



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,

web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № РІШЕННЯ № 627 від 17.12.2021 р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України, з урахуванням РІШЕННЯ № 627 Державної регуляторної служби України (далі ДРС) від 17.12.2021 повторно надсилає на розгляд проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», доопрацьований з урахуванням пропозицій Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, та просить повторно погодити його у найкоротші терміни.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проєкт наказу (на 7 арк.).
2. Порівняльна таблиця (на 11 арк.).
3. Інформація щодо потворного оприлюднення проєкту акта (1 арк.).
4. Копія рішення ДРС (2 арк.).

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Ганна РАДКЕВИЧ (044) 200 06 85
(073) 108 55 68



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/38758/2-21 від 24.12.2021
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/38758/2-21 від 24.12.2021





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Відповідно до статей 14, 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, пункту 8 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), з метою забезпечення належного контролю якості лікарських засобів й умов їх виробництва,

НАКАЗУЮ:

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



Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346), що додаються.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І. С.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О. О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

ЗМІНИ

до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

1. У розділі I:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«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, 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, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, PI 008 Настанова по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми, PI 019 Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020 Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, PI 040 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.».

2) пункт 4 доповнити абзацом другим такого змісту:

«За наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання документів для підтвердження відповідності умов

виробництва лікарських засобів вимогам GMP документообіг здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.».

2. У розділі II:

1) підпункт 6 пункту 2 викласти в такій редакції:

«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.»;

2) підпункт 8 пункту 2 викласти в такій редакції:

«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);»;

3) друге речення пункту 3 після слів «відповідно до розділу V цього Порядку» доповнити словами «, у разі прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій за результатами інспектування.»;

4) пункт 5 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У разі подання відповідних документів через електронний портал Держлікслужби на електронні документи накладається електронний підпис Заявника (представника Заявника), що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги.»»;

3. У розділі III:

1) пункт 3 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Строк розгляду наданих Заявником (представником Заявника) додаткових документів або відповідей щодо виявлених невідповідностей складає не більше 15 календарних днів.»;

2) у пункті 13 слово та цифру «пунктом 11» замінити словом та цифрою «пунктом 12»;

3) пункт 15 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Заявник не може подавати заяву, передбачену абзацом першим цього пункту, якщо строк проведення останнього інспектування становить більше, ніж три роки. Звіти за результатами інспектування або акти за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов, строк проведення яких становить більше, ніж три роки, не можуть бути враховані під час проведення оцінки ризиків з метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.».

У зв'язку з цим абзаци другий – четвертий вважати відповідно абзацами третім – п'ятим.

4. У розділі V:

1) абзац третій пункту 1 викласти в такій редакції:

«Дія Висновку продовжується Держлікслужбою:

на строк до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) або виробником інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP уповноваженим органом, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів;

на строк подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, у період визнання хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката GMP зазначено інше), про що Держлікслужба повідомляє Заявника

(представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів.»;

2) пункт 12 доповнити абзацом дев'ятим такого змісту:

«У разі подання відповідних документів через електронний портал Держлікслужби на електронні документи накладається електронний підпис Заявника (представника Заявника), що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги.»»;

3) абзац двадцять дев'ятий пункту 13 викласти в такій редакції:

«у разі, якщо виробнича дільниця раніше не проходила інспектування з боку Держлікслужби, уповноваженого органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (окрім випадків надання до Держлікслужби від дипломатичних представництв України за кордоном інформації щодо неможливості проведення інспектування у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування);».

5. Пункт 3 розділу VI доповнити абзацами шістнадцятим та сімнадцятим такого змісту:

«скасування обмежень, що були підставою для видачі Сертифіката за процедурою оцінки ризиків або за процедурою дистанційної оцінки (у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування);

встановлення дат наступних інспектувань відповідно до протоколу оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.».

6. Таблицю розділу «Керівництво про відкладення наступного інспектування» додатку 15 до Порядку викласти в такій редакції:

| « | Крок 1 | Крок 2 | Крок 3 | Крок 4 |
|---------------|---------------------------------------|------------------|----------------|------------------------------------|
| Об'єкт оцінки | Ризик порушення вимог після останньої | Внутрішній ризик | Рейтинг ризику | Відкладення інспектування (+ макс. |

| | інспекції | | | років) |
|--------------------------------------|-----------------------|----------|-----|---------|
| Виробнича дільниця (зазначити) | Низький | Високий | B | +1 |
| | Низький / середній | Середній | A/B | +1,5/+1 |
| | Низький / середній | Низький | A | +2/+1,5 |

».

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту 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 проекту акта |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">І. Загальні положення</p> <p>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, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 листопада 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, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) P1 002-3 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, PIC/S P1 008-3 Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми, P1 019-3 Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми, P1 020-3 Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, P1 040-1 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.</p> | <p>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, 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, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) P1 002 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, P1 008 Настанова по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми, P1 019 Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми, P1 020 Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, P1 040 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.</p> |
| <p>...</p> <p>4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та</p> | <p>...</p> <p>4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та</p> |

| | |
|---|--|
| <p>нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком.</p> <p>ВІДСУТНЄ</p> | <p>нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком.</p> <p>За наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP документообіг здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p> |
| <p>П. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP</p> <p>...</p> <p>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:</p> <p>...</p> <p>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 3 роки до подання Заяви;</p> | <p>...</p> <p>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:</p> <p>...</p> <p>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.</p> <p>У разі відмови виробника у наданні копії звіту, Заявник може звернутися до Держлікслужби із</p> |

...
8) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 до цього Порядку;

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.

...
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);

3. Для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP може здійснюватися Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов. За відсутності критичних порушень 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 в акті планової перевірки додержання ліцензійних умов Держлікслужба відповідно до розділу V цього Порядку видає ліцензіату Сертифікат протягом 30 робочих днів з дня отримання від нього листа щодо видачі Сертифіката із загальним переліком номенклатури продукції у

3. Для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP може здійснюватися Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов. За відсутності критичних порушень 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 в акті планової перевірки додержання ліцензійних умов Держлікслужба відповідно до розділу V цього Порядку, у разі прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій за результатами інспектування, видає ліцензіату Сертифікат протягом 30 робочих днів з дня отримання від нього листа щодо видачі

| | |
|---|--|
| паперовому вигляді та на електронному носії. Лист подається ліцензіатом до Держлікслужби протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки додержання ліцензійних умов. | Сертифіката із загальним переліком номенклатури продукції у паперовому вигляді та на електронному носії. Лист подається ліцензіатом до Держлікслужби протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки додержання ліцензійних умов. |
| <p>5. Відповідна заява та комплект документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів.</p> <p>ВІДСУТНЄ</p> | <p>5. Відповідна заява та комплект документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів.</p> <p>У разі подання відповідних документів через електронний портал Держлікслужби на електронні документи накладається електронний підпис Заявника (представника Заявника), що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги».</p> |
| III. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP | |
| <p>... 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 вклячається до строків</p> | <p>... 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 вклячається до строків проведення</p> |

проведення спеціалізованої експертизи.

ВІДСУТНЄ

| | |
|--|---|
| <p>13. Оформлення внесення змін до Висновку, Сертифіката або переліку лікарських засобів до Висновку чи Сертифіката або їх переоформлення здійснюються у порядку, визначеному пунктом 11 розділу V цього Порядку, у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проекту змін до Сертифіката, Висновку або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.</p> | <p>спеціалізованої експертизи. Строк розгляду наданих Заявником (представником Заявника) додаткових документів або відповідей щодо виявлених невідповідностей складає не більше 15 календарних днів.</p> |
| <p>15. У період визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування за місцем провадження діяльності, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заявники (представники Заявників) можуть подати до Держлікслужби лист 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</p> | <p>15. У період визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування за місцем провадження діяльності, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заявники (представники Заявників) можуть подати до Держлікслужби лист 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).</p> |

ліцензійних умов).

ВІДСУТНЄ

Заявник не може подавати заяву, передбачену абзацом першим цього пункту, якщо строк проведення останнього інспектування становить більше, ніж три роки. Звіти за результатами інспектування або акти за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов, строк проведення яких становить більше, ніж три роки, не можуть бути враховані під час проведення оцінки ризиків з метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.

У. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку

1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.

...

1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.

...

Строк дії Висновку продовжується Держлікслужбою до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, про заплановане інспектування виробника на відповідність вимогам GMP або інформації щодо запланованого подовження уповноваженим органом офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP на основі процедури аналізу ризиків, про що Держлікслужба письмово повідомляє Заявнику (представнику

Дія Висновку продовжується Держлікслужбою: на строк до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) або виробником інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP уповноваженим органом, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів;

Заявника) у строк не більше 20 робочих днів.

| | |
|--|---|
| <p>12. У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку чи Сертифіката та/або Переліку лікарських засобів, який додається до Висновку чи Сертифіката (з метою рестрації лікарських засобів або внесення змін до рестраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо, з метою виправлення технічних помилок), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката.</p> <p>...</p> | <p>на строк подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною у період визнання хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката GMP зазначено інше), про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів.</p> |
| <p>12. У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку чи Сертифіката та/або Переліку лікарських засобів, який додається до Висновку чи Сертифіката (з метою рестрації лікарських засобів або внесення змін до рестраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо, з метою виправлення технічних помилок), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката.</p> <p>...</p> | <p>12. У разі подання відповідних документів через електронний портал Держлікслужби на електронні документи накладається електронний підпис Заявника (представника Заявника), що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги».</p> |

ВІДСУТНЄ

13. У разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, у зв'язку із підвищеною фізичною безпекою для інспектора (в тому числі загрози для життя та здоров'я інспектора чи з інших причин) Заява на видачу Сертифіката (для виробників резидентів або для виробників нерезидентів) може розглядатися Держжікслужбою за процедурою дистанційної оцінки.

