

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 27.12.2012 № 1130

**ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕННЯ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ
ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP)**

I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблено на виконання Закону України «Про лікарські засоби», а також з урахуванням вимог директив 2001/83/ЄС, 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу (далі – ЄС), рекомендацій міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (документ PI 002) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO TRS № 908, 2003).

1.2. Проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (далі – GMP), запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, які відповідають її призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє або специфікації на цю продукцію. Проведення підтвердження відповідності умов виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) здійснюється за бажанням Заявника.

1.3. Підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики для резидентів та нерезидентів здійснюється Державною службою України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком.

1.4. Згідно з цим Порядком проводиться підтвердження відповідності вимогам GMP виробництва лікарських засобів на виробничих дільницях, зазначених у відповідній Заяві:

- на видачу сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики згідно з додатком 1 до цього Порядку (далі – Заява на видачу Сертифіката)

або

- на видачу висновку щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики згідно з додатком 2 до цього Порядку (далі – Заява на видачу Висновку) – у разі наявності у виробника офіційного документа щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена PIC/S.

1.5. Згідно з цим Порядком Держлікслужба України видає документ, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP:

- сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики (далі – Сертифікат)

або

- висновок щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики (далі – Висновок).

II. Визначення термінів, які вживаються у цьому Порядку

Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

Атестована лабораторія – лабораторія з контролю якості та безпеки лікарських засобів, яка пройшла галузеву атестацію Держлікслужбою України відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.01.2004 № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2004 за № 130/8729.

Виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання (юридична особа), яка здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника).

Виробництво лікарських засобів – діяльність, пов’язана з серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну зі стадій технологічного процесу, у тому числі закупівлю матеріалів і продукції, фасування, пакування та/або маркування, зберігання, відповідний контроль, видачу дозволу на випуск, а також оптову торгівлю (дистрибуцію) продукцією власного виробництва.

Висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) (далі – Висновок) – документ, виданий Держлікслужбою України, який засвідчує, що за результатами проведеної експертизи офіційний документ щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни-члена PIC/S, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Заявник – юридична або фізична особа (суб’єкт господарювання) – власник реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або ліцензії на виробництво лікарських засобів, яка подає до Держлікслужби України, особисто або через свою уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, Заяву на видачу Сертифіката або Висновку, та яка несе відповідальність, передбачену чинним законодавством України, за достовірність наданої інформації та документів.

Зразок (проба) від серії – частина від серії, відібрана таким чином і в такій кількості, що є репрезентативною для всієї серії.

Інспектор – посадова особа Держлікслужби України зі спеціальними знаннями, яка має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, промислова фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, біологія, мікробіологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні лікарських засобів та має підтвердження компетентності з питань GMP або проходить навчання з цих питань, та/або залучений фахівець, який відповідає зазначеним вище критеріям щодо базової освіти, високого фахового рівня, досвіду роботи, підтвердженої компетентності з питань GMP та вимогам щодо відсутності конфлікту інтересів та додержання конфіденційності.

Інспектування (перевірка) – процедура оцінки відповідності системи забезпечення якості підприємства (виробничої дільниці) та фактичного стану наявного виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP за місцем провадження діяльності (адресою розташування виробничих потужностей).

Країна-член PIC/S – країна, що має уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів, який є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S).

Критичне порушення вимог GMP – порушення (невідповідність) вимог GMP або вимог реєстраційного досьє на лікарський засіб, яке призвело або може призвести до виробництва неякісного лікарського засобу, оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами, що можуть завдати шкоди здоров'ю або життю людини.

Лабораторний аналіз якості зразків лікарських засобів – аналіз зразків лікарських засобів на відповідність вимогам специфікації якості за методами контролю якості лікарських засобів, які зазначені в матеріалах реєстраційного досьє або методами, встановленими Державною фармакопеею України, шляхом проведення відповідних випробувань в атестованій лабораторії, результатом якої є письмовий висновок про якість серії лікарського засобу.

Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – частина системи забезпечення якості, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє та специфікації на цю продукцію.

Несуттєве порушення вимог GMP – порушення (невідповідність) вимог GMP, яке не може призвести до виробництва неякісного лікарського засобу, оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами та яке не належить до критичних або суттєвих порушень.

Офіційний документ щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни-члена PIC/S, – сертифікат відповідності вимогам GMP, або ліцензія на виробництво лікарських засобів, або інший документ щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни-члена PIC/S.

