

З А Т В Е Р Д Ж Е Н О

наказ Держлікслужби

27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі висновку щодо
підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам
належної виробничої практики**
(назва адміністративної послуги)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(найменування суб'єкта надання адміністративної послуги)

1. Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги	Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги: пр-т Перемоги, 120, м. Київ, 03115
	Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги: Вівторок - четвер з 09:00 до 13:00
	Телефон (044) 422-55-78 Факс (044) 422-55-78 Веб-сайт - www.dls.gov.ua , Електронна пошта – dls@dls.gov.ua
2. Акти законодавства, що регулюють порядок та умови надання адміністративної послуги	Закон України «Про лікарські засоби» Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 р. за № 133/22665 (далі – Порядок).

<p>3. Умови отримання адміністративної послуги</p> <p>Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них</p>	<p>Заява на видачу Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та документи до неї:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) копія заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника, - для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу (за наявності); 2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу ділянку, що вказана в Заяві на видачу Висновку, та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою. Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову; 3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої ділянки, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами. Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову;
--	--

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена PIC/S, засвідчені в установленому порядку копії додатків до такого документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає роздруківку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн-членів PIC/S);

б) засвідчена Заявником (представником Заявника) 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). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки 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 PIC/S, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіт долучається Держлікслужбою до комплекту документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в письмовій формі;

7) інформація щодо останньої перевірки, проведеної за процедурою прекваліфікації ВООЗ (за наявності). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви на видачу Сертифіката або Висновку (якщо немає інших поданих Заявником або представником Заявника відповідним чином оформлених копій офіційних документів ВООЗ);

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

9) довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Висновку;

10) загальний перелік номенклатури продукції за формою

згідно з додатком 7 до Порядку за формою 1, в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або плануються до реєстрації і виробництво яких вже здійснюється (за наявності) або планується здійснювати на виробничій дільниці, що вказана в Заяві на видачу Висновку. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel);

11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product) 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 (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до реєстрації або перереєстрації в Україні);

12) гарантійні листи згідно з додатком 8 до Порядку (за формою 1 - про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP; за формою 2 - про завершення процедури підтвердження або надання звіту останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни-члена PIC/S);

13) для проміжних виробничих дільниць, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані на території країни-члена ЄС, а також мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S надаються засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або Представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у пунктах 2 та 4;

14) для проміжних виробничих дільниць, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни-члена ЄС, які мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни-члена PIC/S надаються засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або Представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у пунктах 2, 4, 6.

Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги	Документи подаються нарочно (особисто суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою);
4. Платність або безоплатність адміністративної послуги	На безоплатній основі.
5. Строк надання адміністративної послуги	<p>Первинна експертиза поданих документів, що проводиться Держлікслужбою з метою перевірки їх комплектності, відповідності форми таких документів законодавству, становить не більше 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Висновку, крім випадків:</p> <p>1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника);</p> <p>2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника).</p> <p>Спеціалізована експертиза проводиться у такі строки: - за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни-члена PIC/S, - не більше ніж 10 робочих днів після проведення первинної експертизи, крім випадків:</p> <p>1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника);</p>

	<p>2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Висновку, у разі звернення Заявника (представника Заявника).</p> <p>Оформлення та видача Висновку або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Висновку становлять не більше 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення Держлікслужбою.</p> <p>Час, потрібний Заявнику для погодження проекту Висновку з відповідним переліком лікарських засобів, не включається до строків оформлення та видачі Висновку.</p> <p>Оформлення внесення змін до Висновку або переліку лікарських засобів до Висновку або їх переоформлення здійснюються у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проекту змін до Висновку або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.</p>
6. Результати надання адміністративної послуги	<p>Видача висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або прийняття вмотивованого рішення про відмову у його видачі.</p>
7. Способи отримання відповіді (результату)	<p>Видача висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється в Держлікслужбі.</p> <p>Повідомлення щодо неможливості видачі Висновку надсилається (видається) заявникові в письмовій формі.</p>

Начальник
ліцензування виробництва, імпорту
лікарських засобів, контролю за
дотриманням ліцензійних умов та
сертифікації

Управління



Н.О. Тахтаулова