

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ****НАКАЗ**

25.01.2022 № 152

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
03 березня 2022 р.
за № 289/37625

**Про затвердження Змін до Порядку проведення
підтвердження відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики**

Відповідно до статей 14, 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793), 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 забезпечення належного контролю якості лікарських засобів й умов їх виробництва, **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346), що додаються.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

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

Міністр**В. Ляшко**

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної служби України

О. Кучер

Перший заступник
Міністра цифрової трансформації України

О. Вискуб

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

Р. Ісаєнко

Виконувач обов'язків
Керівника Секретаріату Уповноваженого
Верховної Ради України з прав людини

І. Савицька

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
25 січня 2022 року № 152

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
03 березня 2022 р.
за № 289/37625

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

1. У розділі I:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«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 (EMA/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 Дос'є виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020 Дос'є виробничої дільниці для місць зберігання плазми, PI 040 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.».

2) пункт 4 доповнити новим абзацом такого змісту:

«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.».

2. У розділі II:

1) підпункт 6 пункту 2 викласти в такій редакції:

«б) 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 запити 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 та цифри «відповідно до розділу V цього Порядку» доповнити словами «, у разі прийнятого плану коригувальних та запобіжних дій за результатами інспектування.»;

4) пункт 5 доповнити абзацом новим 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. У розділі III:

1) пункт 3 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

2) у пункті 13 слово та цифри «пунктом 11» замінити словом та цифрами «пунктом 12»;

3) пункт 15 після абзацу першого 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 дотримання 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 замінити абзацами третім-п'ятим такого змісту:

«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 строк подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, у період визнання хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката GMP зазначено інше), про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів.»

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом шостим;

2) пункт 12 доповнити новим абзацом 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 унеможливило проведення інспектування);»

5. Пункт 3 розділу VI доповнити новими абзацами 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 унеможливило 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» додатка 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	B	+1
	Низький/середній	Середній	A/B	+1,5/+1
	Низький/середній	Низький	A	+2/+1,5

».

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

І. Задворних

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 22.03.2022 – 2022 р., № 22, стор. 136, стаття 1188, код акта 110361/2022

