ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

ПОРЯДОК
залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

І. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454/2014, 17 редакція).

2. Цей Порядок визначає механізм залучення Держлікслужбою підприємств, установ, організацій, окремих вчених та фахівців (за їх згодою) при проведенні спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт відповідно 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 в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції

наказу Міністерства охорони здоров’я України від 09 червня 2020 року № 1346) (далі – Порядок підтвердження GMP).

3. У цьому Порядку термін «підприємство, установа та організація» вживається у такому значенні: суб’єкти господарської діяльності, що належать до сфери управління Держлікслужби, які залученні до проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт тощо, відповідно до Порядку підтвердження GMP (далі – підприємство).

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Порядку підтвердження GMP, Законі України «Про лікарські засоби» та інших актах законодавства, прийнятих відповідно до нього.

ІІ. Порядок проведення експертизи документів та виконання окремих робіт з підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Проведенню спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (представника заявника) передує забезпечення проведення наукових консультацій з питань підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики підприємством, залученим Держлікслужбою.

Також підприємством забезпечується за бажанням заявника (представника заявника) проведення наукових консультацій з питань усунення виявлених порушень за результатами інспектування виробництва на відповідність вимогам GMP.

2. При залученні, відповідно до Порядку підтвердження GMP, підприємства до виконання спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів або виконання окремих видів робіт, Держлікслужба надсилає підприємству лист-направлення, оформлений у довільній формі, разом із заявою, за формою згідно з додатком 1 або додатком 2 до Порядку підтвердження GMP, та комплектом документів до неї, а копію такого листа-направлення – заявнику (представнику заявника).

Після отримання листа-направлення заявник (представник заявника) та підприємство укладають договір про виконання робіт у порядку, встановленому законодавством.

При залученні підприємства до виконання робіт щодо проведення спеціалізованої експертизи таких документів, як заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї; заяви на видачу висновку щодо підтвердження

відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї підприємство направляє до Держлікслужби відповідний висновок спеціалізованої експертизи, з метою подальшого прийняття рішення.

При залученні підприємства до виконання окремих робіт з проведення експертизи документів, поданих з метою розширення переліку лікарських засобів, що виробляються на сертифікованому виробництві та/або внесення змін до переліку лікарських засобів після реєстрації в Україні;

внесення змін та/або переоформлення висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP тощо, підприємство готує та направляє до Держлікслужби довідку за результатами проведеної спеціалізованої експертизи з метою подальшого прийняття нею рішення.

У разі залучення підприємства до виконання окремих робіт з проведення експертизи документів щодо проведення оцінки ризиків із метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP та видачі сертифіката з урахуванням інформації про останнє інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнє планове інспектування на відповідність Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови) (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання Ліцензійних умов), підприємством готується та направляється до Держлікслужби висновок фахової експертизи та згідно з Порядком підтвердження GMP – протокол оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP, з метою подальшого прийняття нею рішення.

У разі залучення підприємства до інспектування умов виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP підприємством готується та направляється до Держлікслужби звіт з результатами інспектування, протокол оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP з метою подальшого прийняття рішення.

У разі залучення підприємства до виконання робіт по проведенню дистанційної оцінки умов виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP з метою подальшої видачі сертифіката про відповідність умов виробництва вимогам GMP, підприємством готується та направляється до Держлікслужби звіт з результатами проведення дистанційної оцінки, з метою подальшого прийняття рішення.

У разі залучення підприємства щодо проведення експертизи плану коригувальних та запобіжних дій стосовно усунення виявлених порушень відповідно до Порядку підтвердження GMP та документальних підтверджень усунення порушень, підприємством готується та направляється до Держлікслужби висновок фахової експертизи, з метою подальшого прийняття рішення.

У разі залучення підприємства до виконання лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, підприємством готується та направляється до Держлікслужби отримані результати аналізу наданих зразків з метою подальшого прийняття нею рішення.

Даний перелік документів, що надаються підприємствами, не є вичерпним та визначається виконанням окремих видів робіт згідно з листами-направленнями Держлікслужби та вимогами Порядку підтвердження GMP.

3. Для проведення спеціалізованої експертизи та інспектування виробництва на відповідність вимогам GMP тощо Держлікслужбою можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

4. Під час здійснення підприємством спеціалізованої експертизи заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї або заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї, підприємство направляє виявлені зауваження заявнику (представнику заявника), отримує відповіді на зауваження та розглядає їх у строки, передбачені Порядком підтвердження GMP.

З метою одержання повних даних щодо відповідності умов виробництва вимогам GMP підприємство може одноразово запитати в заявника необхідні матеріали, що доповнюють дані щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP з посиланням на відповідні норми Порядку підтвердження GMP. При цьому не допускаються нові запити щодо матеріалів, які вже розглядалися інспектором, за винятком випадків, коли додаткові матеріали надані не в повному обсязі.

5. Під час проведення процедури підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP підприємство забезпечує можливість для заявника (представника заявника) комунікації з відповідним інспектором підприємства по суті експертних висновків.

6. Позачергова експертиза та/або інспектування здійснюється підприємством у разі наявності підстав, передбачених Порядком підтвердження GMP, при їх зазначенні у заяві на видачу сертифіката

відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або заяві на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

III. Строки проведення експертизи документів та виконання окремих робіт з підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

Виконання спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт підприємством здійснюється відповідно до строків, встановлених Порядком підтвердження GMP.

IV. Порядок розрахунків

1. Оплаті підлягають:

спеціалізована експертиза заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам та комплекту документів до неї;

спеціалізована експертиза заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та комплекту документів до неї;

спеціалізована експертиза документів з метою розширення номенклатури лікарських засобів, що виробляються на сертифікованому виробництві та/або внесення змін до переліку лікарських засобів після реєстрації в Україні;

виконання робіт щодо проведення оцінки ризиків з метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP та видачі Сертифіката з врахуванням інформації про останнє інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнє планове інспектування на відповідність Ліцензійним умовам (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання Ліцензійних умов);

інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність виробництва вимогам GMP;

дистанційна оцінка виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP;

експертиза плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень за результатами проведеного інспектування (кожне подання);

експертиза документальних підтверджень усунення порушень за результатами проведеного інспектування (кожне подання);

виконання лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, відібраних під час інспектування умов виробництва на відповідність вимогам GMP.

2. Оплата вищезазначених робіт проводиться відповідно до умов договору, укладеного між заявником (представником заявника) та підприємством.

V. Захист конфіденційної інформації

1. Під час проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт підприємство зобов'язане забезпечити захист конфіденційної інформації щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP від розголошення і недобросовісного комерційного використання.

2. Збір та обробка персональних даних здійснюються підприємством відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

3. Не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених законодавством.

4. Обіг документів, що містять конфіденційну інформацію щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, здійснюється в підприємстві.

5. Не допускаються до роботи з документами, що містять конфіденційну інформацію щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, особи, які можуть мати конфлікт інтересів із заявником та/або виробником.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення **Олександр КОМАРІДА**