

Додаток 3  
до Порядку проведення  
підтвердження відповідності  
умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної  
виробничої практики  
(пункт 3.1 розділу II)

**Перелік документів, що подаються для процедури визнання документів,  
що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів  
вимогам НВП**

| №<br>з/п | Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Примітки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | Заява на видачу Висновку про підтвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Оформлюється згідно з додатком 2 цього Порядку.<br>Подається заявником або уповноваженим ним представником, що підтверджується наданням доручення оформленого згідно до вимог чинного законодавства <b>України</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.       | Засвідчена в установленому порядку копія ліцензії на виробництво, копії додатків до неї (за наявності) та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами                                                                                                                                                                            | Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруковка із посиланням на відповідний офіційний сайт, з перекладом українською та англійською мовами.<br>Якщо ліцензія внесена до бази даних EudraGMP, заявник надає роздруківку з бази даних EudraGMP з перекладом українською та англійською мовами.<br>Наведені вище документи повинні бути засвідчені підписом та печаткою (за наявності) заявника або представника заявника. |
| 3.       | 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 | Якщо Сертифікат НВП внесено до бази даних Eudra GMP, заявник надає роздруківку з цієї бази даних та переклад українською та англійською мовами, у тому числі із додатками (за наявності).<br>Наведені вище документи повинні бути засвідчені підписом та печаткою (за наявності) заявника або представника заявника.                                                                                                                                                                                             |
| 4.       | Копія досьє виробничої/виробничих дільниць/дільниць (Site Master File) та його переклад українською та/або                                                                                                                                                                                                                                                          | Для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі дільниці яких знаходяться на території країн-членів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| № з/п | Найменування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Примітки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PIC/S).<br>Документи подаються на електронному носії інформації                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5.    | Перелік лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Оформлюється згідно з додатком 4 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 Висновку про підтвердження, Перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень. |
| 6.    | 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.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7.    | 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 та 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.<br>Документи повинні бути засвідчені підписом і печаткою (за наявності) заявника або представника заявника.                                                                                                                          |
| 8.    | Довідка про якість продукції, що виробляється                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Оформлюється згідно з додатком 5 цього Порядку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.    | Довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Оформлюється згідно з додатком 6 цього Порядку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10.   | Інформація щодо останньої перевірки, проведеної за програмою прекваліфікації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Подається (за наявності) для лікарських засобів, що постачаються в                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| № з/п | Найменування                                                                                                                                                                                                    | Примітки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | ВООЗ                                                                                                                                                                                                            | 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.          |
| 11.   | Копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S                                                                                                | Для нерезидентів, виробничі потужності яких розташовані за межами території країн-членів PIC/S. Перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви.<br>У разі відмови виробника у наданні копії звіту заявнику, виробник може надіслати засвідчену підписом і печаткою (за наявності) копію звіту безпосередньо до Держлікслужби. |
| 12.   | Документи для проміжних, альтернативних та контрактних виробничих ділень, що задіяні у виробництві лікарських засобів, зазначених у Переліку лікарських засобів (додатку 4) та/або у реєстраційних посвідченнях | Документи, зазначені у пунктах 2 та 3 цього додатку, для виробників, виробничі потужності яких розташовані на території країн-членів PIC/S.<br>Документи, зазначені у пунктах 2, 3 та 11 цього додатку, для виробників, виробничі потужності яких розташовані за межами території країн-членів PIC/S.                                                    |