



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 № _____ № _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

Додатки: 58 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685
0505461058



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/45396/2-24 від 04.12.2024
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович
3FAA9288358EC00304000000D1E3A008FBCD900

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/45396/2-24 від 04.12.2024





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 від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», 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), пункту 52 плану заходів щодо дерегуляції господарської діяльності та покращення бізнес-клімату, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2019 року № 1413 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 03 вересня 2024 року № 838), та з метою удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

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. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярکو) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

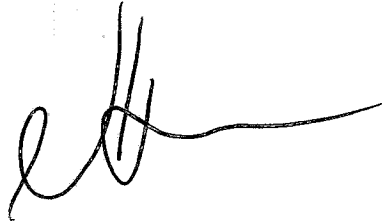


2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

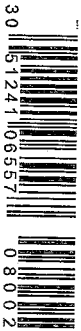
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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, 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. У розділі II:

1) в абзаці другому пункту 1 цифру «8» замінити цифрами «4, 9»;

2) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Для отримання Сертифіката Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката, до якої додаються такі документи:

1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника,- для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей, або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу, або зміни Заявника;

2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката, та засвідчений в установленому порядку переклад

українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруківку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої дільниці, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами (подається у разі проведення дистанційної оцінки для виробничих дільниць, які знаходяться на території країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною).

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруківку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається у разі проведення дистанційної оцінки).

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних

електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

6) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку (за формою 2), в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або знаходяться в процесі реєстрації / внесення змін і виробництво яких вже здійснюється або планується здійснювати на виробничій дільниці, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). У разі коли Заявником є власник ліцензії на виробництво для виробничої дільниці, зазначеної у Заяві на видачу Сертифіката, перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень;

7) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць;

8) гарантійний лист згідно з додатком 6 до цього Порядку;

9) засвідчені Заявником (представником Заявника) та викладені українською та/або англійською мовами Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.»;

3) після пункту 2 доповнити пунктом такого змісту:

«3. Для отримання Висновку, Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Висновку, до якої додаються такі документи:

1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника,- для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей, або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу, або зміни Заявника;

2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Висновку, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруківку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої дільниці, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних

електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

б) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії 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, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 5 років 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, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, що здійснював зазначену

перевірку. Після отримання звіту, Держлікслужба долучає його до комплексу документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в паперовій або електронній формі;

7) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку (за формою 1), в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або знаходяться в процесі реєстрації / внесення змін і виробництво яких вже здійснюється або планується здійснювати на виробничій дільниці, що вказана в Заяві на видачу Висновку. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). У разі коли Заявником є власник ліцензії на виробництво для виробничої дільниці, зазначеної у Заяві на видачу Висновку, перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень;

8) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації / внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць;

9) гарантійний лист згідно з додатком 6 до цього Порядку;

10) засвідчені Заявником (представником Заявника) копії реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн - членів ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається для лікарських засобів, виробництво хоча б однієї стадії яких здійснюється не в країні - члені ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці);

11) засвідчені Заявником (представником Заявника) та викладені українською та/або англійською мовами Досьє виробничої дільниці для

установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.

У разі якщо всі стадії виробництва лікарських засобів здійснюються на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP до Заяви на отримання Висновку, Заявник (представник Заявника) додає виключно засвідчені в установленому порядку: копію офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів; копію офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів на українську мову.».

У зв'язку з цим пункти 3–10 вважати відповідно пунктами 4–11;

4) у пункті 9:

в абзаці другому після слів та цифри «пункту 2 цього розділу» доповнити словами та цифрами «та у підпунктах 2 та 4 пункту 3 цього розділу»;

в абзаці третьому слова та цифри «у підпунктах 2, 4, 6, 13 пункту 2 цього розділу» замінити словами та цифрами «у підпунктах 2, 4 пункту 2 цього розділу та у підпунктах 2, 4, 6, 10 пункту 3 цього розділу»;

5) у пункті 10 слова та цифри «у підпункті 14 пункту 2 цього розділу» замінити словами «у підпункті 9 пункту 2 цього розділу та у підпункті 11 пункту 3 цього розділу».

2. У розділі III:

1) пункт 3 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Заявник (представник Заявника) надає в повному обсязі необхідні документи або інформацію щодо виявлених невідповідностей. Строк надання Заявником (представником Заявника) необхідних документів або інформації щодо виявлених невідповідностей складає не більше 30 календарних днів.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати відповідно абзацом третім;

2) пункт 5 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі, якщо виробнича дільниця пройшла інспектування і документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень по цій виробничій дільниці не надані або надані не в повному обсязі, але при цьому нову Заяву на видачу Сертифіката подано іншим

Заявником (представником Заявника) та лікарські засоби, які наведені в Загальному переліку номенклатури продукції, не були предметом попереднього(их) інспектування(нь) з боку Держлікслужби, інспектування зазначеної виробничої дільниці здійснюється виключно за наявності прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(их) інспектування(нь) даного виробника.».

