



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 № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 34 арк. (в 1 прим.).
2. Пояснювальна записка на 4 арк. (в 1 прим.).
3. Аналіз регуляторного впливу та додатки до нього на 21 арк. (в 1 прим.).
4. Повідомлення про оприлюднення проекту акта на 2 арк. (в 1 прим.).

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Тетяна ЗАДОРЖНА (066) 833 64 78
Ганна РАДКЕВИЧ (073) 108 55 68



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/13437/2-22 від 16.06.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

Відповідно до статей 11, 13, 14, 18 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1, 2, абзаців двадцять другого, двадцять п'ятого, сорок п'ятого підпункту 12 пункту 4, 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), пунктів 1 та 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2012 року № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2012 року за № 2218/22530.

30 5122040426 03001

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

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



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 та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

2. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», 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» (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 форми власності і підпорядкування, які одержали ліцензію 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, поданої заявником за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку, на добровільних засадах.

7. Згідно з цим Порядком Держлікслужба видає такі документи:

1) 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);

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

3) 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 досье);

4) 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 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 досяє, досяє 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 (уповноважений представник заявника, 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 досьє. Сертифікат серії лікарського засобу має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до реєстраційного досьє; 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 досьє – 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 якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, включає такі етапи:

подання до Держлікслужби Заяви та сертифікаційного досьє, передбаченого цим Порядком, 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 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 2, 4 цього пункту, подаються для кожного виробника, зазначеного в реєстраційному посвідченні на лікарський засіб.

Документи, зазначені в підпунктах 4, 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. Наявні відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від діючого в Україні реєстраційного посвідчення зазначаються у відповідній графі Заяви.

4. Заява та документи, що додаються до неї, можуть бути подані нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді.

Заява та документи, які подаються нарочно, приймаються за описом, який складається у двох примірниках згідно з додатком 8 до цього Порядку (далі – Опис). Один примірник Опису видається заявнику або представнику заявника, а другий - долучається до Заяви.

При реєстрації Заяви та документів, що надіслані поштовим відправленням, заповнюється один примірник Опису, який долучається до

Заяви. Номер Заяви та дата реєстрації повідомляється на електронну пошту заявника або представника заявника, яка зазначена в Заяві.

У разі оголошення Україною чи іншою країною надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заява з відповідним комплектом документів (без Опису) може бути направлена поштовим відправленням або в сканованому вигляді електронною поштою. При реєстрації Заяви та документів заповнюється один примірник Опису, який долучається до Заяви. Номер Заяви та дата реєстрації повідомляється 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. 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 необхідної інформації заявник або представник заявника повинен надати до Держлікслужби відповідне письмове обґрунтування щодо причини й продовження додаткового строку, який не може перевищувати 90 календарних днів. Таке обґрунтування може бути надане одноразово.

7. 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 дос'є до Держлікслужби згідно з цим Порядком.

8. 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.

9. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 липня 2020 року за № 616/34899) 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).

10. 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.

11. 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.

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

13. 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.

14. 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).

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. Листи заявників, направлені Держлікслужбі, а також листи Держлікслужби, адресовані заявникам, сертифікати лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифікати серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, можуть надаватися в електронному вигляді.

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 проекту 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. Проект 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 проекти цих документів. Час, потрібний заявнику для погодження проекту, 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 проєкту 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 комплекту документів, в тому числі якщо документи подані в сканованому вигляді на електронному носії та/або направлені електронною поштою;

2) достовірність наданої інформації, в тому числі якщо документи подані в сканованому вигляді на електронному носії та/або направлені електронною поштою.

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 Direktoraty
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 1
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 1 пункту 7 розділу I)

№ сертифіката:	Країна-експортер:
Країна-імпортер/країни-імпортери:	

СЕРТИФІКАТ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ¹

*Цей сертифікат відповідає формату, рекомендованому
Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ)*

1. Назва та лікарська форма лікарського засобу:		
1.1. Активний(і) інгредієнт(и) ² та їх кількість на одиницю дозування ³ :		
Повний склад, включаючи допоміжні речовини ⁴ :		
1.2. Чи має цей лікарський засіб реєстраційне посвідчення для розміщення на ринку для використання його в країні-експортері ⁵ ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
1.3. Чи здійснюється реалізація лікарського засобу на ринку країни-експортера?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>

Якщо відповідь на пункт 1.2 «так», заповніть розділ 2А та пропустіть розділ 2В.

Якщо відповідь на пункт 1.2 «ні», пропустіть розділ 2А та заповніть розділ 2В⁶.

Розділ 2А		Розділ 2В			
2.А.1. Номер реєстраційного посвідчення ⁷ на лікарський засіб та дата видачі:		2.В.1. Заявник сертифіката (найменування та місцезнаходження):			
2.А.2. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування та місцезнаходження):		2.В.2. Статус заявника: (пояснення для відповідної категорії зазначено в примітці 8)	а <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	с <input type="checkbox"/>