Первинна експертиза – перевірка комплектності поданих документів, визначення необхідності уточнення поданих чи надання додаткових відомостей, яка проводиться фахівцями Держлікслужби України.

Представник Заявника (уповноважена особа, що виступає від імені Заявника) – юридична або фізична особа, яка діє на підставі відповідного доручення (довіреності), в якому від Заявника надано право представляти його інтереси при проведенні процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів на території України.

Прекваліфікація лікарського засобу – стандартизована процедура оцінки якості лікарського засобу Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ) з метою оцінки якості, безпечності та ефективності.

Препарат обмеженого застосування (препарат-сирота) – лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного

захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 жителів на момент подання заяви про державну реєстрацію.

Продукція "in bulk" – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики – документ, виданий Держлікслужбою України за результатами інспектування, який засвідчує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Підтвердження відповідності вимогам GMP – процедура письмового засвідчення Держлікслужбою України відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Спеціалізована експертиза – експертиза на відповідність поданих документів вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації.

Суттєве порушення вимог GMP – порушення (невідповідність) вимог GMP, яке призвело або може призвести до виробництва неякісного лікарського засобу, оптової, роздрібною торгівлі неякісними лікарськими засобами, але не може завдати шкоди здоров'ю або життю людини, або порушення (невідповідність) вимог реєстраційного досьє на лікарський засіб, або поєднання декількох несуттєвих порушень (невідповідностей), жодне з яких не може бути класифіковано як суттєве, але які у сукупності являють собою суттєве порушення (невідповідність) і повинні тлумачитися та зазначатися як таке.

III. Етапи підтвердження відповідності вимогам GMP

3.1. Процедура підтвердження відповідності вимогам GMP включає такі етапи:

- подання до Держлікслужби України Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого цим Порядком;

- перевірку та опрацювання поданої заяви на видачу Сертифіката або заяви на видачу Висновку та комплекту документів (включаючи первинну експертизу та спеціалізовану експертизу, які здійснюються на безоплатній основі);

- інспектування (перевірка) виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності у випадках, передбачених цим Порядком;

- прийняття рішення щодо видачі документа про відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP або вмотивованого висновку про відмову у його видачі;

- внесення змін до діючого документа про відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP у випадках, передбачених цим Порядком.

3.2. Для підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник подає особисто або через представника Заявника до Держлікслужби України Заяву на видачу Сертифіката за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку або Заяву на видачу Висновку за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку, до якої додається комплект документів, який включає:

1) копію заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, засвідчену підписом і печаткою Заявника або його представника – для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) 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 (за наявності);

2) засвідчену в установленому порядку копію офіційного документа (якщо згідно із законодавством країни-виробника, ліцензія на виробництво існує лише у електронному вигляді, має бути надана роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом/печаткою Заявника, та переклад українською мовою), який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво (ліцензія тощо), на виробничу дільницю, що вказана в Заяві, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів);

Примітка. Якщо вищезазначений документ внесений в базу даних EudraGMP, Заявником надається посилання на базу даних EudraGMP, у цьому випадку копія документа засвідчується Заявником.

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

Примітка. Якщо вищезазначений документ внесений в базу даних EudraGMP, Заявником надається посилання на базу даних EudraGMP, у цьому випадку копія документа з додатками (за наявності) засвідчується Заявником.

4) засвідчену в установленому порядку копію офіційного документа щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена PIC/S (за наявності) та засвідчені в установленому порядку копії додатків до нього з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади даних документів українською та англійською мовами;

Примітка. Якщо вищезазначений документ внесений в базу даних EudraGMP, Заявником надається посилання на базу даних EudraGMP, у цьому випадку копія документа з додатками (за наявності) засвідчується Заявником.

5) копію досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн-членів PIC/S) (у разі повторної процедури підтвердження відповідності вимогам GMP копія досьє виробничої дільниці подається при наявності суттєвих змін);

6) засвідчену Заявником копію звіту останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S, при цьому перевірка повинна бути проведена не пізніше ніж за 3 роки до подачі Заяви (для нерезидентів, виробництво лікарських засобів яких розташоване поза межами території країн-членів PIC/S). У разі відмови у наданні копію звіту останньої перевірки виробником, Заявник може звернутися до Держлікслужби України із клопотанням запросити такий звіт у уповноваженого органу країни-члена PIC/S, що здійснював таку перевірку, долучивши до листа-звернення копію листа відмови виробника;

