



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики

Відповідно до частини третьої, четвертої статті 47, абзацу сьомого частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «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),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665.

3. Установити, що процедура підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, що розпочата та не завершена до набрання чинності цього наказу, завершується в порядку, визначеному Порядком проведення підтвердження

відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим 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), який для проведення такої процедури до її завершення застосовується у редакції, що діяла станом на дату набрання чинності цього наказу. При цьому рішення, прийняті після завершення такої процедури, оформлюються за формами, затвердженими цим наказом.

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

6. Цей наказ набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Міністр

Віктор ЛЯШКО