

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку</b>	
<p>1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.</p> <p>Висновок Держлікслужби видається на строк дії офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.</p> <p>Дія Висновку продовжується Держлікслужбою:</p> <p>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</p>	<p>1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.</p> <p>Висновок Держлікслужби видається на строк дії офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.</p> <p>Дія Висновку продовжується Держлікслужбою:</p> <p>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</p>

повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів;

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, ~~у період визнання хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я~~ (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.

повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів;

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) роздруківку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову.**

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.