7) інформацію щодо останньої перевірки, проведеної за програмою прекваліфікації ВООЗ, при цьому перевірка повинна бути проведена не пізніше ніж за 3 роки до подачі Заяви – для лікарських засобів, що постачаються в Україну Глобальним Фондом і пройшли прекваліфікацію ВООЗ (за наявності);

8) довідку про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 3 до цього Порядку;

9) довідку про результати перевірок виробничої дільниці, що вказана в Заяві, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку;

10) перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або плануються до реєстрації, і виробництво яких вже здійснюється (за наявності) або планується здійснюватись на виробничій дільниці, що вказана в Заяві, за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку в письмовому вигляді та в електронному вигляді (файл Excel);

11) копії сертифікатів лікарського засобу (СРР) для міжнародної торгівлі (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до реєстрації або перереєстрації в Україні);

12) гарантійні листи згідно з додатком 6 (за Формою 1 – про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) та відповідати на всі письмові запити Держлікслужби України; за Формою 2 – про завершення процедури підтвердження або надання звіту останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S).

У випадку, якщо будь-який документ із зазначеного вище переліку документів для надання з метою отримання Висновку містить конфіденційну інформацію, яку виробник не може розкрити представнику Заявника в Україні, виробник може надіслати такий документи безпосередньо до Держлікслужби України. Після отримання таких документів від виробника, Держлікслужба України інформує листом представника Заявника про надходження документації на розгляд у строк до 10 робочих днів або розміщує цю інформацію на сайті Держлікслужби України.

3.3. Для виробників-резидентів підтвердження відповідності вимогам GMP здійснюється Держлікслужбою України за результатами планової перевірки, проведеної відповідно до Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, встановленого законодавством України (далі – планова перевірка додержання Ліцензійних умов).

При відсутності критичних порушень в акті планової перевірки додержання Ліцензійних умов Держлікслужба України згідно з розділом VII цього Порядку протягом 30 робочих днів видає ліцензіату Сертифікат. Для цього ліцензіат протягом 10 робочих днів після проведення планової перевірки надає до Держлікслужби України актуалізований загальний перелік номенклатури продукції (зареєстрованих в Україні лікарських засобів) за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку в письмовому вигляді та в електронному вигляді (файл Excel) із відповідним супровідним листом.

При наявності критичних порушень в акті останньої планової перевірки додержання Ліцензійних умов та у разі відсутності документальних підтверджень про їх усунення Держлікслужба України приймає рішення про відмову у видачі Сертифіката згідно з розділом VII цього Порядку. При наявності документальних підтверджень про усунення критичних порушень, виявлених під час останньої планової перевірки додержання Ліцензійних умов, проводиться інспектування за місцем провадження виробництва (виробничої дільниці) відповідно до поданої ліцензіатом заяви на видачу сертифіката.

3.4. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів, що додаються до Заяви на видачу Сертифіката (або Заяви на видачу Висновку) згідно з додатком 7 до цього Порядку, копія якого видається Заявнику з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою України та підписом відповідальної особи.

3.5. Держлікслужба України здійснює первинну експертизу з метою перевірки комплектності поданих документів, передбачених цим Порядком, а також аналізу повноти наданої інформації.

3.6. Для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів та інспектування можуть залучатися підприємства, установи, організації (за згодою) відповідно до пункту 8 Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440.

3.7. Для нерезидентів, які не мають офіційних документів щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни-члена PIC/S, або якщо виробництво лікарських засобів здійснюється у країні, з якою Держлікслужба України не має договору про взаємне визнання результатів інспектування на відповідність виробництва лікарських засобів вимогам GMP, додатково до проведення експертизи документів здійснюється інспектування виробництва (виробничої дільниці) у відповідності до розділу 5 цього Порядку.

3.8. Для лікарських засобів, що пройшли прекваліфікацію ВООЗ та які постачає або планує постачати Глобальний Фонд, інспектування для нерезидентів не здійснюється.

3.9. При проведенні підтвердження виробництва умовам GMP мають бути зазначені усі проміжні виробничі дільниці (включно з контрактними дільницями), що задіяні у процесі виробництва готового лікарського засобу. Для проведення підтвердження виробництва, яке здійснює випуск готових лікарських засобів із форми "in bulk", виробництво всієї продукції у формі "in bulk", яка використовується в процесі випуску цих лікарських засобів, повинно мати сертифікати або висновки, видані згідно з цим Порядком, окрім випадків, що зазначені нижче в підпунктах 3.9.1. та 3.9.2. цього пункту.

