

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Порядок
підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів,
розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам
належної виробничої практики**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає правові та організаційні засади здійснення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), зокрема проведення інспектувань виробництв лікарських засобів, визнання офіційних документів щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданих уповноваженими органами країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

2. Цей Порядок поширюється на виробників лікарських засобів, розташованих поза межами території України, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів (якщо це передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника) та здійснюють реєстрацію лікарських засобів в Україні, а також на заявників та осіб, уповноважених ними, в установленому законодавством порядку.

3. Компетентним органом, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) є Укрфармагентство.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:
висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (далі – Висновок) – документ, виданий Укрфармагентством шляхом визнання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), який підтверджує відповідність умов

виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP);

виробнича дільниця – будь-яка дільниця, що задіяна у виробництві лікарського засобу та пов'язаною з ним діяльністю, на яку поширюються вимоги належної виробничої практики (GMP): «виробник нерозфасованого продукту», «первинна упаковка», «вторинна упаковка», «контроль якості», «дозвіл на випуск серій». До виробничих дільниць відносяться власники ліцензії на виробництво (виробники лікарських засобів), а також контрактні випробувальні лабораторії, в тому числі ті, що здійснюють випробування серій для видачі дозволу на реалізацію або поточні випробування стабільності;

довіреність – письмовий документ, що видається однією особою іншій особі для представництва перед третіми особами;

заявник – власник реєстрації на лікарський засіб та/або ліцензії на виробництво лікарських засобів, який подає до Укрфармагентства особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву про видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або заяву про видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів;

звіт з інспектування – документ, який складається інспектором за результатами проведеного інспектування виробничої дільниці та містить загальний опис виробництва та його діяльності, опис ходу інспекції та одержаних інспектором результатів, спостережень та порушень;

інспектор – посадова особа Укрфармагентства, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація (за спеціалізаціями), хімія, хімічні технології та інженерія, біологія та біохімія, біотехнології та біоінженерія, має досвід роботи у виробництві лікарських засобів, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні лікарських засобів, та має підтвердження компетентності з питань теорії та практики належної виробничої практики (GMP);

інспектування – процедура оцінки відповідності фармацевтичної системи якості виробника лікарських засобів й фактичного стану наявних умов виробництва лікарських засобів та умов контролю якості чинним в Україні вимогам належної виробничої практики за місцезнаходженням виробничих дільниць, у тому числі зон контролю якості та зон зберігання за контрактом (договором);

критичне порушення – порушення від вимог належної виробничої практики, яке створює ризик виробництва лікарського засобу, що може завдати шкоди здоров'ю або життю людини; призводить до появи шкідливих залишків у харчовій продукції тваринного походження; свідчить про факт шахрайства, спотворення інформації чи фальсифікації лікарських засобів чи даних

виробником; складається з кількох пов'язаних суттєвих порушень чи несуттєвих порушень, які окремо не є критичними, але в сукупності представляють критичне порушення чи системний збій, у якому було виявлено ризик шкоди;

лікарський засіб критичного рівня ризику – лікарський засіб, для якого виконується будь-яка з таких умов: вузький терапевтичний індекс; висока токсичність; стерильний продукт; біологічний лікарський препарат або складний виробничий процес, проте лікарські засоби низького рівня ризику не можуть розглядатися як критичні, навіть якщо для їх виробництва застосовуються складні виробничі процеси;

лікарський засіб високого рівня ризику – лікарський засіб, що може становити ризик для здоров'я людини навіть при малих кількостях внаслідок перехресної контамінації продуктами, які включають, але не обмежуються пеніцилінами, певними цитотоксинами та біологічними лікарськими засобами;

лікарські засоби низького рівня ризику – лікарські засоби, такі як: місцевого застосування для терапії проти акне; лікарські засоби проти лупи; антисептичні очищувачі шкіри; протигрибкові лікарські засоби для ніг; продукція по догляду за шкірою, яка містить лікарські засоби; засоби захисту від сонячних опіків; льодяники від болю в горлі або кашлю, лікарські засоби, аналогічні їм, а також які не відносяться до стерильних або рецептурних лікарських засобів;

несуттєве порушення – порушення від вимог належної виробничої практики, яке не може класифікуватися як критичне або суттєве; розцінюється як незначне; недостатність інформації для його класифікації як критичного або суттєвого;

офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) – сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданий уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), не передбачена видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP));

підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) – процедура підтвердження Укрфармагентством відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP);

представник заявника (уповноважена особа, що знаходиться в Україні та виступає від імені заявника) – юридична або фізична особа – підприємець

(суб'єкт господарювання), яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю заявник для представництва його інтересів в Україні при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) та яка є відповідальною, так само як і заявник, за достовірність інформації, що міститься у документах, наданих ним до Укрфармагентства;

розгляд документів – перевірка поданих документів, їх відповідність вимогам законодавства, в тому числі вимогам цього Порядку, вимогам належної виробничої практики (GMP), аналіз їх повноти і достовірність наданої інформації, а також їх комплектності;

сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (далі – Сертифікат) – документ, виданий Укрфармагентством за результатами інспектування або дистанційної оцінки, який засвідчує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP);

складний виробничий процес – процес, для якого незначні відхилення в контрольних параметрах можуть призвести до отримання неоднорідного продукту або продукту, який не відповідає вимогам специфікації (наприклад, процеси гомогенізації або грануляції для твердих лікарських форм з низькою дозою, препарати пролонгованої або відкладеної дії, стерильні лікарські засоби);

суттєве порушення – порушення від вимог належної виробничої практики, яке не є критичним, але призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного дос'є на цей лікарський засіб; при виробництві лікарського засобу не дотримані вимоги належної виробничої практики (GMP), гармонізованої із законодавством ЄС; невідповідна процедура випуску серій чи неналежне виконання уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків; комбінація декількох несуттєвих порушень, кожне з яких власне не може класифікуватися як суттєве порушення та разом вони класифіковані і відображені у звіті як суттєве порушення;

фармацевтична система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність виробника лікарських засобів щодо якості;

фахівець, залучений до інспектування – фізична особа, яка має відповідний рівень кваліфікації в певній галузі науки, спеціальні знання і на замовлення Укрфармагентства залучається до проведення інспектувань виробників лікарських засобів для надання консультацій в певній галузі (наприклад, використання радіоактивних ізотопів).

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законі України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

5. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) здійснюється з

метою гарантування, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію.

Підтвердження відповідності умов виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися лише на добровільних засадах за бажанням заявника.

Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів, у тому числі досліджуваних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) здійснюється шляхом:

інспектування виробництва на основі ризик-орієнтованого планування для виробництв, розташованих за межами України, виробничі дільниці яких (в тому числі контрактні виробничі дільниці) знаходяться поза межами території країн із строгими регуляторними органами (SRAs), які не мають офіційних документів щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданих уповноваженими органами країн із строгими регуляторними органами (SRAs), з подальшою видачою Сертифіката згідно з додатком 1 (за формою 1) до цього Порядку або шляхом дистанційної оцінки, з подальшою видачою Сертифіката згідно з додатком 1 (за формою 2) до цього Порядку;

визнання сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), у разі надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), з подальшою видачою Висновку за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.

II. Перелік документів, які подаються для отримання Сертифіката або Висновку, та їх розгляд

1. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) здійснюється на підставі заяви про видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (далі – заява про видачу Сертифіката), поданої заявником за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку та результатів проведеного інспектування виробничої дільниці, або заяви про видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) (далі – заява про видачу Висновку), поданої заявником за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку.

2. До заяви про видачу Сертифіката додаються такі документи:

1) 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 мовою.

Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронній формі, надаються роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, та переклад українською мовою.

