

Додаток 10
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 1.1 розділу III)

Перелік документів, що подаються заявником для процедури сертифікації

№ з/п	Найменування	Примітки
1.	Заява на видачу Сертифікату НВП	Оформлюється згідно з додатком 9 цього Порядку. Подається заявником або уповноваженим ним представником, що підтверджується наданням доручення, оформленого згідно до вимог чинного законодавства
2.	Засвідчена в установленому порядку копія ліцензії на виробництво, копії додатків до неї (за наявності) та засвідчений в установленому переклад українською та англійською мовою	Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, з перекладом українською та англійською мовами. Якщо ліцензія внесена до бази даних EudraGMP, заявник надає роздруківку з бази даних EudraGMP з перекладом українською та англійською мовами. Наведені вище документи повинні бути засвідчені підписом та печаткою (за наявності) заявника або представника заявника.
3.	Копія досьє виробничої/виробничих дільниць/дільниць (Site Master File) та переклад українською та/або англійською мовою	Документи подаються на електронному носії інформації
4.	Перелік лікарських засобів	Оформлюється згідно з додатком 11 цього Порядку в письмовому та в електронному вигляді (файл Excel). У випадку, коли заявником є власник ліцензії на виробництво для виробничої дільниці, зазначеної у заяві на видачу Сертифікату НВП, Перелік може містити лікарські засоби декількох власників реєстраційних посвідчень.

№ з/п	Найменування	Примітки
5.	Копія заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), або копія заяви про внесення змін, в т.ч. зміни дозування, пакування, зміни, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей або внесення додаткового виробника або зміни назви лікарського засобів, тощо, або копія реєстраційного посвідчення для лікарських засобів, що зареєстровані в Україні	Документи повинні бути засвідчені підписом і печаткою (за наявності) заявника або представника заявника.
6.	Копії сертифікатів лікарського засобу (СРР) для міжнародної торгівлі або копія реєстраційного посвідчення (marketing authorization), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника) або іншим регуляторним органом країни з суворою регуляторною системою, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа, найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі та назви і адреси виробника	Для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації або перереєстрації в Україні. Документи повинні бути засвідчені підписом і печаткою (за наявності) заявника або представника заявника.
7.	Довідка про якість продукції, що виробляється	Оформлюється згідно з додатком 5 цього Порядку
8.	Довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю	Оформлюється згідно з додатком 6 цього Порядку
9.	Інформація щодо останньої перевірки, проведеної за програмою прекваліфікації ВООЗ	Подається (за наявності) для лікарських засобів, що постачаються в Україну Глобальним Фондом і пройшли прекваліфікацію ВООЗ. Перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви (якщо немає інших поданих заявником відповідним чином оформлених копій офіційних документів ВООЗ). Документи повинні бути засвідчені підписом і печаткою (за наявності) заявника або представника заявника.
10.	Документи для проміжних, альтернативних та контрактних виробничих дільниць, що задіяні у	Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді,

№ з/п	Найменування	Примітки
	виробництві лікарських засобів, зазначених у Переліку лікарських засобів (додатку 5) та/або у реєстраційних посвідченнях (за наявності): У разі якщо виробництво продукції «in bulk», проміжної продукції, первинне пакування, вторинне пакування, здійснюються на території країн, уповноважені органи яких є членами PIC/S - Засвідчена в установленому порядку копія ліцензії на виробництво, копії додатків до неї (за наявності) та засвідчений в установленому переклад українською та англійською мовою; - Засвідчена в установленому порядку копія офіційного документу щодо відповідності НВП виробничої дільниці, що вказана в Заяві, виданого уповноваженим органом країни – члена PIC/S, копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами; У разі якщо виробництво продукції «in bulk», проміжної продукції, первинне пакування, вторинне пакування, здійснюються на території країн, уповноважені органи яких не є членами PIC/S: - копія сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою	мають бути надані роздруковка із посиланням на відповідний офіційний сайт, з перекладом українською та англійською мовами. Якщо ліцензія внесена до бази даних EudraGMP, заявник надає роздруковку з бази даних EudraGMP з перекладом українською та англійською мовами. Наведені вище документи повинні бути засвідчені підписом та печаткою (за наявності) заявника або представника заявника. Якщо Сертифікат НВП внесено до бази даних Eudra GMP, заявник надає роздруковку з цієї бази даних та переклад українською та англійською мовами, у тому числі із додатками (за наявності). Наведені вище документи повинні бути засвідчені підписом та печаткою (за наявності) заявника або представника заявника.

Примітки.

Лікарські засоби, до виробництва яких залучені проміжні, альтернативні та контрактні виробничі дільниці, що не мають офіційного документу щодо відповідності НВП, виданого уповноваженим органом країни – члена PIC/S, не можуть бути включеними до Переліку лікарських засобів.