

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

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

I. Загальні положення

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

2. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (зі змінами) (далі – Директива 2001/83/ЄС), Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною та документів

Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003).

3. Цей Порядок поширюється на усіх суб'єктів господарювання незалежно від їх форм власності і підпорядкування, які мають ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні, а також осіб, уповноважених ними, в установленому законодавством порядку.

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

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

6. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється Держлікслужбою відповідно до заяви заявника на добровільних засадах.

7. Згідно з цим Порядком Держлікслужба видає такі документи:

сертифікат лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку (видається на окрему країну-імпортера або на декілька країн-імпортерів згідно з поданою заявою, в межах одного сертифікаційного досьє);

заяву про ліцензійний статус лікарського (-их) засобу (-ів) (далі – заява про ліцензійний статус) за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку;

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн, для лікарських засобів, призначених для споживання людиною відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС (далі – підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються) за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку (видається на окрему країну-імпортера або на декілька країн-імпортерів згідно з поданою заявою, в межах одного сертифікаційного досьє);

сертифікат серії лікарського засобу (містить дані про окрему серію лікарського засобу). Сертифікат серії лікарського засобу може видаватися Держлікслужбою, наприклад, для вакцин, сироваток та інших біологічних лікарських засобів. Для цього Держлікслужба здійснює лабораторний аналіз їх якості шляхом направлення відібраних зразків лікарських засобів до уповноваженої лабораторії, яка пройшла галузеву атестацію Держлікслужбою відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729. Сертифікат серії, виданий Держлікслужбою, додається до кожної серії лікарського засобу.

8. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

заява про ліцензійний статус лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою заявнику, який підтверджує, що лікарський засіб є зареєстрованим та має реєстраційне посвідчення в Україні;

заявник – власник реєстраційного посвідчення та/або ліцензії на виробництво лікарського засобу в Україні, який подає до Держлікслужби особисто або через уповноваженого ним представника заяву про видачу сертифіката лікарського засобу /заяви про ліцензійний статус/ сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів;

методи контролю якості (далі – МКЯ) – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, далі – GMP) – частина управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного дося, дося досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС (далі – підтвердження для активних фармацевтичних

інгредієнтів, що експортуються) – документ, виданий Держлікслужбою заявнику, який засвідчує відповідність виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів, що розташоване на території України, чинним в Україні вимогам GMP, які еквівалентні вимогам GMP ЄС;

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

серія лікарського засобу – визначена кількість вихідної сировини, пакувальних матеріалів або продукції, що піддається обробці в одному або в ряді послідовних технологічних процесах таким чином, що можна розраховувати на однорідність продукції.

Для завершення деяких етапів виробництва іноді необхідно розділити серії на певну кількість підсерій, які пізніше об'єднують для одержання остаточної однорідної серії. У разі безперервного виробництва серії відповідає певна частина виробленої продукції, що характеризується однорідністю.

При контролі готової продукції вважається, що до серії готового лікарського засобу належать всі одиниці даної лікарської форми, які виготовлені з однієї вихідної кількості матеріалу і пройшли ту саму серію виробничих операцій або операцію зі стерилізації, або при безупинному технологічному процесі всі одиниці, виготовлені у цей проміжок часу;

сертифікат лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою заявнику для компетентного органу країни-імпортера для його імпортування та продажу;

сертифікат серії лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою після повного якісного та кількісного аналізу для всіх діючих речовин та інших відповідних інгредієнтів для гарантії того, що якість лікарських засобів відповідає всім вимогам реєстраційного дос'є. Сертифікат серії лікарського засобу має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до реєстраційного дос'є; у сертифікаті мають бути наведені детальні специфікації на лікарський засіб, посилання на аналітичні методи, отримані результати аналітичних випробувань, а також заява про те, що протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто, а також підтверджено відповідність вимогам GMP;

сертифікаційне дос'є – комплект документів на лікарський засіб, який є необхідним для видачі згідно з цим Порядком сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус лікарського засобу, сертифіката серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

специфікація – перелік випробувань, посилань на аналітичні методики та критеріїв прийнятності, що являють собою числові межі, інтервали чи інші критерії для відповідних випробувань.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

II. Етапи проведення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

1. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи заяви про видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (далі – Заява), згідно з додатком 4 до цього Порядку та документів, згідно з переліком, визначеним пунктом 3 цього розділу (далі – сертифікаційне досьє), та проведення лабораторного аналізу якості лікарських засобів у випадках, передбачених цим Порядком.

2. Процедура сертифікації включає такі етапи:

подання до Держлікслужби Заяви та сертифікаційного досьє, передбаченого пунктом 3 цього розділу, та за необхідності письмове звернення заявника щодо відбору зразків у довільній формі (у разі подання заяви про видачу сертифіката серії лікарського засобу);

експертиза поданої Заяви, оформленої згідно з додатком 4 до цього Порядку, сертифікаційного досьє та за необхідності видача направлення на відбір зразків для лабораторного аналізу;

відбір зразків та здійснення лабораторного контролю у випадках, передбачених цим Порядком;

оформлення та видача сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються або інформування заявника про відмову у видачі.

3. Заява, оформлена згідно з додатком 4 до цього Порядку, подається заявником або представником заявника. До Заяви додається сертифікаційне досьє, яке складається з таких документів:

1) копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або представником заявника (подається для виробничих дільниць резидентів);

2) копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або представником заявника (за наявності);

3) засвідчена заявником або представником заявника копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у тому числі для продукції «in bulk»), виданого Держлікслужбою згідно з законодавством України;

4) технічне резюме, форма якого наведена в додатку 5 до цього Порядку, засвідченого заявником або представником заявника;

5) довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю, форма якої наведена у додатку 7 до цього Порядку. Строк між датою подання Заяви та датою складання довідки не повинен перевищувати 30 календарних днів;

6) довідка про якість лікарських засобів, що виробляються, форма якої наведена у додатку 6 до цього Порядку. Строк між датою подання Заяви та датою складання довідки не повинен перевищувати 30 календарних днів;

7) оформлена в установленому законодавством порядку довіреність власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб на отримання сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (подається, якщо заявник не є власником реєстраційного посвідчення);

8) засвідчена заявником або представником заявника копія МКЯ на лікарський засіб (подається при поданні заяви про видачу сертифіката серії лікарського засобу);

9) засвідчена заявником копія сертифіката серії на лікарський засіб, виданого виробником (подається при поданні заяви про видачу сертифіката серії лікарського засобу);

10) засвідчена в установленому порядку копія свідоцтва про реєстрацію знака для товарів і послуг в Україні (за наявності).

Документи, зазначені в підпунктах 1 та 3 цього пункту, подаються для кожного виробника, зазначеного в реєстраційному посвідченні на лікарський засіб.

Документи, зазначені в підпунктах 4 та 7 цього пункту, подаються тільки для зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

У разі, якщо у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, є деякі відмінності від складу лікарського засобу, що зареєстрований в Україні, реєстраційне посвідчення повинно бути додано заявником до Заяви та зазначено у відповідній графі Заяви про наявні відмінності від діючого в Україні реєстраційного посвідчення.

4. Заява та комплект документів до неї можуть бути подані нарочно, поштовим відправленням або – за наявності запровадженого електронного порталу на офіційному вебсайті Держлікслужби – в електронному вигляді

Заява та документи, які подаються нарочно, приймаються за описом згідно з додатком 8 до цього Порядку, один екземпляр якого видається заявнику або представнику заявника.

При реєстрації Заяви та документів, що надіслані поштовим відправленням, заповнюється один екземпляр опису згідно з додатком 8 до цього Порядку. Номер Заяви та дата реєстрації сповіщається на електронну пошту заявника або представника заявника, яка зазначена в Заяві.

5. Всі документи, що додаються до Заяви, можуть бути подані в сканованому вигляді на електронному носії інформації. У разі подання такого комплекту документів до Заяви в описі зазначається тип електронного носія, який додається; назви та кількість сторінок сканованих документів при цьому в описі не зазначаються.

