ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

_____№ _____

ПОРЯДОК

проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів

Загальна частина

1. Цей Порядок встановлює процедуру проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – ліцензіати), вимог ліцензійних умов та належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP), належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP)) (далі – належні практики), а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших суб'єктів господарювання, які не є ліцензіатами, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів.

Контрольна закупівля лікарських засобів як позаплановий захід державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів проводиться органом державного контролю або його територіальними органами відповідно до Порядку проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від _____№ _____.

Інспектування іноземних виробників лікарських засобів проводиться органом державного контролю на етапі державної реєстрації лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики у порядку, встановленому МОЗ.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів господарювання, які є:

1) ліцензіатами, що провадять господарську діяльність з: виробництва лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – виробники лікарських засобів); імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); оптової торгівлі лікарськими засобами, у тому числі активними фармацевтичними інгредієнтами (далі – дистриб'ютори); роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки;

2) імпортерами активних фармацевтичних інгредієнтів (далі – АФІ);

3) брокерами (торговими посередниками) у сфері обігу лікарських засобів (далі – брокери).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) акт перевірки (далі - Акт) – уніфікований акт, складений за результатами проведення перевірки (інспектування) дотримання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик;

2) звіт з інспектування – документ, який складається інспектором органу державного контролю або його територіального органу за результатами інспектування в межах проведення перевірки (інспектування) щодо відповідності вимогам належних практик та додається до Акту як його невід'ємна частина;

3) імпортер АФІ – суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з ввезення в Україну АФІ з третіх країн, у тому числі зберігання та розповсюдження АФІ власного імпорту на території України;

4) інспектор – посадова особа органу державного контролю або його територіального органу, яка має необхідні кваліфікацію, знання та повноваження для проведення перевірок (інспектувань);

5) інспектування – форма планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю), що здійснюється в межах проведення перевірки (інспектування) інспекторами органу державного контролю або його територіального органу з метою підтвердження відповідності діяльності суб'єкта господарювання вимогам належних практик;

6) інспектування загальне (далі – загальне інспектування) – інспектування, пов'язане з загальними питаннями оцінки відповідності

діяльності суб’єкта господарювання вимогам відповідної належної практики;

7) інспектування спеціальне (далі – спеціальне інспектування) - інспектування, пов’язане з окремими питаннями оцінки відповідності діяльності суб’єкта господарювання вимогам відповідної належної практики (стосовно лікарського засобу, досліджуваного лікарського засобу, АФІ, виробничого процесу, процесу виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, операцій з імпорту, оптової торгівлі (дистрибуції) чи роздрібної торгівлі, торгового посередництва (брокерства) або події, що виникла);

8) незалежний професійний експерт – фізична особа, яка не є посадовою особою чи працівником органу державного контролю або його територіального органу, не має конфлікту інтересів щодо суб’єкта господарювання, стосовно якого проводиться перевірка (інспектування), та залучається органом державного контролю або його територіальним органом на договірних засадах для надання консультаційних та/або експертних послуг у межах предмета перевірки (інспектування), без наділення повноваженнями щодо прийняття рішень або здійснення заходів державного нагляду (контролю);

9) перевірка (інспектування) – форма планового або позапланового заходу державного нагляду (контролю), що проводиться інспекторами органу державного контролю або його територіального органу з метою підтвердження відповідності діяльності суб’єкта господарювання вимогам ліцензійних умов та/або належних практик;

10) план коригувальних та запобіжних заходів — документ, який приймається (затверджується) суб’єктом господарювання з метою усунення порушень вимог ліцензійних умов та/або належних практик, виявлених органом державного контролю або його територіальним органом під час проведення перевірок (інспектувань);

11) сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) (далі – сертифікат GMP) – документ, виданий органом державного контролю за результатами проведення перевірки (інспектування), який засвідчує відповідність умов виробництва лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів/АФІ та/або імпорту (крім АФІ) лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP);

12) сертифікат про відповідність вимогам належної практики дистрибуції (GDP) (далі – сертифікат GDP) – документ, виданий органом державного контролю за результатами проведення перевірки (інспектування), який засвідчує відповідність умов дистрибуції лікарських засобів вимогам належної практики дистрибуції (GDP);

13) сертифікат про відповідність вимогам належної практики дистрибуції (GDP) діючих речовин (АФІ) (далі – сертифікат GDP $_{\text{для АФІ}}$) – документ, виданий органом державного контролю за результатами перевірки (інспектування), який засвідчує відповідність умов дистрибуції АФІ вимогам належної практики дистрибуції (GDP);

14) третя країна - країна, що не є державою - членом Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному у Законах України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про ліцензування видів господарської діяльності», інших нормативно-правових актах у сфері лікарських засобів.

4. Види порушень вимог ліцензійних умов та належних практик включають:

1) критичне порушення – виявлене в процесі проведення перевірки (інспектування) порушення суб’єктом господарювання:

вимог ліцензійних умов та/або належної виробничої практики (GMP), яке створює ризик або призводить до виробництва лікарського засобу, досліджуваного лікарського засобу або АФІ чи імпорту (крім АФІ) лікарського засобу, досліджуваного лікарського засобу, що може завдати шкоди здоров'ю або життю людини; поєднання суттєвих порушень, які свідчать про неефективність системи забезпечення якості; або

вимог ліцензійних умов та/або належної практики дистрибуції (GDP), яке створює ризик або призводить до ввезення в Україну та/або розповсюдження на території України лікарського засобу або АФІ, що може завдати шкоди здоров'ю або життю людини, включаючи ризик обігу фальсифікованих лікарських засобів або АФІ; поєднання суттєвих порушень, які свідчать про неефективність системи забезпечення якості; або

вимог ліцензійних умов та/або належної аптечної практики (GPP) щодо роздрібної торгівлі лікарськими засобами, яке створює ризик обігу неякісних лікарських засобів, що може завдати шкоди здоров'ю або життю людини, та/або виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, яке створює ризик або призводить до виготовлення (виробництва) лікарського засобу в умовах аптеки, що може завдати шкоди здоров'ю або життю людини; поєднання суттєвих порушень, які свідчать про неефективність системи забезпечення якості;

2) суттєве порушення – виявлене в процесі проведення перевірки (інспектування) порушення суб’єктом господарювання:

вимог ліцензійних умов та/або належної виробничої практики (GMP), що не є критичним порушенням, але: свідчить про суттєве недотримання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов та/або належної виробничої практики (GMP); створює ризик або призводить до невідповідності лікарського засобу реєстраційному досьє або досліджуваного лікарського засобу досьє досліджуваного лікарського засобу; призводить до суттєвих розбіжностей з інформацією, що була надана суб'єктом господарювання для отримання, переоформлення ліцензії та/або розширення провадження виду господарської діяльності за ліцензією; має наслідком поєднання порушень, жодне з яких окремо не є суттєвим, але разом має бути класифіковане як суттєве порушення; або

вимог ліцензійних умов та/або належної практики дистрибуції (GDP), що не є критичним порушенням, але: свідчить про суттєве недотримання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов та/або належної практики дистрибуції (GDP); створює ризик або призводить до невідповідності лікарського засобу реєстраційному досьє, зокрема встановленим умовам зберігання та/або транспортування лікарського засобу; призводить до суттєвих розбіжностей з інформацією, що була надана суб'єктом господарювання для отримання, переоформлення ліцензії та/або розширення провадження виду господарської діяльності за ліцензією; призводить до суттєвих розбіжностей з даними переліку виробників лікарських засобів, оптових дистриб'юторів та імпортерів АФІ або переліку брокерів; має наслідком поєднання порушень, жодне з яких окремо не є суттєвим, але разом має бути класифіковане як суттєве порушення;

вимог ліцензійних умов та/або належної аптечної практики (GPP) до роздрібної торгівлі лікарськими засобами та/або виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, що не є критичним порушенням, але: свідчить про суттєве недотримання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов та/або належної аптечної практики (GPP); призводить до суттєвих розбіжностей з інформацією, що була надана суб'єктом господарювання для отримання, переоформлення ліцензії та/або розширення провадження виду господарської діяльності за ліцензією; має наслідком поєднання порушень, жодне з яких окремо не є суттєвим, але разом має бути класифіковане як суттєве порушення;

3) несуттєве порушення – виявлене під час проведення перевірки (інспектування) порушення суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик, яке не створює та не може обґрунтовано створити ризик для якості, безпеки чи ефективності лікарських засобів або здоров'я чи життя людини та не може бути класифіковане як критичне або суттєве, але свідчить про недотримання суб'єктом господарювання вимог відповідних ліцензійних умов та/або належних практик.

Виявлені невідповідності не можуть бути віднесені до критичного або суттєвого порушення, якщо інформація або докази для класифікації таких невідповідностей як критичного або суттєвого порушення вимог відповідних ліцензійних умов та/або належних практик є недостатніми.

При класифікації сукупності виявлених під час перевірки (інспектування) порушень враховуються характер, взаємозв'язок та повторюваність таких порушень, їх фактичний або обґрунтовано передбачуваний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарських засобів, а також ризик для здоров'я або життя людини. Кількість виявлених порушень сама по собі не може бути підставою для віднесення їх сукупності до критичного або суттєвого порушення.

Загальні засади організації перевірок (інспектувань)

5. Планові та позапланові перевірки (інспектування) ліцензіатів, брокерів, імпортерів АФІ (далі – суб'єкти господарювання), а також інспектування іноземних виробників лікарських засобів проводяться органом державного контролю та його територіальними органами (далі – компетентні органи).

6. Компетентні органи проводять планові та позапланові перевірки (інспектування) дотримання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик за місцем провадження відповідного виду їх господарської діяльності. У разі проведення інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), місцем провадження господарської діяльності, є будь-які дільниці, задіяні у виробництві лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу або АФІ, лабораторії, що здійснюють контроль якості, у тому числі контрактні лабораторії, та складські зони, у тому числі за контрактом (договором) (далі – місце провадження діяльності).

7. Орган державного контролю з урахуванням інформації, отриманої від його територіальних органів, визначає перелік суб'єктів господарювання, які підлягають плановим перевіркам у плановому періоді, та не пізніше 15 жовтня року, що передує плановому, забезпечує внесення відомостей про таких суб'єктів господарювання до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) для автоматичного виявлення нею суб'єктів господарювання, які підлягають комплексним плановим заходам державного нагляду (контролю) відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

8. Орган державного контролю оформлює та затверджує не пізніше 1 грудня року, що передує плановому, річний план здійснення планових перевірок (інспектувань) дотримання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик на відповідний плановий

період (далі – річний план), з урахуванням принципу оцінки ризиків відповідно до критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності.

Внесення змін до річного плану допускається лише у випадку виявлення технічної помилки (описки, друкарської, граматичної, арифметичної помилки) та/або факту зміни суб’єктом господарювання найменування, підтвердженого інформацією з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань.

Зміни до річного плану мають бути оприлюдненні в установленому порядку на офіційному веб-сайті органу державного контролю.

9. Орган державного контролю оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті затверджений річний план на відповідний плановий період та вносить відомості до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) до 1 грудня року, що передує плановому.

10. Планові перевірки (інспектування) дотримання суб’єктами господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик здійснюються компетентними органами відповідно до річного плану за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання.

11. Щороку до 1 квітня орган державного контролю готує звіт про виконання річного плану за попередній рік та вносить відомості про це до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю). Звіт про виконання річного плану за попередній рік оприлюднюється органом державного контролю на своєму офіційному веб-сайті із внесенням відомостей до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю). Звіт оформлюється з урахуванням встановлених законодавством вимог до оформлення річних та комплексного планів здійснення заходів державного нагляду (контролю), унесення змін до них та звіту щодо їх виконання.

12. Орган державного контролю визначає перелік питань для здійснення планових перевірок (інспектувань) додержання суб’єктами господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик та затверджує своїм наказом уніфіковані форми актів з переліком таких питань, що оприлюднюються на офіційному веб-сайті органу державного контролю протягом п’яти робочих днів з дня їх затвердження у встановленому законодавством порядку.

Здійснення планової перевірки (інспектування) з питань, не включених до зазначеного у абзаці першому цього пункту переліку питань та уніфікованої форми акта, не допускається.

13. Перевірки (інспектування) додержання суб’єктами

господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик здійснюються компетентними органами в робочий час суб’єкта господарювання, встановлений його правилами внутрішнього трудового розпорядку.

14. Компетентні органи перед здійсненням планової перевірки (інспектування) надсилають суб'єкту господарювання письмове повідомлення про проведення планової перевірки (інспектування) не пізніше ніж за десять робочих днів до дня її проведення.

Письмове повідомлення, зазначене в абзаці першому цього пункту, надсилається суб’єкту господарювання рекомендованим листом та/або за допомогою засобів інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних систем (у тому числі через електронний кабінет) або вручається особисто під розписку керівнику суб’єкта господарювання – юридичної особи, або суб’єкту господарювання – фізичній особі – підприємцю, або їх уповноваженим особам.

Суб'єкт господарювання має право не допускати посадову особу компетентних органів до здійснення планової перевірки (інспектування) у разі неодержання повідомлення про проведення планової перевірки (інспектування).

15. Строк здійснення компетентними органами планової перевірки (інспектування) не може перевищувати десяти робочих днів для юридичних осіб, а щодо суб’єктів мікро- та малого підприємництва — п’яти робочих днів.

16. Позапланові перевірки (інспектування) здійснюються компетентними органами виключно за наявності підстав, визначених Законами України «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», у тому числі без попереднього повідомлення.

Під час проведення позапланової перевірки (інспектування) з’ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для здійснення такого заходу державного нагляду (контролю).

Повторне проведення позапланових перевірок (інспектувань) за тим самим фактом (фактами), що був (були) підставою для проведеного позапланової перевірки (інспектування), не допускається.

17. Строк здійснення компетентними органами позапланової перевірки (інспектування) не може перевищувати десяти робочих днів, а щодо суб'єктів малого підприємництва – двох робочих днів. Продовження строку здійснення позапланової перевірки (інспектування) не допускається.

18. Компетентні органи забезпечують проведення постійного навчання інспекторів, а також підтвердження рівня їх кваліфікації та знань, відповідно до затверджених компетентними органами планів та програм навчання, у тому числі з питань належних практик, законодавства у сфері обігу лікарських засобів, державного нагляду (контролю) та застосування ризик-орієнтованого підходу.

Інспектори зобов’язані проходити постійне навчання та мати відповідний рівень кваліфікації та знань.

Проведення перевірок (інспектувань)

19. Для проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) компетентний орган видає наказ, який містить найменування суб'єкта господарювання (прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) для фізичної особи – підприємця), предмет перевірки, а також прізвище (прізвища), власне ім’я (власні імена), по батькові (за наявності) інспектора (інспекторів), який (які) уповноважені на проведення перевірки (інспектування).

На підставі наказу оформлюється посвідчення (направлення) на проведення перевірки (інспектування), за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку. Посвідчення (направлення) є чинним лише протягом зазначеного в ньому строку здійснення перевірки (інспектування).

20. Перед початком здійснення перевірки (інспектування) інспектор (інспектори) компетентного органу зобов'язаний(і) пред'явити суб’єкту господарювання (керівнику юридичної особи або фізичній особі – підприємцю) або уповноваженій ним особі посвідчення (направлення) на проведення перевірки (інспектування) та службове(і) посвідчення, а також надати суб’єкту господарювання (керівнику юридичної особи або фізичній особі – підприємцю) або уповноваженій ним особі копію посвідчення (направлення) на проведення перевірки (інспектування).

Суб'єкт господарювання (керівник юридичної особи або фізична особа – підприємець) чи його уповноважена особа мають право не допускати інспекторів компетентного органу до здійснення перевірки (інспектування), якщо ними не пред’явлено документів, встановлених абзацом першим цього пункту.

21. Перед початком здійснення перевірки (інспектування) інспектор компетентного органу вносить запис до журналу реєстрації заходів державного нагляду (контролю), із зазначенням дати початку перевірки (інспектування), виду та предмета перевірки (інспектування), строку проведення перевірки (інспектування), а також прізвища, власного імені та по батькові (за наявності) інспектора (за наявності такого журналу у суб’єкта господарювання).

22. Перевірка (інспектування) проводиться у присутності суб’єкта господарювання (керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця) або уповноваженої ними особи.

23. Під час проведення перевірки (інспектування) перевірці підлягають матеріально-технічна база суб’єкта господарювання за місцем провадження його діяльності та дотримання ним організаційних, кваліфікаційних, спеціальних вимог ліцензійних умов та/або належних практик в межах переліку питань для здійснення перевірки (інспектування).

24. Компетентний орган має право залучати до проведення перевірки (інспектування) незалежних професійних експертів на договірних засадах**.**

Рішення про необхідність залучення незалежного професійного експерта приймається компетентним органом та оформлюється відповідним наказом.

Експерт не може брати участь у проведенні перевірки (інспектування) у разі наявності конфлікту інтересів, у тому числі обставин, що можуть свідчити про його залежність від компетентного органу або суб’єкта господарювання.

Про залучення незалежного професійного експерта повідомляється суб’єкт господарювання.

Суб’єкт господарювання під час проведення перевірки (інспектування) забезпечує інспекторам та незалежним професійним експертам, у разі їхнього залучення, необхідні умови для проведення перевірки (інспектування), у тому числі доступ до приміщень, документів, інформації та інших об’єктів, що стосуються предмета та конкретних питань безпосередньо пов'язаних з перевіркою (інспектуванням).

25. Під час здійснення перевірки (інспектування) інспектори компетентного органу мають фіксувати факти, що підтверджують відповідність провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ), оптової торгівлі та імпорту АФІ, торгового посередництва (брокерства) вимогам ліцензійних умов та/або належних практик. Під час присвоєння класифікації кожному виявленому порушенню (критичне, суттєве, несуттєве) інспектор користується алгоритмом, затвердженим МОЗ, який підлягає оприлюдненню на офіційних веб-сайтах МОЗ та органу державного контролю.

Під час проведення перевірки (інспектування) на підставі письмового вмотивованого рішення керівника компетентного органу або його заступника інспекторами компетентного органу може бути здійснено відбір

зразків лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ відповідно до Порядку відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від ___№ _.

Відбір зразків лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ здійснюється інспектором компетентного органу у присутності суб'єкта господарювання (керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця) або уповноваженої ним особи і засвідчується актом відбору зразків лікарських засобів, за формою, наведеною у додатку до Порядку відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від № ___.

Лабораторний контроль якості відібраних в межах проведення перевірок (інспектувань) зразків лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ здійснюється за направленням компетентного органу в державній лабораторії з контролю якості лікарських засобів в установленому законодавством порядку.

Права та обов'язки інспекторів компетентних органів

26. Інспектори компетентних органів в межах проведення перевірок (інспектувань) мають право:

1) доступу на територію суб'єкта господарювання, у його виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів/АФІ, імпорту лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ), оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту та/або оптової торгівлі (дистрибуції) АФІ, торгового посередництва (брокерства) виключно для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою (інспектуванням);

2) ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення перевірки (інспектування) документами, у тому числі, які стосуються вимог GMP та/або GDP і реєстраційного досьє для зареєстрованих лікарських засобів, досьє досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних лікарських засобів, а також вимог належної аптечної практики (GPP), та одержувати від суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи необхідні відомості, що стосуються предмета перевірки та переліку питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою (інспектуванням);

3) безперешкодно проводити огляд виробничих, складських, допоміжних приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості та інших приміщень (зон) суб'єкта господарювання з метою проведення їх перевірки (інспектування);

4) фіксувати процес здійснення перевірки (інспектування) чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такої перевірки (інспектування) та не порушуючи прав і законних інтересів суб’єкта господарювання та законодавства про інформацію, а також комерційної таємниці суб’єкта господарювання;

5) вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню перевірки (інспектування);

6) одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості, що стосуються предмета перевірки та переліку питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою (інспектуванням);

7) відбирати зразки лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ для лабораторного контролю їх якості із застосуванням ризик-орієнтованого підходу, згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, затвердженого цією Постановою, 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;

8) отримувати належним чином завірені копії необхідних документів (витягів з документів), пов’язаних з перевіркою (інспектуванням);

9) одержувати від суб’єкта господарювання письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки (інспектування).

27. Інспектори компетентних органів в межах проведення перевірок (інспектувань) зобов'язані:

1) дотримуватися вимог щодо:

принципів класифікації виявлених порушень;

принципів об’єктивності, неупередженості та повноти проведення перевірок (інспектувань);

недопущення виникнення конфлікту інтересів при проведенні перевірок (інспектувань), а в разі виникнення обставин, що можуть свідчити про конфлікт інтересів, вживати заходів відповідно до вимог Закону України «Про запобігання корупції»;

нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею суб’єкта господарювання, що стає доступною під час проведення перевірок (інспектувань);

ділової етики у взаємовідносинах із суб’єктом господарювання або його уповноваженою особою;

2) не втручатися і не перешкоджати здійсненню господарської діяльності під час здійснення перевірок (інспектувань), якщо це не вимагається обставинами у разі провадження господарської діяльності з критичними порушеннями ліцензійних умов та/або вимог належних практик;

3) фіксувати засобами відеотехніки критичні порушення ліцензійних умов та/або вимог належних практик в разі їхнього виявлення в процесі здійснення перевірки (інспектування);

4) у межах своєї компетенції надавати суб'єкту господарювання консультаційну підтримку з питань здійснення перевірок (інспектувань);

5) дотримуватися встановлених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» принципів, вимог та порядку здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

Права та обов'язки суб'єкта господарювання

28. Суб'єкти господарювання під час здійснення перевірок (інспектувань) мають право:

1) бути поінформованим про свої права та обов'язки, порядок і підстави проведення перевірки (інспектування);

2) вимагати від інспекторів компетентних органів додержання вимог законодавства;

3) перевіряти наявність у інспекторів компетентних органів службового посвідчення та посвідчення (направлення) на проведення перевірки (інспектування), одержувати копію посвідчення (направлення) на проведення перевірки (інспектування), а також ознайомлюватися з наказом про проведення перевірки (інспектування);

4) не допускати інспекторів компетентних органів до здійснення перевірок (інспектувань), у тому числі якщо:

перевірка (інспектування) здійснюється з порушенням передбачених законом вимог щодо періодичності проведення заходів державного нагляду (контролю);

інспектор компетентного органу не надав копії документів, передбачених Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цим Порядком, або якщо надані документи не відповідають вимогам законодавства;

суб'єкт господарювання не одержав повідомлення про проведення планової перевірки (інспекції) в порядку, передбаченому Законом України

«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цим Порядком;

органом державного контролю не була затверджена та оприлюднена на власному офіційному веб-сайті уніфікована форма акта, в якій передбачається перелік питань залежно від ступеня ризику;

5) бути присутнім під час здійснення перевірки (інспектування), залучати під час здійснення таких заходів третіх осіб;

6) вимагати нерозголошення інформації, що становить комерційну таємницю або є конфіденційною інформацією суб'єкта господарювання;

7) фіксувати процес здійснення перевірки (інспектування) чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, якщо такі дії не перешкоджають проведенню перевірки (інспектування);

8) одержувати та ознайомлюватися з актами, складеними за результатами перевірок (інспектувань);

9) надавати компетентним органам в письмовій формі свої пояснення, зауваження або заперечення до актів, складених за результатами перевірок (інспектувань);

10) оскаржувати в установленому законодавством порядку неправомірні дії компетентних органів та його інспекторів;

11) отримувати консультативну допомогу від компетентних органів з метою запобігання порушенням під час здійснення перевірок (інспектувань);

12) вимагати припинення здійснення перевірок (інспектувань) у разі:

перевищення інспектором компетентного органу визначеного цим Порядком максимального строку здійснення перевірки (інспектування);

використання інспекторами компетентного органу неуніфікованих форм актів;

з'ясування інспекторами компетентного органу під час здійснення позапланової перевірки (інспектування) питань інших ніж ті, необхідність контролю яких стала підставою для здійснення такої перевірки (інспектування);

13) інші права передбачені законодавством.

29. Суб'єкт господарювання при здійсненні перевірок (інспектувань) зобов'язаний:

1) допускати інспекторів компетентних органів до здійснення перевірок (інспектувань) за умови дотримання ними порядку здійснення державного нагляду (контролю), передбаченого Закону України «Про

основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

2) не створювати перешкоди компетентному органу чи його інспекторам при здійсненні перевірок (інспектувань), за умови, що зазначені перевірки (інспектування) здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Порядку;

3) виконувати вимоги компетентного органу щодо усунення виявлених порушень, у тому числі порушень вимог належних практик;

4) надавати документи, пояснення в обсязі, який він вважає необхідним, довідки, відомості, матеріали з питань, що виникають під час здійснення перевірки (інспектування), відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Порядку;

5) одержувати примірник Акту, складеного за результатами перевірки (інспектування).

Особливості здійснення інспектувань в межах проведення перевірок (інспектувань)

30. Інспектування здійснюється інспекторами компетентних органів за місцем провадження господарської діяльності суб’єкта господарювання в межах проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) суб’єкта господарювання, у тому числі на підставі подання ним письмової заяви до компетентного органу про здійснення інспектування.

У суб'єктів господарювання, які не є ліцензіатами, інспектування передбачає оцінку відповідності їхньої діяльності вимогам відповідних належних практик без оцінювання відповідності діяльності таких суб’єктів господарювання вимогам ліцензійних умов.

Інспектування дотримання вимог належної виробничої практики (GMP), у тому числі включає оцінку лабораторій з контролю якості лікарських засобів. Такі лабораторії повинні бути атестовані.

Інспектування дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) за кожним місцем провадження господарської діяльності включають також виробничі зони, зони контролю якості, у тому числі при здійсненні контролю якості за контрактом (договором) АФІ, 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.

31. Інспектування дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) проводиться щодо господарської діяльності суб'єктів господарювання, які є:

1) виробниками лікарських засобів;

2) імпортерами лікарських засобів (крім АФІ).

32. Інспектування дотримання вимог належної практики дистрибуції (GDP) проводиться щодо діяльності суб'єктів господарювання, які є:

1) дистриб'юторами;

2) імпортерами АФІ;

3) брокерами.

33. Інспектування дотримання вимог належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP) з метою отримання відповідного сертифіката (GMP або GDP, або GDP $_{\text{для АФІ}}$) проводиться за заявою:

виробника лікарських засобів, дистриб'ютора;

імпортера АФІ;

брокера.

34. Інспектування дотримання вимог належної аптечної практики (GPP) проводиться інспекторами компетентних органів щодо діяльності суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами. За результатами такого інспектування інспектором компетентного органу складається звіт за формою, встановленою органом державного контролю.

Документом, що підтверджує відповідність/невідповідність вимогам належної аптечної практики (GPP) є витяг зі звіту, складеного за результатом інспектування дотримання вимог належної аптечної практики (GPP), який видається компетентним органом за зверненням суб'єкта господарювання, який має ліцензію на виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та містить відомості про відповідність/невідповідність діяльності такого суб'єкта господарювання вимогам належної аптечної практики (GPP).

35. В межах однієї перевірки (інспектування) може проводитися як загальне інспектування, так і спеціальне/спеціальні інспектування.

36. Загальне інспектування проводиться з метою:

1) підтвердження відповідності діяльності ліцензіатів (крім суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами), імпортерів АФІ, брокерів вимогам належних практик для видачі сертифікатів (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$);

2) підтвердження відповідності діяльності суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами), вимогам належної аптечної практики (GPP);

3) оцінки суттєвих змін, що сталися в діяльності суб’єктів господарювання та можуть вплинути на якість лікарських засобів, АФІ, зокрема через зміну місця провадження господарської діяльності;

4) підтвердження відповідності діяльності суб’єкта господарювання вимогам належних практик, якщо за результатами попередньо проведеної перевірки (інспектування), в межах якої здійснювалося спеціальне інспектування, виникла необхідність перевірити, чи відповідає діяльність суб’єкта господарювання загальним вимогам відповідної належної практики.

Спеціальне інспектування проводиться з метою оцінки окремих продуктів/процесів діяльності суб’єкта господарювання на предмет дотримання вимог належних практик.

37. Інспектування проводиться в порядку та строки, встановлені пунктами 14–17 цього Порядку, відповідно до затверджених плану та програми інспектування, де визначено мету, об’єкти, дати проведення та вид інспектування.

38. Планування інспектування та проведення інспектувань здійснюються із застосуванням ризик-орієнтованого підходу з урахуванням, зокрема результатів попередніх інспектувань, інформації про виконання суб’єктом господарювання плану коригувальних та запобіжних заходів, а також інших критеріїв ризику, визначених цим Порядком.

Періодичність проведення інспектувань визначається на основі оцінки ризиків.

39. При виявленні під час проведення інспектування критичних порушень, цей факт негайно доводиться інспектором компетентного органу до відома суб'єкта господарювання або його уповноваженої особи із зазначенням конкретних норм законодавства або вимог належних практик, що були порушені. Інформація про виявлені критичні порушення направляється інспектором в паперовій або електронній формі до

компетентного органу не пізніше наступного робочого дня з дня їх виявлення, із зазначенням конкретного критерію класифікації порушення.

Суб’єкт господарювання або його уповноважена особа має право надати пояснення, зауваження та документи щодо виявлених критичних порушень, які підлягають розгляду компетентним органом до прийняття рішення за результатами інспектування.

40. За результатами інспектування дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) та/або дотримання вимог належної практики дистрибуції (GDP) інспекторами компетентного органу складається звіт з інспектування за формами згідно з додатками 2, 3 до цього Порядку.

Один примірник звіту з інспектування разом із Актом надається суб'єкту господарювання або уповноваженій ним особі. Другий примірник звіту з інспектування та матеріали інспектування разом із Актом зберігаються в компетентному органі протягом чотирьох років після проведення інспектування щодо підтвердження відповідності діяльності суб’єкта господарювання вимогам належної виробничої практики (GMP) та протягом шести років після проведення інспектування щодо підтвердження відповідності діяльності суб’єкта господарювання вимогам належної практики дистрибуції (GDP).

41. При виявленні інспектором компетентного органу під час інспектування критичних порушень вимог належних практик суб’єктом господарювання або його уповноваженою особою протягом одного робочого дня з дня виявлення таких порушень надається план коригувальних та запобіжних заходів, за формою, згідно з додатком 4 до цього Порядку.

У разі усунення суб’єктом господарювання порушень під час інспектування компетентному органу повинні бути надані копії належним чином завірених суб'єктом господарювання документальних підтверджень їх усунення, про що зазначається у звіті з інспектування. При цьому у звіті з інспектування викладаються загальний опис ходу інспектування, опис порушень, класифікація, опис дій суб'єкта господарювання щодо усунення цього порушень, а також зазначається про факт їхнього усунення під час інспектування. У звіті окремо зазначаються кількість та класифікація порушень, що усунуті під час інспектування.

Оформлення результатів перевірки (інспектування)

42. За результатами перевірки (інспектування) інспекторами компетентного органу складається Акт за уніфікованою формою, затвердженою згідно з вимогами пункту 12 цього Порядку. До Акту можуть долучатися фото- та відеоматеріали, отримані під час проведення перевірки

(інспектування). У разі здійснення інспектування в межах проведення перевірки (інспектування) до Акту додається звіт з інспектування.

43. Інспектори компетентного органу, що проводили перевірку (інспектування), складають у двох примірниках, підписують та направляють суб'єкту господарювання для ознайомлення та підписання Акт у строк, що не перевищує десяти робочих днів (п'яти робочих днів, у разі виявлення критичних порушень) з дня, наступного за днем закінчення проведення перевірки (інспектування).

Акт вважається належним чином врученим, якщо його надіслано за адресою місця провадження діяльності суб'єкта господарювання рекомендованим листом з повідомленням про вручення або вручено особисто під розписку керівнику суб'єкта господарювання юридичної особи або суб'єкту господарювання – фізичній особі – підприємцю, або їх уповноваженим особам, або надіслано за допомогою засобів інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних систем (у тому числі через електронний кабінет) з отриманням повідомлення в електронній формі від адресата про одержання Акта.

У разі незгоди з висновками, викладеними в Акті, суб'єкт господарювання має право протягом п'яти робочих днів (двох робочих днів, у разі виявлення критичних порушень) з дати отримання Акта підготувати та направити компетентному органу письмові пояснення, зауваження або заперечення щодо змісту Акта.

Письмові пояснення, зауваження або заперечення до Акта підлягають обов'язковому розгляду компетентним органом до прийняття рішення за результатами перевірки (інспектування). Компетентний орган зобов'язаний поінформувати суб'єкта господарювання про результати розгляду таких пояснень, зауважень або заперечень протягом десяти робочих днів з дня їх отримання, а у разі виявлення критичних порушень — протягом п'яти робочих днів.

Письмові пояснення, зауваження або заперечення є невід'ємною частиною Акта. При цьому на всіх примірниках Акта перед підписом суб'єкта господарювання (керівника юридичної особи, фізичної особи – підприємця) або уповноваженої ним особи робиться запис – «Із зауваженнями».

44. Суб'єкт господарювання (керівник юридичної особи, фізична особа – підприємець) або уповноважена ним особа, які отримали Акт, підписують із зазначенням дати обидва примірника Акта та подають або направляють один примірник підписаного Акта рекомендованим листом та/або за допомогою засобів інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних систем (у тому числі через електронний

кабінет) до компетентного органу у строк, що не перевищує п’яти робочих днів (двох робочих днів, у разі виявлення критичних порушень) з дати отримання Акта.

45. У разі відмови суб'єкта господарювання підписати Акт та/або подати чи направити його до компетентного органу у строки, встановлені пунктом 44 цього Порядку, інспектор компетентного органу, який здійснював перевірку (інспектування), вносить до такого Акта відповідний запис.

46. За результатами проведення перевірки (інспектування), враховуючи Акт, а також подані суб’єктом господарювання пояснення, зауваження і заперечення до нього, компетентний орган, у разі встановлення порушень вимог законодавства, у тому числі ліцензійних, умов та/або належних практик, складає розпорядження про усунення порушень, виявлених під час здійснення перевірки (інспектування). Розпорядження видається, підписується керівником компетентного органу або його заступником та вручається суб’єкту господарювання у строк, що не перевищує сім робочих днів (чотири робочі дні, у разі виявлення критичних порушень) з дня направлення йому Акта.

Розпорядження компетентного органу вважається належним чином врученим, якщо його надіслано суб’єкту господарювання рекомендованим листом з повідомленням про вручення або вручено особисто під розписку керівнику суб’єкта господарювання юридичної особи або суб’єкту господарювання – фізичній особі – підприємцю, або їх уповноваженим особам, або надіслано за допомогою засобів інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних систем (у тому числі через електронний кабінет) з отриманням повідомлення в електронній формі від адресата про одержання розпорядження.

47. За результатами здійснення перевірки (інспектування) компетентні органи мають право за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону або про тимчасову заборону обігу та застосування серії (серій) лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, та зобов’язати відповідних суб’єктів господарювання вилучити їх з обігу.

48. Суб’єкт господарювання, який одержав розпорядження про усунення порушень (які не є критичними) вимог ліцензійних умов та/або належних практик, зобов'язаний не пізніше десяти робочих днів з дати його отримання, у письмовій формі рекомендованим листом та/або за допомогою засобів інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних систем (у тому числі через електронний кабінет) або особисто подати до компетентного органу, який видав це

розпорядження, план коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень, виявлених під час проведення планового чи позапланового заходу, для його розгляду та схвалення.

При підготовці плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень суб’єкт господарювання зобов’язаний врахувати ризик впливу виявлених порушень на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу, досліджуваного лікарського засобу, АФІ, що може завдати шкоди здоров'ю або життю людини, включаючи ризик обігу фальсифікованих лікарських засобів або АФІ.

49. Розгляд плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень здійснюється компетентним органом не пізніше двадцяти робочих днів з дати його отримання від суб’єкта господарювання. Про результати розгляду суб’єкт господарювання повідомляється у письмовій формі.

Документальні підтвердження усунення порушень подаються суб’єктом господарювання до компетентного органу у строк встановлений пунктом 48 цього Порядку.

50. За результатами перевірки (інспектування) компетентним органом щодо ліцензіата може бути прийнято рішення про зупинення (повністю або частково) або припинення (повністю або частково) дії ліцензії з підстав, встановлених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

51. Відновлення дії ліцензії повністю або частково здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням поданого ліцензіатом до компетентного органу документального підтвердження усунення порушень.

52. Розпорядження компетентного органу може бути оскаржене в порядку адміністративного оскарження та/або в судовому порядку.

Прийняття рішення про видачу або про відмову у видачі сертифікатів (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$)

53. Якщо за результатами здійснення інспектування в межах проведення перевірки (інспектуванням) встановлено, що діяльність суб’єкта господарювання відповідає вимогам відповідної належної практики, такому суб’єкту господарювання видається сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) за відповідною формою згідно з додатками 5, 6 та 7 до цього Порядку у строк, що не перевищує з дня, наступного за днем закінчення проведення перевірки (інспектування):

1) тридцяти календарних днів – якщо звітом з інспектування не зафіксовано жодних порушень або такі порушення усунуто в ході інспектування;

2) дев'яносто календарних днів - якщо звітом з інспектування не зафіксовано жодних критичних порушень та/або більше п'яти суттєвих порушень (по окремих лікарських засобах, досліджуваних лікарських засобах, АФІ, лікарських формах процесах виробництва, операціях з імпорту, операціях з оптової торгівлі (дистрибуції), операціях з торгового посередництва (брокерства)) або такі порушення усунуто в ході інспектування, а також за умови наявності в компетентному органі схваленого ним плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень, виявлених в результаті інспектування, наданого суб'єктом господарювання.

54. Додатком до сертифікату GMP, що видається суб'єкту господарювання, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, є перелік зареєстрованих лікарських засобів (додаток 8 до цього Порядку), що є невід'ємною частиною сертифіката GMP (далі – перелік лікарських засобів).

55. Строк дії сертифікатів (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) не може перевищувати:

1) трьох років для сертифіката GMP;

2) п'яти років для сертифіката GDP.

56. Рішення про видачу сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$), у тому числі з метою його заміни/оновлення, оформлюється відповідним наказом органу державного контролю. Видані в установленому порядку сертифікати (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) вносяться органом державного контролю до бази даних обігу лікарських засобів, що формується та ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому МОЗ (далі – база даних). Доступ до інформації, що міститься у базі даних, є відкритим.

57. Рішення про відмову у видачі сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) оформлюється відповідним наказом органу державного контролю та приймається у разі:

1) встановлення критичного (критичних) порушення вимог за результатами інспектування та їх неусунення в ході інспектування;

2) встановлення більше 5 суттєвих порушень (по окремих лікарських засобах, досліджуваних лікарських засобах, АФІ, лікарських формах процесах виробництва, операціях з імпорту, операціях з оптової торгівлі (дистрибуції), операціях з торгового посередництва (брокерства)) та їх неусунення в ході інспектування;

3) повторного встановлення не усунутих суб’єктом господарювання критичних, суттєвих або більше 50 відсотків несуттєвих порушень, які були встановлені в ході попередніх інспектувань, що свідчить про невжиття суб’єктом господарювання належних запобіжних та коригувальних дій за результатами попередніх інспектувань;

4) невиконання суб’єктом господарювання таких зобов’язань:

допускати інспекторів компетентних органів до здійснення перевірок (інспектувань) за умови дотримання ними порядку здійснення державного нагляду (контролю), передбаченого Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

не створювати перешкоди компетентному органу чи його інспекторам при здійсненні перевірок (інспектувань), за умови, що зазначені перевірки (інспектування) здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Порядку;

надавати документи, пояснення в обсязі, який він вважає необхідним, довідки, відомості, матеріали з питань, що виникають під час здійснення перевірки (інспектування), відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Порядку. Невиконання цих зобов’язань унеможливлює підтвердження відповідності діяльності суб’єкта господарювання вимогам відповідної належної практики, про що зазначається у звіті з інспектування;

5) неподання суб’єктом господарювання плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень, виявлених в результаті інспектування, до органу державного контролю в строки, визначені відповідно до пункту 48 цього Порядку;

6) прийняття органом державного контролю рішення про відмову у схваленні плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень, виявлених в результаті інспектування, наданого суб’єктом господарювання, у випадку, якщо коригувальні та запобіжні заходи не відповідають вимогам належних практик;

7) прийняття органом державного контролю за результатами перевірки (інспектування) ліцензіата рішення про зупинення (повністю або частково) або припинення (повністю або частково) дії ліцензії з підстав, встановлених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

58. Компетентний орган приймає рішення про анулювання сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) за наявності таких підстав:

виявлення критичних порушень вимог належних практик;

наявність підтверджених фактів виробництва, дистрибуції, імпорту чи торгового посередництва (брокерства) неякісних або фальсифікованих лікарських засобів;

наявність документально підтверджених фактів або ознак виробництва, дистрибуції, імпорту чи торгового посередництва (брокерства) лікарських засобів, які можуть бути небезпечними для здоров'я і життя людей або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей внаслідок можливих порушень технології виробництва та/або методів контролю якості, зберігання та транспортування;

у випадках, встановлених пунктом 62 цього Порядку (у разі видачі нового сертифікату).

Після прийняття рішення про анулювання сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) компетентний орган не пізніше наступного робочого дня:

забезпечує інформування (листом у паперовій формі та/або електронною поштою) про анулювання сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) суб'єкта господарювання або його уповноважену особу;

забезпечує інформування (листом у паперовій формі та/або електронною поштою) про анулювання сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) уповноважений регуляторний орган, який є членом PIC/S, країни, де розташоване виробництво лікарських засобів, щодо якого прийнято відповідне рішення, в рамках співпраці та членства уповноваженого органу України в PIC/S.

59. Якщо за результатами здійснення інспектування в межах проведення перевірки (інспектуванням) органом державного контролю прийнято рішення про відмову у видачі сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) або його анулювання інформація про це вноситься органом державного контролю до бази даних протягом трьох робочих днів з дати прийняття рішення.

60. У разі усунення порушень вимог належних практик суб'єкт господарювання, щодо якого було прийнято рішення про відмову у видачі сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) або його анулювання, може подати заяву про проведення інспектування дотримання вимог належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP) з метою отримання відповідного сертифіката.

61. Дані сертифіката (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) зберігають чинність протягом строку його дії.

За три місяці до закінчення строку дії сертифіката (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) суб'єкт господарювання звертається до компетентного органу для проведення позапланової перевірки (інспектування), в межах якої буде

здійснено загальне інспектування його діяльності з метою одержання нового сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$).

62. Якщо за результатами здійснення інспектування в межах проведення перевірки (інспектуванням) органом державного контролю встановлено, що діяльність суб'єкта господарювання, щодо якої раніше видано сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$), відповідає вимогам відповідної належної практики, органом державного контролю видається новий сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) та виконуються такі дії:

1) якщо оцінюється загальна діяльність суб'єкта господарювання на предмет дотримання вимог належних практик (загальне інспектування), раніше виданий сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) анулюється;

2) якщо оцінюється лише окремі продукти/процеси діяльності суб'єкта господарювання на предмет дотримання вимог належних практик (спеціальне інспектування), щодо яких раніше видано сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$), актуальні дані такого сертифіката мають бути збережені. З цією метою раніше виданий сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) анулюється та видається новий сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) із зазначенням актуальних даних анульованого сертифіката та з тим самим строком дії, що і анульований сертифікат.

63. У разі необхідності внесення змін/уточнення даних сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$), що не потребують здійснення інспектування компетентними органами, суб'єкт господарювання або уповноважена ним особа подає (рекомендованим листом та/або за допомогою засобів інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних систем (у тому числі через електронний кабінет) або особисто) до органу державного контролю відповідну письмову заяву, копії документів, що підтверджують необхідність внесення змін/уточнення даних, довіреність або інший документ на підтвердження повноважень уповноваженої особи (далі – заява про зміни).

64. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів (з метою державної реєстрації лікарських засобів або внесення змін до реєстраційного досьє, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника; виправлення технічних помилок) суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, додає до заяви про зміни також загальний оновлений перелік номенклатури продукції у паперовій формі, підписаний уповноваженою особою суб'єкта господарювання, а також на електронному носії інформації (у форматі .xlsx / .xls.).

При розгляді документів у разі внесення змін до переліку лікарських засобів беруться до уваги результати інспектування виробничої дільниці (виробничі операції та перелік лікарських засобів, що були предметом

інспектування), на якій виробляються лікарські засоби, надання до компетентного органу плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та його виконання з боку виробника лікарських засобів, повідомлення про зміни у виробництві, контролі якості лікарських засобів.

65. Орган державного контролю у строк, що не перевищує тридцяти календарних днів з дати одержання заяви про зміни, розглядає її та приймає рішення про видачу оновленого сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) з урахуванням змін/уточнень або про відмову у видачі оновленого сертифікату, якщо заява про зміни або додані до неї згідно з пунктом 64 цього Порядку документи містять неправдиві відомості.

66. Рішення, прийняті органом державного контролю в межах процедур, визначених цим розділом, його дії чи бездіяльність, що порушують права заінтересованих осіб, можуть бути оскаржені в порядку адміністративного оскарження та/або в судовому порядку.