

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

ЗМІНИ

до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

1. У розділі I:

1) у пункті 1 слова та цифри «Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 листопада 2003 року» замінити словами та цифрами «Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року»;

2) пункт 4 доповнити абзацом другим такого змісту:

«За наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP документообіг здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.».

2. У розділі II:

1) підпункт 6 пункту 2 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У разі відмови виробника у наданні копії звіту, Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запиту щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни-члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіту, Держлікслужба долучає його до комплекту документів відповідної Заяви.

Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в письмовій формі.»;

2) пункт 5 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У разі подання відповідних документів через електронний портал Держлікслужби на електронні документи накладається кваліфікований електронний підпис Заявника (представника Заявника).»;

3) пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт тощо Держлікслужбою можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою). Проведення такого лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт тощо, в тому числі із залученням підприємств, установ, організацій, окремих вчених та фахівців, є безоплатним для Заявника.».

3. У розділі III:

1) пункт 1 після слова «організації,» доповнити словами «є безоплатною для Заявника та»;

2) пункт 3 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Строк розгляду наданих Заявником (представником Заявника) додаткових документів або відповідей щодо виявлених невідповідностей складає не більше 5 робочих днів.».

4. У розділі V:

1) абзац третій пункту 1 викласти в такій редакції:

«Дія Висновку продовжується Держлікслужбою:

на строк до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) або виробником інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP уповноваженим органом, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, про що Держлікслужба письмово повідомляє Заявника (представника Заявника) у строк не більше 10 робочих днів;

на термін дії нового офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, у разі надання Заявником

(представником Заявника) інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно його видачі уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною на заміну офіційного документа, на підставі якого був наданий Висновок, про що Держлікслужба письмово повідомляє Заявника (представника Заявника) протягом 5 робочих днів.»;

2) пункт 12 доповнити абзацом дев'ятим такого змісту:

«У разі подання відповідних документів через електронний портал Держлікслужби на електронні документи накладається кваліфікований електронний підпис Заявника (представника Заявника).».

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