

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Зміна**

**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)**

Абзац п'ятий пункту 1 розділу V викласти в такій редакції:

«на строк подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката GMP зазначено інше), про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів. Звернення Заявника (представника Заявника) або виробника до Держлікслужби має містити належним чином засвідчену копію документа від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно подовження відповідного сертифіката GMP та засвідчений Заявником (представником Заявника) переклад копії цього документа українською мовою або засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову.».

**Начальник Фармацевтичного  
управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**