6. Відповідна Заява та комплект документів до неї, листи заявників, відповідні листи Держлікслужби, сертифікати лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифікати серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, можуть надаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів.

7. У разі некомплектності документів та/або виявлення невідповідностей під час проведення експертизи згідно з вимогами цього Порядку, заявнику або представнику заявника надається 30 календарних днів для їх усунення, про що Держлікслужба письмово повідомляє заявника або представника заявника. Час, необхідний для усунення заявником або представником заявника виявлених невідповідностей та/або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення експертизи.

У разі необхідності продовжити строк надання інформації заявник або представник заявника повинен надати до Держлікслужби відповідне письмове обґрунтування із зазначенням причин додаткового строку, який не може

перевищувати 90 календарних днів. Таке обґрунтування може бути надане одноразово.

8. Якщо заявник або представник заявника протягом 30 календарних днів після отримання листа та додаткових 90 календарних днів не усунув виявлені невідповідності та/або не надав необхідний комплект документів до Держлікслужби відповідно до вимог цього Порядку, заявнику або представнику заявника письмово повідомляється про відмову у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Заявник або представник заявника може вжити заходів щодо усунення виявлених невідповідностей, які стали підставою для відмови у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, та повторно подати Заяву та сертифікаційне досьє до Держлікслужби, згідно з цим Порядком.

9. У разі виявлення під час проведення експертизи згідно з вимогами цього Порядку недостовірності поданих даних, Держлікслужба письмово повідомляє заявника або представника заявника про відмову у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

10. У разі, якщо під час проведення експертизи документів є інформація про проведення інспектування згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованим 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) та/або заходу державного нагляду (контролю) відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, експертиза може бути призупинена до прийняття рішення Держлікслужбою за результатами перевірки відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або заходу державного нагляду (контролю).

11. У разі відмови у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, враховуючи інформацію про результати перевірки відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або заходу державного нагляду (контролю), Держлікслужба може надіслати письмове повідомлення про це до країн-імпортерів, які були зазначені в заяві, та повідомити про це заявника або представника заявника.

12. За письмовим зверненням заявника або представника заявника до Держлікслужби Заява про видачу сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, може бути залишена без розгляду.

13. Сертифікат лікарського засобу, заява про ліцензійний статус, сертифікат серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, оформляються українською та англійською мовами.

14. У разі видачі на декілька країн-імпортерів, згідно з поданою Заявою, сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифікату серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, вони оформляються в кількості примірників, що відповідає кількості країн-імпортерів.

15. Для проведення експертизи, лабораторного контролю якості лікарських засобів Держлікслужбою можуть залучатися установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

16. У разі відсутності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в Україні, причина зазначається заявником у Заяві про видачу сертифіката лікарського засобу відповідно до додатку 4 цього Порядку.

При проведенні експертизи сертифікаційного досьє на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні, Держлікслужба або установа, організація, що належать до сфери управління Держлікслужби, може запитати в заявника або представника заявника додаткові матеріали, документи щодо якості, хімічної, фармацевтичної та біологічної інформації про лікарський засіб, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини, з метою прийняття подальшого рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката лікарського засобу. Документи, додаткові матеріали повинні бути надані

протягом 60 календарних днів після направлення такого запиту. Час, необхідний для надання додаткових матеріалів заявником або представником заявника, не включається до строків проведення експертизи.

У разі встановлення під час експертизи сертифікаційного досьє на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні, фактів, які свідчать про можливі ризики щодо якості інших лікарських засобів, що виробляються на цій виробничій дільниці та/або виробничій лінії, яка відповідає вимогам GMP та де заплановано виробництво не зареєстрованого в Україні лікарського засобу, ризиків щодо виникнення перехресної контамінації при виробництві цього лікарського засобу, Держлікслужбою може бути прийнято рішення щодо відмови у видачі сертифіката лікарського засобу.

