ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____ № _____

Порядок
проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів

І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів.

2. Цей Порядок розроблений з урахуванням положень настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України 16 лютого 2009 № 95 (далі – Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020), ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», затвердженого наказом державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 23 грудня 2019 року № 483 (далі - ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019), рекомендацій Конвенції фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PH 2/95 «Рекомендації по системі якості для офіціальних лабораторій по контролю ліків», рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) «Належна практика для національних лабораторій з контролю лікарських засобів» (WHO TRS № 957, 2010), Інструкції Європейського директорату з якості ліків і охорони здоров'я (EDQM) «Управління взаємними спільними аудитами/візитами EDQMDBO».

3. Цей Порядок поширюється на лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів (далі – лабораторія), які є юридичною особою або структурним підрозділом суб'єкта господарювання незалежно від їх форм власності та підпорядкування, та здійснюють контроль якості та безпеки лікарських засобів.

4. Галузеву атестацію лабораторій здійснює Держлікслужба згідно з цим Порядком.

До проведення атестації залучаються фахівці підприємств, що входять до сфери управління Держлікслужби, та фахівці інших підприємств та установ.

5. Галузева атестація лабораторій здійснюється на добровільних засадах та безоплатно.

6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

галузева атестація лабораторії – визнання компетентності лабораторії та підтвердження її спроможності забезпечити достовірні, відтворювані та об'єктивні результати аналітичних досліджень;

галузь атестації – спектр діяльності лабораторії відповідно до методів (статей) Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, фармакопеї США, фармакопеї Японії, інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу;

заявник – лабораторія, яка є юридичною особою або суб’єкт господарювання, структурним підрозділом якого є лабораторія, який подає заяву на проведення галузевої атестації згідно з цим Порядком;

звіт – офіційний документ, що узагальнює результати обстеження та містить висновок щодо відповідності / невідповідності лабораторії вимогам цього Порядку;

залучені фахівці – окремі вчені та фахівці, працівники підприємств, що входять до сфери управління Держлікслужби, які можуть, за їх згодою та за погодженням з їх керівництвом, залучатися Держлікслужбою для виконання окремих робіт, участі у опрацюванні окремих питань;

інспектор – посадова особа Держлікслужби, яку включено до переліку, затвердженого наказом Держлікслужби та розміщеного на офіційному вебсайті Держлікслужби, яка проводить обстеження лабораторії, та залучені фахівці, які задіяні до проведення обстеження;

свідоцтво про атестацію (далі – свідоцтво) – документ, який видається Держлікслужбою та засвідчує компетентність лабораторії і який оформлюється за результатами галузевої атестації.

Інші терміни у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері обігу лікарських засобів.

ІІ. Проведення галузевої атестації лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів

1. Лабораторії, які є структурним підрозділом суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з виробництва / імпорту лікарських засобів мають відповідати положенням Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 щодо організації контролю якості та безпеки при виробництві лікарських засобів та рекомендаціям ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, які узгоджуються з положеннями Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, а також Державній фармакопеї України,

Європейській фармакопеї, Британській фармакопеї, фармакопеї США, фармакопеї Японії.

Інші лабораторії мають відповідати рекомендаціям ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, які узгоджуються з рекомендаціями PIC/S PH 2/95 «Рекомендації по системі якості для офіціальних лабораторій по контролю ліків» та рекомендаціями ВООЗ «Належна практика ВООЗ для фармацевтичних лабораторій з контролю якості» (WHO TRS, № 957, 2010) стосовно організації незалежного лабораторного контролю лікарських засобів, а також Державній фармакопеї України, Європейській фармакопеї, Британській фармакопеї, фармакопеї США, фармакопеї Японії.

2. Для отримання свідоцтва про атестацію або розширення / звуження галузі атестації заявник подає до Держлікслужби заяву на атестацію, за формою, встановленою додатком 1 до цього Порядку, або заяву на розширення / звуження галузі атестації за формою, встановленою додатком 2 до цього Порядку, із зазначенням галузі атестації (далі – Заява). Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі на електронну адресу Держлікслужби з накладенням кваліфікованого електронного підпису чи печатки або удосконаленого електронного підпису чи печатки, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису чи печатки в установленому законодавством порядку.

Заява реєструється в день її надходження.