3.9.1. У разі, якщо сертифікація серій готового лікарського засобу та видача дозволу на їх випуск здійснюється виробником на території країни-члена ЄС, або на території країни, із якою ЄС укладено угоду про взаємне визнання результатів інспектування, і при цьому уповноважений орган відповідної вказаної країни є членом PIC/S, Заявник разом із Заявою на видачу Висновку подає:

- для виробника, що здійснює видачу дозволу на випуск серій, – перелік документів відповідно до пункту 3.2 розділу III цього Порядку;

- для проміжних виробничих ділянок, включно із контрактними виробничими ділянками, що задіяні у виробництві лікарського засобу, які розташовані на території країни-члена ЄС, або на території країни, із якою ЄС укладено угоду про взаємне визнання результатів інспектування, і мають офіційні документи щодо відповідності виробництва вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S, – засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або Представника Заявника копії документів із перекладом українською мовою, зазначених в підпунктах 2 та 4 пункту 3.2 розділу III цього Порядку.

- для проміжних виробничих ділянок, включно із контрактними виробничими ділянками, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни-члена ЄС і поза територією країни, із якою ЄС укладено угоду про взаємне визнання результатів інспектування, які мають офіційні документи щодо відповідності виробництва вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S, – засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або Представника Заявника копії документів із перекладом на українську мову, зазначених в підпунктах 2, 4 та 6 пункту 3.2 розділу III цього Порядку. Копія документу, зазначеного у підпункті 6 пункту 3.2 розділу III цього Порядку, для проміжної стадії виробництва (включно із контрактною виробничою ділянкою) подається не пізніше 6 місяців після отримання Висновку під гарантійні зобов'язання Заявника. У разі не надання Заявником копії документу, зазначеного у підпункті 6 пункту 3.2 розділу III цього Порядку у шестимісячний строк, Держлікслужба України приймає рішення про анулювання виданого Висновку або переоформлення шляхом вилучення даного лікарського засобу із переліку лікарських засобів, зареєстрованих або запланованих до реєстрації в Україні, що додається до Висновку.

При цьому видача Держлікслужбою України окремих Висновків для проміжних виробничих ділянок (включно із контрактними виробничими ділянками), не здійснюється.

3.9.2. У разі, якщо сертифікація серій готового лікарського засобу та видача дозволу на їх випуск здійснюється виробником, який має офіційний документ щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни-члена PIC/S, Заявник разом із Заявою на видачу Висновку подає:

- для виробника, що здійснює видачу дозволу на випуск серій, – перелік документів відповідно до пункту 3.2 розділу III цього Порядку;

- проміжних виробничих ділянок, включно із контрактними виробничими ділянками, що задіяні у виробництві лікарського засобу, які мають офіційні документи щодо відповідності виробництва вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S, – документи, зазначені в підпунктах 2, 4 та 6 пункту 3.2 розділу III цього Порядку.

При цьому видача Держлікслужбою України окремих Висновків для проміжних виробничих дільниць (включно із контрактними виробничими дільницями), що мають офіційні документи щодо відповідності виробництва вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S, не здійснюється.

Для лікарського засобу, проміжні стадії виробництва (включно із контрактними виробничими дільницями) якого здійснюються на виробничих дільницях, що не мають офіційних документів щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни-члена PIC/S, на підставі гарантійних зобов'язань Заявника щодо завершення в строк не більше 6-ти місяців процедури підтвердження відповідності вимогам GMP, Держлікслужбою України видається Висновок. У разі невиконання Заявником гарантійних зобов'язань або прийняття Держлікслужбою України негативного рішення по завершенні процедури підтвердження відповідності вимогам GMP Держлікслужба України приймає рішення про анулювання виданого Висновку або переоформлення шляхом вилучення даного лікарського засобу із переліку лікарських засобів, зареєстрованих або запланованих до реєстрації в Україні, що додається до Висновку.

3.10. Підтвердження відповідності вимогам GMP виробництва препаратів обмеженого застосування (препаратів-сиріт) здійснюється позачергово без проведення інспектування за зверненням Заявника або МОЗ України (за необхідності).

IV. Строки підтвердження відповідності вимогам GMP

4.1. Первинна експертиза, що проводиться Держлікслужбою України з метою перевірки комплектності документів, відповідності їх форми законодавству та вимогам цього Порядку має становити не більше 5 робочих днів після реєстрації Заяви.

4.2. Спеціалізована експертиза, що проводиться Держлікслужбою України з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP має здійснюватись у такі строки:

- за умови надання офіційного документу щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена PIC/S – не більше 10 робочих днів після проведення первинної експертизи;

- за умови надання інформації щодо останньої перевірки, проведеної за програмою прекваліфікації ВООЗ – не більше 10 робочих днів;

- за умови існування двосторонніх міжурядових угод (міжнародних договорів щодо взаємного визнання результатів інспектування) між Україною та країною, де розташовано виробництво Заявника – не більше 10 робочих днів після проведення первинної експертизи;

- в усіх інших випадках – не більше 15 робочих днів після проведення первинної експертизи.

4.3. У разі некомплектності або невідповідності цьому Порядку доданих до Заяви документів, що виявляється на етапі первинної або спеціалізованої експертизи, Заявнику надається відповідне письмове повідомлення Заявнику. Час, потрібний Заявнику для усунення невідповідностей або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення первинної експертизи або спеціалізованої експертизи.

4.4. Якщо Заявник протягом 30 робочих днів після отримання повідомлення не усуває невідповідності або не надає необхідного комплекту документів відповідно до вимог цього Порядку, Заява залишається без розгляду, про що Держлікслужба України в письмовій формі повідомляє Заявника. У разі необхідності подовжити термін надання необхідної інформації Заявник повинен надати відповідне обґрунтування причини і необхідного йому додаткового терміну.

4.5. Копії плану та програми інспектування надсилаються на адресу представника Заявника у термін не пізніше ніж за 5 робочих днів до дати початку інспектування. Призначення дати інспектування здійснюється у термін, що не перевищує 6 місяців з дати подання Заяви Заявником, якщо не має інших строків, запропонованих Заявником.

4.6. Проведення інспектування за місцем провадження діяльності (виробничих ділянок) має становити не більше 15 робочих днів (із розрахунку на одного інспектора, якщо інспекційна група складається із 2-х інспекторів – не більше 7,5 днів, 3-х інспекторів – не більше 5 днів і т.д.).

4.7. Складання звіту за результатами інспектування виробництва (виробничої ділянки) має становити не більше 10 робочих днів після закінчення інспектування.

4.8. Лабораторний аналіз якості зразків лікарських засобів, що були відібрані при проведенні інспектування, має становити не більше 14 робочих днів з дня надходження відібраних зразків до лабораторії або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів виробника. При цьому наявність необхідних стандартних зразків забезпечує

Заявник. Час, потрібний Заявнику для забезпечення стандартними зразками, не включається до строків виконання лабораторного аналізу.

4.9. Оформлення та видача Сертифіката, або Висновку, або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Сертифіката або Висновку має становити не більше 10 робочих днів після оформлення заключного звіту про інспектування або отримання результатів спеціалізованої експертизи.

4.10. Проект Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів надсилається електронною поштою або факсом на погодження Заявнику. Заявник, в термін, що не перевищує 5 робочих днів, засвідчує підписом проект Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів. Час, потрібний Заявнику для погодження проекту Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів, не включається до строків оформлення та видачі Сертифікату або Висновку.

4.11. Оформлення оновленого Висновку, чи Сертифікату, чи переліку лікарських засобів до Висновку чи Сертифікату, відповідно до змін, зазначених у пункті 6.12 цього Порядку, проводиться у строк до 10 робочих днів.

V. Порядок проведення інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP)

5.1. Інспектування виробництва (виробничої дільниці) має за мету підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні.

5.2. За необхідності перед проведенням інспектування виробництва (виробничої дільниці) група інспекторів має право ознайомитися із реєстраційними матеріалами на зареєстровані лікарські засоби та/або на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) або при внесенні відповідних змін до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

5.3. Інспектування виробництва (виробничої дільниці) здійснюється у випадках:

- за зверненням Заявника лікарського засобу;
- для нерезидентів, які не мають офіційних документів щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни-члена PIC/S;

- для виробництв лікарських засобів, які розташовані у країнах, з якими Держлікслужба України не має договору про взаємне визнання результатів інспектування;

- наявності рішень щодо вилучення з обігу в установленому порядку серій лікарського засобу, які вироблялись на даній дільниці, що пов'язані з якістю лікарського засобу;

- у разі встановлення під час проведення експертизи можливості виробництва лікарських засобів, які можуть бути небезпечними для здоров'я і життя людей або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей або фальсифікованих лікарських засобів.

5.4. Інспектування виробництва (виробничої дільниці) здійснюється відповідно до плану та програми інспектування, де визначені мета, об'єкти, дати проведення інспектування, призначено інспектора або групу інспекторів. Копії плану та програми інспектування надсилаються на адресу Заявника у строк, зазначений у розділі IV цього Порядку.