2.А.3. Статус власника реєстраційного посвідчення*: (пояснення для відповідної категорії зазначено в примітці 8)	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>	2.В.2.1. Для категорій b і c найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засібу*:		
2.А.3.1. Для категорій b та c найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засібу*:				2.В.3. З якої причини відсутнє реєстраційне посвідчення? (не вимагається / не зверталися / на розгляді / відмовлено)		
2.А.4. Чи надане погоджене технічне резюме ¹⁰ ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	2.В.4. Примітки ¹¹ :			
2.А.5. Чи є надана інформація про лікарський засіб повною та відповідає ліцензії ¹² ?	Так <input type="checkbox"/>					
	Ні <input type="checkbox"/>					
	Не надано <input type="checkbox"/>					
2.А.6. Заявник сертифіката, якщо він не є власником реєстраційного посвідчення (найменування та місцезнаходження) ¹³ :						
3. Чи організовує сертифікаційний орган періодичні перевірки (інспектування) підприємства - виробника лікарського засобу ¹⁴ ? (Якщо ні, перейти до пункту 4)				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не потрібно <input type="checkbox"/>
3.1. Періодичність планових перевірок у (роках):						
3.2. Чи інспектувалось виробництво цього виду лікарської форми?				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
3.3. Чи відповідають оснащення та процеси вимогам належної виробничої практики (GMP), прийнятим в Україні, які враховують рекомендовані вимоги GMP ВООЗ ¹⁵ ?				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не потрібно ¹⁶ <input type="checkbox"/>
4. Чи задовольняє надана заявником інформація орган, що видав сертифікат, за всіма аспектами виробництва продукції ¹⁶ :				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	
Якщо ні, пояснити:						

Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:	
---	--

Найменування та місцезнаходження органу, що видав сертифікат:

Телефон:

Факс:

Посада, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

М.П.

Сертифікат №. _____ дата _____

Примітки

1. Цей сертифікат, форма якого рекомендована ВООЗ, установлює статус лікарського засобу і заявника в країні-експортері. Він призначений тільки для одного лікарського засобу, оскільки для різних лікарських форм і різної сили дії умови виробництва та погоджена інформація можуть бути різними.

2. Бажано використовувати міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.

3. Додається перелік і кількість діючих речовин, а також перелік інших інгредієнтів, які входять до складу готової лікарської форми.

4. Детальна інформація про кількісний склад є бажаною, але вона має бути погоджена з власником реєстраційного посвідчення.

5. За потреби додатково наведіть подробиці різних обмежень з продажу, розповсюдження або застосування лікарського засобу, указанного в реєстраційному досьє.

6. Розділи 2А і 2В виключають один одного.

7. За потреби зазначте, що реєстраційне посвідчення тимчасове або знаходиться на розгляді.

8. Зазначте характер діяльності, яка здійснюється особою, відповідальною за розміщення лікарського засобу на ринку:

- 1) виробництво готових лікарських форм;
- 2) пакування та/або маркування готових лікарських форм, які виробляє незалежна фірма;
- 3) не задіяне в жодному з вищезазначених видів діяльності.

9. Ця інформація може бути надана тільки за згодою власника реєстраційного посвідчення або у разі відсутності зареєстрованих лікарських засобів заявника. Незаповнений розділ вказує, що заінтересована сторона не погодилася на включення цієї інформації. Слід зазначити, що інформація про місце виробництва є частиною ліцензії. Якщо місце виробництва змінилося, ліцензія має бути оновлена або вона більше не дійсна.

10. Це посилання на технічне резюме, яке є складовою частиною сертифікаційного досьє.

11. Це належить до інформації про продукт, затверджений компетентним національним регуляторним органом, такої як Коротка характеристика продукту.

12. У такому разі від власника реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) на лікарський засіб (якщо не він є заявником) вимагається дозвіл на отримання сертифіката. Цей дозвіл має бути наданий в орган заявником.

13. Вкажіть причину, з якої заявник не зробив запит на реєстрацію:

- а) лікарський засіб був розроблений виключно для лікування станів, зокрема тропічних захворювань,

неендемичних для країни-експортера;

- b) лікарський засіб був перетворений з точки зору підвищення його стабільності в тропічних умовах;
- c) лікарський засіб був перетворений для вилучення допоміжних речовин, не дозволених для використання в лікарських засобах в країні-імпортері;
- d) лікарський засіб був перетворений для отримання іншої максимально допустимої дози діючої речовини;
- e) з іншої причини, будь ласка, вкажіть.

14. «Не потрібно» означає, що виробництво відбувається в іншій країні, ніж видача сертифіката на лікарський засіб, і перевірка проводиться під егідою країни-виробника.

15. Вимоги належної виробничої практики (GMP), прийняті в Україні, що відповідають вимогам GMP BOO3 та GMP EC.

16. Ця частина заповнюється, якщо власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або заявник відповідає статусу «b» або «c», як описано в примітці 8. Це особливо важливо, якщо при виробництві лікарського засобу задіяні іноземні фірми, які працюють за контрактом. У такому разі заявник повинен надати в сертифікаційний орган інформацію, у якій визначають учасників контракту, відповідальних за кожну стадію виробництва готового лікарського засобу, та вказують ступінь і характер інших видів контролю, що здійснюються кожним учасником.

Найменування та місцезнаходження органу, що видав сертифікат:

Телефон:

Факс:

Посада, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

М.П.

