

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p align="center">Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133</p>	
<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:</p> <p align="center">Пункт відсутній</p> <p align="center">Пункт відсутній</p>	<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:</p> <p align="center">...</p> <p align="center">загальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) – мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;</p> <p align="center">...</p> <p align="center">зведений протокол серії вакцини – документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцини, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);</p>

<p>Пункт відсутній</p>	<p>...</p> <p>сертифікат про випуск серії вакцини – сертифікат виданий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин);»</p> <p>...</p>
<p>1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову, реєстраційних посвідчень або сертифікатів про державну реєстрацію на МІБП(копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «inbulk»).</p>	<p>1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); зведений протокол серії вакцини; сертифікат про випуск серії вакцини (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову, реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських</p>

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

...

Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.

...

3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюються органом державного контролю за місцем

засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «**in bulk**»).

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

...

Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку **вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП)** та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.

...

3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії **та/або Загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів**

<p>провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>За транспортування зразків в уповноважену лабораторію відповідає заявник;</p> <p>4) проведення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.</p>	<p>(General European OMCL Network, GEON) (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюються органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>За транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або Загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) несе відповідальність заявник;</p> <p>4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцини та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>4. Вітчизняні виробники МІБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведений протокол серії вакцини (додаток 4).</p>
<p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:</p> <p>Пункт відсутній</p>	<p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи сертифікату про випуск серії вакцини (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:</p>

	<p>3. У разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпечність та ефективність МІБП та неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).</p> <p>У такому випадку витрати на проведення лабораторного аналізу МІБП покладається на заявника.</p>
<p>Додаток 1 до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт 1 пункту 1 розділу II)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>Заявник</p> <hr/> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові)</p>	<p>Додаток 1 до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт 1 пункту 1 розділу II)</p> <p style="text-align: center;">ЗАЯВА про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів</p> <p>Заявник</p> <hr/> <p>(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))</p>

<p>фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> <p>_____ або серія та номер паспорта*)</p> <p>Місце провадження діяльності</p> <p>_____</p> <p>(адреса місця провадження діяльності)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)</p> <p>_____</p> <p>(серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)</p>	<p>фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків</p> <p>_____ або серія та номер паспорта*)</p> <p>Місце провадження діяльності</p> <p>_____</p> <p>(адреса місця провадження діяльності)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)</p> <p>_____</p> <p>(серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)</p>
<p>Прочу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.</p> <p>До заяви додаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках). 2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожну серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожну серію МІБП (або копія сертифіката про державну реєстрацію на МІБП). 3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта 	<p>Прочу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.</p> <p>До заяви додаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках). 2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожну серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожну серію МІБП.

<p>господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>5. Копії реєстраційних посвідчень на медичні імунобіологічні препарати, завірені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).</p> <p>6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border-top: 1px solid black; text-align: center;">(посада керівника юридичної особи)</td> <td style="width: 33%; border-top: 1px solid black; text-align: center;">(підпис)</td> <td style="width: 33%; border-top: 1px solid black; text-align: center;">(прізвище та ініціали керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)</td> </tr> </table> <p>М.П. (за наявності)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>	(посада керівника юридичної особи)	(підпис)	(прізвище та ініціали керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)	<p>3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).</p> <p>5. Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).</p> <p>6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).</p> <p>Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border-top: 1px solid black; text-align: center;">(посада керівника юридичної особи)</td> <td style="width: 33%; border-top: 1px solid black; text-align: center;">(підпис)</td> <td style="width: 33%; border-top: 1px solid black; text-align: center;">(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)</td> </tr> </table> <p>М.П. (за наявності)</p> <p>Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____</p> <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.</p>	(посада керівника юридичної особи)	(підпис)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)
(посада керівника юридичної особи)	(підпис)	(прізвище та ініціали керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)					
(посада керівника юридичної особи)	(підпис)	(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця)					
Додаток відсутній	Додаток 4 до Порядку здійснення						

	<p>контролю</p> <p>імунобіологічних</p> <p>стандартів</p> <p>за відповідністю</p> <p>препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних</p> <p>(пункт 4 розділу II)</p> <p>Зведений протокол серії вакцини</p>	
	Питання	Необхідна інформація
	Ідентифікація виробника	Назва виробника
	Інформація щодо ліцензії на виробництво лікарських засобів	Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії
	Ділянка(и) виробництва	Ділянка виробництва для кожного нерозфасованого продукту, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту
	Назва та номер серії	Найменування та номери серій кінцевих продуктів, нерозфасованого продукту, кінцевої маси та розріджувача, якщо є
	Розмір серії	Обсяг, кількість доз і тип контейнера
	Терміни придатності	Для кожного вихідного матеріалу (якщо є), проміжних продуктів, нерозфасованого продукту та кінцевого продукту

	Дати виготовлення	Для кожного критичного вихідного матеріалу (наприклад, посівні культури, банки клітин, вихідні матеріали тваринного походження), проміжний, кінцевий нерозфасований продукт та кінцевий продукт
	Блок-схема	Блок-схема для відстеження виробничого процесу для основних компонентів, включаючи номери серій
	Штами клітинні та субстрати	Назва, номер серії посівної культури, кількість пасажів
	Процес виготовлення	Кожен виробничий процес (наприклад, культивування, очищення, інактивація), методи випробувань контролю якості, а також специфікації їх випуску та отримані результати; кількість серій проміжних продуктів та їх розмір/обсяг, умови зберігання
	Формулювання	Кількість активних компонентів у кінцевих рецептурах із зазначенням номерів серій та обсягів сипучих концентратів; умови зберігання
	Тести контролю якості	Фактичні результати випробувань критичних вихідних матеріалів, проміжних продуктів, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту та специфікації; включати окремі тести та середнє значення; надати дату початку випробування, метод і перелік контрольних препаратів,

		<p>стандартів, критичних реагентів та їх кваліфікаційний статус, а також ефективність відповідних еталонних препаратів, стандартів і внутрішнього контролю, таких як результати критеріїв валідності аналізу (наприклад, нахил калібрувальної лінії, точка перетину, лінійність, 50% кінцеві точки, результати внутрішнього контролю, проблемні дози); надати статистичні результати, такі як середнє значення, середнє геометричне, стандартне відхилення, 95% довірчі інтервали, якщо застосовно; включати результати невдалих тестів або відзначати недійсні тести, якщо тест було повторено.</p> <p>_____</p> <p>— (уповноважен а особа) — (підпис) — (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))</p>
--	--	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.