3. У пункті 13 розділу IV після слів «критичних порушень» доповнити словами та цифрами «згідно з додатком 12 до цього Порядку».

4. У тексті цього Порядку та додатку 4 до нього слова «Великої Британії» замінити словами «Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії».

5. Додатки 5-6 до цього Порядку виключити.

У зв'язку із цим додатки 7-15 вважати відповідно додатками 5-13.

6. У тексті цього Порядку посилання на додатки 7-15 замінити відповідно посиланнями на додатки 5-13.

7. У відмітці до додатка 5 до цього Порядку слово та цифри «підпункт 10» замінити словом та цифрою «підпункт 6».

8. У відмітці до додатка 6 до цього Порядку слово та цифри «підпункт 12» замінити словом та цифрою «підпункт 8».

9. У відмітці до додатка 8 до цього Порядку слово та цифру «пункт 8» замінити словом та цифрою «пункт 7».

10. У відмітці до додатка 10 до цього Порядку слово та цифри «пункт 17» замінити словом та цифрами «пункт 16».

11. У відмітці до додатка 13 до цього Порядку слова та цифри «пункт 3 розділу V» замінити словами та цифрами «пункт 15 розділу III».

**В.о. начальника Фармацевтичного
управління**



Людмила ЯРКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP</p> <p>1. ...</p> <p>подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого пунктами 2, 3, 8 цього розділу;</p> <p>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:</p> <p>1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника,- для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його потужностей, або внесення додаткового зареєстрованих лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу, або зміни Заявника;</p>	<p>1. ...</p> <p>подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого пунктами 2, 3, 4, 9 цього розділу;</p> <p>2. Для отримання Сертифіката Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката, до якої додаються такі документи:</p> <p>1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника,- для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей, або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу, або зміни Заявника;</p> <p>2) засвідчена в установленому порядку копія</p>

2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку), та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником / представником Заявника роздруковку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову;

3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої дільниці, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії

офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруковані із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

<p>додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.</p> <p>Якщо внесено до бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником / представником Заявника роздруковку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову;</p>	<p>3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої дільниці, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами (подається у разі проведення дистанційної оцінки для виробничих дільниць, які знаходяться на території країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною).</p>
<p>4) засвідчена в установленому порядку копія 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>Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає роздруковку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);</p>
<p>5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для</p>	<p>електронних реєстрів електронних баз або державних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;</p>

резидентів та 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 з Україною);

б) 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 5 років до подання Заяви.

У разі відмови виробника у наданні копії звіту, Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запити 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 паперовій або електронній формі;

7) інформація щодо останньої перевірки, проведеної

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається у разі проведення дистанційної оцінки).

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої

за процедурою прекваліфікації ВООЗ (за наявності). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви на видачу Сертифіката або Висновку (якщо немає інших поданих Заявником або представником Заявника відповідним чином оформлених копій офіційних документів ВООЗ);

8) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 до цього Порядку (окрім нерезидентів, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

9) довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку);

10) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до цього Порядку (за формою 1 - у разі подання Заяви на видачу Висновку; за формою 2 - у разі подання Заяви на видачу Сертифіката), в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або знаходяться в процесі реєстрації / внесення змін і виробництво яких вже здійснюється або планується здійснювати на виробничій

Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

б) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку (за формою 2), в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або знаходяться в процесі реєстрації / внесення змін і виробництво яких вже здійснюється або планується здійснювати на виробничій дільниці, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). У разі коли Заявником є власник ліцензії на виробництво для виробничої дільниці, зазначеної у Заяві на видачу Сертифіката, перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень;

7) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із

дільниці, що вказана в Заяві на видачу Висновку (Заяві на видачу Сертифіката). Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). У разі коли Заявником є власник ліцензії на виробництво для виробничої дільниці, зазначеної у Заяві на видачу Висновку (Заяві на видачу Сертифіката), перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень.

11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць;

12) гарантійний лист згідно з додатком 8 до цього Порядку;

13) засвідчені Заявником (представником Заявника) копії реєстраційних посвідчень (marketing authorization),

зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць;

8) гарантійний лист згідно з додатком 6 до цього Порядку;

9) засвідчені Заявником (представником Заявника) та викладені українською та/або англійською мовами Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.