No. of certificate:	Exporting (certifying country):
Importing (requesting country):	

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)

1. Name and dosage form of the product:		
1.1. Active ingredient(s) ² and amount(s) per unit dose ³ :		
For complete composition including excipients, see attached ⁴ :		
1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? ⁵	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.3. Is this product actually on the market in the	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

exporting country?		
--------------------	--	--

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B*:

Section 2A			Section 2B			
2.A.1. Number of product licence ⁷ and date of issue:			2.B.1. Applicant for certificate (name and address):			
2.A.2. Product licence holder (name and address):			2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>
2.A.3. Status of product licence holder*: (Key in appropriate category as defined in note 8)	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>	2.B.2.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:*		
2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is*:			2.B.3. Why is marketing authorization lacking? (not required / not requested / under consideration / refused)			
2.A.4. Is a summary basis for approval appended? ¹⁰	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	2.B.4. Remarks ¹³ :			
2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence? ¹¹	Yes <input type="checkbox"/>					
	No <input type="checkbox"/>					
	Not provided <input type="checkbox"/>					
2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) ¹² :						
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? ¹⁴			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>	
If not or not applicable, proceed to question 4.						
3.1. Periodicity of routine inspections (years):						
3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?			Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>	
3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable ¹⁴ <input type="checkbox"/>	

recommended by the World Health Organization? ¹⁵		
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ¹⁶ :	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
If no, explain:		
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:		

Name and address of certifying authority:

Telephone:

Fax:

Position, name of authorized person:

Signature and date:

Stamp:

CPP No. _____ dated _____ 2019
Explanatory notes
1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market: <ul style="list-style-type: none"> a. manufactures the dosage form; b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or c. is involved in none of the above.
9. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.

10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)

12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.

13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.

a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;

b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;

c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;

d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;

e. any other reason, please specify.

14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

15. The requirements of good manufacturing practice (GMP) adopted in Ukraine and equivalent to the requirement of WHO GMP and GMP in the EU.

16. This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

Name and address of certifying authority:

Telephone:

Fax:

Position, name of authorized person:

Signature and date:

Stamp:

Додаток 2
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 2 пункту 7 розділу I)

Бланк Держлікслужби

ЗАЯВА
про ліцензійний статус лікарського(-их) засобу(-ів)¹

№ заяви про ліцензійний статус: _____

Країна-експортер: _____

Країна-імпортер: _____

Ця заява лише свідчить, що зазначені лікарські засоби зареєстровані в Україні.

Заявник (найменування/місцезнаходження): _____

Назва лікарського засобу	Лікарська форма	Активні інгредієнти ² та їх кількість на стандартну дозу	Номер і дата видачі реєстраційного посвідчення ³
--------------------------	-----------------	---	---

Держлікслужба зобов'язується надавати на прохання заявника (або власника реєстраційного посвідчення) окремий і повний Сертифікат лікарського засобу у форматі, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) для кожного із лікарських засобів, перерахованих вище.

Місцезнаходження Держлікслужби: _____

Посада, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ посадової особи Держлікслужби:

Телефон/факс: _____

Підпис:

Дата, М.П.:

Ця заява відповідає формату, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).

Примітки:

1. Ця заява призначена для використання імпортерами під час розгляду пропозицій для участі в міжнародному тендері, в цьому випадку така заява має запитуватися як умова участі в тендері. Заява свідчить, що зазначені лікарські засоби дозволяється розміщувати на ринку для використання в країні-експортері. Сертифікат лікарського засобу у форматі, рекомендованому ВООЗ, буде надано за зверненням заявника і, якщо відрізняється, - власника реєстраційного посвідчення для кожного із перерахованих лікарських засобів.
2. Використовувати, коли це можливо, міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.
3. Якщо відсутнє реєстраційне посвідчення, необхідно зазначити відповідну інформацію «не вимагається», «не зверталися», «на розгляді» або «відмовлено».

Бланк Держлікслужби

STATEMENT OF LICENSING STATUS OF PHARMACEUTICAL PRODUCT(S)⁻¹

No. of statement: _____

This statement remains valid until: _____

Exporting (certifying) country: _____

Importing (requesting) country: _____

This statement indicates only whether or not the following products are licensed to be put on the market in Ukraine.

Applicant (name/address): _____

Name of product	Dosage form	Active ingredient(s) ² and amount(s) per unit dose:	Product-licence No. and date of issue ³

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC) undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products listed above.

Address of the SSUMDC: _____

Position, name of authorized person: _____

Telephone / fax numbers: _____

Signature: _____

Stamp and date: _____

This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Explanatory notes:

1. This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding. The statement indicates that the listed products are authorized to be placed on the market for use in the exporting country. A Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO will be provided, at the request of the applicant and, if different, the product-licence holder, for each of the listed products.

2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

3. If no product licence has been granted, enter «not required», «not requested», «under consideration» or «refused» as appropriate.

Додаток 3
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 3 пункту 7 розділу I)

Бланк Держлікслужби

**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**

Підтвердження №: _____

1. Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності виробничої ділянки
(включаючи № будинку, якщо необхідно):

2. Номер(и) ліцензії(й) на виробництво лікарських засобів: _____

**ІНФОРМАЦІЯ СТОСОВНО ВИРОБНИКА, ЯКИЙ ВИГОТОВЛЯЄ ДІЮЧУ(І)
РЕЧОВИНУ(И), ЩО ЕКСПОРТУЄТЬСЯ(ЮТЬСЯ) ДО ЄС ТА ІНШИХ КРАЇН ДЛЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ СПОЖИВАННЯ ЛЮДИНОЮ**

Діюча(і) речовина(и) ¹	Процес (операції) ²
-----------------------------------	--------------------------------

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ ПІДТВЕРДЖУЄ, ЩО:**

стандарти належної виробничої практики (GMP), що застосовуються до цього виробника,
еквівалентні тим, які встановлені в ЄС;

виробник підлягає регулярній, суворій та прозорій перевірці та ефективному здійсненню
вимог належної виробничої практики, в тому числі повторним та позаплановим перевіркам
(інспектуванням), з метою забезпечення системи охорони здоров'я населення, еквівалентної
прийнятій у ЄС;

та в разі прийняття рішення щодо невідповідності виробництва інформація про таке рішення
надається Держлікслужбою без затримки до ЄС.³

Дата останньої перевірки: _____

Справжність цього підтвердження може бути перевірена у Держлікслужбі.