Якщо таку інформацію внесено до бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн із строгими регуляторними органами, заявник або представник заявника надає засвідчену заявником або представником заявника роздруківку з бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) (подається у разі проведення дистанційної оцінки).

Якщо таку інформацію внесено до бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн із строгими регуляторними органами, заявник або представник заявника надає засвідчену заявником або представником заявника роздруківку з бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

3) засвідчені заявником або представником заявника копія досьє виробничої дільниці та його переклад українською або англійською мовою (у разі, якщо досьє викладене іншою мовою);

4) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку (за формою 2), в якому наводиться перелік усіх 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. В такому переліку зазначаються усі виробничі дільниці (включно з контрактними виробничими дільницями), що задіяні у технологічному процесі та контролю якості лікарського засобу (активного фармацевтичного інгредієнту, готового лікарського засобу, продукції «in bulk»), виробництво якого здійснюється на виробничій дільниці, вказаній в заяві на видачу Сертифіката. Такий перелік подається в паперовій формі, підписаний виробником лікарських засобів власноручно або може бути роздруківкою документа, підписаного виробником лікарських засобів з накладанням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та його переклад українською мовою, засвідчений підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, а також на електронному носії інформації (у форматі .xlsx / .xls.). 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;

5) засвідчені заявником або представником заявника копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі, виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим уповноваженим органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs), на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі, назви та місцезнаходження виробничих дільниць (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації в Україні) та переклад цього сертифіката українською або англійською мовою, засвідчений заявником або представником заявника (у разі якщо сертифікат викладений іншими мовами);

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

7) засвідчені заявником або 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;

8) оригінал або нотаріально посвідчена копія довіреності згідно якої заявник надає представнику повноваження діяти від його імені та представляти

його інтереси при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP).

3. До заяви про отримання Висновку (у разі, якщо у виробництві лікарського засобу всі стадії виробництва (нерозфасована продукція, первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії) здійснюються на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs)), додаються такі документи:

1) 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 ділянку, що вказана в заяві на видачу Висновку разом з усіма додатками/доповненнями що зазначені в документі (подається лише для заявленої виробничої ділянки, вказаної в сертифікаті належної виробничої практики (GMP), який підтверджується; для усіх інших виробничих ділянок (включно з контрактними ділянками), що здійснюють процес виробництва готового лікарського засобу, ліцензія не подається), та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовою (у разі, якщо такі документи викладені іншою мовою).

Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронній формі, надаються роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, та переклад українською мовою.

Якщо таку інформацію внесено до бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн із строгими регуляторними органами (SRAs), заявник або представник заявника надає засвідчену заявником або представником заявника роздруківку з бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs) (подається лише для заявленої виробничої ділянки, вказаної в сертифікаті належної виробничої практики (GMP), який підтверджується; для усіх інших виробничих ділянок (включно з контрактними ділянками), що здійснюють процес виробництва готового лікарського засобу, сертифікат належної виробничої практики (GMP) не подається).

Якщо таку інформацію внесено до бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн із строгими регуляторними органами (SRAs), заявник або представник заявника надає засвідчену заявником або представником заявника роздруківку з державної або офіційної електронної бази даних / державного електронного реєстру із засвідченим перекладом українською мовою;

3) 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. В такому переліку зазначаються усі виробничі дільниці (включно з контрактними виробничими дільницями), що здійснюють процес виробництва та контролю якості готового лікарського засобу. Такий перелік подається в паперовій формі, підписаний виробником лікарських засобів власноручно або може бути роздруківкою документа, підписаного виробником лікарських засобів з накладанням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та його переклад українською мовою, засвідчений підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, а також на електронному носії інформації (у форматі .xlsx / .xls.). 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;

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

5) засвідчені заявником або представником заявника копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі, виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs), на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі, назви та адрес виробничих дільниць (подається для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації в Україні), та засвідчений заявником або представником заявника переклад цього сертифіката українською або англійською мовою (у разі якщо сертифікат викладений іншими мовами);

6) оригінал або нотаріально посвідчена копія довіреності згідно якої заявник надає представнику повноваження діяти від його імені та представляти

його інтереси при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP).

4. До заяви про отримання Висновку (у разі, якщо у виробництві лікарського засобу, виробництво хоча б однієї стадії якого здійснюється не в країні із строгими регуляторними органами (SRAs)), додаються такі документи:

1) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданого відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу ділянку, що вказана в заяві на видачу Висновку (подається для всіх виробничих ділянок (включно із контрактними виробничими ділянками), що здійснюють процес виробництва лікарського засобу та розташовані поза територією країн із строгими регуляторними органами (SRAs)), та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовою.

Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронній формі, надаються роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, та переклад українською мовою.

Якщо таку інформацію внесено до бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн із строгими регуляторними органами (SRAs), заявник або представник заявника надає засвідчену заявником або представником заявника роздруківку з бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs) (подається для всіх виробничих ділянок (включно із контрактними виробничими ділянками), що здійснюють процес виробництва лікарського засобу та розташовані поза територією країн із строгими регуляторними органами (SRAs)).

Якщо таку інформацію внесено до бази даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн із строгими регуляторними органами (SRAs), заявник або представник заявника надає засвідчену заявником або представником заявника роздруківку з державної або

офіційної електронної бази даних / державного електронного реєстру із засвідченим перекладом українською мовою;

3) засвідчені підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника копія досьє виробничої дільниці та його переклад українською та/або англійською мовою (за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs));

4) копія звіту з інспектування, засвідченого підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs), при цьому перевірка повинна бути проведена у строк не більше ніж три роки до дати подання заяви (подається для всіх виробничих дільниць (включно із контрактними виробничими дільницями), що здійснюють процес виробництва лікарського засобу, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs)).

Звіт з інспектування повинен стосуватися інспектування (містити інформацію щодо лікарських засобів, які були предметом інспектування, в тому числі інформацію щодо виробничих дільниць, на яких здійснюється виробництво та яке було предметом інспектування), за результатами якого було видано сертифікат, який подається заявником або представником заявника для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) з метою отримання Висновку.

Якщо виробник відмовив у наданні копії звіту з інспектування, заявник або представник заявника може звернутися до Укрфармагентства із клопотанням про здійснення запиту до компетентного органу щодо надання звіту з інспектування. Після отримання звіту з інспектування, Укрфармагентство долучає його до комплекту документів відповідної заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Укрфармагентство повідомляє в паперовій або електронній формі заявника або представника заявника;

5) 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. В такому переліку зазначаються усі виробничі дільниці (включно з контрактними виробничими дільницями), що здійснюють процес виробництва та контролю якості готового лікарського засобу. Такий перелік подається в паперовій формі, підписаний виробником лікарських засобів власноручно або може бути

роздруківкою документа, підписаного виробником лікарських засобів з накладанням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та його переклад українською мовою, засвідчений підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, а також на електронному носії інформації (у форматі .xlsx / .xls.). 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;

6) засвідчена заявником або представником заявника копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі, виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs), на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі, назви та адрес виробничих дільниць (подається для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації в Україні), та засвідчений заявником або представником заявника переклад цього сертифіката українською або англійською мовою (у разі якщо сертифікат викладений іншими мовами);

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

8) засвідчені заявником або представником заявника копії реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), або виданих компетентними органами країн із строгими регуляторними органами (SRAs), із зазначенням назви та адрес виробничих дільниць та засвідчений заявником або представником заявника переклад українською або англійською мовою (у разі якщо реєстраційні посвідчення викладені іншими мовами).

Якщо заявником або представником заявника ненадані документи, що підтверджують наявність лікарських засобів на ринках країн із строгими регуляторними органами (SRAs), Укрфармагентство має право звернутися до компетентних регуляторних органів із запитом щодо підтвердження реєстрації лікарських засобів, включених до загального переліку номенклатури продукції, та/або їх законного введення в обіг у країні виробника.

9) засвідчені підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника та викладені українською та/або англійською мовою Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми;

10) оригінал або нотаріально посвідчена копія довіреності згідно якої заявник надає представнику повноваження діяти від його імені та представляти його інтереси при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP).

5. У випадку, якщо будь-які документи, зазначені в пунктах 2, 3 та 4 цього розділу, містять конфіденційну інформацію, яку виробник не може розкрити заявнику або представнику заявника, виробник надсилає такі документи безпосередньо до Укрфармагентства.

6. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) всі стадії виробництва лікарських засобів (нерозфасована продукція, первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії) повинні відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) та мати відповідні документи, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані згідно із встановленими в Україні порядками, крім випадку коли в комплекті документів надані копії документів, зазначені в підпунктах 1, 2, 4, 8, пункту 4 цього розділу, для всіх виробничих дільниць (включно із контрактними виробничими дільницями), що здійснюють процес виробництва лікарського засобу та розташовані поза територією країн із строгими регуляторними органами (SRAs). При цьому видача Укрфармагентством окремих Висновків для задіяних виробничих дільниць (включно із контрактними виробничими дільницями), що мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданих уповноваженими органами країн із строгими регуляторними органами (SRAs), не здійснюється.

7. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) для виробників, які знаходяться за межами України з метою отримання Сертифіката або Висновку для установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, включно, якщо установи з отримання плазми та/або місця зберігання плазми є задіяними чи контрактними виробничими дільницями, в комплекті документів до відповідної заяви надаються зазначені в підпункті 7 пункту 2 та в підпункті 9 пункту 4 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 заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку.

8. Заява про видачу Сертифіката та документи до неї, визначені пунктом 2 цього Порядку, або заява про видачу Висновку та документи до неї, передбачені пунктом 3 або 4 цього Порядку, подаються заявником або представником заявника шляхом особистого звернення або надсилання поштовим відправленням.

Заява про видачу Сертифіката або заява про видачу Висновку реєструється Укрфармагентством в день її надходження. На вимогу заявника або представника заявника йому видається (надсилається) письмове підтвердження реєстрації поданої заяви із зазначенням дати та номера реєстрації.

9. Розгляд заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

10. Розгляд документів здійснюється позачергово для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою ЕМА, а також для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній заяві.

11. У разі подання до Укрфармагентства заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку разом з комплектом документів з порушенням вимог, встановлених пунктами 2, 3 або 4 цього розділу, посадова особа, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення відповідної заяви без руху.

Укрфармагентство надсилає заявнику або представнику заявника письмове повідомлення про залишення відповідної заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання такої заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення заявнику або представнику безпосередньо в Укрфармагентстві.

У повідомленні про залишення заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги законодавства, спосіб та строк усунення заявником або

представником заявника виявлених недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення відповідної заяви без руху.

Необґрунтоване залишення заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку без руху не допускається.

12. Строк усунення заявником або представником заявника виявлених недоліків складає до 10 робочих днів, з дня наступного після дати отримання відповідного письмового повідомлення від Укрфармагентства.

У разі наявності обґрунтованих причин продовжити строк усунення виявлених недоліків, заявник або представник заявника звертається із клопотанням до Укрфармагентства, зазначивши причини продовження.

Додатковий строк для надання необхідної інформації або документів щодо виявлених недоліків складає до 10 робочих днів.

13. У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений Укрфармагентством, заява про видачу Сертифіката або заява про видачу Висновку вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду відповідної заяви продовжується на строк залишення її без руху.

Не допускається повторне залишення заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення відповідної заяви без руху.

14. Під час розгляду документів, поданих до заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку, посадовою особою, яка розглядає справу береться до уваги інформація щодо результатів інспектувань заявленої виробничої дільниці за попередні роки, а також наявність документальних підтверджень усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час цих інспектувань, інформація щодо вилучення з обігу в установленому порядку серій лікарського засобу, які вироблялись на даній дільниці, що пов'язані з якістю лікарського засобу.

Під час підготовки справи до розгляду та вирішення посадові особи Укрфармагентства встановлюють наявність та достатність матеріалів у справі та для підтвердження достовірності та дійсності інформації:

ознайомлюються з інформацією, розміщеною на офіційних сайтах регуляторних органів щодо реєстраційного посвідчення, виданого компетентним органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), та сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі, виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншими компетентними органами країн, що належать до переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs);

направляють відповідний запит до компетентного органу країни із строгими регуляторними органами (SRAs) для з'ясування питань, що виникли під час розгляду документів, про що письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

На період отримання відповіді на запит до компетентного органу перебіг строку адміністративного провадження у справі зупиняється, про що приймається відповідне рішення. Зупинення адміністративного провадження здійснюється з урахуванням положень Закону України «Про адміністративну процедуру».

Рішення про зупинення адміністративного провадження приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

Розгляд справи відновлюється після отримання відповіді на запит до компетентного органу. Перебіг строку адміністративного провадження продовжується з моменту, що передував зупиненню, після відновлення провадження.

15. Заявник або представник заявника має право змінити або відкликати заяву про видачу Сертифіката або про видачу Висновку на будь-якому етапі адміністративного провадження до моменту прийняття адміністративного акта.

На підставі офіційного звернення від заявника або представника заявника щодо відкликання від розгляду заяви про видачу Сертифіката або про видачу Висновку Укрфармагентство приймає рішення про закриття адміністративного провадження, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

16. Укрфармагентство за результатами розгляду документів, поданих до заяви про видачу Сертифіката, проводить інспектування, за результатами якого приймає рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката; до заяви про видачу Висновку - приймає рішення про видачу або відмову у видачі Висновку.

III. Прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Висновку та продовження його дії

1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами розгляду документів до заяви про видачу Висновку, посадова особа Укрфармагентства протягом 3 робочих днів формує проєкт Висновку згідно з додатком 2 до цього Порядку, з відповідним переліком лікарських засобів, який є невід'ємною частиною Висновку та надсилає заявнику або представнику заявника електронною поштою для його узгодження.

У разі відсутності зауважень заявник або представник заявника засвідчує проєкт документів підписом, у разі наявності зауважень - вносить відповідні коригування та надсилає до Укрфармагентства не пізніше, ніж через 3 робочі дні з дня, наступного за днем отримання такого проєкту.

Після отримання погодження з боку заявника або представника заявника проєкту Висновку з відповідним переліком лікарських засобів, строк оформлення документа становить не більше 3 робочих днів.

Рішення про видачу Висновку приймається шляхом видання наказу Укрфармагентства. Реєстрація Висновку здійснюється в день підписання керівництвом Укрфармагентства наказу про видачу Висновку. Направлення заявнику або представнику заявника Висновку здійснюється не пізніше 3 робочих днів з дня його реєстрації, у спосіб, зазначений заявником або представником заявника у заяві (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 або вручається особисто). Якщо заявник або представник заявника не зазначив спосіб отримання Висновку, він надсилається за адресою провадження діяльності, зазначеній у заяві на видачу Висновку.

Висновок видається на строк дії офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs). У випадку якщо всі виробничі операції або переважна кількість виробничих операцій здійснюється не в країні із строгими регуляторними органами (SRAs) і країна із строгими регуляторними органами (SRAs) надає тільки дозвіл на випуск серії, дія Висновку обмежується або визначається за строком дії Сертифіката на попередні стадії виробничого процесу.

Видані в установленому порядку Висновки ведуться Укрфармагентством в електронній формі за наявності технічної можливості.

2. Рішення про відмову у видачі Висновку приймається у разі:

виявлення під час розгляду заяви на видачу Висновку або документів, доданих до заяви відповідно до цього Порядку, недостовірних, викривлених або не повних відомостей;

не усунення заявником або представником заявника за результатами розгляду документів виявлених недоліків або не надання необхідного комплексу документів відповідно до вимог цього Порядку у встановлені строки.

Рішення про відмову у видачі Висновку приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття відповідного рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

3. Дія Висновку продовжується:

на строк до шести місяців у разі надання заявником або представником заявника або виробником інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), стосовно проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP);

на строк подовження сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката зазначено інше).

У разі необхідності продовження дії Висновку на строк до шести місяців заявник або представник заявника звертається до Укрфармагентства щодо продовження дії Висновку. До звернення додається засвідчена належним чином копія документа від регуляторного органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), стосовно запланованого інспектування або проведеного інспектування та засвідчений заявником або представником заявника переклад копії цього документа українською мовою.

У разі необхідності продовження дії Висновку на строк подовження сертифіката заявник або представник заявника звертається до Укрфармагентства щодо продовження дії Висновку. До звернення додається належним чином засвідчена копія документа від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), стосовно подовження дії відповідного сертифіката належної виробничої практики (GMP) та засвідчений заявником або представником заявника переклад копії цього документа українською мовою або засвідчену заявником або представником заявника роздруковку з бази даних EudraGMDP або електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн із строгими регуляторними органами (SRAs) із засвідченим перекладом українською мовою.

За необхідності, під час розгляду документів, наданих заявником або представником заявника щодо продовження дії Висновку, Укрфармагентством направляється відповідний запит до компетентного органу країни із строгими регуляторними органами (SRAs), який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP).

Розгляд Укрфармагентством документів щодо продовження дії Висновку, процес оформлення оновленого Висновку, здійснюється відповідно до пункту 1 цього розділу.

Рішення про продовження дії Висновку приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття відповідного рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

4. Дія Висновку не продовжується у разі:

подання заявником або представником заявника звернення щодо продовження дії Висновку після завершення строку його дії;

відсутності в базі даних EudraGMDP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) та за умови ненадання Укрфармагентству офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs); або наявності нового офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs).

Про відмову у продовженні дії Висновку письмово повідомляється заявнику або представнику заявника протягом 3 робочих днів після розгляду відповідних документів.

5. У разі виникнення необхідності щодо внесення змін до Висновку (з метою виправлення технічних помилок) або переліку лікарських засобів, який додається до Висновку (з метою реєстрації лікарських засобів, зазначення номерів реєстраційних посвідчень та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів, включаючи зміни назви лікарського засобу, дозування, конфігурації пакування та доповнення новими розмірами пакування, найменування виробника; виправлення технічних помилок), заявник або представник заявника звертається до Укрфармагентства щодо необхідності внесення змін до Висновку або переліку лікарських засобів.

У разі розширення переліку лікарських засобів, який додається до Висновку, надаються:

загальний оновлений перелік номенклатури продукції у паперовій формі, підписаний виробником лікарських засобів власноручно або може бути роздрукованою документа, підписаного виробником лікарських засобів з накладанням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, та його переклад українською мовою, засвідчений

підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, а також на електронному носії інформації (у форматі .xlsx / .xls.);

засвідчена заявником або представником заявника копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі, виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країн із строгими регуляторними органами (SRAs), на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі, назви та адрес виробничих дільниць (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації), та засвідчений заявником або представником заявника переклад цього сертифіката українською або англійською мовою (у разі якщо сертифікат викладений іншими мовами);

засвідчені заявником або представником заявника копії реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), або виданих компетентними органами країн із строгими регуляторними органами (SRAs), із зазначенням назви та місцезнаходження виробничих дільниць, залучених до виробництва лікарського засобу та засвідчений заявником або представником заявника переклад таких документів українською або англійською мовою (у разі якщо реєстраційні посвідчення складені іншою мовою). Зазначені документи подаються у разі, якщо виробництво хоча б однієї стадії лікарського засобу здійснюється не в країні із строгими регуляторними органами (SRAs). У такому випадку реєстраційні посвідчення мають охоплювати всі виробничі дільниці, що здійснюють виробництво лікарського засобу;

копії інших документів, що підтверджують достовірність змін, які потребують внесення.

У разі внесення змін, пов'язаних виключно із зазначенням номерів реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, загальний оновлений перелік номенклатури продукції подається за підписом заявника або представника заявника та скріплюється печаткою (за наявності). У такому випадку підписання або засвідчення зазначеного документа виробником лікарських засобів не вимагається.

При розгляді документів у разі розширення переліку лікарських засобів, який додається до Висновку, беруться до уваги результати інспектування виробничої дільниці (виробничі операції та перелік лікарських засобів, що були предметом інспектування), на якій виробляються або плануються до виробництва лікарські засоби, що подаються на розширення, надання заявником або представником заявника плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та його виконання з боку виробника, повідомлення від заявника або представника заявника про зміни у виробництві, контролі якості лікарських засобів.

Розгляд Укрфармагентством документів щодо внесення змін до Висновку або переліку лікарських засобів, який додається до Висновку, проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів. Процес оформлення оновленого Висновку або переліку лікарських засобів здійснюється відповідно до пункту 1 цього розділу:

Рішення про видачу оновленого Висновку приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття відповідного рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

IV. Проведення інспектування умов виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP)

1. За результатами розгляду документів, поданих до заяви про видачу Сертифіката, Укрфармагентством не пізніше 3 робочих днів після завершення розгляду надсилається заявнику або представнику заявника письмове повідомлення щодо необхідності проведення інспектування та пропонується узгодити період його проведення.

2. На період узгодження строків проведення інспектування виробництва лікарських засобів або надання заявником або представником заявника документів для дистанційного оцінювання, проведення інспектування або дистанційної оцінки зупиняється перебіг строку адміністративного провадження у справі щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP). Зупинення адміністративного провадження здійснюється з урахуванням положень Закону України «Про адміністративну процедуру».

Рішення про зупинення адміністративного провадження приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

Розгляд справи відновлюється після прийняття Укрфармагентством рішення за результатами проведення інспектування або дистанційної оцінки. Перебіг строку адміністративного провадження продовжується з моменту, що передував зупиненню, після відновлення провадження.

3. Інспектування здійснюється позачергово для виробництв лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку

офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній заяві.

4. Інспектування здійснюється відповідно до затверджених Укрфармагентством плану та програми інспектування, де визначено мету, об'єкти, дати проведення інспектування, призначено інспектора або групу інспекторів.

При складанні плану та програми інспектування враховується інформація щодо результатів проведених інспектувань даної виробничої ділянки за попередні роки та наявність документальних підтверджень усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час цих інспектувань. Перевірка факту усунення виявлених порушень вноситься до плану та програми інспектування.

План та програма інспектування охоплюють виробничі зони, зони контролю якості, у тому числі при здійсненні контролю якості за контрактом (договором) активних фармацевтичних інгредієнтів, продукції «in bulk», стадії сертифікації серії лікарських засобів та готових лікарських засобів, складські зони, у тому числі при контрактному зберіганні (за договором) сировини, пакувальних матеріалів, продукції «in bulk» та готових лікарських засобів.

Копії плану та програми інспектування надсилаються Укрфармагентством за місцезнаходженням заявника або представника заявника чи електронною поштою, що зазначена в заяві на видачу Сертифіката у строк не пізніше ніж за 10 робочих днів до дати початку інспектування, в тому числі у разі повторного інспектування за зверненням заявника з метою перевірки усунення порушень, виявлених під час попереднього інспектування.

У разі наявності обґрунтованих зауважень з боку заявника щодо участі в інспектуванні окремих інспекторів ці зауваження надсилаються до Укрфармагентства не пізніше ніж за 5 календарних днів до проведення інспектування для їх врахування.

5. Строк проведення інспектування виробництва за місцем провадження діяльності, в тому числі лабораторій або складів за контрактом, має становити не більше 15 календарних днів.

У випадку не допуску виробника до лабораторій або складів за контрактом Укрфармагентство залишає за собою право відмовити у видачі Сертифіката.

Під час проведення інспектування інспектор має фіксувати факти, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам

належної виробничої практики (GMP), а також виявлені в ході інспектування порушення належної виробничої практики (GMP). Під час присвоєння класифікації виявленому порушенню інспектор користується алгоритмом, викладеним у додатку 7 до цього Порядку.

Якщо на виробництві, яке інспектується, випускаються лікарські засоби виключно низького рівня ризику, то виявленим порушенням, враховуючи алгоритм згідно додатку 7 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.

При підвищенні у звіті класифікації порушень, яка є відмінною від алгоритму згідно додатку 7 до цього Порядку, інспектором надається належне обґрунтування підвищення класифікації.

6. При виявленні в ході інспектування критичних порушень, в тому числі таких, що зазначені в пункті 5 цього розділу, цей факт негайно доводиться інспектором до відома керівництва виробника, що інспектується та керівництва Укрфармагентства.

У разі виявлення критичних порушень в процесі інспектування для обговорення таких порушень проводиться нарада з представниками виробника у дні, коли такі порушення виявлені. На цій нараді виявлені порушення доводяться до відома уповноваженого представника виробництва та/або керівника виробника, що інспектується. Виробник має право надати, а інспектор зобов'язаний розглянути документи та матеріали, що підтверджують усунення порушень у ході перевірки або спростовують вищевказані порушення.

При виявленні під час інспектування критичних порушень виробництва вимог належної виробничої практики (GMP) виробником терміново надається інспектору / інспекторам план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених критичних порушень, який надалі додається до першого примірника звіту за результатами інспектування.

Обговорення та узагальнення виявлених у процесі інспектування порушень та їх класифікація згідно алгоритму, викладеному у додатку 7 до цього Порядку, здійснюються інспекторами на заключній нараді під час інспектування з представниками виробника, а також оголошується загальний висновок інспектора/інспекторів щодо відповідності чи невідповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP).

7. 7. Під час проведення інспектування за необхідності здійснюється відбір зразків лікарських засобів для лабораторного контролю їх якості у разі виявлення порушень технології виробництва, вимог щодо якості, умов та/або правил

зберігання лікарських засобів, що можуть призвести до виробництва неякісних лікарських засобів.

Відбір зразків лікарських засобів здійснюється у присутності заявника або представника заявника та/або виробника і засвідчується актом відбору зразків продукції. До початку відбору зразків інспектор зобов'язаний роз'яснити виробнику порядок відбору зразків продукції.

8. У разі усунення виробником порушень під час інспектування інспектору надаються копії належним чином завірених виробником документальних підтверджень їх усунення, про що інспектором зазначається у Звіті за результатами інспектування. У Звіті за результатами інспектування викладаються опис порушення, класифікація, опис дій виробника щодо усунення цього порушення, а також зазначається про факт його усунення під час інспектування. У висновках Звіту за результатами інспектування окремо зазначаються кількість та класифікація порушень, що усунуті під час інспектування.

Надання виробником копій документальних підтверджень усунення порушень повинно враховувати час, необхідний для їх оцінки з боку інспектора, та не перешкоджати проведенню інспектування згідно із затвердженими планами та програмами інспектування.

9. У разі наявності зауважень у заявника або представника заявника та/або виробника щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень, вони зазначають їх у протоколі наради українською або англійською мовою. У цьому випадку протокол наради підлягає обов'язковому розгляду та врахуванню при розгляді Укрфармагентством з метою прийняття рішення про видачу або відмови у видачі Сертифіката. У протоколі чітко зазначається суть претензії та її обґрунтування з можливістю додавання до протоколу додаткових документів з обґрунтування претензій.

Заявник або представник заявника та/або виробник не пізніше 5 робочих днів після проведення інспектування має право направити до Укрфармагентства відповідне письмове повідомлення та підтверджуючі документи, які надаються для розгляду інспекторам, які проводили інспектування, та розглядається в подальшому на засіданні робочої групи Укрфармагентства з метою прийняття рішення щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката.

10. Інспектування виробництв лікарських засобів проводиться Укрфармагентством на основі ризик-орієнтованого планування, враховуючи результати попередніх інспектувань, наявність порушень, масштаби виробництва та складність процесів.

Для планування інспектування виробничих дільниць на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), визначення строку наступної

інспекції з метою визначення відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP), обсягу (масштабу), тривалості, кількості інспекторів для проведення наступної інспекції, розрахунку строку дії сертифікатів належної виробничої практики (GMP) використовується методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) (далі – методологія проведення).

Оцінка ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) здійснюється відповідно до методології проведення згідно з додатком 12 до цього Порядку, що базується на категоризації (визначенні рейтингу) виробничих дільниць на основі оцінки ризику, який може впливати на здоров'я та життя пацієнтів та враховує ризики щодо якості лікарських засобів.

Методологія проведення застосовується під час кожного інспектування. Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) розраховується відповідно до методології проведення та зазначається у відповідному протоколі, який готується інспектором/інспекторами після проведення інспектування та є додатком до Звіту за результатами інспектування. Строк дії Сертифіката становить три роки від дати проведення інспектування та може бути скороченим за рекомендацією інспекторів згідно з розрахованою категорією ризику виробничої дільниці.

11. У разі оголошення Україною чи іншою країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, у зв'язку із підвищеною фізичною небезпекою для інспектора (в тому числі загрози для життя та здоров'я інспектора чи з інших причин) заява про видачу Сертифіката розглядається за процедурою дистанційної оцінки.

Проведення дистанційної оцінки здійснюється Укрфармагентством на основі наявності ризиків та загроз для здоров'я та життя інспектора(ів) на території України або інших країн, що унеможлиблює проведення інспектування за місцем провадження діяльності виробника лікарських засобів (в тому числі контактних лабораторій, складів та інших виробничих дільниць, що здійснюють процес виробництва).

12. Дистанційна оцінка замінює інспектування, але не проводиться два рази підряд.

Дистанційна оцінка не проводиться у разі:

якщо виробнича дільниця раніше не проходила інспектування з боку уповноваженого органу України, уповноваженого органу країни із строгими

регуляторними органами (SRAs) (окрім випадків надання до Укрфармагентства від дипломатичних представництв України за кордоном інформації щодо неможливості проведення інспектування у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування);

якщо строк від останнього інспектування виробничої дільниці з боку уповноваженого органу України, уповноваженого органу країн із строгими регуляторними органами (SRAs) становить більше трьох років (окрім випадків надання до Укрфармагентства від дипломатичних представництв України за кордоном інформації щодо неможливості проведення інспектування у зв'язку з оголошенням надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування);

наявності критичних порушень та/або численних (не менше 6 в сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесах) суттєвих порушень відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) виробничих дільниць або окремих лікарських засобів, виявлених з боку уповноваженого органу України під час останнього інспектування цієї виробничої дільниці на відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP);

відсутності документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) виробничих дільниць або окремих лікарських засобів або окремих лікарських форм;

якщо Укрфармагентство має підстави вважати, що є факти, які можуть вплинути на якість лікарських засобів, які подаються на процедуру підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP).

13. У разі наявності підстав щодо проведення дистанційної оцінки, Укрфармагентство за результатами розгляду заяви про видачу Сертифіката та комплекту документів не пізніше ніж через 3 робочі дні після її проведення надсилає заявнику або представнику заявника повідомлення щодо можливості здійснення дистанційної оцінки (дистанційної перевірки, інспектування) з метою подальшої видачі Сертифіката на основі документованого опитування виробника, яке має бути достатньо глибоким для оцінки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) відповідної виробничої дільниці, та необхідності надання до Укрфармагентства таких документів, як:

фотографічне або відео представлення виробничої ділянки та засобів (зовні / в приміщенні) (зовнішні загальні аерознімки, детальні знімки приміщень під час операцій, які в них проводяться (відбір проб, зважування));

мастер-план кваліфікації (приміщення та обладнання) (перелік приміщень, обладнання та середовищ, які використовуються у виробництві, із зазначенням їхнього статусу кваліфікації);

валідаційний мастер-план (технологічні процеси, процедури очищення, контроль якості) (перелік процесів, які проводяться для виробництва / контролю продукту, із зазначенням їхнього валідаційного статусу);

звіт повного внутрішнього аудиту / зовнішнього аудиту стосовно певних лікарських засобів (звіт повинен містити блок-схему щодо продукту й повинен бути складений не більше одного року тому);

досьє серій відповідної продукції (останнє заповнене досьє серії разом із технологічним регламентом, у тому числі аналітична частина);

управління рекламаціями (актуалізований перелік реклаमाцій на всю продукцію, що виробляється на ділянці);

кількість відбракованих серій для всієї продукції;

кількість відбракованих серій певної продукції;

стосовно відповідного продукту та/або лікарської форми: процедура розслідувань результатів, які вийшли за межі специфікації, програма подальшого випробування стабільності, всі результати, які вийшли за межі специфікації та їх розслідування, усі звіти про відхилення від технологічного процесу, в тому числі документи на серії, які пройшли переробку та/або регенеровані, всі звіти про відхилення якості;

огляд якості певного продукту;

контракт між виробничою ділянкою та заявником (за наявності).

інші документи, що стосуються фармацевтичної системи якості, зберігання, виробництва та контролю якості (в тому числі контрактних лабораторій та контрактних зон зберігання).

Час, потрібний заявнику або представнику заявника для надання документів до Укрфармагентства, становить до 30 календарних днів від направлення повідомлення від Укрфармагентства щодо проведення дистанційної оцінки.

Документи разом із супровідним листом направляються заявником або представником заявника та/або виробником у письмовій формі (шляхом особистого звернення чи поштовим відправленням) або в сканованому вигляді на електронному носії інформації.

Заявник або представник заявника в разі необхідності перенесення періоду проведення дистанційної оцінки може звернутися один раз.

14. Дистанційна оцінка проводиться у строк не більше, ніж 20 календарних днів з дати надходження на розгляд документів, визначених пунктом 13 цього розділу, крім випадків, коли лікарські засоби:

включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я;

zareєстровані за централізованою процедурою ЕМА;

призначені для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань;

реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно із Законом України «Про лікарські засоби»;

неzareєстровані в Україні, але zareєстровані компетентним органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) чи zareєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я - дистанційна оцінка проводиться не більше, ніж 10 календарних днів з дати надходження документів до Укрфармагентства.

15. Під час проведення дистанційної оцінки застосовуються засоби відеозв'язку з виробником лікарських засобів із метою оцінки виробничої дільниці, лабораторії, складів (у тому числі за контрактом), виробничої документації та документів системи якості на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), про що Укрфармагентство офіційно повідомляє заявника або представника заявника, який сприяє його організації, електронною поштою або телефонним зв'язком. У випадку відмови виробника від відеозв'язку або неможливості його проведення Укрфармагентство залишає за собою право відмовити у видачі Сертифіката.

Після врегулювання питань надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, стихійного лиха, надзвичайної ситуації в галузі світової охорони здоров'я та пандемії, відсутності підвищеної фізичної небезпеки для інспектора (з причин загрози для життя та здоров'я чи з інших причин) Укрфармагентством призначається позапланове інспектування за місцем провадження діяльності з метою підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP).

16. За результатами інспектування або дистанційної оцінки інспектор складає Звіт українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 8 до цього Порядку. Один примірник Звіту за результатами проведення інспектування або дистанційної оцінки (далі – Звіт) надається заявнику або представнику заявника, другий примірник Звіту та матеріали інспектування

зберігаються в Укрфармагентстві протягом п'яти років після закінчення строку дії Сертифіката.

До другого примірника Звіту додаються:

план і програма інспектування;

протоколи наради за формою згідно з додатком 9 до цього Порядку;

аудіо- та відеоматеріали (за наявності);

протокол оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) згідно з додатком 12 до цього Порядку;

копії належним чином завірених виробником документальних підтверджень усунення під час інспектування порушень (якщо про це зазначено в Звіті).

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

акт відбору зразків продукції;

направлення на випробування;

методи контролю якості лікарського засобу (або їх проект), що надається заявником або представником заявника;

письмовий висновок лабораторії.

18. Строк складання інспектором Звіту становить не більше 10 календарних днів з дати закінчення проведення інспектування або дистанційної оцінки.

Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, становить не більше 5 робочих днів з дати закінчення інспектування.

З метою оцінки та обґрунтованості зазначених у Звіті порушень, Звіт розглядається на засіданні робочої групи з питань оцінки результатів інспектувань виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики (далі – робоче засідання) у строк до 10 робочих днів від дати його складання. Про дату та час проведення робочого засідання Укрфармагентство повідомляє на офіційному сайті за 3 робочих дні до проведення засідання.

У разі наявності наданого до Укрфармагентства письмового звернення з обґрунтованими зауваженнями з боку заявника та/або виробника щодо проведеного інспектування, час, необхідний для розгляду результатів інспектування, може бути продовжено до закінчення розгляду цих зауважень, що

становить не більше 10 робочих днів з дати їх надходження, якщо не потребується додатковий час заявнику та/або виробнику для надання необхідних письмових відповідей. При розгляді обґрунтованих зауважень на робочому засіданні може брати участь заявник або представник заявника та/або виробник, надіславши відповідного листа до Укрфармагентства.

За результатами розгляду Звіту на робочому засіданні, враховуючи зауваження з боку заявника або представника заявника та/або виробника, розгляду додаткових документальних підтверджень усунення порушень, Звіт може бути повернуто інспектору(ам) на доопрацювання у строк не більше ніж 10 робочих днів.

Результати розгляду зауважень повідомляються заявнику або представнику заявника та/або виробнику не пізніше, ніж через 5 робочих днів з дня прийняття Укрфармагентством рішення щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката.

19. За наявності у Звіті критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) виробничих дільниць або окремих лікарських засобів виробник вживає заходів щодо їх усунення та надає до Укрфармагентства у строк до 30 календарних днів від дати отримання Звіту план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 11 до цього Порядку. При цьому в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень чітко зазначаються заходи щодо поводження з лікарськими засобами, якщо такі вироблялись під час виявлення цих порушень.

За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог належної виробничої практики (GMP) виробник вживає заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог належної виробничої практики (GMP) та надає до Укрфармагентства у строк до 45 календарних днів від дати отримання Звіту план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 11 до цього Порядку.

План коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень може подаватися декілька разів, однак у строк, що не перевищує 45 календарних днів від дати отримання Звіту.

Строки усунення порушень встановлюються виробником, враховуючи рекомендації інспекторів згідно зі Звітом, зазначаються в плані коригувальних і запобіжних дій та не можуть перевищувати один рік від дати проведення інспектування.

Документальні підтвердження усунення порушень надаються для розгляду до Укрфармагентства відповідно до строків усунення порушень, встановлених в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень.

20. Розгляд плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та документальних підтверджень здійснюється протягом 15 календарних днів з дня їх реєстрації в Укрфармагентстві, результати якої повідомляються заявнику або представнику заявника та/або виробнику. Розгляд наданих документів для незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs) чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється протягом 5 робочих днів, результати якої повідомляються заявнику або представнику заявника та/або виробнику.