3. Для отримання Висновку, Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Висновку, до якої додаються такі документи:

1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника,- для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей, або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви

<p>виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн - членів ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається для лікарських засобів, виробництво хоча б однієї стадії яких здійснюється не в країні - члені ЄС, Великої Британії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці);</p> <p>14) засвідчені Заявником (представником Заявника) та викладені українською та/або англійською мовами Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.</p>	<p>лікарського засобу, або зміни Заявника;</p> <p>2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Висновку, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруковані із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.</p> <p>Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або</p>
--	---

державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої дільниці, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов

виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з державної або офіційної електронної бази даних / державного електронного реєстру із засвідченим перекладом українською мовою;

5) копія досьє виробничої ділянки (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

6) засвідчена Заявником (представником Заявника)

копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії 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, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 5 років до подання Заяви.

У разі відмови виробника у наданні копії звіту, Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запити щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни-члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії 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 паперовій або електронній формі;

7) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку (за формою 1), в якому наводиться перелік лікарських

засобів, які зареєстровані в Україні та/або знаходяться в процесі реєстрації / внесення змін і виробництво яких вже здійснюється або планується здійснювати на виробничій ділянці, що вказана в Заяві на видачу Висновку. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). У разі коли Заявником є власник ліцензії на виробництво для виробничої ділянки, зазначеної у Заяві на видачу Висновку, перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень;

8) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, даги видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих діляниць;

9) гарантійний лист згідно з додатком 6 до цього Порядку;

10) засвідчені Заявником (представником Заявника) копії реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн - членів ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається для лікарських засобів, виробництво хоча б однієї стадії яких здійснюється не в країні - члені ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці);

11) засвідчені Заявником (представником Заявника) та викладені українською та/або англійською мовами Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.

У разі якщо всі стадії виробництва лікарських засобів здійснюються на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та

	<p>Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP до Заяви на отримання Висновку, Заявник (представник Заявника) додає виключно засвідчені в установленому порядку: копію офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів; копію офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів на українську мову.</p>
<p>4. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів згідно з додатком 9 до цього Порядку, копія якого видається Заявнику (представнику Заявника) з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою та підписом відповідальної особи.</p>	<p>5. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів згідно з додатком 7 до цього Порядку, копія якого видається Заявнику (представнику Заявника) з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою та підписом відповідальної особи.</p>
<p>8. ...</p> <p>засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах</p>	<p>9. ...</p> <p>засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2 та</p>

<p>2 та 4 пункту 2 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, у тому числі контрактних, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані на території країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною;</p>	<p>4 пункту 2 цього розділу та у підпунктах 2 та 4 пункту 3 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, у тому числі контрактних, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною;</p>
<p>засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2, 4, 6, 13 пункту 2 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.</p>	<p>засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2, 4 пункту 2 цього розділу та у підпунктах 2, 4, 6, 10 пункту 3 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.</p>
<p>...</p> <p>9. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів з метою отримання Сертифіката або Висновку для установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, включно, якщо отримання плазми та/або місць зберігання плазми та/або місця зберігання плазми є проміжними</p>	<p>...</p> <p>10. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів з метою отримання Сертифіката або Висновку для установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, включно, якщо отримання плазми та/або місця зберігання плазми є проміжними</p>

плазми є проміжними виробничими дільницями або контактними, в комплекті документів до відповідної Заяви повинні бути надані Заяви повинні бути надані зазначені у підпункті 14 пункту 2 цього розділу Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, які складені не пізніше, ніж за шість місяців від дати подання відповідної Заяви на видачу Сертифіката або Висновку.

10. У разі оголошення Україною чи іншою країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заяви на видачу Сертифіката або Висновку з відповідними комплектами документів (без опису згідно з додатком 9 до цього Порядку) можуть бути направлені до Держлікслужби поштовим відправленням. Після реєстрації відповідальною особою Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Висновку та оформлення опису згідно з додатком 9 до цього Порядку представнику заявника електронною поштою повідомляється номер та дата їх реєстрації.

виробничими дільницями або контактними, в комплекті документів до відповідної Заяви повинні бути надані зазначені у підпункті 9 пункту 2 цього розділу та у підпункті 11 пункту 3 цього розділу Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, які складені не пізніше, ніж за шість місяців від дати подання відповідної Заяви на видачу Сертифіката або Висновку.

11. У разі оголошення Україною чи іншою країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заяви на видачу Сертифіката або Висновку з відповідними комплектами документів (без опису згідно з додатком 7 до цього Порядку) можуть бути направлені до Держлікслужби поштовим відправленням. Після реєстрації відповідальною особою Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Висновку та оформлення опису згідно з додатком 7 до цього Порядку представнику заявника електронною поштою повідомляється номер та дата їх реєстрації.

III. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

<p>1. ...</p> <p>2. ...</p> <p>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.</p> <p>Відсутній</p>	<p>1. ...</p> <p>2. ...</p> <p>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.</p> <p>Заявник (представник Заявника) надає в повному обсязі необхідні документи або інформацію щодо виявлених невідповідностей. Строк надання Заявником (представником Заявника) необхідних документів або інформації щодо виявлених невідповідностей складає не більше 30 календарних днів.</p> <p>...</p>
<p>5. У випадку, якщо умови виробництва лікарських засобів та контролю їх якості були предметом інспектування з боку Держлікслужби за попередні роки, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є</p>	<p>5. У випадку, якщо умови виробництва лікарських засобів та контролю їх якості були предметом інспектування з боку Держлікслужби за попередні роки, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є</p>

<p>документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь).</p> <p>Відсутній</p>	<p>документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь).</p> <p>У разі, якщо виробнича дільниця пройшла інспектування і документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень по цій виробничій дільниці не надані або надані не в повному обсязі, але при цьому нову Заяву на видачу Сертифіката подано іншим Заявником (представником Заявника) та лікарські засоби, які наведені в Загальному переліку номенклатури продукції, не були предметом попереднього(их) інспектування(нь) з боку Держлікслужби, інспектування зазначеної виробничої дільниці здійснюється виключно за наявності прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(их) інспектування(нь) даного виробника.</p>
<p>15.</p> <p>У разі наявності в Держлікслужбі прийнятних документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнього планового інспектування на відповідність ліцензійним умовам, з врахуванням протоколу аналізу ризиків відповідно до додатку 15 цього Порядку, Держлікслужбою приймається</p>	<p>15.</p> <p>У разі наявності в Держлікслужбі прийнятних документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнього планового інспектування на відповідність ліцензійним умовам, з врахуванням протоколу аналізу ризиків відповідно до додатку 13 цього Порядку, Держлікслужбою приймається</p>

<p>рішення щодо видачі Сертифіката, який оформлюється відповідно до пункту 12 цього розділу Порядку за формою згідно з додатком 3 (Форма 1) до цього Порядку із зазначенням у розділі Сертифіката «Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката» інформації щодо застосування процедури оцінки ризиків під час його видачі.</p> <p>Строк дії виданого Сертифіката становить один або півтора роки враховуючи проведений аналіз ризиків відповідно до додатку 15 цього Порядку.</p> <p>...</p>	<p>рішення щодо видачі Сертифіката, який оформлюється відповідно до пункту 12 цього розділу Порядку за формою згідно з додатком 3 (Форма 1) до цього Порядку із зазначенням у розділі Сертифіката «Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката» інформації щодо застосування процедури оцінки ризиків під час його видачі.</p> <p>Строк дії виданого Сертифіката становить один або півтора роки враховуючи проведений аналіз ризиків відповідно до додатку 13 цього Порядку.</p> <p>...</p>
<p>IV. Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP</p>	
<p>...</p> <p>7. Під час інспектування інспектор має фіксувати факти, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а також виявлені в ході інспектування порушення GMP. Під час присвоєння класифікації виявленому порушенню інспектор повинен користуватися алгоритмом, викладеним у додатку 10 до цього Порядку, де наведені, як приклади, найбільш типові порушення, які виявляються під час інспектування, та їх можлива класифікація, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта. Даний перелік не є вичерпним та за необхідності можуть</p>	<p>...</p> <p>7. Під час інспектування інспектор має фіксувати факти, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а також виявлені в ході інспектування порушення GMP. Під час присвоєння класифікації виявленому порушенню інспектор повинен користуватися алгоритмом, викладеним у додатку 8 до цього Порядку, де наведені, як приклади, найбільш типові порушення, які виявляються під час інспектування, та їх можлива класифікація, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта. Даний перелік не є вичерпним та за необхідності можуть додаватися додаткові порушення.</p>

<p>додаватися додаткові порушення.</p> <p>8. Якщо на виробництві, яке інспектується, випускаються лікарські засоби виключно низького рівня ризику, то виявленим порушенням, враховуючи алгоритм згідно додатку 10 до цього Порядку, зазвичай класифікація критичних порушень не присвоюється. Для таких виробництв до критичних порушень можуть бути віднесені тільки виняткові ситуації, такі як: навмисна підробка, викривлення даних, фальсифікація продукції або даних; широко поширене перехресне забруднення; зараження/інвазія або антисанітарія.</p> <p>При підвищенні у звіті класифікації порушень, яка є відмінною від алгоритму згідно додатку 10 до цього Порядку, інспектором має бути представлено належне обґрунтування підвищення класифікації.</p>	<p>8. Якщо на виробництві, яке інспектується, випускаються лікарські засоби виключно низького рівня ризику, то виявленим порушенням, враховуючи алгоритм згідно додатку 8 до цього Порядку, зазвичай класифікація критичних порушень не присвоюється. Для таких виробництв до критичних порушень можуть бути віднесені тільки виняткові ситуації, такі як: навмисна підробка, викривлення даних, фальсифікація продукції або даних; широко поширене перехресне забруднення; зараження/інвазія або антисанітарія.</p> <p>При підвищенні у звіті класифікації порушень, яка є відмінною від алгоритму згідно додатку 8 до цього Порядку, інспектором має бути представлено належне обґрунтування підвищення класифікації.</p>
<p>11. За результатами інспектування інспектор складає Звіт за результатами інспектування (далі - Звіт). Звіт складається українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 11 до цього Порядку. Додатково для нерезидентів Звіт та його переклад англійською або російською мовами можуть бути оформлені у строк не пізніше ніж 15 робочих днів з дня складання Звіту українською мовою.</p> <p>...</p>	<p>11. За результатами інспектування інспектор складає Звіт за результатами інспектування (далі - Звіт). Звіт складається українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 9 до цього Порядку. Додатково для нерезидентів Звіт та його переклад англійською або російською мовами можуть бути оформлені у строк не пізніше ніж 15 робочих днів з дня складання Звіту українською мовою.</p> <p>...</p>

<p>12. Обговорення та узагальнення виявлених у процесі інспектування порушень та їх класифікація згідно з додатком 10 до цього Порядку здійснюються інспектором/інспекторами на заключній нараді під час інспектування з представниками виробника, а також оголошується загальний висновок інспектора/інспекторів щодо відповідності чи невідповідності виробництва вимогам GMP.</p>	<p>12. Обговорення та узагальнення виявлених у процесі інспектування порушень та їх класифікація згідно з додатком 8 до цього Порядку здійснюються інспектором/інспекторами на заключній нараді під час інспектування з представниками виробника, а також оголошується загальний висновок інспектора/інспекторів щодо відповідності чи невідповідності виробництва вимогам GMP.</p>
<p>13. При виявленні під час інспектування критичних порушень виробництва вимог GMP інспектору/інспекторам виробником негайно повинен бути наданий план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених критичних порушень, який надалі додається до першого примірника звіту за результатами інспектування.</p>	<p>13. При виявленні під час інспектування критичних порушень виробництва вимог GMP інспектору/інспекторам виробником негайно повинен бути наданий план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених критичних порушень згідно з додатком 12 до цього Порядку, який надалі додається до першого примірника звіту за результатами інспектування.</p>
<p>16. ...</p> <p>протоколи наради за формою згідно з додатком 12 до цього Порядку;</p>	<p>16. ...</p> <p>протоколи наради за формою згідно з додатком 10 до цього Порядку;</p>
<p>V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову</p>	
<p>3. ...</p> <p>Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP розраховується відповідно до методології проведення аналізу згідно додатку 15 цього Порядку та зазначається в окремому протоколі, який готується інспектором/інспекторами після проведення</p>	<p>3. ...</p> <p>Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP розраховується відповідно до методології проведення аналізу згідно додатку 13 цього Порядку та зазначається в окремому протоколі, який готується інспектором/інспекторами після проведення</p>

<p>інспектування та подається до Держлікслужби разом зі Звітом. Остаточне рішення щодо наступного строку інспектування приймається Держлікслужбою. Строк наступної інспекції письмово повідомляється Заявнику (представнику Заявника) під час надання Звіту.</p> <p>...</p>	<p>інспектування та подається до Держлікслужби разом зі Звітом. Остаточне рішення щодо наступного строку інспектування приймається Держлікслужбою. Строк наступної інспекції письмово повідомляється Заявнику (представнику Заявника) під час надання Звіту.</p> <p>...</p>
<p>4. Про видачу Сертифіката або Висновку приймається наказ Держлікслужби. До Сертифіката або Висновку додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або лікарських засобів, що знаходяться в процесі реєстрації / внесенні змін, згідно з додатком 13 до цього Порядку (далі - Перелік лікарських засобів), який є невід'ємною частиною Сертифіката або Висновку.</p>	<p>4. Про видачу Сертифіката або Висновку приймається наказ Держлікслужби. До Сертифіката або Висновку додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або лікарських засобів, що знаходяться в процесі реєстрації / внесенні змін, згідно з додатком 11 до цього Порядку (далі - Перелік лікарських засобів), який є невід'ємною частиною Сертифіката або Висновку.</p>
<p>9. За наявності у Звіті критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів виробник вживає заходів щодо їх усунення, надає до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 30 робочих днів від дати отримання Звіту. При цьому в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень повинні бути чітко зазначені заходи щодо поводження з лікарськими засобами, якщо такі вироблялись під час виявлення цих порушень.</p>	<p>9. За наявності у Звіті критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів виробник вживає заходів щодо їх усунення, надає до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 12 до цього Порядку у строк до 30 робочих днів від дати отримання Звіту. При цьому в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень повинні бути чітко зазначені заходи щодо поводження з лікарськими засобами, якщо такі вироблялись під час виявлення цих порушень.</p>

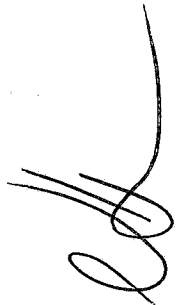
...	<p>11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.</p>	...	<p>11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 12 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.</p>
<p>... Додаток 5 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 8 пункту 2 розділу II) ...</p>	<p>Виключити</p>		
<p>Додаток 6 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики</p>	<p>Виключити</p>		

<p>(підпункт 9 пункту 2 розділу II)</p> <p>...</p>	
<p>Додаток 7 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 10 пункту 2 розділу II)</p> <p>...</p>	<p>Додаток 5 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 6 пункту 2 розділу II)</p> <p>...</p>
<p>Додаток 8 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 12 пункту 2 розділу II)</p> <p>...</p>	<p>Додаток 6 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 8 пункту 2 розділу II)</p> <p>...</p>
<p>Додаток 9 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу II)</p> <p>...</p>	<p>Додаток 7 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу II)</p> <p>...</p>
<p>Додаток 10 до Порядку проведення підтвердження</p>	<p>Додаток 8 до Порядку проведення підтвердження</p>

<p>відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 8 розділу IV)</p> <p>...</p>	<p>відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 7 розділу IV)</p> <p>...</p>
<p>Додаток 11 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 11 розділу IV)</p> <p>...</p>	<p>Додаток 9 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 11 розділу IV)</p> <p>...</p>
<p>Додаток 12 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 17 розділу IV)</p> <p>...</p>	<p>Додаток 10 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 16 розділу IV)</p> <p>...</p>
<p>Додаток 13 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу V)</p> <p>...</p>	<p>Додаток 11 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу V)</p> <p>...</p>

<p>Додаток 14 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 13 розділу IV) ...</p>	<p>Додаток 12 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 13 розділу IV) ...</p>
<p>Додаток 15 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 3 розділу V) ...</p>	<p>Додаток 13 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 15 розділу III) ...</p>

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

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 Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу) розроблено з метою удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 52 плану заходів щодо дерегуляції господарської діяльності та покращення бізнес-клімату, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2019 року № 1413 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 03 вересня 2024 року № 838), та з метою удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Проектом наказу пропонується оптимізувати порядок подачі та розгляду заяв на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом зменшення переліку документів, що додаються до заяв, з урахуванням особливостей кожної з процедур.

Також, проектом наказу конкретизовано порядок усунення зауважень Заявником (представником Заявника) із встановленням розумних строків, що не включаються до загального терміну видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Відповідні зміни матимуть позитивний вплив щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.

Крім того, пропонується, якщо документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(їх) інспектування(нь), не надані або надані не в повному обсязі, при цьому Заяву на видачу Сертифіката подано іншим Заявником (представником Заявника) та лікарські засоби, наведені в Загальному переліку номенклатури продукції, не були предметом попереднього(їх)

інспектування(нь) з боку Держлікслужби, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є лише прийнятний план коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(их) інспектування(нь) виробника.

Пропонована зміна покликана обмежити монополізм та забезпечити належну конкуренцію заявників - суб'єктів господарювання - власників реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або ліцензії на виробництво лікарських засобів, які подають до Держлікслужби особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується 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 25 січня 2022 року № 152).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»,

Постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Своєчасне забезпечення громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог GMP
Суб'єкти	Позитивний	Зменшення навантаження

господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби		щодо подачі документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, за рахунок зменшення їх кількості; своєчасність отримання відповідних послуг за рахунок встановлення розумних строків на усунення зауважень; належна конкуренція заявників - суб'єктів господарювання.
Держава	Позитивний	Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту 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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання пункту 52 плану заходів щодо дерегуляції господарської діяльності та покращення бізнес-клімату, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2019 року № 1413 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 03 вересня 2024 року № 838), та з метою удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Проєктом наказу пропонується оптимізувати порядок подачі та розгляду заяв на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом зменшення переліку документів, що додаються до заяв, з урахуванням особливостей кожної з процедур.