17. У разі якщо протягом строку дії реєстраційного посвідчення в Україні на лікарський засіб вносяться зміни, заявник або представник заявника може звернутися до Держлікслужби з відповідною Заявою на отримання сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

18. Заявник або представник заявника в разі необхідності можуть звернутися до Держлікслужби із заявою на видачу сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, для лікарського засобу, на який вже було видано сертифікат лікарського засобу, або заяву про ліцензійний статус, або сертифікат серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, для визначеної у заяві країни-імпортера, не раніше, ніж через три роки від дати видачі попереднього.

19. У разі втрати сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, Держлікслужбою може бути виданий дублікат за запитом заявника або компетентного органу країни-імпортера.

20. Виробник лікарського засобу, розташований на території України, першого числа кожного півріччя протягом усього терміну дії сертифіката якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надає до Держлікслужби інформацію про вивезення лікарських засобів та виробництво з метою експорту лікарських засобів (їх назва, номери серій, країни-імпортери тощо).

III. Строки проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

1. Експертиза документів, що проводиться Держлікслужбою з метою перевірки подання повного комплексу документів, відповідності їх законодавству, в тому числі вимогам цього Порядку, становить не більше 30 календарних днів після дати реєстрації відповідної Заяви. Час, необхідний для усунення заявником або представником заявника виявлених невідповідностей та/або для надання необхідних документів, не включають до строків проведення експертизи.

2. Процедура відбору зразків має становити не більше 10 робочих днів з дати реєстрації Держлікслужбою письмового звернення заявника щодо відбору зразків.

3. Лабораторний аналіз зразків, що були відібрані, має становити не більше 30 календарних днів з дня надходження відібраних зразків до лабораторії або строку, передбаченого відповідними МКЯ лікарських засобів. При цьому наявність необхідних стандартних зразків забезпечує заявник. Час, потрібний заявнику для забезпечення стандартними зразками, не включають до строків виконання лабораторного аналізу.

4. Оформлення проєкту сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, має становити не більше 5 робочих днів після експертизи документів або отримання результатів лабораторного аналізу.

5. Проєкт сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надсилається заявнику або представнику заявника електронною поштою або засобами телекомунікаційного зв'язку на узгодження редакції та реквізитів. Заявник засвідчує підписом проєкти цих документів. Час, потрібний заявнику для погодження проєкту, не включають до строків оформлення та видачі.

Після отримання погодження з боку заявника або представника заявника сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, строк оформлення документу становить не більше 5 робочих днів.

У разі відсутності протягом 30 календарних днів погодження з боку заявника або представника заявника проекту сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, Держлікслужба повідомляє заявника або представника заявника для зняття Заяви з розгляду.

IV. Обов'язки заявника та Держлікслужби

1. Заявник зобов'язаний:

1) дотримуватися вимог процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, в тому числі строків надання відповідей, надання копій документів, довідок, відомостей та зразків лікарських засобів на запит Держлікслужби, установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, що можуть залучатися до проведення експертизи, лабораторного контролю якості лікарських засобів;

2) надавати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

3) забезпечувати лабораторії стандартними зразками для проведення лабораторного аналізу, у разі подання заяви на видачу сертифіката серії лікарського засобу.

2. Держлікслужба, установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, окремі вчені та фахівці, що можуть залучатися до проведення експертизи, лабораторного контролю якості лікарських засобів, зобов'язані:

1) дотримуватися строків проведення етапів процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

2) не розголошувати конфіденційну інформацію та інформацію, що є комерційною таємницею заявника та/або виробника.

3. Заявник несе відповідальність за:

1) комплектність (повноту) поданого комплексу документів, в тому числі якщо документи подані в сканованому вигляді на електронному носії та/або внесені до електронної заяви відповідного порталу подання таких документів;

2) достовірність наданої інформації, в тому числі якщо документи подані в сканованому вигляді на електронному носії та/або внесені до електронної заяви відповідного порталу подання таких документів.

4. Заявник має право оскаржити рішення, дії або бездіяльність Держлікслужби та її посадових осіб у встановленому законодавством порядку щодо проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