

1.20 63

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Держлікслужби
27 березня 2017 № 318

**Інформаційна картка адміністративної послуги з видачі сертифіката
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.

<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 сертифікату відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та комплект документів 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 дільницю, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката, 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 дільниці, 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) 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);
 - 5) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 Порядку;
 - 6) довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Сертифіката;
 - 7) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до Порядку за формою 2, 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 Сертифіката. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel);
 - 8) 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);
 - 9) гарантійний лист 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;
- Для виробників-резидентів для отримання Сертифікату за результатами планової перевірки додержання ліцензійних умов необхідно протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки надати до Держлікслужби лист із загальним переліком номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до Порядку за формою 2, в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні. Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel).

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 Сертифікату, 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 Сертифікату, 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 Сертифікату, у разі звернення Заявника (представника Заявника).</p> <p>Спеціалізована експертиза проводиться у строк 15 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 Сертифікату, 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</p>

переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифікату, у разі звернення Заявника (представника Заявника).

За результатами проведеної спеціалізованої експертизи не пізніше ніж через 5 робочих днів після її проведення Заявнику (представнику Заявника) надсилається повідомлення щодо необхідності проведення інспектування та надання до Держлікслужби інформації про пропонувані з боку Заявника (представника Заявника) строки проведення інспектування. Строки проведення інспектування не можуть перевищувати шести місяців з дати відправлення такого повідомлення Заявнику (представнику Заявника), якщо немає інших строків, запропонованих Заявником (представником Заявника) із зазначенням об'єктивних причин.

Копії плану та програми інспектування надсилаються за місцезнаходженням Заявника або представника Заявника у строк не пізніше ніж за 10 робочих днів до дати початку інспектування.

Проведення інспектування за місцем провадження діяльності (виробничих дільниць) має становити не більше 15 робочих днів.

Складання звіту за результатами інспектування виробництва (виробничої дільниці) становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування.

Лабораторний аналіз якості зразків лікарських засобів, що були відібрані при проведенні інспектування, становить не більше ніж 21 робочих днів з дня надходження відібраних зразків до лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів виробника.

Розгляд Держлікслужбою на робочому засіданні звіту, складеного за результатами інспектування, з метою його оцінки та обґрунтованості викладених у ньому порушень здійснюється не пізніше 10 робочих днів від дати його складання. У разі наявності наданого до Держлікслужби письмового звернення з обґрунтованими зауваженнями з боку Заявника та/або виробника щодо проведеного інспектування, час, необхідний для розгляду результатів інспектування, може бути продовжено до закінчення розгляду цих зауважень, що становить не більше 15 робочих днів з дати їх надходження до Держлікслужби, якщо не потребується додатковий час Заявнику/виробнику для надання необхідних письмових відповідей.

Оформлення та видача Сертифікату або письмового

