

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
I. Загальні положення	
1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 листопада 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002-3 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, PIC/S PI 008-3 Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми, PI 019-3 Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020-3 Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, PI	1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (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

040-1 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.	для місць зберігання плазми, PI 040 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.
... 4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком. ВІДСУТНЄ	... 4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком. За наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP документообіг здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.
II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	
... 2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи: ... 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	... 2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи: ... 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 3 роки до подання Заяви;

...

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

3. Для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів

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.

...

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

3. Для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів

вимогам GMP може здійснюватися Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов. За відсутності критичних порушень та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів в акті планової перевірки додержання ліцензійних умов Держлікслужба відповідно до розділу V цього Порядку видає ліцензіату Сертифікат протягом 30 робочих днів з дня отримання від нього листа щодо видачі Сертифіката із загальним переліком номенклатури продукції у паперовому вигляді та на електронному носії. Лист подається ліцензіатом до Держлікслужби протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки додержання ліцензійних умов.	вимогам GMP може здійснюватися Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов. За відсутності критичних порушень та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів в акті планової перевірки додержання ліцензійних умов Держлікслужба відповідно до розділу V цього Порядку, у разі прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій за результатами інспектування, видає ліцензіату Сертифікат протягом 30 робочих днів з дня отримання від нього листа щодо видачі Сертифіката із загальним переліком номенклатури продукції у паперовому вигляді та на електронному носії. Лист подається ліцензіатом до Держлікслужби протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки додержання ліцензійних умов.
5. Відповідна заява та комплект документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів. ВІДСУТНЄ	5. Відповідна заява та комплект документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів. 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».
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).	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.
III. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	
1. Спеціалізована експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.	1. Спеціалізована експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою організації, є безоплатною для Заявника та проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.
3. У разі некомплектності документів, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником (представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних	3. У разі некомплектності документів, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником (представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних

документів, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи. ВІДСУТНЄ	документів, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи. Строк розгляду наданих Заявником (представником Заявника) додаткових документів або відповідей щодо виявлених невідповідностей складає не більше 15 календарних днів.
13. Оформлення внесення змін до Висновку, Сертифіката або переліку лікарських засобів до Висновку чи Сертифіката або їх переоформлення здійснюються у порядку, визначеному пунктом 11 розділу V цього Порядку, у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проєкту змін до Сертифіката, Висновку або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.	13. Оформлення внесення змін до Висновку, Сертифіката або переліку лікарських засобів до Висновку чи Сертифіката або їх переоформлення здійснюються у порядку, визначеному пунктом 12 розділу V цього Порядку, у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проєкту змін до Сертифіката, Висновку або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.
15. У період визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування за місцем провадження діяльності, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заявники (представники Заявників) можуть подати до Держлікслужби лист щодо проведення оцінки ризиків з метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP та видачі Сертифіката з врахуванням інформації про останнє інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнє планове інспектування на	15. У період визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування за місцем провадження діяльності, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заявники (представники Заявників) можуть подати до Держлікслужби лист щодо проведення оцінки ризиків з метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP та видачі Сертифіката з врахуванням інформації про останнє інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнє планове інспектування на

відповідність ліцензійним умовам (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання ліцензійних умов).

ВІДСУТНЄ

відповідність ліцензійним умовам (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання ліцензійних умов).

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.

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

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

...

Строк дії Висновку продовжується Держлікслужбою до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва

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

...

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

лікарських засобів вимогам GMP, про заплановане інспектування виробника на відповідність вимогам GMP або інформації щодо запланованого подовження уповноваженим органом офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP на основі процедури аналізу ризиків, про що Держлікслужба письмово повідомляє Заявнику (представника Заявника) у строк не більше 20 робочих днів.	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.
12. У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку чи Сертифіката та/або Переліку лікарських засобів, який додається до Висновку чи Сертифіката (з метою реєстрації лікарських засобів або	12. У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку чи Сертифіката та/або Переліку лікарських засобів, який додається до Висновку чи Сертифіката (з метою реєстрації лікарських засобів або

внесення змін до реєстраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо, з метою виправлення технічних помилок), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката. ... ВІДСУТНЄ	внесення змін до реєстраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо, з метою виправлення технічних помилок), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката. ... 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».
13. У разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливує проведення інспектування, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, у зв'язку із підвищеною фізичною небезпекою для інспектора (в тому числі загрози для життя та здоров'я інспектора чи з інших причин) Заява на видачу Сертифіката (для виробників резидентів або для	13. У разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливує проведення інспектування, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, у зв'язку із підвищеною фізичною небезпекою для інспектора (в тому числі загрози для життя та здоров'я інспектора чи з інших причин) Заява на видачу Сертифіката (для виробників резидентів або для

виробників нерезидентів) може розглядатися Держлікслужбою за процедурою дистанційної оцінки. ... Дистанційна оцінка не може бути проведена: у разі, якщо виробнича ділянка 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; ...	виробників нерезидентів) може розглядатися Держлікслужбою за процедурою дистанційної оцінки. ... Дистанційна оцінка не може бути проведена: у разі, якщо виробнича ділянка 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); ...
VI. Контроль за дотриманням вимог належної виробничої практики протягом строку дії Сертифіката або Висновку	
3. Підставами для позапланового інспектування виробництва (або окремих виробничих ділянок, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP можуть бути:	3. Підставами для позапланового інспектування виробництва (або окремих виробничих ділянок, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP можуть бути:

... наявність фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції); ВІДСУТНЄ ...	... наявність фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції); скасування обмежень, що були підставою для видачі Сертифіката за процедурою оцінки ризиків або за процедурою дистанційної оцінки (у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування); встановлення дат наступних інспектувань відповідно до протоколу оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP. ...
Додаток 15 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 3 розділу V) Методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP	Додаток 15 до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (пункт 3 розділу V) Методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP

...
Керівництво про відкладення наступного інспектування
 ...

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

...
Керівництво про відкладення наступного інспектування
 ...

Об'єкти 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

Міністр
охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.