21. Після усунення критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) умов виробництва лікарських засобів або окремих лікарських засобів та надання до Укрфармагентства документальних підтверджень про усунення заявник або представник заявника та/або виробник може надати до Укрфармагентства письмове звернення щодо проведення інспектування з метою перевірки.

Інспектування з метою перевірки усунення порушень може здійснюватися декілька разів, але у строк не більше одного календарного року від дати подання до Укрфармагентства заяви про видачу Сертифіката та при своєчасному наданні відповідних планів коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та їх документальних підтверджень.

22. У випадку, якщо умови виробництва лікарських засобів та контролю їх якості були предметом інспектування з боку уповноваженого органу України за попередні роки, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь).

У разі ненадання заявником або представником заявника та/або виробником документальних підтверджень щодо усунення порушень у встановлені строки, Укрфармагентство приймає рішення про зупинення дії Сертифіката.

23. У випадку, коли виробнича дільниця була предметом інспектування та документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь), надані не в повному обсязі, але заявлені лікарські засоби не були предметом попереднього(их) інспектування(нь) або заява подана іншим заявником, достатньо прийняттого плану коригувальних та запобіжних дій за результатами

попереднього(их) інспектування(нь) виробника. Документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь), можуть бути подані іншим заявником при наявності засвідченого в установленому порядку доручення, наданого виробником, виробничі дільниці якого були предметом інспектування.

V. Прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката та продовження його дії

1. За результатами розгляду Звіту на робочому засіданні з урахуванням висновків та рекомендацій інспекторів за результатами інспектування або дистанційної оцінки, наданих документальних підтверджень усунення порушень, результатів розгляду зауважень з боку заявника або представника заявника та/або виробника (за наявності), Укрфармагентство приймає рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Сертифікатів (у разі необхідності при інспектуванні або дистанційної оцінки різних лікарських форм), про що письмово повідомляє заявника або представника заявника та видає Звіт.

2. Видача Сертифіката здійснюється у строк не більше 90 календарних днів після проведення інспектування або дистанційної оцінки за відсутності критичних порушень та наявності менше 6 суттєвих порушень (по окремих лікарських засобах, або лікарських формах або процесах) вимог належної виробничої практики виробничих дільниць, або окремих лікарських форм, або окремих лікарських засобів згідно Звіту, складеного за результатами інспектування або проведення дистанційної оцінки, та наявності в Укрфармагентстві схваленого (прийнятного) плану корегувальних та запобіжних дій щодо усунення порушень.

У разі схвалення (прийнятності) наданого заявником або представником заявника та/або виробником плану коригувальних та запобіжних дій за результатами інспектування або проведення дистанційної оцінки, Укрфармагентством у строк до 5 робочих днів формується Сертифікат згідно з додатком 1 (за формою 1 або формою 2) до цього Порядку та надсилається електронною поштою заявнику або представнику заявника з метою його погодження.

До Сертифіката додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або лікарських засобів, що знаходяться у процесі реєстрації / внесенні змін, згідно з додатком 10 до цього Порядку (далі - перелік лікарських засобів), який є невід'ємною частиною Сертифіката.

Строк дії Сертифіката за результатами інспектування встановлюється датою наступного інспектування відповідно до протоколу оцінки ризиків, згідно додатку 12 цього Порядку та не може перевищувати три роки.

Строк дії Сертифіката за процедурою дистанційної оцінки становить два роки від дати проведення дистанційної оцінки.

Рішення про видачу Сертифіката оформлюється наказом Укрфармагентства. Реєстрація Сертифіката здійснюється в день підписання керівництвом Укрфармагентства наказу про видачу Сертифіката. Направлення заявнику або представнику заявника Сертифіката здійснюється не пізніше 3 робочих днів з дня його реєстрації, у спосіб, зазначений заявником або представником заявника у заяві (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 або вручається особисто). Якщо заявник або представник заявника не зазначив спосіб отримання Сертифіката, він надсилається за адресою провадження діяльності, зазначений у заяві на видачу Сертифіката.

Видані в установленому порядку Сертифікати формуються в електронній формі за наявності технічної можливості.

3. Рішення про відмову у видачі Сертифіката приймається у разі:

виявлення під час розгляду заяви на видачу Сертифіката або документів, доданих до заяви відповідно до цього Порядку, недостовірних, викривлених або неповних відомостей;

неусунення заявником або представником заявника виявлених недоліків або не надання необхідного комплекту документів відповідно до вимог цього Порядку у встановлені строки;

виявлення в ході інспектування навмисної підробки, викривлення даних, фальсифікації продукції або даних;

встановлення критичного (критичних) порушення вимог належної виробничої практики (GMP) за результатами інспектування та їх неусунення в ході інспектування;

встановлення численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних препаратах або процесах) суттєвих порушень, що свідчить про неналежний контроль виробника щодо виробничих процесів та операцій;

повторного встановлення не усунутих виробником критичних, суттєвих або більшість несуттєвих порушень, які були встановлені в ході попередніх інспектувань, що свідчить про невжиття виробником належних запобіжних та коригувальних дій за результатами попередніх інспектувань;

невиконання заявником або представником заявника зобов'язань, викладених в пункті 3 розділу VIII цього Порядку, стосовно надання на запит інспектора всієї необхідної інформації, забезпечення можливості проведення огляду приміщень, лабораторій або складів за контрактом, обладнання, зон контролю якості, інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, ознайомлення з необхідними документами системи якості, що унеможливорює

надати оцінку виробництва лікарських засобів як такого, що відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP), про що зазначається у Звіті інспектора.

Рішення про відмову у видачі Сертифіката за процедурою дистанційної оцінки приймається у разі:

ненадання заявником або представником та/або виробником протягом 30 календарних днів документів для оцінки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) відповідної виробничої ділянки;

подання недостовірних відомостей;

відмови у організації відеозв'язку із боку виробника;

встановлення фактів під час проведення дистанційної оцінки, які свідчать про невідповідність виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP).

Рішення про відмову у видачі Сертифіката приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття відповідного рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

4. У разі ненадання заявником або представником заявника протягом встановленого строку пропозицій щодо періоду проведення інспектування, в результаті чого проведення інспектування та видача Сертифіката стали неможливими, Укрфармагентство приймає рішення про закриття адміністративного провадження, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

5. Дія Сертифіката продовжується на строк до шести місяців у разі подання заявником або представником заявника не пізніше, ніж за три місяці до закінчення дії чинного Сертифіката заяви про видачу Сертифіката.

У разі необхідності продовження дії Сертифіката заявник або представник заявника звертається до Укрфармагентства щодо продовження дії Сертифіката.

Розгляд Укрфармагентством звернення щодо продовження дії Сертифіката здійснюється у строк, що не перевищує 30 календарних днів. Процес оформлення оновленого Сертифіката, здійснюється відповідно до пункту 2 цього розділу.

Рішення про продовження дії Сертифіката приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття відповідного рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

6. Дія Сертифіката не продовжується у разі:

якщо заявник або представник заявника подав заяву про видачу Сертифіката пізніше, ніж за три місяці до закінчення дії чинного Сертифіката;

наявності розпоряджень про встановлення заборони обігу та/або рішень органів державного нагляду (контролю) щодо вилучення з обігу трьох серій нестерильних лікарських засобів або однієї серії - для стерильних та асептично виготовлених лікарських засобів, які вироблялись на даній дільниці, якщо дефект якості лікарського засобу можливо пов'язаний із технологією виробництва та/або методами його контролю, та/або умовами зберігання та транспортування;

ненадання документальних підтверджень усунення порушень відповідно до строків, встановлених виробником згідно з планом коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень, та/або їх невиконання в встановлені строки;

технічного переоснащення виробництва із заміною одиниць обладнання, суттєва модернізація або реконструкція виробничої дільниці, у тому числі систем забезпечення виробництва технологічними середовищами;

перенесення виробничої дільниці на інші площі або в інші будівлі.

7. У разі виникнення необхідності щодо внесення змін до Сертифіката (з метою оновлення строку дії ліцензії на виробництво, виправлення технічних помилок) або переліку лікарських засобів, який додається до Сертифіката (з метою реєстрації лікарських засобів, зазначення номерів реєстраційних посвідчень та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів), заявник або представник заявника звертається до Укрфармагентства щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Сертифіката або переліку лікарських засобів.

У разі внесення змін до переліку лікарських засобів (з метою реєстрації лікарських засобів або внесення змін до реєстраційних матеріалів, включаючи зміни назви лікарського засобу, дозування, конфігурації пакування та доповнення новими розмірами пакування, найменування виробника, виправлення технічних помилок), загальний оновлений перелік номенклатури продукції подається заявником або представником заявника у паперовій формі, підписаний виробником лікарських засобів власноручно або може бути роздрукованою документа, підписаного виробником лікарських засобів електронним підписом у валідованій електронній системі та його переклад українською мовою, засвідчений підписом та/або печаткою (за наявності) заявника або представника заявника, а також на електронному носії інформації (у форматі .xlsx / .xls.).

У разі внесення змін, пов'язаних виключно із зазначенням номерів реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, загальний оновлений перелік номенклатури продукції подається за підписом заявника або представника заявника та скріплюється печаткою (за наявності). У такому випадку підписання або засвідчення зазначеного документа виробником лікарських засобів не вимагається.

При розгляді документів у разі внесення змін до переліку лікарських засобів, який додається до Сертифіката, беруться до уваги результати

інспектування виробничої ділянки (виробничі операції та перелік лікарських засобів, що були предметом інспектування), на якій виробляються або плануються до виробництва лікарські засоби, що подаються на розширення, надання до Укрфармагентства плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та його виконання з боку виробника, повідомлення про зміни у виробництві, контролі якості лікарських засобів.

Розгляд Укрфармагентством документів щодо внесення змін до Сертифіката або переліку лікарських засобів, який додається до Сертифіката, проводиться у строк, що не перевищує 30 календарних днів. Процес оформлення оновленого Сертифіката або переліку лікарських засобів здійснюється відповідно до пункту 2 цього розділу.

Рішення про видачу оновленого Сертифіката приймає Укрфармагентство, яке оформлюється наказом, про що протягом 3 робочих днів після прийняття відповідного рішення письмово повідомляється заявнику або представнику заявника.

VII. Права та обов'язки інспектора при проведенні процедури підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP)

1. Інспектор при здійсненні інспектування виробництва має право:
доступу на територію виробника, у його виробничі та інші приміщення, які використовуються для виробництва лікарських засобів;

безперешкодно проводити огляд виробничих, складських, допоміжних приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості та інших приміщень (зон) з метою їх інспектування для з'ясування питань, зазначених в плані та програмі інспектування;

ознайомитися з усіма необхідними для проведення інспектування документами, які стосуються вимог належної виробничої практики (GMP) і матеріалів реєстраційного досьє, та одержувати від заявника та/або виробника та/або їх представників необхідні відомості з питань, що належать до його компетенції;

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

вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP);

призначати експертизу, одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час процедури підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP);

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

одержувати від заявника письмові пояснення з питань, що виникають під час інспектування;

фіксувати процес здійснення інспектування чи кожен окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу та не порушуючи комерційну таємницю заявника, про що заявник та/або виробник має бути попереджений під час вступної наради.

2. Інспектор при здійсненні інспектування виробництва повинен дотримуватися вимог щодо:

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

принципів класифікації виявлених під час інспектування порушень;

забезпечення об'єктивності, повноти та достовірності інформації результатів інспектування, в тому числі інформації, що міститься у Звіті та є підставою для прийняття рішення про видачу Сертифіката;

відсутності конфлікту інтересів при проведенні робіт із підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), у тому числі під час інспектування;

нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею заявника та/або виробника, що стає доступною інспектору у процесі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP);

виконання законодавства України, у тому числі положень цього Порядку, та рекомендацій PIC/S.

3. Інспектор зобов'язаний:

керуватись у своїй роботі цим Порядком та іншими актами, що стосуються сфери підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP);

дотримуватися ділової етики у взаємовідносинах із заявником та/або виробником та/або їх представниками;

не втручатися і не перешкоджати здійсненню господарської діяльності під час здійснення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), якщо це не

вимагається обставинами, які безпосередньо свідчать про виробництво лікарських засобів з критичними порушеннями;

надати Звіт до Укрфармагентства в строки, передбачені розділом III цього Порядку.

VIII. Права та обов'язки заявника та/або виробника при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)

1. Заявник та/або виробник є відповідальними за достовірність наданої інформації.

2. Заявник та/або виробник має право:

- вимагати від інспекторів додержання вимог законодавства України;
- не допустити інспектора/інспекторів до інспектування без пред'явлення ним/ними документа, що засвідчує особу;
- перевіряти наявність в інспектора документа, що засвідчує особу, і одержувати копії документів на проведення інспектування;
- бути присутніми під час здійснення інспектування;
- вимагати нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею заявника та/або виробника;
- надавати обґрунтовані зауваження щодо проведеного інспектування та за бажанням бути присутнім при розгляді результатів інспектування;
- одержувати Звіт, а також інші передбачені цим Порядком документи у строки, встановлені цим Порядком;
- звернутися до Укрфармагентства щодо відкликання з розгляду заяви про видачу Сертифіката або заяви про видачу Висновку або внесення змін чи переоформлення Сертифіката або Висновку та/або переліку лікарських засобів;
- фіксувати процес здійснення інспектування чи кожен окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу, про що інспектор має бути попереджений під час вступної наради;
- у всіх випадках незгоди з результатами розгляду документів, процесом інспектування та результатами інспектування, включаючи, але не обмежуючись, розгляд зауважень та заперечень заявника та/або виробника, прийняті рішення щодо видачі Сертифіката або Висновку або відмови у їх видачі, зупинення або анулювання дії Сертифіката або Висновку, оскаржувати їх в установленому законодавством порядку або в порядку, передбаченому Законом України «Про адміністративну процедуру».

3. Заявник та/або виробник зобов'язаний:

- повідомляти Укрфармагентство про суттєві зміни, що стосуються виробничої дільниці (у тому числі про зміну ліцензії на виробництво лікарських

засобів, зміну найменування заявника, його місцезнаходження, перенесення виробничої ділянки на інші площі), яка пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP);

надавати для ознайомлення на запит Укрфармагентства перед проведенням інспектування та під час інспектування реєстраційні матеріали на зареєстровані лікарські засоби та/або на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію або при внесенні відповідних змін до реєстраційних матеріалів на зареєстровані в Україні лікарські засоби;

надавати на запит інспектора всю необхідну інформацію, забезпечувати можливість проведення огляду виробничих, допоміжних, складських приміщень, лабораторій або складів за контрактом, обладнання, зон контролю якості, інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, ознайомлення з необхідними реєстраційними матеріалами та документами системи якості, ознайомлення та огляд яких необхідні для з'ясування викладених у плані та програмі інспектування питань;

виконувати передбачені цим Порядком вимоги щодо усунення виявлених під час розгляду документів або під час інспектування недоліків щодо вимог належної виробничої практики (GMP) та законодавства України, надання плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та документальних підтверджень;

надавати копії документів, зразки продукції, пояснення, довідки, відомості, матеріали з питань, що виникають під час процедури підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP).

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО