

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

ЗМІНИ

до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого 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)

1. Розділ II доповнити пунктом 11 такого змісту:

«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.

Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку та документи, визначені пунктом 2 розділу II цього Порядку.»

2. У розділі III:

1) пункт 1 доповнити підпунктом такого змісту:

«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 закупаються 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.».

У зв'язку з цим абзаци п'ять – шість вважати відповідно абзацами шість – сім;

2) абзац сьомий пункту 1 після слів «світової охорони здоров'я,» доповнити словами «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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я,»;

3) пункт 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

«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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, становить не більше 5 робочих днів з дати закінчення інспектування.»;

4) доповнити пунктом 16 такого змісту:

«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 закупаються 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.».

3. Абзац другий пункту 2 розділу IV після слів «галузі світової охорони здоров'я,» доповнити словами «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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я,»

4. У розділі V:

1) абзац перший пункту 11 доповнити новим реченням:
«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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється протягом 5 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.»;

2) у пункті 13:

після абзацу двадцятого доповнити абзацом такого змісту:
«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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я -».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО