

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ № _____

Зміни

**до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної виробничої практики,
затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від
27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції
України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346)**

1. У розділі II:

1) в абзаці другому пункту 1 цифру «8» замінити цифрами «4, 9»;

2) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Для отримання Сертифіката Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката, до якої додаються такі документи:

1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника,- для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей, або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу, або зміни Заявника;

2) 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 Сертифіката, та засвідчений в установленому порядку переклад

українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруківку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої ділянки, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами (подається у разі проведення дистанційної оцінки для виробничих ділянок, які знаходяться на території країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною).

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруківку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається у разі проведення дистанційної оцінки).

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних

електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

6) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 5 до цього Порядку (за формою 2), 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 Сертифіката. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). 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;

7) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць;

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

9) засвідчені Заявником (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.»;

3) після пункту 2 доповнити пунктом такого змісту:

«3. Для отримання Висновку, Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Висновку, до якої додаються такі документи:

1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника,- для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей, або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу, або зміни Заявника;

2) 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 Висновку, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруківку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

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

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних

електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів уповноважених органів країн - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP, електронного реєстру FDA США або інших державних або офіційних електронних баз або державних електронних реєстрів із засвідченим перекладом українською мовою;

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

6) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 5 років до подання Заяви.

У разі відмови виробника у наданні копії звіту, Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запиту щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни-члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, що здійснював зазначену

перевірку. Після отримання звіту, Держлікслужба долучає його до комплексу документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в паперовій або електронній формі;

7) 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. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). 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;

8) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації / внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць;

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

10) засвідчені Заявником (представником Заявника) копії реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн - членів ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається для лікарських засобів, виробництво хоча б однієї стадії яких здійснюється не в країні - члені ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці);

11) засвідчені Заявником (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.

У разі якщо всі стадії виробництва лікарських засобів здійснюються на території країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP до Заяви на отримання Висновку, Заявник (представник Заявника) додає виключно засвідчені в установленому порядку: копію офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів; копію офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів на українську мову.».

У зв'язку з цим пункти 3–10 вважати відповідно пунктами 4–11;

4) у пункті 9:

в абзаці другому після слів та цифри «пункту 2 цього розділу» доповнити словами та цифрами «та у підпунктах 2 та 4 пункту 3 цього розділу»;

в абзаці третьому слова та цифри «у підпунктах 2, 4, 6, 13 пункту 2 цього розділу» замінити словами та цифрами «у підпунктах 2, 4 пункту 2 цього розділу та у підпунктах 2, 4, 6, 10 пункту 3 цього розділу»;

5) у пункті 10 слова та цифри «у підпункті 14 пункту 2 цього розділу» замінити словами «у підпункті 9 пункту 2 цього розділу та у підпункті 11 пункту 3 цього розділу».

2. У розділі III:

1) пункт 3 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Заявник (представник Заявника) надає в повному обсязі необхідні документи або інформацію щодо виявлених невідповідностей. Строк надання Заявником (представником Заявника) необхідних документів або інформації щодо виявлених невідповідностей складає не більше 30 календарних днів.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати відповідно абзацом третім;

2) пункт 5 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі, якщо виробнича дільниця пройшла інспектування і документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень по цій виробничій дільниці не надані або надані не в повному обсязі, але при цьому нову Заяву на видачу Сертифіката подано іншим

Заявником (представником Заявника) та лікарські засоби, які наведені в Загальному переліку номенклатури продукції, не були предметом попереднього(іх) інспектування(нь) з боку Держліксслужби, інспектування зазначеної виробничої дільниці здійснюється виключно за наявності прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(іх) інспектування(нь) даного виробника.».

3. У пункті 13 розділу IV після слів «критичних порушень» доповнити словами та цифрами «згідно з додатком 12 до цього Порядку».

4. У тексті цього Порядку та додатку 4 до нього слова «Великої Британії» замінити словами «Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії».

5. Додатки 5-6 до цього Порядку виключити.

У зв'язку із цим додатки 7–15 вважати відповідно додатками 5–13.

6. У тексті цього Порядку посилання на додатки 7–15 замінити відповідно посиланнями на додатки 5–13.

7. У відмітці до додатка 5 до цього Порядку слово та цифри «підпункт 10» замінити словом та цифрою «підпункт 6».

8. У відмітці до додатка 6 до цього Порядку слово та цифри «підпункт 12» замінити словом та цифрою «підпункт 8».

9. У відмітці до додатка 8 до цього Порядку слово та цифру «пункт 8» замінити словом та цифрою «пункт 7».

10. У відмітці до додатка 10 до цього Порядку слово та цифри «пункт 17» замінити словом та цифрами «пункт 16».

11. У відмітці до додатка 13 до цього Порядку слова та цифри «пункт 3 розділу V» замінити словами та цифрами «пункт 15 розділу III».

**В.о. начальника Фармацевтичного
управління**

Людмила ЯРКО