

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	
1. ... подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого пунктами 2, 3, 8 цього розділу;	1. ... подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого пунктами 2, 3, 4, 9 цього розділу;
2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи: 1) копія заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, 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. 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

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 Сертифіката (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 або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником / представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову;

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

офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською 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;

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 або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником / представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову;

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

Якщо внесено до бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає роздруківку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для

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 (подається у разі проведення дистанційної оцінки для виробничих дільниць, 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;

резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

б) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії 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, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або 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, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіту, Держлікслужба долучає його до комплекту документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в паперовій або електронній формі;

7) інформація щодо останньої перевірки, проведеної

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) 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;

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

за процедурою прекваліфікації ВООЗ (за наявності). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви на видачу Сертифіката або Висновку (якщо немає інших поданих Заявником або представником Заявника відповідним чином оформлених копій офіційних документів ВООЗ);

8) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 до цього Порядку (окрім нерезидентів, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

9) довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку);

10) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до цього Порядку (за формою 1 - у разі подання Заяви на видачу Висновку; за формою 2 - у разі подання Заяви на видачу Сертифіката), 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

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

дільниці, що вказана в Заяві на видачу Висновку (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 Висновку (Заяві на видачу Сертифіката), перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень.

11) 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, Великої Британії 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;

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

13) засвідчені Заявником (представником Заявника) копії реєстраційних посвідчень (marketing authorization),

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. 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

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, Великої Британії 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, Великої Британії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці);

14) 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.

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) 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.

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

5) копія досьє виробничої ділянки (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 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.
4. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів згідно з додатком 9 до цього Порядку, копія якого видається Заявнику (представнику Заявника) з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою та підписом відповідальної особи.	5. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів згідно з додатком 7 до цього Порядку, копія якого видається Заявнику (представнику Заявника) з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою та підписом відповідальної особи.
8. ... засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах	9. ... засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2 та

2 та 4 пункту 2 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, у тому числі контрактних, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані на території країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною; засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2, 4, 6, 13 пункту 2 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною. ...	4 пункту 2 цього розділу та у підпунктах 2 та 4 пункту 3 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, у тому числі контрактних, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані 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; засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2, 4 пункту 2 цього розділу та у підпунктах 2, 4, 6, 10 пункту 3 цього розділу,- для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною. ...
9. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів з метою отримання Сертифіката або Висновку для установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, включно, якщо установи з отримання плазми та/або місця зберігання	10. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів з метою отримання Сертифіката або Висновку для установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, включно, якщо установи з отримання плазми та/або місця зберігання плазми є проміжними

плазми є проміжними виробничими дільницями або контактними, в комплекті документів до відповідної Заяви повинні бути надані зазначені у підпункті 14 пункту 2 цього розділу Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, які складені не пізніше, ніж за шість місяців від дати подання відповідної Заяви на видачу Сертифіката або Висновку.	виробничими дільницями або контактними, в комплекті документів до відповідної Заяви повинні бути надані зазначені у підпункті 9 пункту 2 цього розділу та у підпункті 11 пункту 3 цього розділу Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, які складені не пізніше, ніж за шість місяців від дати подання відповідної Заяви на видачу Сертифіката або Висновку.
10. У разі оголошення Україною чи іншою країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заяви на видачу Сертифіката або Висновку з відповідними комплектами документів (без опису згідно з додатком 9 до цього Порядку) можуть бути направлені до Держлікслужби поштовим відправленням. Після реєстрації відповідальною особою Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Висновку та оформлення опису згідно з додатком 9 до цього Порядку представнику заявника електронною поштою повідомляється номер та дата їх реєстрації.	11. У разі оголошення Україною чи іншою країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заяви на видачу Сертифіката або Висновку з відповідними комплектами документів (без опису згідно з додатком 7 до цього Порядку) можуть бути направлені до Держлікслужби поштовим відправленням. Після реєстрації відповідальною особою Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Висновку та оформлення опису згідно з додатком 7 до цього Порядку представнику заявника електронною поштою повідомляється номер та дата їх реєстрації.
III. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	

1. ... 2. ... 3. У разі некомплектності документів, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником (представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи. Відсутній	1. ... 2. ... 3. У разі некомплектності документів, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником (представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи. 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. ...
5. У випадку, якщо умови виробництва лікарських засобів та контролю їх якості були предметом інспектування з боку Держлікслужби за попередні роки, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є	5. У випадку, якщо умови виробництва лікарських засобів та контролю їх якості були предметом інспектування з боку Держлікслужби за попередні роки, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є

документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь). Відсутній	документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь). 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(их) інспектування(нь) з боку Держлікслужби, інспектування зазначеної виробничої дільниці здійснюється виключно за наявності прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(их) інспектування(нь) даного виробника.
15. ... У разі наявності в Держлікслужбі прийятних документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнього планового інспектування на відповідність ліцензійним умовам, з врахуванням протоколу аналізу ризиків відповідно до додатку 15 цього Порядку, Держлікслужбою приймається	15. ... У разі наявності в Держлікслужбі прийятних документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнього планового інспектування на відповідність ліцензійним умовам, з врахуванням протоколу аналізу ризиків відповідно до додатку 13 цього Порядку, Держлікслужбою приймається

рішення щодо видачі Сертифіката, який оформлюється відповідно до пункту 12 цього розділу Порядку за формою згідно з додатком 3 (Форма 1) до цього Порядку із зазначенням у розділі Сертифіката «Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката» інформації щодо застосування процедури оцінки ризиків під час його видачі. Строк дії виданого Сертифіката становить один або півтора роки враховуючи проведений аналіз ризиків відповідно до додатку 15 цього Порядку. ...	рішення щодо видачі Сертифіката, який оформлюється відповідно до пункту 12 цього розділу Порядку за формою згідно з додатком 3 (Форма 1) до цього Порядку із зазначенням у розділі Сертифіката «Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката» інформації щодо застосування процедури оцінки ризиків під час його видачі. Строк дії виданого Сертифіката становить один або півтора роки враховуючи проведений аналіз ризиків відповідно до додатку 13 цього Порядку. ...
IV. Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	
... 7. Під час інспектування інспектор має фіксувати факти, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а також виявлені в ході інспектування порушення GMP. Під час присвоєння класифікації виявленому порушенню інспектор повинен користуватися алгоритмом, викладеним у додатку 10 до цього Порядку, де наведені, як приклади, найбільш типові порушення, які виявляються під час інспектування, та їх можлива класифікація, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта. Даний перелік не є вичерпним та за необхідності можуть	... 7. Під час інспектування інспектор має фіксувати факти, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а також виявлені в ході інспектування порушення GMP. Під час присвоєння класифікації виявленому порушенню інспектор повинен користуватися алгоритмом, викладеним у додатку 8 до цього Порядку, де наведені, як приклади, найбільш типові порушення, які виявляються під час інспектування, та їх можлива класифікація, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта. Даний перелік не є вичерпним та за необхідності можуть додаватися додаткові порушення.

додаватися додаткові порушення. 8. Якщо на виробництві, яке інспектується, випускаються лікарські засоби виключно низького рівня ризику, то виявленим порушенням, враховуючи алгоритм згідно додатку 10 до цього Порядку, зазвичай класифікація критичних порушень не присвоюється. Для таких виробництв до критичних порушень можуть бути віднесені тільки виняткові ситуації, такі як: навмисна підробка, викривлення даних, фальсифікація продукції або даних; широко поширене перехресне забруднення; зараження/інвазія або антисанітарія. При підвищенні у звіті класифікації порушень, яка є відмінною від алгоритму згідно додатку 10 до цього Порядку, інспектором має бути представлено належне обґрунтування підвищення класифікації.	8. Якщо на виробництві, яке інспектується, випускаються лікарські засоби виключно низького рівня ризику, то виявленим порушенням, враховуючи алгоритм згідно додатку 8 до цього Порядку, зазвичай класифікація критичних порушень не присвоюється. Для таких виробництв до критичних порушень можуть бути віднесені тільки виняткові ситуації, такі як: навмисна підробка, викривлення даних, фальсифікація продукції або даних; широко поширене перехресне забруднення; зараження/інвазія або антисанітарія. При підвищенні у звіті класифікації порушень, яка є відмінною від алгоритму згідно додатку 8 до цього Порядку, інспектором має бути представлено належне обґрунтування підвищення класифікації.
11. За результатами інспектування інспектор складає Звіт за результатами інспектування (далі - Звіт). Звіт складається українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 11 до цього Порядку. Додатково для нерезидентів Звіт та його переклад англійською або російською мовами можуть бути оформлені у строк не пізніше ніж 15 робочих днів з дня складання Звіту українською мовою. ...	11. За результатами інспектування інспектор складає Звіт за результатами інспектування (далі - Звіт). Звіт складається українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 9 до цього Порядку. Додатково для нерезидентів Звіт та його переклад англійською або російською мовами можуть бути оформлені у строк не пізніше ніж 15 робочих днів з дня складання Звіту українською мовою. ...

