



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротші терміни.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проєкт акта (на 5 арк.).
2. Пояснювальна записка (на 5 арк.).
3. Порівняльна таблиця (на 7 арк.).
4. Аналіз регуляторного впливу та додатки до нього (на 12 арк.).
5. Інше (1 арк.).

**Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції**

Олександр КОМАРІДА





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою забезпечення належного контролю якості лікарських засобів й умов їх виробництва

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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



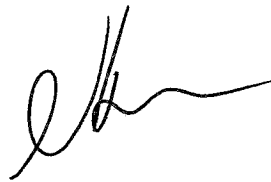
Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346), що додаються.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І. С.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



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;

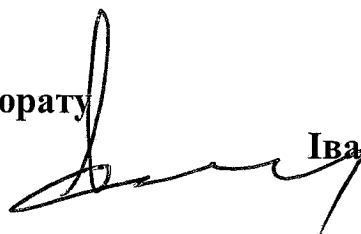
на термін дії нового офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, у разі надання Заявником

(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

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики»

1. Мета

Проект наказу «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу) розроблено з метою удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, а також з метою забезпечення проведення контролю умов виробництва лікарських засобів відповідно до європейських норм. Проект наказу забезпечить гармонізацію законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), а також з метою удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

З 16 вересня 2014 року Європейський парламент ратифікував Угоду про асоціацію між Україною та Європейським Союзом синхронно з Верховною Радою України. 01 вересня 2017 року після тривалого процесу ратифікації Угода про асоціацію між Україною та ЄС набула чинності у повному обсязі. Угода за своїм обсягом і тематичним охопленням стала найбільшим міжнародно-правовим документом за всю історію України та найбільшим міжнародним договором з третьою країною, укладеним Європейським Союзом. Вона стала яскравою демонстрацією якісно нового формату відносин між Україною та ЄС на принципах «політичної асоціації та економічної інтеграції». Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, в тому числі контроль за виробництвом на відповідність умов вимогам європейського стандарту – належної виробничої практики (GMP).

Згідно зі статтею 14 Закону України «Про лікарські засоби» контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів – Держлікслужбою.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право, зокрема перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, а також під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення.

Внесення змін до Порядку забезпечить приведення у відповідність до вимог ЄС процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики в Україні.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести 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) (далі – Порядок). Після впровадження проєкту наказу очікується створення умов, що удосконалюють проведення процедури підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, а також гарантують безперебійне надходження на національний ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

4. Правові аспекти

На сьогодні в Україні у даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів», Директива 2001/83/ЄС

Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (зі змінами), Директива Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять

ризика вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу позитивно вплине на ринкове середовище, суб'єктів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та забезпечення прав та інтересів населення.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу матиме позитивний вплив на стан здоров'я населення у зв'язку із забезпеченням надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Забезпечення права на отримання якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Реалізація положень проекту наказу надасть можливість отримувати тільки якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби, що вироблені відповідно до вимог стандартів, і є запорукою захисту

		здоров'я і життя громадян
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процедури отримання Сертифіката та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики. Впровадження запропонованих змін надасть можливість суб'єктам господарської діяльності з виробництва лікарських засобів отримувати адміністративні послуги на належному рівні.

**Міністр
охорони здоров'я України**

« ____ » _____ 20__ р.



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів належної виробничої практики»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
I. Загальні положення	
1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 листопада 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002-3 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, PIC/S PI 008-3 Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми, PI 019-3 Досье виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020-3 Досье виробничої дільниці	1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002-3 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, PIC/S PI 008-3 Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми, PI 019-3 Досье виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020-3 Досье виробничої дільниці

для місць зберігання плазми, PI 040-1 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.	для місць зберігання плазми, PI 040-1 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.
... 4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком. ВІДСУТНЄ	... 4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком. 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.
II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва ... 2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи: ... 6) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про	... 2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи: ... 6) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про

взаємне визнання з ЄС або з Україною (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви; ВІДСУТНЄ	взаємне визнання з ЄС або з Україною (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви. 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.
5. Відповідна заява та комплект документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів. ВІДСУТНЄ	5. Відповідна заява та комплект документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів. У разі подання відповідних документів через електронний портал Держлікслужби на електронні документи накладається кваліфікований електронний

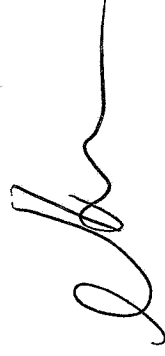
	підпис Заявника (представника Заявника). 6. Для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт тощо Держлікслужбою можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою). Проведення такого 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.
	ІІІ. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP 1. Спеціалізована експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.
3. У разі некомплектності документів, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником (представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних	3. У разі некомплектності документів, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником (представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних

документів, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи. ВІДСУТНЄ	документів, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи. Строк розгляду наданих Заявником (представником Заявника) додаткових документів або відповідей щодо виявлених невідповідностей складає не більше 5 робочих днів.
V. Порядок прийняття рішення про видачу	
1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку. ...	1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку. ...
Строк дії Висновку продовжується Держлікслужбою до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, про заплановане інспектування виробника на відповідність вимогам GMP або інформації щодо запланованого подовження уповноваженим органом офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP на основі процедури аналізу ризиків, про що Держлікслужба письмово повідомляє Заявнику (представнику Заявника) у строк не більше 20 робочих днів.	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.
12. У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку чи Сертифіката та/або Переліку лікарських засобів, який подається до Висновку чи Сертифіката (з метою реєстрації лікарських засобів або внесення змін до реєстраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо, з метою виправлення технічних помилок), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката.	12. У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку чи Сертифіката та/або Переліку лікарських засобів, який подається до Висновку чи Сертифіката (з метою реєстрації лікарських засобів або внесення змін до реєстраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо, з метою виправлення технічних помилок), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката.

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

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 20__ р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої
практики»

I. Визначення проблеми

Частиною другою статті 19 Конституції України передбачено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

01 вересня 2017 року Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС) набула чинності у повному обсязі. Угода за своїм обсягом і тематичним охопленням стала найбільшим міжнародно-правовим документом за всю історію України та найбільшим міжнародним договором із третьою країною, укладеним Європейським Союзом. Вона стала яскравою демонстрацією якісно нового формату відносин між Україною та ЄС на принципах політичної асоціації та економічної інтеграції.

Основними завданнями Держлікслужба є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрів охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах. Держлікслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, в тому числі контроль за виробництвом на відповідність умов вимогам європейського стандарту – належної виробничої практики (GMP).

Фармацевтичний сектор є фундаментальним для сфери охорони здоров'я. Побудова в Україні системи забезпечення якості лікарських засобів згідно міжнародних стандартів GMP пройшла тернистий шлях довжиною декілька десятиліть. Недотримання вимог щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP для їх ввезення та реєстрації призведе до виключення України з членів міжнародної системи PIC/S, неможливості укладання міжурядової угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС та руйнації системи охорони здоров'я в цілому.

Водночас, на сьогодні існує проблема відсутності прозорості, чіткої процедури, яка би забезпечила комфортні умови роботи заявникам при здійсненні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, процедури, яка повинна визначити чіткі строки проведення кожного з етапів при залученні підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення

процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Внесення змін 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), (далі – Порядок) забезпечить приведення у відповідність до вимог ЄС та PIC/S процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, доступ на ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам належної виробничої практики.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проекту наказу МОЗ:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		–

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, а також з метою проведення належного контролю якості лікарських засобів й умов їх виробництва та наближення процедури до вимог ЄС з метою подальшого підписання угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Реалізація даного проекту наказу забезпечить створення прозорої системи роботи та єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP державними підприємствами при їх залученні до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт, визначених Порядком, під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

Альтернатива 1	затвердження проєкту наказу МОЗ України
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків при залученні до виконання роботи фахівців державних підприємств. Створення єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективності роботи державних підприємств.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. Гальмує строки проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Збільшення дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок неможливості виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача сертифікатів GMP, висновків GMP) Держлікслужбою	Відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Гармонізація нормативних документів у сфері обігу лікарських засобів відповідно до нормативних документів ЄС. Забезпечення ідентичності допуску на ринки України та ЄС лікарських засобів з інших країн. Забезпечення громадян	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих

	України якісними та безпечними лікарськими засобами. Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.	бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вчасне забезпечення пацієнтів України якісними та безпечними лікарськими засобами за рахунок вчасної видачі Держлікслужбою на основі звітів за результатами інспектування та проведених експертиз інспекторами GMP державних підприємств сертифікатів GMP та висновків GMP	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

5. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	20	1006	—	—	1026
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,95	98,05	—	—	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до інформації станом на 31.12.2020 про кількість заявників, якими були подані протягом 2020 року заяви на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP, листи на зміни до переліків лікарських засобів до висновків GMP та сертифікатів GMP, заяви на сертифікацію (нерезиденти), листи по переоформленню сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Встановлення чіткого, прозорого	Не потребує

	механізму залучення державних підприємств до процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків при залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.	додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	—
Альтернатива 2	1	—

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Призведе до проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики відповідно до вимог та належних практик ЄС. Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків при залученні до виконання роботи фахівців державних підприємств.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблеми щодо відповідності процедури до вимог ЄС та в подальшому унеможливорює підписання між Україною та ЄС угоди про взаємне визнання результатів інспектування
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи		Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на ринок України лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог належної		X

	виробничої практики, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. В подальшому підписання між Україною та ЄС угоди про взаємне визнання результатів інспектування, що зменшить фінансове навантаження на вітчизняні фармацевтичні підприємства при перевірках, що наразі здійснюються з боку регуляторних органів країн ЄС та країн – партнерів ЄС. Уникнення дефіциту лікарськими засобами. Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків при залученні до виконання роботи фахівців державних підприємств. Дотримання строків при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача сертифікатів GMP, висновків GMP Держлікслужбою)	
--	---	--

Альтернатива 2	Відсутні. Нemoжливiсть прозорого виконання процедури пiдтвердження вiдповiдностi умов виробництва лiкарських засобiв вимогам належної виробничої практики (нemoжливiсть видачі сертифікатів GMP, висновків GMP Держлікслужбою). Збiльшення корупційних ризикiв при проведенні процедури пiдтвердження вiдповiдностi умов виробництва лiкарських засобiв вимогам належної виробничої практики	X
----------------	---	---

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття Визначені цілі досягаються шляхом внесення змін та затвердження нової редакції Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), а саме:

забезпечує єдиний підхід проведення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні;

унеможливлення корупційних ризиків при роботі із залученими до виконання робіт фахівцями державних підприємств в наслідок запровадження чіткої та прозорої процедури;

впроваджує принципи продовження дії сертифікатів GMP, виданих уповноваженими органами визначених Порядком країн, які видали офіційний документ, що наближує гармонізацію законодавства України із законодавством ЄС.

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості про проєктом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проєкту наказу;

подати проєкт наказу на розгляд та погодження зацікавленим регуляторними органами.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту наказу.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися зі встановленими проєктом наказу положеннями;
- 2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Держлікслужбі забезпечити виконання вимог законодавства під час залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, а також при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Впровадження змін до Порядку надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, держави, суб'єктів господарювання та громадян.

Впровадження змін не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм проведення експертизи документів, які подаються разом із заявою на видачу висновку на відповідність вимогам належної виробничої практики або заяви на сертифікацію виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики, не збільшуються пропонованими змінами. Відповідно, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста Держлікслужби згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок впровадження змін регуляторного акта (Альтернатива 1) та внаслідок дії чинного регуляторного акта та залишення ситуації без змін (Альтернатива 2) згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, наведено в таблицях нижче. Слід звернути увагу, що для суб'єкта господарювання набуває необхідності лише процедура ознайомлення з регуляторним актом, інші етапи при проходженні процедури підтвердження не змінюються.

Альтернатива 1

Розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання	Планові витрати часу	Вартість часу співробітника суб'єкта господарювання (заробітна плата)	Кількість процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта господарювання	Витрати за рік, гривень

Розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання	Планові витрати часу	Вартість часу співробітника суб'єкта господарювання (заробітна плата)	Кількість процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта господарювання	Витрати за рік, гривень
На ознайомлення з процедурою, год	3	36,11 грн/год	2	216,66
Орієнтовна сплата за процедуру державному підприємству	3000	X	2	6000
Разом за рік	X	X	X	6216,66
Разом за п'ять років	X	X	X	31 083,3

Альтернатива 2

Розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання	Планові витрати часу	Вартість часу співробітника суб'єкта господарювання (заробітна плата)	Кількість процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта господарювання	Витрати за рік, гривень
На ознайомлення з процедурою, год	1	36,11 грн/год	2	72,22
Орієнтовна сплата за процедуру державному підприємству	3000	X	2	6000
Разом за рік	X	X	X	6072,22
Разом за п'ять років	X	X	X	30 361,1

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, 1026, не змінюватиметься, в зв'язку з тим, що Держлікслужба здійснює безкоштовно видачу висновків та сертифікатів про відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, водночас кількість може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу висновку чи заяв на видачу сертифікату, які подаються за бажанням;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу висновку GMP;

кількості поданих заяв на видачу сертифікату GMP (нерезиденти);

кількість заяв на зміну до переліків лікарських засобів до висновків GMP та сертифікатів GMP,

кількість заяв на переоформлення сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базується на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, як центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

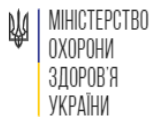
Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.



Інформація
про
COVID-19



Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19 0 800 60 20 19



ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОНТАКТИ

Головна | Документи | Громадське обговорення |

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

15 червня 2021 21

[Проект наказу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Довідка](#)

[Зміни](#)

[АРВ](#)

[Порівняльна таблиця](#)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

від _____ 2021 року

№ _____

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

ПОДІЛИТИСЬ

