них в обов'язковому порядку допускається:

зареєстрований в Україні лікарський засіб;

лікарський засіб, незареєстрований 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.

Прийняття проєкту наказу забезпечить унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для цілей закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського

Союзу, за результатами інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP.

### **3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:**

Проект наказу було розроблено та опубліковано 10.10.2024 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>.

Зауваження та пропозиції до проекту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді протягом 30 днів до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua) та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua).

### **4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.**

Пропозиції відсутні.

### **5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:**

За результатами громадського обговорення проект акта залишено без змін.

**В.о. начальник  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**