Місцезнаходження Держлікслужби: _____

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ та посада відповідальної особи:

Підпис _____ Дата _____ М.П. _____

Е-mail, телефон, факс: _____

¹Ідентифікація конкретних діючих речовин через міжнародно-узгоджену термінологію
(бажано міжнародна непатентована назва).

¹Наприклад, «хімічний синтез», «екстракція (витяжка) з природних джерел», «біологічні процеси», «фінальні операції».

³qdefect@ema.europa.eu.

Бланк Держлікслужби

**WRITTEN CONFIRMATION FOR ACTIVE SUBSTANCES
exported to the European Union (EU) and other countries for medicinal
products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive
2001/83/EC**

Confirmation no.:

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

2. Manufacturer's licence number(s):

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU AND OTHER COUNTRIS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Active substance(s): ¹	Activity(ies): ²
-----------------------------------	-----------------------------

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC) HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice applicable to this manufacturing plant are equivalent to those laid down in the EU;

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU;

and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.³

Date of inspection of the plant under: _____

The authenticity of this written confirmation may be verified with the SSUMDC.

Address of the SSUMDC:

Name and function of responsible person:

Signature _____ *Stamp of the SSUMDC and date* _____

E-mail, Telephone no., and Fax no.:

¹ Identification of the specific active substances through an internationally-agreed terminology (preferably international nonproprietary name).

² For example, «Chemical synthesis», «Extraction from natural sources», «Biological processes», «Finishing steps».

³ qdefect@ema.europa.eu

Додаток 4
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(пункт 1 розділу II)

_____ (найменування державного органу)

**ЗАЯВА
про видачу**

(вказати необхідне)

- сертифіката лікарського засобу
- заяви про ліцензійний статус
- сертифіката серії лікарського засобу
- підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

Дата реєстрації: " ___ " _____ 20__ року

Зареєстровано за № _____

Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні (в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності): _____

Відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від діючого в Україні реєстраційного посвідчення (вказати у разі наявності): _____

Країна(ни)-імпортер(и): _____

На кожну країну окремий документ

Один документ на всі зазначені країни

Заявник

Місцезнаходження _____

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада керівника

Контактний телефон _____ e-mail _____

Виробник/ки (найменування суб'єкта/тів господарювання та назви стадії виробничого циклу, що він здійснює/вони здійснюють, код згідно з ЄДРПОУ) _____

Місцезнаходження виробника/ків _____

Місце/ця провадження діяльності _____

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада керівника(ів)

Просимо провести експертизу наданого комплексу документів та у разі позитивного висновку надати (зазначити необхідне):

сертифікат лікарського засобу

заяву про ліцензійний статус

сертифікат серії лікарського засобу

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

Достовірність наданої інформації гарантую:

(посада особи, яка подала заяву)

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

«__» _____ 20__ року

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

«__» _____ 20__ року

Додаток 5
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

ВИМОГИ до Технічного резюме

Технічне резюме містить таку інформацію:

торговельна назва лікарського засобу;

міжнародна непатентована назва;

найменування заявника;

адреса місцезнаходження заявника;

найменування, адреси місцезнаходження та адреси місця провадження діяльності виробника/виробників (із зазначенням стадій виробництва лікарського засобу по кожному виробнику);

якісний та кількісний склад лікарського засобу із зазначенням діючих речовин та допоміжних речовин;

лікарська форма;

фармакологічні властивості та фармакокінетичні характеристики;

клінічні характеристики (терапевтичні показання, протипоказання, побічні реакції, особливі запобіжні заходи при використанні та в разі імунобіологічних лікарських засобів - запобіжні заходи для осіб, які працюють з такими лікарськими засобами та вводять їх пацієнтам, а також запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися пацієнти, застосування під час вагітності та годування грудьми, лікарські взаємодії, дозування та спосіб уведення для дорослих та за потреби для дітей, передозування, спеціальні запобіжні заходи) (не зазначається для АФІ);

фармацевтична характеристика (несумісність, термін придатності, особові запобіжні заходи при зберіганні, тип та вміст первинної упаковки) (не зазначається для АФІ);

опис технологічного процесу з блок-схемою процесу.

