

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Порядок
сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та
підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що
експортуються**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

2. Цей Порядок поширюється на усіх суб'єктів господарювання, які одержали ліцензію на виробництво лікарських засобів в Україні, а також осіб, уповноважених ними, в установленому законодавством порядку.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

заявник – власник реєстрації на лікарський засіб та/або ліцензії на виробництво лікарського засобу в Україні, який подає до Укрфармагентства особисто або через уповноваженого ним представника заяву про видачу сертифіката лікарського засобу або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів;

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС (далі – підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються) – документ, виданий Укрфармагентством заявнику, який засвідчує відповідність виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів, що розташоване на території України, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, які еквівалентні вимогам належної виробничої практики Європейського Союзу;

представник заявника (уповноважений представник заявника, що знаходиться в Україні та виступає від імені заявника) – юридична або фізична особа, яка діє на підставі відповідного доручення (довіреності), у якому заявником надано право представляти його інтереси при проведенні процедур сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

сертифікат лікарського засобу – документ, виданий Укрфармагентством заявнику для компетентного органу країни-імпортера з метою імпортування та продажу лікарського засобу;

сертифікаційне досьє – комплект документів на лікарський засіб, який є необхідним для видачі згідно з цим Порядком сертифіката лікарського засобу / підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

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

4. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту лікарських засобів, вироблених на території України, шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, які еквівалентні вимогам належної виробничої практики Європейського Союзу.

5. Підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється з метою створення належних умов для експорту активних фармацевтичних інгредієнтів, вироблених на території України до Європейського Союзу та інших країн для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, які еквівалентні вимогам належної виробничої практики Європейського Союзу.

6. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються здійснюється Укрфармагентством лише на добровільних засадах за бажанням заявника.

7. Сертифікат лікарського засобу видається Укрфармагентством на окрему країну-імпортера або декілька країн-імпортерів згідно з поданою заявою, в межах одного сертифікаційного досьє, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку.

Підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються видається Укрфармагентством на окрему країну-імпортера або

декілька країн-імпортерів згідно з поданою заявою, в межах одного сертифікаційного досьє, за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку.

II. Перелік документів, які подаються для отримання сертифіката лікарського засобу та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, та їх розгляд

1. Для отримання сертифіката лікарського засобу або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються заявником або представником заявника подається заява, за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку.

2. До заяви додається сертифікаційне досьє, яке складається з таких документів:

- 1) технічне резюме, форма якого наведена у додатку 4 до цього Порядку;
- 2) довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю, форма якої наведена у додатку 5 до цього Порядку. Строк між датою подання заяви та датою довідки не повинен перевищувати 30 календарних днів;
- 3) довідка про якість лікарських засобів, що виробляються, форма якої наведена у додатку 6 до цього Порядку. Строк між датою подання заяви та датою складання довідки не повинен перевищувати 30 календарних днів;
- 4) оформлена в установленому законодавством порядку довіреність власника реєстрації на лікарський засіб на отримання сертифіката лікарського засобу / підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (подається, якщо заявник не є власником реєстрації на лікарський засіб);

Документи, зазначені в підпунктах 1, 4 цього пункту, подаються тільки для зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

У разі, якщо у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, є деякі відмінності від складу лікарського засобу, що зареєстрований в Україні, заявник додає до заяви реєстраційне посвідчення. Наявні відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від діючого в Україні реєстраційного посвідчення зазначаються у відповідній графі заяви.

3. Заява та документи до неї, визначені пунктом 2 цього розділу, подаються заявником або представником заявника у письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладенням кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

4. Заява реєструється Укрфармагентством в день її надходження. На вимогу заявника або його представника Укрфармагентство видає (надсилає) йому письмове підтвердження реєстрації його заяви із зазначенням дати та номера реєстрації.

Реєстрація заяви, поданої в електронній формі, підтверджується автоматично надісланим електронним повідомленням.

5. Розгляд заяви проводиться Укрфармагентством у строк, що не перевищує 30 календарних днів.

6. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог комплектності відповідно до пункту 2 цього розділу та/або з порушенням вимог щодо оформлення документів встановлених цим Порядком, посадова особа Укрфармагентства, яка розглядала справу, приймає рішення про залишення заяви без руху.

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

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

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

7. Усунення заявником або представником заявника недоліків здійснюється у строк, що не перевищує 10 робочих днів.

У разі наявності обґрунтованих причин продовжити строк усунення виявлених недоліків, заявник або представник заявника звертається з клопотанням до Укрфармагентства, зазначивши обґрунтовані причини продовження строку, який не має перевищувати 10 робочих днів.

Укрфармагентство розглядає подане заявником або представником заявника клопотання невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин - не пізніше 3 робочих днів з дня його надходження, та приймає рішення щодо нього.

8. Якщо заявник або представник заявника протягом 10 робочих днів після отримання листа та додаткових 10 робочих днів (у разі їх наявності) не усунув виявлені невідповідності та/або не надав необхідний комплект документів до Укрфармагентства відповідно до вимог цього Порядку, заявнику або представнику заявника письмово повідомляється про відмову у видачі сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Після усунення причин, що стали підставою для відмови у видачі сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, заявник або представник заявника може повторно подати нову заяву та сертифікаційне досьє до Укрфармагентства згідно з цим Порядком.

9. У разі усунення недоліків у строк, встановлений Укрфармагентством, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

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

10. Заявник або представник заявника, за ініціативою якого Укрфармагентство розглядає адміністративну справу про видачу сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються має право відкликати свою заяву 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 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.

11. У разі, якщо під час розгляду документів виявлено інформацію про проведення перевірки (інспектування) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик згідно з порядком, який затверджується Кабінетом Міністрів України відповідно до частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та/або проведення планової або позапланової перевірки (інспектування) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик згідно з порядком, який затверджується Кабінетом Міністрів України відповідно до частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», розгляд адміністративного провадження у справі зупиняється до отримання результатів перевірок.

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 перевірки (інспектування) з метою підтвердження

відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик та/або проведення планової або позапланової перевірки (інспектування) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик.

Перебіг строку адміністративного провадження продовжується з моменту, що передував зупиненню, після відновлення провадження.

12. У разі відмови у видачі сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються Укрфармагентство надсилає письмове повідомлення про це до країн-імпортерів, які були зазначені в заяві, та повідомляє про це заявника або представника заявника. Таке рішення приймається з урахуванням результатів проведення перевірки підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик або проведення планових / позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик.

13. У разі відсутності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в Україні, причина зазначається заявником у заяві про видачу сертифіката лікарського засобу відповідно до додатка 3 до цього Порядку.

У випадку, якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні, Укрфармагентство запитує у заявника або представника заявника матеріали / документи щодо якості, хімічної, фармацевтичної та біологічної інформації про лікарський засіб, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини, з метою прийняття подальшого рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката лікарського засобу.

На період отримання відповіді на запит перебіг строку адміністративного провадження у справі зупиняється, про що приймається відповідне рішення. Зупинення адміністративного провадження здійснюється відповідно до 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 від заявника або від представника заявника.

Перебіг строку адміністративного провадження продовжується з моменту, що передував зупиненню, після відновлення провадження.

14. У разі якщо протягом строку дії реєстраційного посвідчення в Україні на лікарський засіб вносяться зміни, заявник або представник заявника може звернутися до Укрфармагентства із заявою, за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку на отримання сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

15. Укрфармагентство за результатами розгляду документів, поданих до заяви приймає рішення про видачу або відмову у видачі сертифікату лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

16. Заявник або представник заявника в разі необхідності може звернутися до Укрфармагентства із заявою та документами до неї, визначеними пунктом 2 цього розділу на повторну видачу сертифікату лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, для лікарського засобу, на який вже було видано сертифікат лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, для визначеної у заяві країни-імпортера.

17. У разі втрати сертифікату лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, Укрфармагентством може бути виданий дублікат за запитом заявника, поданим у формі листа у довільній формі, або компетентного органу країни-імпортера.

18. Виробник лікарського засобу, розташований на території України, у перший тиждень кожного року протягом усього терміну дії сертифікату лікарського засобу та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надає до Укрфармагентства інформацію про вивезення лікарських засобів та виробництво з метою експорту лікарських засобів відповідно до форми, яка наведена у додатку 7 до цього Порядку.

III. Прийняття рішення про видачу або відмову у видачі сертифікату лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами розгляду документів до заяви, посадова особа Укрфармагентства формує проєкт сертифікату лікарського засобу, згідно з додатком 1 до цього Порядку або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, згідно з додатком 2 до цього Порядку.

Оформлення проєкту сертифікату лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, становить не більше 3 робочих днів, з наступного дня після дати розгляду документів.

Проєкт сертифікату лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надсилається заявнику або представнику заявника електронною поштою на узгодження редакції та реквізитів. Заявник засвідчує підписом проєкти цих документів та надсилає до

Укрфармагентства не пізніше, ніж через 3 робочих днів з дня, наступного за днем отримання такого проєкту

Після отримання погодження з боку заявника або представника заявника сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, оформлюється у строк, що не перевищує 3 робочі дні.

Сертифікат лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, оформляються українською та англійською мовами.

У разі видачі на декілька країн-імпортерів, згідно з поданою заявою, сертифіката лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, вони оформляються в кількості примірників, що відповідає кількості країн-імпортерів.

Рішення про видачу сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються приймається шляхом видання наказу Укрфармагентства.

Сертифікат лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються направляється заявнику або представнику заявника не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття відповідного рішення, у спосіб, зазначений ним у заяві. Якщо заявник або представник заявника не зазначив спосіб отримання сертифікату лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, документи надсилаються Укрфармагентством за адресою місцезнаходження заявника, зазначеною у заяві.

2. Підставою для відмови у видачі сертифікат лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються є:

1) виявлення під час розгляду документів недостовірних, викривлених або неповних відомостей у заяві або документах, доданих до заяви відповідно до цього Порядку;

2) не усунення заявником або представником заявника виявлених невідповідностей та/або не надання у встановлені строки необхідного комплексу документів відповідно до вимог цього Порядку;

3) у разі встановлення під час розгляду сертифікаційного досьє на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні, фактів, які свідчать про наявність ризиків щодо якості інших лікарських засобів, що виробляються на цій виробничій дільниці та/або виробничій лінії, яка відповідає вимогам належної виробничої практики та де заплановано виробництво не зареєстрованого в Україні лікарського засобу, ризиків щодо виникнення перехресної контамінації при виробництві цього лікарського засобу.

3. Рішення про відмову у видачі сертифікат лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються приймається шляхом видання наказу Укрфармагентства. Протягом 3 робочих днів після прийняття відповідного рішення Укрфармагентство письмово повідомляє заявника або представника заявника про відмову у видачі сертифікат лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

4. Рішення про відмову у видачі сертифіката лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються може бути оскаржене в порядку, визначеному Законом України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО