

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ № _____

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

1. У розділі I:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, PI 008 Настанова по інспектуванню установ з отримання крові та місць зберігання плазми, PI 019 Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020 Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, PI 040 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.».

2) пункт 4 доповнити абзацом другим такого змісту:

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

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

2. У розділі II:

1) підпункт 6 пункту 2 викласти в такій редакції:

«6) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 5 років до подання Заяви.

У разі відмови виробника у наданні копії звіту, Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запиту щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни-члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіту, Держлікслужба долучає його до комплексу документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в паперовій або електронній формі.»;

2) підпункт 8 пункту 2 викласти в такій редакції:

«8) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 до цього Порядку (окрім нерезидентів, виробничі потужності яких знаходяться на території країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);»;

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

4) пункт 5 доповнити абзацом другим такого змісту:

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

5) пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт тощо Держлікслужбою можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою). Проведення експертиз здійснюється безоплатно для Заявника.».

3. У розділі III:

1) абзац перший пункту 1 після слова «організації,» доповнити словами «є безоплатною для Заявника та»;

2) пункт 3 доповнити абзацом другим такого змісту:

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

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

4) пункт 15 доповнити абзацом другим такого змісту:

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

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

4. У розділі V:

1) абзац третій пункту 1 викласти в такій редакції:

«Дія Висновку продовжується Держлікслужбою:

на строк до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) або виробником інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP уповноваженим органом, який видав офіційний документ щодо

відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів;

на термін дії нового офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, у разі надання Заявником (представником Заявника) інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно його видачі уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною на заміну офіційного документа, на підставі якого був наданий Висновок, про що Держлікслужба повідомляє Заявника в паперовій або електронній формі (представника Заявника) протягом 5 робочих днів.»;

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

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

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

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

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

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

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

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

«

Об'єкт оцінки	Крок 1	Крок 2	Крок 3	Крок 4
	Ризик порушення вимог після останньої інспекції	Внутрішній ризик	Рейтинг ризику	Відкладення інспектування (+ макс. років)
Виробнича дільниця (зазначити)	Низький	Високий	В	+1
	Низький /середній	Середній	А/В	+1,5/+1
	Низький /середній	Низький	А	+2/+1,5

».

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

Іван ЗАДВОРНИХ