...

Дистанційна оцінка не може бути проведена:

у разі, якщо виробнича діяльність раніше не проходила інспектування з боку Держжікслужби, уповноваженого органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною;

...

13. У разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, у зв'язку із підвищеною фізичною безпекою для інспектора (в тому числі загрози для життя та здоров'я інспектора чи з інших причин) Заява на видачу Сертифіката (для виробників резидентів або для виробників нерезидентів) може розглядатися Держжікслужбою за процедурою дистанційної оцінки.

...

Дистанційна оцінка не може бути проведена:

у разі, якщо виробнича діяльність раніше не проходила інспектування з боку Держжікслужби, уповноваженого органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (окрім випадків надання до Держжікслужби від дипломатичних представництв України за кордоном інформації щодо неможливості проведення інспектування у зв'язку з оголошенням країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування);

...

| | |
|---|--|
| VI. Контроль за дотриманням вимог належної виробничої практики протягом строку дії Сертифіката або Висновку | |
| <p>3. Підставами для позапланового інспектування виробництва (або окремих виробничих дільниць, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP можуть бути:</p> <p>...</p> <p>наявність фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції);</p> <p>ВІДСУТНЄ</p> <p>...</p> | <p>3. Підставами для позапланового інспектування виробництва (або окремих виробничих дільниць, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP можуть бути:</p> <p>...</p> <p>наявність фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції);</p> <p>скасування обмежень, що були підставою для видачі Сертифіката за процедурою оцінки ризиків або за процедурою дистанційної оцінки (у зв'язку з оголошенням крайною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування);</p> <p>встановлення дат наступних інспектувань відповідно до протоколу оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.</p> <p>...</p> |

Додаток 15 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 3 розділу V)

Методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP

Керівництво про відкладення наступного інспектування

| Виробнича діяльність (зазначити) | Крок 1 | Крок 2 | Крок 3 | Крок 4 |
|----------------------------------|--------------------|--|------------------|----------------|
| | Об'єкт оцінки | Ризик порушення вимог після остаточної інспекції | Внутрішній ризик | Рейтинг ризику |
| Виробнича діяльність | Низький | Високий | B | +1 |
| Виробнича діяльність (зазначити) | Низький / середній | Середній | A/B | +1,5 |

Додаток 15 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 3 розділу V)

Методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP

Керівництво про відкладення наступного інспектування

| Об'єкт оцінки | Крок 1 | Крок 2 | Крок 3 | Крок 4 |
|----------------------------------|--|------------------|----------------|---|
| | Ризик порушення вимог після остаточної інспекції | Внутрішній ризик | Рейтинг ризику | Відкладення інспектування (+ макс. років) |
| Виробнича діяльність | Низький | Високий | B | +1 |
| Виробнича діяльність (зазначити) | Низький / середній | Середній | A/B | +1,5/+1 |
| Виробнича діяльність (зазначити) | Низький / середній | Низький | A | +2/+1,5 |

| | | | | | |
|------------|--------------------|---------|---|------|--|
| <i>ми)</i> | Низький / середній | Низький | A | +1,5 | |
|------------|--------------------|---------|---|------|--|

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛУШКО

« ____ » _____ 20__ р.



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40

E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу), а також документи, що подані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 01.12.2021 № 24-02/35532/2-21.

За результатами розгляду проекту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», та керуючись вимогами частини четвертої статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

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

Голова

Олексій КУЧЕР

Вікторія Загородня 239 76 08



Державна регуляторна служба України
РІШЕННЯ № 627 від 17.12.2021
КЕП Кучер Олексій Володимирович
58E2D9E7F900307B04000003BF53000408B8E00

РІШЕННЯ № 627 від 17.12.2021

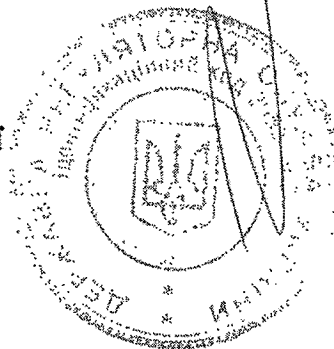


АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

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

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної
служби України



Олексій КСЧЕР

“ ” _____ 2021 р.





Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)
- СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"

1 грудня 2021 482

ПОДІЛИТЬСЯ



[Проект наказу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[АРВ](#)

[Зміни](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Зміни \(доопрац.\)](#)

[Порівняльна таблиця \(доопрац.\)](#)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

від _____ 2021 року

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Відповідно до статей 14, 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

24-02/38758/2-21 від 24.12.2021 р.

щодо розгляду проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (зміни GMP) (повторне погодження)

Підписано: **Комаріда Олександр Олегович**

До документа

Державна регуляторна служба України

Лист-відповідь

3/67773/0/1-21 від 17.12.2021р.



Міністерство охорони здоров'я України
24-02/38758/2-21 від 24.12.2021
Комаріда Олександр Олегович