Дата складання «__» _____ 20__ року

Керівник підприємства-виробника
та/або Уповноважена особа, яка
внесена до ліцензії на виробництво
лікарських засобів

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (Власне ім'я
ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 4 пункту 3 розділу II)

ДОВІДКА
про якість лікарських засобів, що виробляються

на _____
(найменування виробничої дільниці, що вказана в заяві)

_____ (найменування заявника)

з 20__ по 20__ роки
(навести дані за останні три роки, рахуючи від дати подання заяви)

№ з/п	Відомості про претензії і відкликання продукції	Усього	Перелік найменувань і номерів серій лікарських засобів
1	Кількість обґрунтованих претензій до якості продукції:		
1.1	за результатами державного контролю		
1.2	за зверненнями споживачів		
2	Кількість відкликаних продукції з мережі реалізації в Україні:		
2.1	за приписами державних органів контролю		
2.2	за рішенням заявника		
3	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів):		
3.1	за приписами державних органів країни, де розташоване виробництво		
3.2	за рішенням заявника		
4	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в інших країнах:		
4.1	за приписами відповідних державних органів країн, де здійснювалася реалізація продукції		
4.2	за рішенням заявника		

Дата складання «__» _____ 20__ року

Керівник підприємства-виробника
та/або Уповноважена особа, яка
внесена до ліцензії на виробництво
лікарських засобів

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (Власне ім'я
ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 5 пункту 3 розділу II)

ДОВІДКА
про результати перевірок, проведених органами державного
контролю

на _____
(найменування виробничої дільниці та найменування заявника)

з 20__ по 20__ роки
(указати за останні три роки до дати подання заяви)

№ з/п	Найменування уповноваженого органу	Вид перевірки (інспектування) (планова, позапланова)	Період, дата(и) перевірки	Звіт/акт від _____ (дата) № ____	Результат перевірки (навести посилання на документ та надати короткі висновки, наведені у звіті/акті)
1	Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів				
2	Уповноважений орган у сфері контролю лікарських засобів країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів)				
3	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів країн – членів ЄС, Великої Британії або країни, що мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною				
4	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів інших країн				

Дата складання «__» _____ 20__ року

Керівник підприємства-виробника
та/або Уповноважена особа, яка
внесена до ліцензії на виробництво
лікарських засобів

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (Власне ім'я
ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(пункт 4 розділу II)

_____ (найменування органу ліцензування)

ОПИС
документів, що додаються до заяви про видачу

- сертифіката лікарського засобу*
- заяви про ліцензійний статус*
- сертифіката серії лікарського засобу*
- підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються*

від _____
(найменування заявника)

Назва лікарського засобу _____

Дата і номер реєстрації заяви «__» _____ 20__ року № _____

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітки

Прийняв _____ документів _____
(цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи,
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

«__» _____ 20__ року

Другий примірник опису отримав** _____
(підпис особи, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, яка
подала заяву)

«__» _____ 20__ року

* Зазначити необхідне

** Заповнюється у разі подання документів нарочно

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту акта Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для
міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних
інгредієнтів, що експортуються»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт акта) розроблено з метою усунення застарілих регуляторних норм, що створюють окремі бар'єри для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються; удосконалення та спрощення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до статей 11, 13, 14, 18 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1, 2, абзаців двадцять другого, двадцять п'ятого, сорок п'ятого підпункту 12 пункту 4, 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), пунктів 1 та 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

Деякі норми діючого Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2012 року № 1008, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2011 року за № 2218/22530, є застарілими, містять посилання на акти, які втратили чинність, та потребують приведення у відповідність до чинного законодавства.

Від реалізації проєкту акта очікується позитивний вплив на вітчизняних суб'єктів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів для міжнародної торгівлі, оскільки наразі наявна необхідність усунення окремих штучних регуляторних бар'єрів для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, виключення норм, які припускають розширене тлумачення та призводять до штучного подовження строків одержання необхідних документів; створення умов для поліпшення експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів.

Прийняття проекту акта сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні та стимулюванню виробництва фармацевтичної продукції для експорту, забезпечить усунення окремих штучних регуляторних бар'єрів для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави. Результатом реалізації акта буде удосконалення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі відповідно до вимог ВООЗ, яку можна застосувати для будь-яких випадків торгівлі лікарськими засобами, та підтвердження для АФІ, що експортуються до ЄС для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року.

Реалізація проекту акта сприятиме забезпеченню подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством та поліпшенню існуючих умов для експорту вітчизняних лікарських засобів та субстанцій (діючих речовин, АФІ).

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується затвердити Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (далі – Порядок), а також визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерств а охорони здоров'я України від 07 грудня 2012 року № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2012 року за № 2218/22530.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів»;

Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми»;

Директива 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 (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних

ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта позитивно вплине на суб'єктів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів для подальшого експорту таких лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Забезпечення права на отримання якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів – за рахунок співпраці з іншими країнами світу в рамках взаємозабезпечення лікарськими засобами, громадяни України також матимуть можливість отримувати тільки якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби, що вироблені відповідно до вимог стандартів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення та спрощення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, які експортуються, що надасть можливість суб'єктам господарської діяльності з виробництва лікарських засобів отримувати відповідні послуги на належному рівні.
Держава	Позитивний	Розвиток господарської діяльності в країні та стимулювання виробництва фармацевтичної продукції для експорту; збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів, а також в цілому забезпечення досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

Міністр
охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 202_ року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для
міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних
інгредієнтів, що експортуються»

I. Визначення проблеми

З 16 вересня 2014 року Європейський парламент та Верховна Рада України ратифікували Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію). Угода про асоціацію за своїм обсягом та охопленням стала найбільшим міжнародно-правовим документом за всю історію України, та найбільшим міжнародним договором з третьою країною, укладеним Європейським Союзом (ЄС). Вона стала яскравою демонстрацією якісно нового формату відносин між Україною та ЄС на принципах «політичної асоціації та економічної інтеграції».