Також, конкретизовано порядок усунення зауважень Заявником (представником Заявника) із встановленням розумних строків, що не включаються до загального терміну видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Відповідні зміни матимуть позитивний вплив щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.

Крім того, пропонується, якщо документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь), не надані або надані не в повному обсязі, при цьому Заяву на видачу Сертифіката подано іншим Заявником (представником Заявника) та лікарські засоби, наведені в Загальному переліку номенклатури продукції, не були предметом попереднього(их) інспектування(нь) з боку Держлікслужби, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є лише прийнятний план коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(их) інспектування(нь) виробника.

Пропонована зміна покликана обмежити монополізм та забезпечити належну конкуренцію заявників - суб'єктів господарювання - власників реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або ліцензії на виробництво

лікарських засобів, які подають до Держлікслужби особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів 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	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Реалізація даного проекту наказу забезпечить зменшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби щодо подання та розгляду комплексу документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP, унормування строків усунення зауважень Заявником (представником Заявника), а також обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу МОЗ
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських	Не потребує додаткових

	<p>засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.</p> <p>Зменшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби в частині звуження переліку документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, а також своєчасність здійснення відповідних послуг за рахунок встановлення розумних строків на усунення зауважень.</p> <p>Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.</p> <p>Обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.</p>	<p>фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України</p>
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.</p> <p>Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.</p>	<p>Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.</p>
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог 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	1285	—	—	1305
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,95	98,05	—	—	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання розрахована за період з 01.10.2023 по 01.10.2024 по кількості поданих заяв на видачу Сертифікатів та Висновків, письмових звернень щодо розширення Переліку лікарських засобів, переоформлення (подовження) Сертифікатів та Висновків.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняти проект наказу МОЗ	Зменшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору в частині звуження переліку документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, а також встановлення розумних строків на усунення зауважень. Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів. Обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 3 901,00. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 5 090 805,00.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	5 090 805,00
Витрати с/г малого підприємництва	
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	5 102 550,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

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	Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Зменшення навантаження на	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	<p>суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби в частині звуження переліку документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, а також своєчасність здійснення відповідних послуг за рахунок встановлення розумних строків на усунення зауважень. Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів. Обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.</p>		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблему щодо удосконалення відповідних процедур, та як результат призводить до збільшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби; можливого несвоєчасного здійснення відповідних послуг та несвоєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Дотримання строків при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. 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 та Висновків)	X
Альтернатива 2	Відсутні. Неможливість своєчасного виконання процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	X

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

Визначені цілі досягаються шляхом внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), а саме:

своєчасне виконання процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.

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

забезпечити інформування громадськості з проектом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту наказу;

подати проект наказу на розгляд та погодження зацікавленим регуляторними органами.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту 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.

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 запропонованими змінами.

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання додається (додаток 2).

Слід звернути увагу, що для суб'єкта господарювання набуває необхідності лише процедура ознайомлення з регуляторним актом, інші етапи при проходженні процедури підтвердження не змінюються.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

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.

Акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

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, не змінюватиметься;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 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 з основних положень акта – 100 %, оскільки проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу Сертифікату (резиденти та нерезиденти);

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу Висновку;

кількість поданих суб'єктами господарювання звернень на зміну до переліків лікарських засобів до Сертифікатів та Висновків;

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на переоформлення Сертифікатів або Висновків.

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

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

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

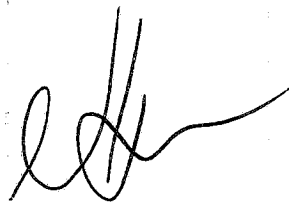
Періодичне відстеження результативності регуляторного акта планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« » 20 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Альтернатива 1

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	3 600,00	7 200,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку</i>	48,00	96,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку</i>	221,00	442,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на видачу Сертифіката або Висновку та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	32,00	64
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 901,00	7 802,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1305	1305

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5 090 805,00	10 181 610,00
----	---	--------------	---------------

** Припускаємо, що за 5 років заявники можуть подати до Держлікслужби заяви на видачу Сертифіката або Висновку - двічі.*

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	3 600,00 грн	3 600,00 грн	7 200,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на:

придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;

придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;

придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;

сервісне обслуговування.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 200 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 400 гривень.