5.5. У разі залучення фахівців для інспектування, витрати на організацію інспектування, що включають в себе – оплату послуг таких фахівців, а також витрат на проїзд та проживання фахівців, що здійснюють інспектування, покладаються на Заявника відповідно до законодавчо обґрунтованих і опублікованих тарифів.

5.6. За результатами інспектування виробництва інспектор складає звіт за результатами інспектування (далі – звіт) українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 8 до цього Порядку. Додатково для нерезидентів звіт може бути оформлений англійською або російською мовою у строк до 15 робочих днів після складання звіту українською мовою.

5.7. Один із примірників заключного звіту надається Заявнику або представнику Заявника. Інший примірник звіту та матеріали інспектування підлягають зберіганню в Держлікслужбі України протягом строку дії Сертифіката або Висновку, але не менше ніж три роки.

5.8. Якщо в процесі інспектування було відібрано зразки для лабораторного аналізу їх якості, до звіту додаються:

акт відбору зразків продукції;

направлення на випробування;

проект методів контролю якості лікарського засобу, що надається Заявником;

письмовий висновок атестованої лабораторії про якість серії лікарського засобу (після їх надання).

Ввезення незареєстрованих зразків лікарських засобів для проведення лабораторного аналізу їх якості здійснюється у порядку встановленому МОЗ України.

VI. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифікату або Висновку

6.1. У разі позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба України на безоплатній основі надає Заявнику Висновок за формою згідно з додатком 10 до цього Порядку у строки, зазначені у розділі IV цього Порядку.

Висновок Держлікслужби України видається на термін дії офіційного документу щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданого уповноваженим органом, який є членом PIC/S.

Термін дії Висновку подовжується відповідним рішенням Держлікслужби України до 6 місяців у разі надання Заявником інформації щодо проведення інспектування на відповідність вимогам GMP уповноваженим органом країни-члена PIC/S, про що Держлікслужба України письмово повідомляє Заявника у строк не більше 10 робочих днів.

6.2. Після проведення інспектування виробництва (виробничої дільниці) у разі позитивного висновку, що міститься в звіті, з урахуванням результатів експертизи документів, Держлікслужба України у встановлені у розділі IV цього Порядку строки видає заявнику Сертифікат згідно з додатком 9 до цього Порядку або Висновок згідно з додатком 10 до цього Порядку. Строк дії Сертифіката становить три роки від дати проведення інспектування.

У разі, якщо термін дії ліцензії сплинув в період дії Сертифікату, Заявник надає засвідчену в установленому порядку копію ліцензії до Держлікслужби України у 3-хмісячний термін після отримання нової ліцензії з відповідним супровідним листом.

У разі ненадання засвідченої в установленому порядку копії ліцензії Держлікслужба України відповідним рішенням призупиняє дію Сертифіката.

6.3. Сертифікат або Висновок затверджується наказом Держлікслужби України. До Сертифіката або Висновку додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або запланованих до реєстрації в Україні, згідно з додатком 11 до цього Порядку, який є невід'ємною частиною Сертифіката або Висновку.

6.4. При наявності в звіті порушень (невідповідностей) Заявник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до правил GMP, надати до Держлікслужби України план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень (невідповідностей) згідно з додатком 12 до цього Порядку та документальні підтвердження про усунення порушень (невідповідностей) у строк до 90 календарних днів. У разі ненадання Заявником плану коригувальних та запобіжних дій та документальних підтверджень про усунення порушень (невідповідностей) у встановлені строки Держлікслужба

України може прийняти рішення про призупинення дії сертифікату у відповідності до пункту 7.4 цього Порядку.

6.5. У разі якщо протягом строку дії Сертифіката або Висновку Заявник повідомляє Держлікслужбу України про зміну найменування сертифікованої виробничої дільниці або зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, у тому числі пов'язану зі зміною найменування Заявника, Держлікслужба України переоформлює Сертифікат або Висновок у строки, зазначені у розділі IV цього Порядку. Переоформлений Сертифікат або Висновок видається Заявнику, попередній Сертифікат або Висновок підлягає поверненню до Держлікслужби України.

6.6. Для резидентів у разі анулювання ліцензії на виробництво лікарських засобів Сертифікат анулюється відповідним рішенням Держлікслужби України.

6.7. Для резидентів Сертифікат може бути переоформлений у разі переоформлення ліцензії на виробництво лікарських засобів.

6.8. У разі негативного рішення Держлікслужба України інформує Заявника про вмотивовану відмову в наданні Сертифіката або Висновку у строки, зазначені у розділі IV цього Порядку.

