

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

№ _____

ПОРЯДОК
здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних
препаратів

I. Загальні положення

1.1. Цей Порядок розроблено відповідно до законів України «Про лікарські засоби», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08 квітня 2011 року № 440.

1.2. Порядок визначає механізм державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП).

1.3. Державному контролю за якістю підлягають зареєстровані належним чином МІБП як вітчизняного, так і іноземного виробництва, які пропонуються до застосування в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.

1.4. Даний порядок не поширюється на МІБП, ввезені в Україну відповідно до Законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні».

1.5. Державний контроль за якістю МІБП здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та її територіальними органами (далі – органи державного контролю).

1.6. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

архівні зразки серії – зразки серії МІБП, що зберігаються у відповідній упаковці та умовах з метою проведення досліджень при рекламаціях, побічній чи неспецифічній дії МІБП;

державний контроль за якістю – сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на забезпечення відповідності МІБП вимогам реєстраційних матеріалів, які здійснюються шляхом проведення експертизи поданих суб'єктом господарювання документів, візуального контролю кожної серії МІБП та лабораторного контролю зразків МІБП відповідно до вимог методів контролю якості/аналітичної нормативної документації (далі – МКЯ/АНД) або експертизи матеріалів виробника щодо контролю якості серії МІБП (протоколів контролю якості серії, аналітичних звітів) у визначених випадках;

заявник – суб'єкт господарювання, який звертається до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності з заявою на отримання висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості;

контроль на базі виробника – здійснення лабораторного контролю якості серії МІБП в лабораторії виробника;

серія – усі одиниці лікарської форми МІБП, які вироблені з однієї вихідної кількості речовини та пройшли один і той самий виробничий процес або операцію стерилізації; при безперервному виробничому процесі – усі одиниці лікарської форми МІБП, які вироблені за визначений період часу;

уповноважені лабораторії – лабораторії з контролю якості лікарських засобів (у тому числі МІБП), які пройшли галузеву атестацію у встановленому Міністерством охорони здоров'я України порядку та уповноважені Державною службою України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів, у тому числі МІБП та медичної продукції, а також проведення спеціалізованої оцінки матеріалів.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у законодавстві.

II. Контроль за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які пропонуються до застосування в Україні

2.1. Контроль за якістю МІБП передбачає:

2.1.1. Подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності (за місцем зберігання МІБП) заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом, реєстраційних посвідчень або сертифікатів про державну реєстрацію на МІБП (копії, засвідчені заявником) та інструкцій для медичного застосування. Для імпортованих лікарських засобів також додаються копія митної декларації, копія інвойсу та, за наявності, копія виданого Держлікслужбою України

документа, що підтверджує відповідність умов виробництва МІБП вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).

Документи подаються у двох примірниках.

Імпортери лікарських засобів звертаються з заявою про видачу висновку кожний раз після закінчення митного оформлення вантажу МІБП.

МІБП під час здійснення державного контролю за якістю маркується позначкою «карантин», розміщується в місці, зазначеному у відомостях, поданих заявником, ізолювано від іншої медичної продукції та зберігається з дотриманням належних умов, визначених в інструкції про його застосування.

Відповідальність за достовірність даних та зразків серії МІБП, поданих органу державного контролю, несе заявник.

2.1.2. Здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта експертизи поданої заявником документації та візуального контролю упаковок кожної серії МІБП у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з дати отримання відомостей про серії МІБП від заявника.

Візуальний контроль включає: перевірку зовнішнього вигляду групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність затвердженому тексту маркування упаковок, наявність затвердженої інструкції для медичного застосування. У разі потреби перевірка проводиться з розкриттям будь-яких двох індивідуальних упаковок стосовно розмірів, форми, кольору та їх вмісту.

Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності (за місцем зберігання МІБП) проводить перевірку дотримання належних умов зберігання МІБП, визначених в інструкції про його застосування.

Під час здійснення державного контролю встановлюється факт наявності розпоряджень щодо заборони обігу інших серій МІБП, стосовно яких здійснюється контроль.

Для імпортованих МІБП також перевіряється факт наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та наявності препарату в додатку до даної ліцензії. Термін придатності МІБП, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року;

2.1.3. Відбір зразків серії МІБП органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності (за місцем зберігання МІБП) у кількості, достатній для проведення двох лабораторних аналізів за визначеними Держлікслужбою України показниками якості відповідно до МКЯ/АНД, та їх направлення на лабораторний аналіз до атестованої лабораторії (у визначених даним порядком випадках). Порядок відбору зразків затверджено постановою Кабінету Міністрів України.

Відповідальність за транспортування зразків у лабораторію несе заявник.

2.1.4. Проведення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.

Архівні зразки серії МІБП зберігаються в лабораторіях до закінчення терміну придатності серії.

2.2. Висновок про відповідність серії МІБП показникам якості (додаток 3), видає орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника протягом трьох робочих днів з моменту отримання результатів контролю якості МІБП.

Висновок оформляється у двох примірниках, один з яких видається заявнику, а другий зберігається в органі державного контролю.

2.3. Подальший обіг серії МІБП здійснюється за наявності позитивного висновку про відповідність МІБП показникам якості.

У разі видачі негативного висновку суб'єкт господарювання вчиняє дії, передбачені зовнішньоекономічними контрактами та/або нормативно-правовими актами (повернення постачальнику, утилізація, знищення тощо).

III. Підстави для направлення серії МІБП на лабораторний аналіз

3.1. Обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними Держлікслужбою України показниками підлягають:

3.1.1. Вакцини, анатоксини, алерген туберкульозний, протиправцева сироватка та антирабічний імуноглобулін (за показниками, що характеризують ефективність та безпеку).