12. Обговорення та узагальнення виявлених у процесі інспектування порушень та їх класифікація згідно з додатком 10 до цього Порядку здійснюються інспектором/інспекторами на заключній нараді під час інспектування з представниками виробника, а також оголошується загальний висновок інспектора/інспекторів щодо відповідності чи невідповідності виробництва вимогам GMP.	12. Обговорення та узагальнення виявлених у процесі інспектування порушень та їх класифікація згідно з додатком 8 до цього Порядку здійснюються інспектором/інспекторами на заключній нараді під час інспектування з представниками виробника, а також оголошується загальний висновок інспектора/інспекторів щодо відповідності чи невідповідності виробництва вимогам GMP.
13. При виявленні під час інспектування критичних порушень виробництва вимог GMP інспектору/інспекторам виробником негайно повинен бути наданий план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених критичних порушень, який надалі додається до першого примірника звіту за результатами інспектування.	13. При виявленні під час інспектування критичних порушень виробництва вимог GMP інспектору/інспекторам виробником негайно повинен бути наданий план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених критичних порушень згідно з додатком 12 до цього Порядку, який надалі додається до першого примірника звіту за результатами інспектування.
16. ... протоколи наради за формою згідно з додатком 12 до цього Порядку;	16. ... протоколи наради за формою згідно з додатком 10 до цього Порядку;
V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку	
3. ... Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP розраховується відповідно до методології проведення аналізу згідно додатку 15 цього Порядку та зазначається в окремому протоколі, який готується інспектором/інспекторами після проведення	3. ... Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP розраховується відповідно до методології проведення аналізу згідно додатку 13 цього Порядку та зазначається в окремому протоколі, який готується інспектором/інспекторами після проведення

інспектування та подається до Держлікслужби разом зі Звітом. Остаточне рішення щодо наступного строку інспектування приймається Держлікслужбою. Строк наступної інспекції письмово повідомляється Заявнику (представнику Заявника) під час надання Звіту. ...	інспектування та подається до Держлікслужби разом зі Звітом. Остаточне рішення щодо наступного строку інспектування приймається Держлікслужбою. Строк наступної інспекції письмово повідомляється Заявнику (представнику Заявника) під час надання Звіту. ...
4. Про видачу Сертифіката або Висновку приймається наказ Держлікслужби. До Сертифіката або Висновку додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або лікарських засобів, що знаходяться в процесі реєстрації / внесенні змін, згідно з додатком 13 до цього Порядку (далі - Перелік лікарських засобів), який є невід'ємною частиною Сертифіката або Висновку.	4. Про видачу Сертифіката або Висновку приймається наказ Держлікслужби. До Сертифіката або Висновку додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або лікарських засобів, що знаходяться в процесі реєстрації / внесенні змін, згідно з додатком 11 до цього Порядку (далі - Перелік лікарських засобів), який є невід'ємною частиною Сертифіката або Висновку.
9. За наявності у Звіті критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів виробник вживає заходів щодо їх усунення, надає до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 30 робочих днів від дати отримання Звіту. При цьому в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень повинні бути чітко зазначені заходи щодо поведінки з лікарськими засобами, якщо такі вироблялись під час виявлення цих порушень.	9. За наявності у Звіті критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів виробник вживає заходів щодо їх усунення, надає до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 12 до цього Порядку у строк до 30 робочих днів від дати отримання Звіту. При цьому в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень повинні бути чітко зазначені заходи щодо поведінки з лікарськими засобами, якщо такі вироблялись під час виявлення цих порушень.

...	...
11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.	11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 12 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.
... Додаток 5 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 8 пункту 2 розділу II) ...	Виключити
Додаток 6 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	Виключити

(підпункт 9 пункту 2 розділу II) ...	
Додаток 7 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 10 пункту 2 розділу II) ...	Додаток 5 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 6 пункту 2 розділу II) ...
Додаток 8 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 12 пункту 2 розділу II) ...	Додаток 6 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (підпункт 8 пункту 2 розділу II) ...
Додаток 9 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу II) ...	Додаток 7 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу II) ...
Додаток 10 до Порядку проведення підтвердження	Додаток 8 до Порядку проведення підтвердження

відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 8 розділу IV) ...	відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 7 розділу IV) ...
Додаток 11 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 11 розділу IV) ...	Додаток 9 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 11 розділу IV) ...
Додаток 12 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 17 розділу IV) ...	Додаток 10 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 16 розділу IV) ...
Додаток 13 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу V) ...	Додаток 11 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 4 розділу V) ...

Додаток 14 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 13 розділу IV) ...	Додаток 12 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 13 розділу IV) ...
Додаток 15 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 3 розділу V) ...	Додаток 13 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 15 розділу III) ...

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.