



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 № _____ № _____

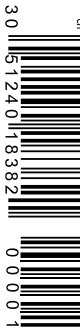
Державна регуляторна служба України

В додаток до листа Міністерства охорони здоров'я України від 28.12.2023 № 24-04/39327/2-23 направляємо доопрацьований Аналіз регуляторного впливу до проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».

Додаток: 18 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



Галина СІБГАТУЛІНА
2000685



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/7549/2-24 від 19.02.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/7549/2-24 від 19.02.2024



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

I. Визначення проблеми

На виконання Угоди 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) та з метою гармонізації українського законодавства на відповідність праву Європейського Союзу розроблено та введено в дію Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 р. за № 992/38328.

Згідно з встановленими правилами ВООЗ від 2021 року (Технічний Репорт 1033, ВООЗ: Експертний комітет по наданню фармацевтичних Специфікацій) рекомендовано зразок сертифіката на лікарський засіб «Сертифікат фармацевтичного продукту» (далі – сертифікат СРР), який зокрема містить інформацію щодо: міжнародної непатентованої назви (МНН) та торгової назви фармацевтичного продукту, як вона заявлена в реєстраційному посвідченні та використовується на території країни-експортера, а також, за можливості, торгова назва для країни-імпортера.

Зважаючи на затверджені правила ВООЗ, переважна більшість європейських країн імплементували у своє національне законодавство вищезазначені положення і в сертифікатах СРР вказують, за необхідності, торговельну назву лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення і торговельну назву для країни-імпортера, у разі, якщо така назва відрізняється від заявленої в реєстраційному посвідченні.

Ураховуючи зазначене, пропонується внести відповідні зміни в додатки до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 р. за № 992/38328.

Прогнозованим результатом реалізації вказаних змін є підвищення експортного потенціалу українських фармацевтичних виробників.

Згідно статистичної інформації, кількісний показник за 2023 рік (станом на жовтень 2023) у розрізі виданих сертифікатів СРР, лікарських засобів та країн становить:

Лікарський засіб	Країна	Сертифікат СРР	З них країни ЄС	Сертифікат СРР
236	160	670	20	47

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 затверджені ним додатки не містять відповідної інформації.

II. Цілі державного регулювання

Метою проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт акта) є гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ, а також зменшення бар'єрів для нарощування експортного потенціалу вітчизняних виробників 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 проєкт акта.	Прийняття проєкту акта дозволить гармонізувати українське законодавство із законодавством ЄС та ВООЗ, а також зменшити бар'єри для нарощування експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки більшість європейських країн імплементували у своє національне законодавство вищезазначені положення і в сертифікатах СРР вказують, за необхідності, торговельну назву лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення і торговельну назву для країни-імпортера, у разі, якщо така назва відрізняється від заявленої в реєстраційному посвідченні.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1	<p>Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ.</p> <p>За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів - збільшення робочих місць на підприємстві.</p> <p>За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – покращення іміджу України на міжнародній арені.</p> <p>Покращення бізнес-клімату в Україні.</p>	<p>Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевого бюджетів України, витрати будуть в межах функціональних обов'язків та оплата відбувається в межах оплати праці головного спеціаліста органу виконавчої влади.</p> <p>Видача сертифікату лікарського засобу здійснюється відповідно до звернення суб'єктів господарювання</p>
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною. Сертифікат фармацевтичного продукту (далі – сертифікат СРР) не буде відповідати встановленими правилами ВООЗ від 2021 року (Технічний Репорт 1033, ВООЗ: Експертний комітет по наданню фармацевтичних Специфікацій), що призведе до можливого зменшення експорту лікарських засобів.</p>	<p>Недоотримання податків від вітчизняних виробників лікарських засобів від експортної діяльності.</p> <p>Витрати будуть в межах функціональних обов'язків та оплата відбувається в межах оплати праці головного спеціаліста органу виконавчої влади.</p>

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів з метою експорту - збільшення робочих місць на підприємстві	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку 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	20	109	-	-	129
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	15,5	84,5	-	-	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до відомостей Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів станом на 01.11.2023.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері; Збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою документів /матеріалів для отримання сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.
Альтернатива 2	Відсутні. Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.	Збільшення часу на процес реєстрації лікарських засобів за кордоном,

		неможливість для вітчизняного виробника нарощувати темпи виробництва з метою експорту лікарських засобів.
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	447 521,64
Альтернатива 2	447 521,64

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 проекту акта будуть досягнуті повною мірою. Дозволить гармонізувати українське законодавство із законодавством ЄС та ВООЗ, а також зменшити бар'єри для нарощування експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання. Більшість європейських країн імплементували у своє національне законодавство вищезазначені положення і в сертифікатах СРР вказують, за необхідності, торговельну назву лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення і торговельну

		назву для країни-імпортера, у разі, якщо така назва відрізняється від заявленої в реєстраційному посвідченні.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Покращення бізнес-клімату в Україні.	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою документів /матеріалів для отримання сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.	Є найбільш доцільною з огляду на стан проблем реєстрації та експорту лікарських засобів за кордоном.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.	Відсутні	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

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.</p> <p>Збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.</p> <p>За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – зростання позитивного іміджу України на міжнародній арені.</p> <p>Покращення бізнес-клімату в Україні.</p>	Х
Альтернатива 2	<p>Відсутні.</p> <p>Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.</p>	Х

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

1. Механізм дії проекту акта

Визначені цілі досягаються шляхом внесення змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 р. за № 992/38328.а саме:

1. «Сертифікат лікарського засобу» (Додаток 1 до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

2. «Заява про видачу» (Додаток 4 до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

3. «Вимоги до Технічного резюме» (Додаток 5 до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються).

2. Заходи впровадження проекту акта в дію

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

Після прийняття проекту акту буде здійснено видача сертифікату лікарського засобу буде здійснюватися з урахуванням законодавством ЄС та ВООЗ.

3. Дії державних органів виконавчої влади:

Видача сертифікату лікарського засобу спеціалістами Держлікслужби з дотримання змін, що вносяться проектом акта.

4. Дії суб'єктів господарювання:

Отримання сертифікату лікарського засобу з дотримання змін, що вносяться проектом акта.

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 проекту акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат. Проект не передбачає створення нового органу. Відповідальність з реалізацію проекту є покладено на Держлікслужбу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії проекту акта додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва 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;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 129, водночас кількість може змінюватися з урахуванням кількості суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів (промислове).

3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання не змінюється з урахуванням діючої процедури;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проєкт 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;

кількість виданих Держлікслужбою сертифікатів лікарського засобу.

IX. 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 нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**

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**	3 229,00	3 229,00
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 друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ.</i>	103,00	103,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу), необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ.</i>	105,16	105,16
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на отримання сертифіката ЛЗ 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	32,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 469,16	3 469,16
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	129	129

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	447 521,64	447 521,64
----	---	------------	------------

**У разі необхідності заявники можуть звернутися із заявами на отримання сертифіката ЛЗ на який вже було видано відповідний сертифікат. Припускаємо, що за 5 років заявники можуть звернутися 1 раз.*

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	3 229,00 грн	-	3 229,00 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 картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2029,00 гривень

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1200,00 гривень.

У розрахунок витрат не бралася вартість персонального комп'ютера, багатофункціонального лазерного пристрою, програмного забезпечення, оскільки для виконання вимог діючого регуляторного акта суб'єкти господарювання понесли витрати на закупівлю даного обладнання.

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)	103 грн.	-	103 грн.	103 грн.

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг

необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням середньої заробітної плати по Україні за 2023 рік – 17 176,00 гривень.

Розмір витрат становитиме: 17 176,00 грн / 167 робочих годин за місяць в 2023 році x 1 год = 103,00 гривень.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	105,16 грн.	-	105,16 грн.

Під оборотними активами розуміються витрати на придбання канцелярських товарів (папки, файли, папір), необхідні для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ. Для розрахунку витрат припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкошивач, 5 файлів, 100 арк. паперу. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 62.38 грн., 1 папки-швидкошивача – 6,78 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,31 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**	3 229,00	3 229,00
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	103,00	103,00

	<i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ.</i>		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу), необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ.</i>	105,16	105,16
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на отримання сертифіката ЛЗ 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	32,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 469,16	3 469,16
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	129	129
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	447 521,64	447 521,64

**У разі необхідності заявники можуть звернутися із заявами на отримання сертифіката ЛЗ на який вже було видано відповідний сертифікат. Припускаємо, що за 5 років заявники можуть звернутися 1 раз.*

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	3 229,00 грн	-	3 229,00 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 картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2029,00 гривень

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1200,00 гривень.

У розрахунок витрат не бралася вартість персонального комп'ютера, багатофункціонального лазерного пристрою, програмного забезпечення, оскільки для виконання вимог діючого регуляторного акта суб'єкти господарювання понесли витрати на закупівлю даного обладнання.

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 безпосередньо на дозволи, ліцензії,	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	---	---	--------------------------	------------------------

	(витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
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)	103 грн.	-	103 грн.	103 грн.

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням середньої заробітної плати по Україні за 2023 рік – 17 176,00 гривень.

Розмір витрат становитиме: 17 176,00 грн / 167 робочих годин за місяць в 2023 році x 1 год = 103,00 гривень.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	105,16 грн.	-	105,16 грн.

Під оборотними активами розуміються витрати на придбання канцелярських товарів (папки, файли, папір), необхідні для подання заяви на отримання сертифіката ЛЗ. Для розрахунку витрат припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкошивач, 5 файлів, 100 арк. паперу. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 62,38 грн., 1 папки-швидкошивача – 6,78 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,31 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.	3 год.	9 000 грн/167 робочих годин за місяць в 2022 році = 53,9 грн / год.	1	129	20 859,3
Разом за рік ⁸	X	X	X	X	20 859,3
Сумарно за п'ять років ⁹	X	X	X	X	104 296,5

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 2023 рік.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до додатків до 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», підпунктів 1, 2, абзацу двадцять другого 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), з метою удосконалення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити:

- 1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;
- 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

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

Міністр

 **Віктор ЛЯШКО**



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ року № _____

Зміни
до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328

1. Додаток 1 викласти в такій редакції:

«

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. Торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері ² :	
1.2. Міжнародна непатентована назва (МНН):	
1.3. Активний(і) інгредієнт(и) ³ та їх кількість на одиницю дозування ⁴ :	
Повний склад, включаючи допоміжні речовини ⁵ :	

1.4. Чи має цей лікарський засіб реєстраційне посвідчення для розміщення на ринку для використання його в країні-експортері ⁶ ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
1.5. 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 2В⁷.

Розділ 2А			Розділ 2В			
2.А.1. Номер реєстраційного посвідчення ⁸ 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)	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>
2.А.3. Статус власника реєстраційного посвідчення ⁹ : (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 засіб ¹⁰ :		
2.А.3.1. Для категорій b та c найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засіб ¹⁰ :			2.В.3. З якої причини відсутнє реєстраційне посвідчення? (не вимагається / не зверталися/ на розгляді / відмовлено)			
2.А.4. Чи надане погоджене технічне резюме ¹¹ ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>		2.В.4. Примітки ¹⁴ :		
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 ¹⁵ ? (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 BOOЗ ¹⁶ ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не потрібно ¹⁵ <input type="checkbox"/>
4. Чи задовольняє надана заявником інформація орган, що видав сертифікат, за всіма аспектами виробництва продукції ¹⁷ :	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 ПРИЗВИЩЕ відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

М. П.

Сертифікат № _____ дата _____

Пояснення до заповнення сертифікату

- Цей сертифікат 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.
- Згідно інформації, зазначеної у Заяві про видачу сертифіката лікарського засобу.
- Бажано використовувати міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.
- Додається перелік і кількість діючих речовин, а також перелік інших інгредієнтів, які входять до складу готової лікарської форми.
- Детальна інформація про кількісний склад є бажаною, але вона має бути погоджена з власником реєстраційного посвідчення.
- За потреби додатково наведіть подробиці різних обмежень з продажу, розповсюдження або застосування лікарського засобу, указанного в реєстраційному досьє.
- Розділи 2А і 2В виключають один одного.
- За потреби зазначте, що реєстраційне посвідчення тимчасове або знаходиться на розгляді.
- Зазначте характер діяльності, яка здійснюється особою, відповідальною за розміщення лікарського засобу на ринку:
 - виробництво готових лікарських форм;
 - пакування та/або маркування готових лікарських форм, які виробляє незалежна фірма;
 - не задіяне в жодному з вищезазначених видів діяльності.

10. 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.

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

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

13. 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.

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

- a) 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.

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

16. Вимоги належної виробничої практики (GMP), прийняті в Україні, що відповідають вимогам GMP ВООЗ та GMP ЄС.