3. До Заяви додаються такі документи:

1) засвідчені в установленому порядку копії установчих документів лабораторії, яка є юридичною особою або інформація про код доступу до результатів надання адміністративних послуг у сфері державної реєстрації, що надає доступ до копії статуту в електронній формі у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань;

2) положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю) до складу якого вона входить, затверджене керівником лабораторії або керівником суб’єкта господарювання;

3) настанова з якості лабораторії, структуру та зміст якої, встановлено додатком 3 до цього Порядку;

4) паспорт лабораторії, за формою, встановленою додатком 4 до цього Порядку.

Для розширення / звуження галузі атестації подається тільки паспорт лабораторії.

4. У разі якщо Заяву подано з порушенням вимог комплектності відповідно до пункту 3 цього розділу та з порушенням вимог щодо оформлення документів встановленими цим Порядком, Держлікслужба, після проведення розгляду

матеріалів, приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового повідомлення про залишення Заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня реєстрації Заяви, а в разі особистого звернення із Заявою негайно (за можливості) таке повідомлення вручається під розписку особі, яка подала Заяву.

У повідомленні про залишення Заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

Держлікслужба встановлює строк, до 15 календарних днів, для усунення заявником виявлених недоліків.

Необгрунтоване залишення Заяви без руху не допускається.

5. У разі усунення заявником виявлених недоліків у строк, встановлений Держлікслужбою, Заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення Заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення Заяви без руху.

6. При відповідності комплекту документів, що додаються до Заяви, Держлікслужба приймає рішення про проведення обстеження лабораторії, яке у строк до 2 робочих днів оформлюється наказом Держлікслужби із зазначенням мети, об’єкту, термінів обстеження та призначенням інспектора / інспекторів обстеження. Наказ Держлікслужби про обстеження надсилається заявнику на електронну пошту, яка вказана у Заяві у строк не пізніше ніж за 4 робочих днів до дати початку обстеження.

7. На початку проведення обстеження лабораторії інспектор / інспектори, що проводять обстеження, надають заявнику наказ про проведення обстеження лабораторії, надають службове посвідчення.

8. При проведенні обстеження інспектором / інспекторами встановлюється відповідність лабораторії у межах галузі атестації таким вимогам:

1) наявність кваліфікованого персоналу (персонал повинен мати фармацевтичну, хімічну, біологічну, біохімічну освіту; проходити всі види навчання передбачені системою забезпечення якості заявника, внутрішні навчання, курси підвищення кваліфікації та брати участь у семінарах; ведення обліку кваліфікації та навчання персоналу);

2) наявність матеріально-технічного забезпечення (обладнання та методи контролю, які відповідають заявленим в галузі атестації методам; своєчасне проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, калібрування та технічного обслуговування засобів вимірювальної техніки та обладнання, кваліфікації обладнання, маркування, наявність

журналів/протоколів реєстрації роботи на обладнанні та засобах вимірювальної техніки, журналів проведення їх повірки, калібрування та обслуговування; наявність чистих зон та зон для зберігання дослідних, архівних та інших зразків та документації; відповідність приміщень та відповідність їх розміщення загальним та специфічним вимогам до зон контролю якості (в тому числі мікробіологічна лабораторія, біологічна лабораторія, фізико-хімічна лабораторія, віварій, біохімічна, лабораторія, радіологічна лабораторія), кваліфікація приміщень); системи підготовки повітря, води, вакууму, газів і валідація систем забезпечення роботи лабораторії;

3) наявність документації у відповідності до системи управління якістю лабораторії, яка включає інструкції, стандартні операційні процедури (далі – СОПи), протоколи, регламентуючу документацію; система управління документацією контролю якості; система реєстрації, ведення та актуалізації даних щодо якості лікарських засобів; система зберігання даних на електронних носіях, валідація комп'ютеризованих систем, функція «аудиторський слід»; система придбання та зберігання відповідних стандартних зразків, реактивів, поживних середовищ і лабораторних матеріалів; система коригувальних та попереджувальних дій у разі виникнення невідповідностей; система поводження з результатами, які виходять за межі специфікації та межі трендів; неочікувані результати);

4) проведення випробувань (використання валідованих аналітичних методик; верифікація методик; трансфер методів; наявність протоколів випробувань; проведення внутрішнього контролю якості результатів, включаючи внутрішньолабораторну перевірку; участь у міжлабораторних порівняльних випробуваннях);

5) забезпечення якості (наявність внутрішнього аудиту та оцінки ефективності всіх аспектів системи управління якістю; проведення періодичної оцінки ризиків, пов'язаних з якістю діяльності лабораторії);

У разі встановлення чи виявлення інспектором під час обстеження фактів або протиріч, які ставлять під сумнів достовірність, повноту або якість досліджень, та/або коли є сумніви щодо відповідності внутрішніх процедур встановленим вимогам, що вимагає підтвердження реальних можливостей лабораторії в реальному часі, згідно з нормативними документами, такими як порядок атестації, проводиться експериментальна перевірка якості досліджень в лабораторії у спосіб та терміни, визначені інспектором / інспекторами за результатами спостережень при обстеженні.

9. Обстеження проводиться у строк до 5 робочих днів.

За результатами обстеження у строк до 5 робочих днів після дати його закінчення інспектор / інспектори складають звіт. Звіт складається у 2-х примірниках та затверджується керівником Держлікслужби. Один примірник затвердженого звіту з висновком щодо можливості або неможливості надання

свідоцтва у строк до 2 робочих днів з дати затвердження звіту надається заявнику, другий примірник зберігається в Держлікслужбі.

У разі позитивного висновку, що міститься у звіті, та позитивних результатів експериментальної перевірки якості досліджень (у разі її проведення), Держлікслужба у строк до 2 робочих днів приймає рішення про видачу свідоцтва за формою, наведеною у додатку 5 до цього Порядку та галузь атестації до свідоцтва за формою, встановленою додатком 6 до цього Порядку.

10. Рішення про видачу свідоцтва, відмову у видачі свідоцтва або припинення дії свідоцтва, яке оформлюється наказом Держлікслужби приймається протягом 30 календарних днів з дня надходження Заяви / Заяви про припинення та доданих до них документів та оформлюється наказом Держлікслужби.

Рішення оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби наступного робочого дня після його прийняття.

Рішення доводиться до відома заявника невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин - не пізніше 3 робочих днів з дня його прийняття шляхом надсилання на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову плату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших видів електронної комунікації, вручається особисто.

11. Підставами для прийняття рішення про відмову у видачі свідоцтва або прийняття рішення про припинення дії свідоцтва, за результатами обстеження є:

1) виявлення навмисної підробки, викривлення даних, фальсифікації даних, відсутність цілісності даних;

2) виявлення невідповідності лабораторії у межах заявленої галузі атестації (відсутність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, документації, системи забезпечення якості);

3) ненадання на запит інспектору / інспекторів необхідної інформації, не забезпечення можливості проведення огляду приміщень, обладнання, зон відбору проб та архівів, перешкод щодо проведення опитування персоналу, ознайомлення з необхідною документацією системи якості, що унеможливлює оцінити роботу лабораторії як такої, що відповідає вимогам цього Порядку, про що зазначається у звіті;

4) проведення лабораторних досліджень не у відповідності до вимог регламентуючої документації, реєстраційного досьє, фармакопей, специфікацій, методів контролю якості вихідної сировини, напівпродуктів та готових лікарських засобів.

12. За бажанням заявника, у разі надходження до Держлікслужби заяви про припинення дії свідоцтва про атестацію за формою, встановленою

додатком 7 до цього Порядку (далі – Заява про припинення), Держлікслужба приймає рішення про припинення дії свідоцтва.

До Заяви про припинення додається:

копія свідоцтва про атестацію, дію якого пропонується припинити;

інформація з обґрунтуванням щодо підстав для припинення дії свідоцтва про атестацію.

13. Термін дії свідоцтва про атестацію лабораторії:

1) свідоцтво про атестацію лабораторії, яка входить до складу суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з виробництва / імпорту лікарських засобів, видається на термін дії ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва / імпорту лікарських засобів;

2) свідоцтво про атестацію лабораторії, яка не належить суб'єкту господарювання, що провадить господарську діяльність з виробництва / імпорту лікарських засобів видається строком на 3 роки. Дата закінчення строку дії свідоцтва про атестацію відраховується від дати прийняття рішення Держлікслужбою про видачу свідоцтва.

У разі припинення дії ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва / імпорту лікарських засобів, дія свідоцтва про атестацію припиняється.

14. Заява та комплект документів з галузевої атестації, надані заявником та оформлені згідно з цим Порядком, підлягають зберіганню в архіві Держлікслужби протягом всього терміну дії свідоцтва про атестацію. У разі надання заяви та комплекту документів з галузевої атестації у електронній формі такі документи зберігаються на зовнішньому носії інформації.

ІІІ. Дотримання лабораторією умов галузевої атестації протягом терміну дії свідоцтва

1. Лабораторія, яка згідно з цим Порядком пройшла галузеву атестацію повинна дотримуватися умов галузевої атестації протягом терміну дії свідоцтва.

2. З метою підтвердження дотримання лабораторією умов галузевої атестації, Держлікслужба здійснює обстеження лабораторії протягом терміну дії свідоцтва, з урахуванням вимог цього Порядку, у таких випадках:

1) надходження письмового повідомлення про незадовільну якість лікарського засобу, в тому числі, не відтворюваність методів контролю якості лікарського засобу, що був проконтрольований лабораторією;

2) надходження фактів про переоснащення лабораторії із заміною одиниць обладнання не в межах галузі атестації, суттєва модернізація або реконструкція приміщень лабораторії, у тому числі систем забезпечення лабораторії технологічними середовищами, про які не було повідомлено Держлікслужбу;

3) надходження фактів щодо зміни форми власності, підпорядкованості, реорганізації, суттєві зміни кадрового складу лабораторії;

4) за рішенням суду;

5) письмове звернення заявника за його бажанням.

3. У разі виявлення за результатами обстеження невідповідності лабораторії у межах заявленої галузі галузевої атестації, Держлікслужба приймає рішення про припинення дії свідоцтва.

4. У разі виявлення відсутності матеріально-технічної бази в лабораторії за окремими методами галузі атестації, такі методи виключаються із галузі атестації.

5. Після усунення порушень, про що заявник повідомляє Держлікслужбу, приймається рішення про повторне обстеження лабораторії з метою перевірки виконання усунення зауважень.

6. За результатами обстеження оформляється звіт та, у разі позитивного висновку, приймається рішення про поновлення дії свідоцтва про галузеву атестацію. Поновлення дії свідоцтва оформлюється наказом Держлікслужби, який розміщується на офіційному вебсайті Держлікслужби у строки визначені пунктом 10 розділу II цього Порядку.

7. Для лабораторії, яка входить до складу суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з виробництва / імпорту лікарських засобів обстеження умов галузевої атестації здійснюється Держлікслужбою під час проведення перевірки Ліцензійних умов з виробництва / імпорту лікарських засобів.

IV. Права та обов'язки інспектора

1. Інспектор / інспектори при здійсненні обстеження лабораторії мають право:

1) ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення обстеження документами і одержувати від заявника необхідні відомості з питань, які належать до його компетентності;

2) безперешкодно проводити огляд всіх приміщень та обладнання лабораторії;

3) отримувати належним чином завірені копії (ксерокопії) необхідних документів (витягів з документів), а також, у разі необхідності, робити фото та/або відео зйомку;

4) одержувати від заявника письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки;

5) запросити, у разі потреби, проведення експериментальної перевірки якості досліджень в лабораторії у спосіб та терміни, визначені інспектором / інспекторами.

2. Інспектор / інспектори мають право призупинити обстеження, якщо заявник своєчасно не виконує зобов'язань із свого боку або створює протидію інспектору / інспекторам при виконанні ними службових обов'язків, про що інспектор / інспектори повинні негайно повідомити керівництво Держлікслужби.

3. Інспектор / інспектори зобов'язані дотримуватись конфіденційності щодо інформації про заявника, у тому числі отриманої від нього в ході обстеження.

4. Інспектор / інспектори відповідають за об'єктивність, повноту і достовірність результатів обстеження.

V. Права та обов'язки заявника

1. Заявник зобов'язаний надавати на запит інспектору / інспекторів всю необхідну інформацію, документи, забезпечити можливість проведення огляду приміщень лабораторії, опитування персоналу.

2. Заявник відповідає за достовірність наданої інформації.

3. Оскарження заявником рішень Держлікслужби, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**