Гармонізація українського законодавства на відповідність праву ЄС є запорукою наближення України до ЄС. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2012 року № 1008, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2011 року за № 2218/22530 (далі – Порядок), було розроблено відповідно до документів ВООЗ WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003 та надає можливість отримання вітчизняними виробниками в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками, при поданні відповідної заяви та комплекту документів до неї відповідно до Порядку, сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, з метою подальшої реєстрації власних лікарських засобів за кордоном.

Вітчизняні виробники лікарських засобів в умовах економічної кризи, що обумовлена пандемією, оголошеною Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ), пов'язаної зі спалахом та стрімким розповсюдженням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та в умовах воєнного стану продовжують виробництво лікарських засобів, в тому числі з метою експорту.

Вищезазначені документи вимагаються в компетентних органах держав-членів ЄС та інших країн світу при реєстрації лікарських засобів іноземного виробництва. Відсутність цих документів унеможлиблює процес реєстрації лікарських засобів за кордоном, в тому числі в державах-країнах ЄС. Відтак, чітка процедура та вчасне отримання вітчизняними виробниками сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надає можливість збільшувати кількість зареєстрованих

лікарських засобів за кордоном та в подальшому напрошувати обсяги виробництва з метою експорту.

Кількість заяв на отримання сертифіката лікарського засобу (заяви на СРР)
та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються
(підтвердження АФІ)

Рік	2017	2018	2019	2020	2021
СРР (надійшло заяв)	406	439	421	296	265
Підтвердження АФІ (надійшло заяв)	1	12	4	5	0

Країни, на які подані заяви на отримання сертифіката лікарського засобу (заяви на СРР)

Країна	2017	2018	2019	2020	2021
Азербайджан	1	3	8	28	11
Алжир	2	1	10	0	10
Аргентина	0	0	1	5	1
Афганістан	6	29	7	5	0
Бангладеш	0	1	0	1	0
Бенін	0	0	0	4	0
Болівія	8	0	6	10	1
Боснія і Герцеговина	4	4	7	3	2
Ботсвана	4	2	2	4	0
Бразилія	0	0	1	3	2
Буркіна-Фасо	0	1	1	2	0
В'єтнам	80	39	92	26	27
Габон	0	0	0	4	0
Гаїті	0	0	0	4	0
Гайана	0	0	0	3	0
Гана	2	1	0	4	2
Гондурас	0	0	0	4	0
Гонконг	7	0	0	3	6
Домініканська республіка	3	0	16	16	2
Еквадор	11	2	10	2	3
Ерїтрея	0	0	0	4	0
Ефіопія	4	3	6	16	0
Єгипет	0	0	2	14	2
Ємен	9	44	30	23	3
Зімбабве	7	0	1	4	0
Індія	8	3	0	11	0
Ірак	38	121	49	19	66
Іран	0	0	8	6	3
Йорданія	6	1	14	4	2
Казахстан	7	12	7	9	2
Камбоджа	5	0	1	4	0
Кенія	0	0	0	6	1
Киргизстан	5	2	4	12	15
Китай	0	0	0	11	3
Колумбія	2	1	2	1	2
Конго	5	0	0	10	0

Коста-Ріка	0	8	0	5	1
Кувейт	6	0	13	10	19
Лаос	4	0	0	4	0
Ліван	0	0	8	6	0
Лівія	0	0	0	4	10
Малайзія	0	0	6	8	2
Марокко	1	0	0	10	0
Мексика	0	0	12	8	5
Монголія	19	80	80	27	36
Пакистан	15	3	7	5	4
Палестина	0	0	1	5	0
Панама	0	4	6	2	4
Парагвай	0	1	1	3	1
Сирія	1	2	0	5	0
Судан	0	1	13	2	1
Таїланд	0	2	9	2	3
Тайвань	0	0	0	1	1
Туніс	0	0	4	0	0
Туркменістан	0	0	1	1	1
Уганда	4	2	6	6	1
Узбекистан	13	9	1	8	5
Філіппіни	5	14	25	26	24

Перелік вітчизняних виробників, якими були подані заяви на отримання сертифіката лікарського засобу (заяви на СРР) та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (підтвердження АФІ)

Виробник	2017	2018	2019	2020	2021
АТ "Фармак"	65	43	159	39	71
ПрАТ "Лекхім-Харків"	19	66	20	34	40
Приватне акціонерне товариство "Технолог"	16	42	8	7	24
ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	92	27	46	76	30
ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	20	7	26	12	4
Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	0	1	3	2	0
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	20	31	22	3	16
Приватне акціонерне товариство "ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ "ІНДАР"	54	24	97	62	0
Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм"	40	20	84	54	37
АТ "Київмедпрепарат"	13	1	7	5	1
Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	0	8	2	5	1
Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	2	3	1	7	4
ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ",	15	60	38	14	14

Виробник	2017	2018	2019	2020	2021
АТ "Галичфарм"	0	0	6	3	4
ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД")	31	41	33	6	6
Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦІС",	1	2	8	0	0
ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	17	28	5	0	23
Публічне акціонерне товариство "Київський вітамінний завод"	0	0	0	0	0
ТОВ "НВК "Екофарм"	0	1	13	0	9
Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	0	0	2	0	0
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Старт", (ТОВ "АСІНО УКРАЇНА")	0	9	3	2	8
ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	0	0	0	11	1
Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	0	12	0	1	0
ТОВ "Исток-Плюс"	0	0	0	1	0
ТОВ "АСТРАФАРМ"	0	16	0	0	15

Водночас, наразі Порядок має низку норм, які потребують удосконалення та актуалізації для спрощення процедури отримання сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. Є необхідність усунути окремі штучні регуляторні бар'єри для проведення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, та вилучити норми, які призводять до необґрунтованого подовження строків одержання документів, таких як сертифікат лікарського засобу/заява про ліцензійний статус/сертифікат серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, що в свою чергу унеможлиблює вчасне подання представниками вітчизняних підприємств документів з метою реєстрації лікарських засобів за кордоном.