6.9. Рішення про відмову у видачі Сертифіката або Висновку оформляється наказом Держлікслужби України та приймається у разі:

виявлення недостовірних відомостей у Заяві або документах, що додавалися до Заяви відповідно до цього Порядку;

встановлення критичних порушень вимог GMP за результатами інспектування.

6.10. При наявності в звіті критичних порушень (невідповідностей) Заявник може вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до правил GMP, надати до Держлікслужби України план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень (невідповідностей) згідно з додатком 12 до цього Порядку та документальні підтвердження про усунення порушень (невідповідностей). Заявник може надати до Держлікслужби України письмове звернення щодо проведення інспектування з метою перевірки усунення порушень (невідповідностей). У разі підтвердження за результатами інспектування усунення порушень (невідповідностей) Держлікслужба України приймає рішення про видачу Заявнику Сертифіката згідно з додатком 9 до цього Порядку або Висновку згідно з додатком 10 до цього Порядку.

6.11. Копія Висновку або Сертифікату, виданих Держлікслужбою України, передається Заявником до ДП «Державний експертний центр» під час процедури державної реєстрації (перереєстрації) або при внесенні відповідних змін до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

6.12. У разі виникнення необхідності внесення змін до Висновку, чи Сертифікату, чи переліку лікарських засобів, які додаються до Висновку чи Сертифікату (оновлення статусу реєстрації в Україні; зміни назви лікарського

засобу, виробника чи його місцезнаходження), Заявник інформує Держлікслужбу України.

Заявник після реєстрації, або перереєстрації лікарських засобів, або внесення змін до реєстраційної документації (зокрема зміни місця виробництва) подає до Держлікслужби України відповідне повідомлення, загальний перелік номенклатури продукції зі змінами згідно з додатком 5 до цього Порядку (у паперовому вигляді та в електронному вигляді) та копії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби. Держлікслужба України протягом 10 робочих днів після отримання відповідних документів складає і затверджує оновлений перелік лікарських засобів, виробництво яких здійснюється на сертифікованій дільниці. Один примірник надається Заявнику, другий зберігається в Держлікслужбі України. Заявник зобов'язаний повернути оригінал попереднього переліку лікарських засобів не пізніше дати отримання оновленого переліку.

VII. Контроль за дотриманням правил належної виробничої практики протягом строку дії Сертифіката або Висновку

7.1. Заявник відповідає за дотримання вимог GMP протягом строку дії Сертифіката або Висновку.

7.2. Виробництво, яке згідно з цим Порядком отримало підтвердження відповідності вимогам GMP, підлягає позаплановому інспектуванню на дотримання вимог GMP протягом строку дії Сертифіката при наявності відповідних підстав, зазначених у пункті 7.3 цього розділу.

7.3. Підставами для позапланового інспектування виробництва (або його частини) на дотримання вимог GMP може бути:

звернення Заявника;

встановлення фактів виробництва лікарських засобів, які можуть бути небезпечними для здоров'я і життя людей або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей;

наявність фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (в т.ч. у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції);

розширення номенклатури лікарських засобів, що виробляються на сертифікованому виробництві (за необхідності);

у разі наявності припису або рішення органів державного контролю лікарських засобів щодо вилучення з обігу лікарського засобу, виробництво якого здійснюється на виробничій дільниці (за необхідності).

7.4. У разі виявлення невідповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, ненадання Заявником плану коригувальних та запобіжних дій та

документальних підтверджень про усунення порушень (невідповідностей) у строки встановлені у пункті 6.5 цього порядку, невиконання гарантійних зобов'язань, або встановлення факту виробництва лікарських засобів, не внесених до загального переліку номенклатури продукції (додаток 4), Держлікслужба України може видати розпорядження про зупинення дії або анулювання Сертифіката або Висновку та надати припис про усунення порушень вимог GMP із зазначенням строку його виконання, про що повідомляє Заявника протягом 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення. Після усунення порушень вимог GMP у встановлені строки Держлікслужба України може поновити роботу Заявника, видавши відповідний розпорядчий документ.

7.5. Якщо з моменту останнього інспектування відбулися зміни, які можуть вплинути на якість лікарських засобів, може здійснюватись позапланове інспектування. Такими змінами можуть бути:

розширення номенклатури лікарських засобів, що виробляються на дільниці;

введення в технологічну схему виробництва нової технологічної стадії, технологічної операції або нової одиниці критичного технологічного обладнання;

зміни технологічних параметрів критичних технологічних стадій;

перенесення виробничої дільниці, технічне переоснащення виробництва, модернізація або реконструкція виробничої дільниці.