17. 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.

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. Trade name of the product in the importing (requesting country) ² :		
1.2. International Nonproprietary Name (INN)		
1.3. Active ingredient(s) ³ and amount(s) per unit dose ⁴ :		
For complete composition including excipients, see attached ⁵ :		
1.4. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country ⁶ ?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.5. Is this product actually on the market in the exporting country?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

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 2B⁷:

Section 2A			Section 2B			
2.A.1. Number of product licence ⁸ 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 ⁹ : (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: ¹⁰		
2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is ¹⁰ :			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 ¹¹ ?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	2.B.4. Remarks ¹⁴ :			
2.A.5. Is the attached, officially approved product	Yes <input type="checkbox"/>					
	No <input type="checkbox"/>					

information complete and consonant with the licence ¹² ?	Not provided <input type="checkbox"/>		
2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) ¹³ :			
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced ¹⁵ ? If not or not applicable, proceed to question 4.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
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 recommended by the World Health Organization ¹⁶ ?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable ¹⁴ <input type="checkbox"/>
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ¹⁷ :	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:

Certificate № _____ dated _____

Explanation for filling out the certificate

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. According to the information specified in the application form for issuing a certificate of a pharmaceutical product.

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

4. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

5. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

6. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

7. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

8. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

9. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

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.

10. 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.

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

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

13. 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.

14. 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.

15. 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.

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

17. 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.

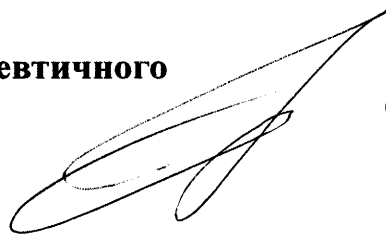
2. Додаток 4 після слів «**Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні**» (в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності):

»
доповнити словами «**Торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері:**»

Міжнародна непатентована назва (МНН):

3. Додаток 5 після слів «торговельна назва лікарського засобу;» доповнити словами «торговельна назва в країні-імпортера;».

В.о. начальника Фармацевтичного управління



Олександр ГРИЦЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до додатків до 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 внесення змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт наказу), розроблено з метою удосконалення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та усунення бар'єрів для експорту.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328 Держлікслужба, за результатами розгляду заяв, зокрема видає Сертифікат лікарського засобу, у якому, в тому числі, міститься інформація щодо назви та лікарської форми лікарського засобу, активного фармацевтичного інгредієнту(ів) та їх кількості на одиницю дозування. Разом з тим, відсутня інформація щодо торговельної назви лікарського засобу в країні-імпортері.

Згідно з встановленими правилами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) від 2021 року (Технічний Репорт 1033, ВООЗ: Експертний комітет по наданню фармацевтичних Специфікацій) рекомендовано зразок сертифіката на лікарський засіб «Сертифікат фармацевтичного продукту», який зокрема містить інформацію щодо: міжнародної непатентованої назви (МНН) та торгової назви фармацевтичного продукту, як вона заявлена в реєстраційному посвідченні та використовується на території країни експортера, а також, за можливості, торгова назва для іноземної країни.

Зважаючи на затверджені правила ВООЗ та з метою гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством та поліпшенню існуючих умов для експорту вітчизняних лікарських засобів пропонується внести відповідні зміни до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328.

Від реалізації проєкту наказу очікується позитивний вплив щодо поліпшення експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 р. за № 992/38328.

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»;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з цим не надсилається на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

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

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу 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; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів


Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

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

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.
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**

« ____ » _____ 2023 року

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта												
<p>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)</p>	<p>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)</p>												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">№ сертифіката:</td> <td style="width: 50%;">Країна-експортер:</td> </tr> <tr> <td>Країна-імпортер / країни-імпортери:</td> <td></td> </tr> </table>	№ сертифіката:	Країна-експортер:	Країна-імпортер / країни-імпортери:		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">№ сертифіката:</td> <td style="width: 50%;">Країна-експортер:</td> </tr> <tr> <td>Країна-імпортер / країни-імпортери:</td> <td></td> </tr> </table>	№ сертифіката:	Країна-експортер:	Країна-імпортер / країни-імпортери:					
№ сертифіката:	Країна-експортер:												
Країна-імпортер / країни-імпортери:													
№ сертифіката:	Країна-експортер:												
Країна-імпортер / країни-імпортери:													
<p>СЕРТИФІКАТ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ¹</p> <p><i>Цей сертифікат відповідає формату, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ)</i></p>	<p>Сертифікат лікарського засобу¹</p> <p><i>Цей сертифікат відповідає формату, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ)</i></p>												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Назва та лікарська форма лікарського засобу:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>1.1. Активний(і) інгредієнт(и)² та їх кількість на одиницю дозування³:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Повний склад, включаючи допоміжні речовини⁴:</td> <td></td> </tr> </table>	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 :		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Назва та лікарська форма лікарського засобу:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>1.1. Торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері²:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.2. Міжнародна непатентована назва (МНН):</td> <td></td> </tr> </table>	1. Назва та лікарська форма лікарського засобу:		1.1. Торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері ² :		1.2. Міжнародна непатентована назва (МНН):	
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. Назва та лікарська форма лікарського засобу:													
1.1. Торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері ² :													
1.2. Міжнародна непатентована назва (МНН):													

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 2A та пропустіть розділ 2B.
Якщо відповідь на пункт 1.2 «ні», пропустіть розділ 2A та заповніть розділ 2B⁶.

Розділ 2A				
2.A.1. Номер реєстраційного посвідчення ⁷ на лікарський засіб та дата видачі:	2.B.1. Заявник сертифіката (найменування та місцезнаходження):	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>
2.A.2. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування та місцезнаходження):	2.B.2. Статус заявника (пояснення для відповідної категорії визначено в примітці 8)			
2.A.3. Статус власника реєстраційного посвідчення ⁸ : (пояснення для відповідної категорії визначено в примітці 8)	2.B.2.1. Для категорій b і c найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засіб ⁹ :	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>
2.A.3.1. Для категорій b та c найменування та місце/я провадження	2.B.3. З якої причини відсутнє реєстраційне посвідчення? (не			

1.3. Активний(і) інгредієнт(и) ³ та їх кількість на одиницю дозування ⁴ : Повний склад, включаючи допоміжні речовини ⁵ :		
1.4. Чи має цей лікарський засіб реєстраційне посвідчення для розміщення на ринку для використання його в країні-експортері ⁶ ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
1.5. 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 2A та пропустіть розділ 2B.
Якщо відповідь на пункт 1.2 «ні», пропустіть розділ 2A та заповніть розділ 2B⁷.

Розділ 2A				
2.A.1. Номер реєстраційного посвідчення ⁸ на лікарський засіб та дата видачі:	2.B.1. Заявник сертифіката (найменування та місцезнаходження):	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>
2.A.2. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування та місцезнаходження):	2.B.2. Статус заявника (пояснення для відповідної категорії визначено в примітці 8)			
2.A.3. Статус власника реєстраційного посвідчення ⁹ : (пояснення для	2.B.2.1. Для категорій b і c найменування та місце/я провадження	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>

діяльності, виробника лікарського засіб ⁹ :	вимагається / не зверталися / на розгляді / відмовлено)	діяльності, виробника лікарського засіб ¹⁰ :	
2.А.4. Чи надане погоджене технічне резюме ¹⁰ ?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>	2.А.3.1. Для категорій b та с найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засіб ¹⁰ .	2.В.3. З якої причини відсутнє реєстраційне посвідчення? (не вимагається / не зверталися / на розгляді / відмовлено)
2.А.5. Чи є надана інформація про лікарський засіб повною та відповідає ліцензії ¹¹ ?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не надано <input type="checkbox"/>	2.А.4. Чи надане погоджене технічне резюме ¹¹ ?	2.В.4. Примітки ¹⁴ :
2.А.6. Заявник сертифіката, якщо він не є власником реєстраційного посвідчення (найменування та місцезнаходження) ¹² :		2.А.5. Чи є надана інформація про лікарський засіб повною та відповідає ліцензії ¹² ?	
3. Чи організовує сертифікаційний орган періодичні перевірки (інспектування) підприємства - виробника лікарського засіб ¹⁴ ?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не потрібно <input type="checkbox"/>	2.А.6. Заявник сертифіката, якщо він не є власником реєстраційного посвідчення (найменування та місцезнаходження) ¹³ :	
3.1. Періодичність планових перевірок у (роках):	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>	3. Чи організовує сертифікаційний орган періодичні перевірки (інспектування) підприємства - виробника лікарського засіб ¹⁵ ?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не потрібно <input type="checkbox"/>
3.2. Чи інспектувалось виробництво цього виду лікарської форми?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>	3.1. Періодичність планових перевірок у (роках):	
3.3. Чи відповідають оснащення та процеси вимогам належної виробничої практики (GMP), прийнятим	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Не потрібно <input type="checkbox"/>	3.2. Чи інспектувалось виробництво цього виду лікарської форми?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>

в Україні, які враховують рекомендовані вимоги GMP BOOЗ ¹⁵ ?		
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.

Пояснення до заповнення сертифікату

1. Цей сертифікат 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.

3.3. Чи відповідають оснащення та процеси виробництва належної виробничої практики (GMP), прийнятим в Україні, які враховують рекомендовані вимоги GMP BOOЗ ¹⁶ ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не потрібно ¹⁵ <input type="checkbox"/>
4. Чи задовольняє надана заявником інформація орган, що видав сертифікат, за всіма аспектами виробництва продукції ¹⁷ :	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 _____

Пояснення до заповнення сертифікату

1. Цей сертифікат 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. Згідно інформації, зазначеної у Заяві про видачу сертифіката лікарського засобу.
3. Бажано використовувати міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.

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 посилення 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:

- a) 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;

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

5. Детальна інформація про кількісний склад є бажаною, але вона має бути погоджена

з власником реєстраційного посвідчення.

6. За потреби додатково наведіть подробиці різних обмежень з продажу, розповсюдження

або застосування лікарського засобу, указанного в реєстраційному досьє.

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

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

9. 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.

10. 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.

11. Це посилення на технічне резюме, яке є складовою частиною сертифікаційного досьє.

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

13. 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.

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

с) лікарський засіб був перетворений для вилучення допоміжних речовин, не дозволених для використання в лікарських засобах в країні-імпортері;
 д) лікарський засіб був перетворений для отримання іншої максимальної допустимої дози діючої речовини;
 е) 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 WHO та GMP EC.

16. Ця частина заповнюється, якщо власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або заявник відповідає статусу «b» або «с», 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.

а) лікарський засіб був розроблений виключно для лікування станів, зокрема тропічних захворювань, неендемичних для країни-експортера;
 б) лікарський засіб був перетворений з точки зору підвищення його стабільності в тропічних умовах;
 с) лікарський засіб був перетворений для вилучення допоміжних речовин, не дозволених для використання в лікарських засобах в країні-імпортері;
 д) лікарський засіб був перетворений для отримання іншої максимальної допустимої дози діючої речовини;
 е) з іншої причини, будь ласка, вкажіть.

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

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

17. Ця частина заповнюється, якщо власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або заявник відповідає статусу «f» або «с», 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.

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 exporting country?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

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 2B⁶:

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)	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>
			c <input type="checkbox"/>	

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. Trade name of the product in the importing (requesting country) ² :		
1.2. International Nonproprietary Name (INN)		
1.3. Active ingredient(s) ³ and amount(s) per unit dose ⁴ :		
For complete composition including excipients, see attached ⁵ :		
1.4. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? ⁶ ?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.5. Is this product actually on the market in the exporting country?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

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 2B⁷:

Section 2A		Section 2B		
2.A.1. Number of product licence ⁸ 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)	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>
			c <input type="checkbox"/>	

<p>2.A.3. Status of product licence holder⁸: (Key in appropriate category as defined in note 8)</p>	<p>a <input type="checkbox"/></p> <p>b <input type="checkbox"/></p> <p>c <input type="checkbox"/></p>	<p>category as defined in footnote 8)</p>	<p>2.B.2.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:⁹</p>				
<p>2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:¹⁰</p>	<p>2.B.3. Why is marketing authorization lacking? (not required / not requested / under consideration / refused)</p>			<p>2.A.4. Is a summary basis for approval appended?¹¹?</p> <p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p>	<p>2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹²?</p> <p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Not provided <input type="checkbox"/></p>	<p>2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹³.</p>	<p>2.B.4. Remarks¹⁴:</p>

consonant with the licence? ¹¹			
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 If not or not applicable, proceed to question 4.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
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"/>	No <input type="checkbox"/>
3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁵	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable ¹⁴ <input type="checkbox"/>
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? ¹⁶ : If no, explain:	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? ¹⁵ If not or not applicable, proceed to question 4.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
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"/>	No <input type="checkbox"/>
3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? ¹⁶	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable ¹⁴ <input type="checkbox"/>
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? ¹⁷ : If no, explain:	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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:

Certificate № _____ dated _____

Explanation for filling out the certificate

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

<p>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:</p>	
<p>Name and address of certifying authority:</p>	
<p>Telephone:</p>	
<p>Fax:</p>	
<p>Position, name of authorized person:</p>	
<p>Signature and date:</p>	
<p>Stamp:</p>	
<p>Explanation for filling out the certificate</p>	
<p>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.</p>	
<p>2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.</p>	
<p>3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.</p>	
<p>4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.</p>	
<p>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.</p>	
<p>6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.</p>	
<p>7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.</p>	

manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

2. According to the information specified in the application form for issuing a certificate of a pharmaceutical product.

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

4. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

5. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

6. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

7. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

8. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

9. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

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.

10. 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.

<p>8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:</p> <p>a. manufactures the dosage form;</p> <p>b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or c. is involved in none of the above.</p> <p>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.</p>	<p>11. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.</p> <p>12. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)</p> <p>13. 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.</p> <p>14. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.</p> <p>a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;</p> <p>b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;</p> <p>c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;</p> <p>d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;</p> <p>e. any other reason, please specify.</p>
<p>10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.</p> <p>11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)</p>	<p>15. 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.</p> <p>16. The requirements of good manufacturing practice (GMP) adopted in Ukraine and equivalent to the requirement of WHO GMP and GMP in the EU.</p> <p>17. 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.</p>
<p>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.</p> <p>13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.</p> <p>a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;</p> <p>b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;</p> <p>c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;</p> <p>d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;</p>	

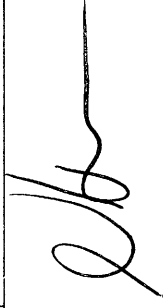
<p>e. any other reason, please specify.</p> <p>14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.</p> <p>15. The requirements of good manufacturing practice (GMP) adopted in Ukraine and equivalent to the requirement of WHO GMP and GMP in the EU.</p> <p>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.</p>	
<p>Додаток 4 до Порядку сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (пункт 1 розділу II)</p> <p>... Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні</p>	<p>Додаток 4 до Порядку сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (пункт 1 розділу II)</p> <p>... Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні</p>

<p>(в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності):</p> <p>_____</p> <p>ВІДСУТНІЙ</p> <p>ВІДСУТНІЙ</p> <p>Відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від діючого в Україні реєстраційного посвідчення (вказати у разі наявності):</p> <p>_____</p> <p>« ____ » _____ 20 ____ року</p> <p>...</p>	<p>(в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності):</p> <p>_____</p> <p>Торговельна назва лікарського засобу в країні-імпортері:</p> <p>_____</p> <p>Міжнародна непатентована назва (МНН):</p> <p>_____</p> <p>Відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від діючого в Україні реєстраційного посвідчення (вказати у разі наявності):</p> <p>_____</p> <p>« ____ » _____ 20 ____ року</p> <p>...</p>
<p>Додаток 5</p> <p>до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (підпункт 4 пункту 3 розділу II)</p> <p>ВИМОГИ</p> <p>до Технічного резюме</p> <p>Технічне резюме містить таку інформацію:</p> <p>торговельна назва лікарського засобу;</p> <p>ВІДСУТНІЙ</p>	<p>Додаток 5</p> <p>до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (підпункт 4 пункту 3 розділу II)</p> <p>ВИМОГИ</p> <p>до Технічного резюме</p> <p>Технічне резюме містить таку інформацію:</p> <p>торговельна назва лікарського засобу;</p> <p>торговельна назва в країні-імпортера;</p>

<p>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; ...</p>	<p>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; ...</p>
---	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО



« ___ » _____ 2023 року



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 № _____ № _____

**Державна регуляторна служба
України**

У додаток до листа Міністерства охорони здоров'я України від 19.02.2024 № 24-04/7549/2-24 направляємо проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».

Додаток: на 28 арк.

**Начальник Фармацевтичного
управління**

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685
0505461058

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/7722/2-24 від 20.02.2024
Підписання КЕП Лясковський Тарас Михайлович
3FAA9288358EC0030400000036DA2B00F78CBA00

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/7722/2-24 від 20.02.2024