У Порядку наразі відсутні чіткі підстави відмови у видачі сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, відсутні чіткі підстави для зняття з розгляду заяв, не конкретизовано умови усунення недоліків у поданих документах на етапі їх експертизи, що спричиняє, у разі наявності зауважень при експертизі документів, необхідності подання виробником нової заяви та повного комплекту документів, а не формування тільки відповіді на зауваження.

Окрім цього, діючим Порядком не передбачено видача сертифіката лікарського засобу на лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні, водночас процедура ВООЗ та затверджена ВООЗ форма сертифіката лікарського засобу відповідно передбачає таку можливість. Наразі відсутність механізму видачі сертифіката лікарського засобу на лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні, водночас, які можуть вироблятися відповідно до

міжнародних вимог належної виробничої практики (GMP) на фармацевтичному підприємстві України згідно з ліцензією на виробництво лікарських засобів відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», не дає можливості розвитку вітчизняного контрактного виробництва лікарських засобів з метою експорту.

Також у чинному Порядку наявна застаріла термінологія та посилання на акти, які втратили чинність.

Затвердження запропонованого оновленого проекту Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються загалом сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні та стимулюванню виробництва фармацевтичної продукції для експорту, забезпечить усунення застарілих регуляторних норм, що на сьогодні створюють деякі бар'єри для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

Результатом реалізації оновленого Порядку буде удосконалення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до ЄС, для лікарських засобів призначених для споживання людиною відповідно до статті 46b(2)(b) 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) та рекомендацій ВООЗ.

Затвердження Порядку зменшить технічні бар'єри для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів за кордоном та призведе до поліпшення існуючих умов для експорту вітчизняних лікарських засобів, в тому числі субстанцій (діючих речовин, АФІ).

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Урегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються винятково нормативно-правовими актами;

чинного регуляторного акта, оскільки його редакція містить застарілі норми та не дає змоги спрощення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проект акта) є підвищення ефективності заходів державного контролю обігу лікарських засобів під час процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до ЄС, для лікарських засобів призначених для споживання людиною відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС та рекомендацій ВООЗ.

Прийняття проекту акта сприятиме вирішенню ряду питань:
 гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ;
 зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;
 збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання

1. Альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняти наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».
Альтернатива 2	Не приймати наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Забезпечення громадян України та інших	Не потребує додаткових фінансових витрат з

	країн якісними та безпечними лікарськими засобами. За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів - збільшення робочих місць на підприємстві. За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – покращення іміджу України на міжнародній арені. Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні.	державного та місцевого бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні.	Недоотримання податків від вітчизняних виробників лікарських засобів від експортної діяльності.

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів з метою експорту - збільшення робочих місць на підприємстві	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні. Скорочення робочих місць на підприємствах в зв'язку із зменшення загальних темпів виробництва лікарських засобів, які зумовлені пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що оголошені ВООЗ.	Погіршення економічного благополуччя громадян.

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	88	10	-	-	98
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	89,80	10,20	-	-	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до відомостей Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів станом на 31.12.2021 за вирахуванням виробників, які здійснюють лише виробництво спиртових розчинів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних	Відсутні

	<p>фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;</p> <p>Збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів;</p> <p>Можливість вітчизняного виробництва для експорту, в тому числі в умовах пандемії та надзвичайної ситуації в галузі світової охорони здоров'я, що оголошена ВООЗ.</p>	
Альтернатива 2	<p>Відсутні.</p> <p>Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.</p>	<p>Збільшення часу на процес реєстрації лікарських засобів за кордоном, неможливість для вітчизняного виробника нарощувати темпи виробництва з метою експорту лікарських</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	4 281 188,80
Альтернатива 2	4 299 024,80

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Рейтинг результативнос-ті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Дерегуляція та	Відсутні	Є найбільш доцільною з огляду на стан проблем реєстрації та експорту лікарських засобів за кордоном.

Рейтинг результативнос-ті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	покращення бізнес-клімату в Україні.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Не дозволяє вирішити проблеми щодо збільшення виробництва лікарських засобів з метою експорту; наявність бюрократичних бар'єрів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ.</p> <p>Зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.</p> <p>Збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.</p> <p>Можливість вітчизняного виробництва для експорту, в тому числі в умовах пандемії та надзвичайної ситуації в галузі світової охорони здоров'я, що оголошена ВООЗ.</p> <p>За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – зростання позитивного іміджу України на міжнародній арені.</p> <p>Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні.</p>	X
Альтернатива 2	<p>Відсутні.</p> <p>Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви</p>	X

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризиків зовнішніх чинників на дію запропоно- ваного регулятор- ного акта
	про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.	