VIII. Права та обов'язки інспектора при проведенні процедури підтвердження відповідності вимогам GMP

8.1. Інспектор при здійсненні інспектування виробництва має право:

ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення інспектування документами, які стосуються вимог GMP і матеріалів реєстраційного досьє, і одержувати від Заявника та/або виробника необхідні відомості з питань, що належать до його компетенції;

безперешкодно відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» проводити огляд виробничих, складських, допоміжних приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості та інших приміщень (зон) Заявника, їх інспектування для з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з додержанням Заявником правил GMP;

відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» фіксувати процес здійснення

інспектування чи кожен окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу;

вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню процедури підтвердження відповідності вимогам GMP;

призначати експертизу, одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час процедури підтвердження відповідності вимогам GMP, відповідно до вимог чинного законодавства України;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості згідно з чинним законодавством України в разі встановлення порушень технології виробництва, контролю якості, умов та/або правил зберігання лікарських засобів, що можуть призвести до виробництва неякісних лікарських засобів та/або оптової, роздрібною торгівлі неякісними лікарськими засобами;

отримувати належним чином завірені копії (ксерокопії) необхідних документів (витягів з документів), пов'язаних з інспектуванням виробництва на відповідність вимогам GMP;

одержувати від Заявника письмові пояснення з питань, що виникають під час інспектування.

8.2. У випадку невиконання Заявником зобов'язань, викладених у пункті 9.3 розділу IX цього Порядку, стосовно надання на запит інспектора всієї необхідної інформації, забезпечення можливості проведення огляду приміщень, обладнання, зон контролю якості, опитування представників (персоналу) підприємства, ознайомлення з необхідною документацією системи якості тощо про це повідомляється керівництву Держлікслужби України та зазначається у звіті інспектора.

8.3. Інспектор відповідає згідно з чинним законодавством України за:

дотримання конфіденційності щодо інформації про Заявника та/або виробника, у тому числі отриманої від нього під час інспектування;

об'єктивність, повноту і достовірність результатів інспектування;

достовірність інформації, що міститься в звіті та є підставою для прийняття рішення про видачу Сертифіката;

нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею Заявника, що стає доступною інспектору у процесі підтвердження відповідності вимогам GMP.

8.4. Інспектор зобов'язаний:

дотримуватися ділової етики у взаємовідносинах із Заявником та/або виробником;

не втручатися і не перешкоджати здійсненню господарської діяльності під час здійснення процедури підтвердження відповідності вимогам GMP виробництва лікарських засобів, якщо це не загрожує життю та здоров'ю людей або не може призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей;

надати звіт за результатами інспектування в Держлікслужбу України в строки, передбачені цим Порядком.

IX. Права та обов'язки Заявника та/або виробника при проведенні процедури підтвердження відповідності вимогам GMP

9.1. Заявник та/або виробник відповідає за достовірність наданої інформації.

9.2. Заявник та/або виробник має право:

вимагати від інспекторів додержання вимог чинного законодавства України;

перевіряти наявність у інспектора службового посвідчення або іншого документа, який засвідчує його особу, і одержувати копії документів на проведення інспектування;

бути присутнім під час здійснення інспектування;

вимагати нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею Заявника та/або виробника;

одержувати та ознайомлюватися із звітом за результатами інспекції у строки, встановлені цим Порядком;

оскаржувати в установленому законом порядку рішення або неправомірні дії Держлікслужби України та її посадових осіб.

9.3. Заявник та/або виробник зобов'язаний:

повідомляти Держлікслужбу України про зміни, які стосуються виробничої дільниці (у тому числі зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну найменування Заявника, його місцезнаходження);

надавати на запит інспектора всю необхідну інформацію, забезпечувати можливість проведення огляду виробничих, допоміжних, складських приміщень, обладнання, зон контролю якості, опитування представників

(персоналу) підприємства, ознайомлення з необхідною документацією системи якості тощо;

виконувати вимоги Держлікслужби України щодо усунення виявлених порушень вимог чинного законодавства України;

надавати документи, зразки продукції, пояснення, довідки, відомості, матеріали з питань, що виникають під час сертифікації, відповідно до вимог чинного законодавства України;

одержувати примірник звіту за результатами інспекції у строки, встановлені цим Порядком;

надати гарантійні листи за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку.

**Начальник Управління
лікарських засобів та
медичної продукції**

Л.В. Коношевич