

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку
проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики»

Проект наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі- проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Проектом наказу пропонується оптимізувати порядок подачі та розгляду заяв на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом зменшення переліку документів, що додаються до заяв, з урахуванням особливостей кожної з процедур.

Також, проектом наказу конкретизовано порядок усунення зауважень Заявником (представником Заявника) із встановленням розумних строків, що не включаються до загального терміну видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Відповідні зміни матимуть позитивний вплив щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.

Проект наказу підлягає опублікуванню на офіційному сайті МОЗ www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України, 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua та до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками м. Київ, 03115, просп. Берестейський, 120А, e-mail dls@dls.gov.ua, протягом 30 днів з дня оприлюднення у письмовому або електронному вигляді.