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

1. Механізм дії регуляторного акта

Визначені цілі досягаються шляхом затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, а саме:

конкретизовано строки одержання окремих документів (сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/ сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

чітко зазначено підстави відмови у видачі сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, та конкретизовано підстави для зняття з розгляду заяв, умови усунення зауважень у поданих документах на етапі їх експертизи;

передбачено можливість видачі дублікату сертифіката;

виправлена застаріла термінологія, вилучено посилання на акти, які втратили чинність, та окремі норми приведено у відповідність до чинних норм законодавства України;

передбачено видача сертифіката лікарського засобу на лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні, що сприяє розвитку вітчизняного контрактного виробництва лікарських засобів з метою експорту.

Затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, забезпечить повну відповідність процедури отримання сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, до документів ВООЗ WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003.

Ефективність запропонованого проекту акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких етапів проходження процедури видачі сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів,

що експортуються, які видаються Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

2. Заходи впровадження регуляторного акта в дію

Для впровадження цього регуляторного акта в дію необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України; подання регуляторного акта на розгляд та погодження зацікавленим органам державної влади.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання додається (додаток 2).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, в зв'язку з тим, що Держлікслужба здійснює безкоштовно видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 98, водночас кількість може зменшуватися, враховуючи, що за останні три роки до Держлікслужби були подані заяви на отримання сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних

фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, лише від 25 виробників лікарських засобів;

3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, становитиме 43 685,60 гривень;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – 100 %, оскільки проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

Додаткові показники результативності:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

кількість виданих Держлікслужбою сертифікатів лікарського засобу/заяв про ліцензійний статус/сертифікатів серії лікарського засобу/підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

кількість відмов у видачі сертифікатів лікарського засобу/заяв про ліцензійний статус/сертифікатів серії лікарського засобу/підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 202_ року

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Альтернатива 1

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	43 400,00	56 200,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з друківанням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ.</i>	78,00	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ.</i>	175,60	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ та комплекту документів до неї (проїзд на</i>	32,00	-

	<i>міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	43 685,60	56 200,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	98	98
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	4 281 188,80	5 507 600,00

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	43 400,00 грн	3 200,00 грн	56 200,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на:

придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;

придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;

придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;

сервісне обслуговування.

Середня вартість персонального комп'ютера становить 16 200 грн, багатофункціонального лазерного пристрою – 15 000 гривень.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 000 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 200 гривень.

Середня вартість програмного забезпечення становить:

операційна система – 4 000 гривень;

прикладні програми – 5 000 гривень.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ на ведення обліку,	Витрати на оплату	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	---	-------------------	--------------	------------------------

	підготовку та подання звітності (за рік)	штрафних санкцій за рік		
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	78 грн.	-	78 грн.	-

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням середньої заробітної плати по Україні за 2021 рік – 12 993,00 гривень.

Розмір витрат становитиме: 12 993,00 грн / 167 робочих годин за місяць в 2021 році x 1 год = 78,00 гривень.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	175,60 грн.	-	-

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкокошувач, 5 файлів, 100 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкокошувача – 4,60 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,31 грн, 1 CD диску - 15 грн., 1 USB флешки – 65 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

Альтернатива 2

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	43 400,00	56 200,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз,	78,00	-

	сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ.</i>		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ.</i>	357,60	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	32,00	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	43 867,60	56 200,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	98	98
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	4 299 024,80	5 507 600,00

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	43 400,00 грн	3 200,00 грн	56 200,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на:

- придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;*
- придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;*
- придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;*

сервісне обслуговування.

Середня вартість персонального комп'ютера становить 16 200 грн, багатофункціонального лазерного пристрою – 15 000 гривень.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 000 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 200 гривень.

Середня вартість програмного забезпечення становить:

операційна система – 4 000 гривень;

прикладні програми – 5 000 гривень.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	-	-	-	-

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	78 грн.	-	78 грн.	-

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням середньої заробітної плати по Україні за 2021 рік – 12 993,00 гривень.

Розмір витрат становитиме: 12 993,00 грн / 167 робочих годин за місяць в 2021 році x 1 год = 78,00 гривень.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	357,60 грн.	-	-

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 3 папки-реєстратора або папки-швидкозшивача, 15 файлів, 300 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкозшивача – 4,60 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,31 грн, 1 CD диску - 15 грн., 1 USB флешки – 65 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання ⁷ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури: 1) перевірка та опрацювання поданої заяви та документів до неї; 2) оформлення та видача сертифіката ЛЗ/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії ЛЗ/підтвердження для АФІ, що експортуються.	3 год.	19 865 грн/167 робочих годин за місяць в 2021 році = 119,00 грн / год.	1	98	34 986
Разом за рік ⁸	X	X	X	X	34 986
Сумарно за п'ять років ⁹	X	X	X	X	174 930

⁷Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

⁸Витрати підраховано за 2021 рік.



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження
Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та
підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що
експортуються»

Проект наказу МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством та поліпшення існуючих умов для експорту вітчизняних лікарських засобів та субстанцій (діючих речовин, АФІ).

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект акта оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 15 липня 2022 року до:

- Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120А, e-mail - dls@dls.gov.ua;

- Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail - moz@moz.gov.ua.



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

для людей з порушенням зору



- ПРО МІНІСТЕРСТВО
- ВОЄННИЙ СТАН
- ГРОМАДЯНАМ
- МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
- ПРЕСЦЕНТР
- ДОКУМЕНТИ**
- КОНТАКТИ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються"

14 червня 2022 9

[Проект наказу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Порядок](#)

[Додаток 1](#)

[Додаток 2](#)

[Додаток 3](#)

[Додаток 4](#)

[Додаток 5](#)

[Додаток 6](#)

поділитись