У розрахунок витрат не бралася вартість персонального комп'ютера, багатофункціонального лазерного пристрою, програмного забезпечення, оскільки для виконання вимог діючого регуляторного акта суб'єкти господарювання понесли витрати на закупівлю даного обладнання.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності	-	-	-	-

державним органам (витрати часу персоналу)				
--	--	--	--	--

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	48 грн.	-	48 грн.	96 грн.

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням мінімальної заробітної плати, яка згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня становить 48 гривень у погодинному розмірі.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
------------	--------------------	-------------------------------	------------------------

Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	221 грн.	-	442 грн.
--	----------	---	----------

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкозшивач, 5 файлів, 70 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкозшивача – 5 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,30 грн, 1 CD диску - 20 грн., 1 USB флешки – 115 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

Альтернатива 2

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років*
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	3 600,00	7 200,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку</i>	48,00	96,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB</i>	230,00	460,00

	<i>флешок), необхідних для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку</i>		
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на видачу Сертифіката або Висновку та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	32,00	64
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 910,00	7 820,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1305	1305
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5 102 550,00	10 205 100,00

* Припускаємо, що за 5 років заявники можуть подати до Держлікслужби заяви на видачу Сертифіката або Висновку - двічі.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	3 600,00 грн	3 600,00 грн	7 200,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на:

придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;

придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;

придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;

сервісне обслуговування.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 200 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 400 гривень.

У розрахунок витрат не бралася вартість персонального комп'ютера, багатофункціонального лазерного пристрою, програмного забезпечення, оскільки для виконання вимог діючого регуляторного акта суб'єкти господарювання понесли витрати на закупівлю даного обладнання.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених)	Витрати за п'ять років
------------	--	------------------------

	(за рік)		
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /	48 грн.	-	48 грн.	96 грн.

обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
--	--	--	--	--

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням мінімальної заробітної плати, яка згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня становить 48 гривень у погодинному розмірі.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	230 грн.	-	460 грн.

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на видачу Сертифіката або Висновку. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкозшивач, 5 файлів, 100 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкозшивача – 5 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,30 грн, 1 CD диску - 20 грн., 1 USB флешки – 115 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання ⁷ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури: 1) перевірка та опрацювання поданої заяви та документів до неї; 2) оформлення та видача Сертифіката або Висновку	3 год.	**18 000 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 112,5 грн/год.	1	1305	440 437,5
Разом за рік ⁸	X	X	X	X	440 437,5
Сумарно за п'ять років ⁹	X	X	X	X	2 202 187,5

⁷Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

⁸Витрати підраховано за 2024 рік.

**** Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2023 р. № 1109 «Про підготовку до запровадження умов оплати праці державних службовців на основі класифікації посад у 2024 році» посадовий оклад у головного спеціаліста уповноваженого органу становить 18 000 грн. на місяць. Тривалість робочого часу в середньому в місяці 20 робочих днів. Розмір витрат становитиме: 18 000 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 112,5 грн/год.**

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/45396/2-24 від 04.12.2024 р.

лист засилка на державну регуляторну службу
проект наказу про затвердження змін до наказу
1130 (24-04)

Підписано: **Адаманов Едем Бекірович**



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/45396/2-24 від 04.12.2024
Адаманов Едем Бекірович

Громадське обговорення

moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja

Про міністерство Воєнний стан Громадянам Медичним працівникам Освіта Пресцентр Документи Е-здоров'я Контакти

Головна → Документи → Громадське обговорення

Громадське обговорення

Від: По:

Оберіть дату: Оберіть дату:

[Знайти](#)

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

4 грудня 2024

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ про проведення публічного громадського обговорення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 407»

3 грудня 2024

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році»

2 грудня 2024

- Накази МОЗ
- Законопроекти
- Документи з питань економіки та фінансів
- Документи
- Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД
- Громадська експертиза
- Громадське обговорення (архів)
- Стратегічна екологічна оцінка
- Головний державний санітарний лікар України
- Керівник робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (COVID-19)

Пошук -1°C Cloudy 13:47 04.12.2024

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

moz.gov.ua/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov'ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-zmin-do-poryadku-provedennya-pidverdzhennya-vidpovidnosti-umov-virobnictva-likarskih-zasobiv-vimogam-nalezhnoyi-virobnichoyi-praktiki

Про міністерство Воєнний стан Громадянам Медичним працівникам Освіта Пресцентр Документи Е-здоров'я Контакти

Головна → Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

[Проект наказу](#)

[АРВ 1130](#)

[Додаток 1 до арв](#)

[Додаток 2 арв](#)

[Зміни 29.11.2024 оновлені](#)

[Повідомлення про оприлюднення 04.12.2024](#)

[Порівняльна таблиця_14.11.2024](#)

[Пояснювальна записка](#)

Пошук -1°C Cloudy 13:48 04.12.2024