3.1.2. МІБП, які не мають виданого Держлікслужбою України документа, що підтверджує відповідність умов виробництва МІБП вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні.

3.1.3. Серії МІБП, під час здійснення візуального контролю яких виявлено:

невідповідності серії МІБП вимогам МКЯ/АНД, в тому числі невідповідність упаковки графічному зображенню, наданому заявником;

пошкодження упаковки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії МІБП вимогам МКЯ/АНД. Зазначене не стосується деформації індивідуальної упаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування (такі упаковки відбраковуються під час приймання товару на склад і підлягають поверненню або знищенню згідно із законодавством та угодою між постачальником і суб'єктом господарювання);

ознаки фальсифікації;

факт заборони обігу інших серій МІБП, які було вилучено з обігу в установленому порядку;

невідповідність переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені в специфікації якості МКЯ/АНД до реєстраційного посвідчення (не стосується відмінностей у формі викладення результатів, якщо суть результату випробування не змінюється);

порушення умов зберігання серії МІБП, визначених його виробником (заявлених в МКЯ/АНД та зазначених в інструкціях і на упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість МІБП.

У разі встановлення порушення умов зберігання вакцин, анатоксинів, алергену туберкульозного, протиправцевої сироватки та антирабічного імуноглобуліна, що зафіксовано одночасно термотестером та наявними у контейнері термоіндикаторами (картки-індикатори, індикатори заморожування), препарати в таких контейнерах підлягають знищенню.

3.1.4. МІБП, на які отримано офіційну інформацію щодо незадовільної якості.

3.1.5. Для імпортованих МІБП, лабораторний аналіз кожної серії проводиться один раз, незалежно від кількості імпортерів, які звернулись с заявами на отримання висновку даної серії МІБП (в разі якщо не буде виявлено інших підстав для його проведення).

3.2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

3.2.1. МІБП, що виготовляються за технологією рекомбінантної ДНК або технологією моноклональних антитіл, проведення державного контролю якості яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного контролю.

3.2.2. МІБП обмеженого застосування (препарат-сирота, тобто МІБП, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання).

3.2.3. МІБП, проведення державного контролю якості яких може бути обмежене у зв'язку з проблемами постачання необхідних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного контролю.

**В.о начальника Управління
фармацевтичної діяльності**

Я.А. Толкачова

Додаток 1

до Порядку здійснення державного контролю
за якістю медичних імунобіологічних препаратів

ЗАЯВА
про видачу висновку про відповідність медичних імунобіологічних
препаратів показникам якості

Заявник _____
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові

фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків

або серія та номер паспорта)

Місце провадження діяльності _____
(адреса місця провадження діяльності)

(прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)

(серія, номер, строк дії ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)

Прошу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів показникам якості, зазначених у Переліку медичних імунобіологічних препаратів,

До заяви додаються:

1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).
2. Копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію МІБП, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені його печаткою у 2-х примірниках на кожну серію МІБП.
3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).
4. Копія рахунку-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МІБП).
5. Копії реєстраційних посвідчень на медичні імунобіологічні препарати, завірені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплені його печаткою (у 2-х примірниках).
6. Копія виданого Держлікслужбою України документа, що підтверджує відповідність умов виробництва МІБП вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)) у 2-х примірниках (за наявності).

Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую

_____	_____	_____
(посада керівника юридичної особи)	(підпис)	(прізвище та ініціали керівника юридичної особи або фізичної особи - підприємця)

М. П.

Номер і дата реєстрації надходження заяви _____ № _____

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності**

Я.А. Толкачова

Додаток 2
до Порядку здійснення державного контролю
за якістю медичних імунобіологічних препаратів

(найменування органу державного контролю)

Перелік медичних імунобіологічних препаратів

до заяви № ____ від « ____ » _____ 20__ р.

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця,

її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

(адреса місця провадження діяльності)

№ з/п	Повна торговельна назва МІБП згідно з реєстраційним посвідченням	Дозування, форма випуску МІБП	Номер серії МІБП	Найменування виробника	Країна виробника	Розмір серії	Кількість ввезеного МІБП	Термін придатності МІБП	Номер реєстраційного посвідчення на МІБП	Строк дії реєстраційного посвідчення на МІБП	Номер виданого Держлікслужбою України документа, що підтверджує відповідність умов виробництва МІБП вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)	Номер митної декларації (ВД) (для імпортованих МІБП)	Дата видачі ВД (для імпортованих МІБП)	Номер, дата висновку про відповідність серії МІБП (для серій МІБП, які ввезені повторно) (для імпортованих МІБП)	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

(посада керівника юридичної особи)

(підпис)

(прізвище та ініціали керівника юридичної особи
або фізичної особи - підприємця)

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності**

Я.А. Толкачова

Додаток 3

до Порядку здійснення державного контролю
за якістю медичних імунобіологічних препаратів



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(найменування, місцезнаходження, телефон/телефакс органу державного контролю)

**ВИСНОВОК
про відповідність серії МІБП показникам якості**

« ____ » _____

№ ____

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення _____ строк дії реєстраційного посвідчення _____

Серія МІБП № _____

Виробник _____
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано _____
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище,
ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер
облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від _____ 20__ р. № ____

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від _____ 20__ р. № ____

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)
(відповідають/не відповідають,
необхідне зазначити)

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП _____
вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. (відповідають/не відповідають,
необхідне зазначити)

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(прізвище та ініціали)

М. П.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності**

Я.А. Толкачова