

**Перелік стандартних операційних процедур (СОП)
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

№ з/п	Номер документа	Назва документа
1.	СОП-01	Управління документацією
2.	СОП-02	Порядок розробки та використання настанови з якості
3.	СОП-03	Порядок розробки та використання стандартних операційних процедур
4.	СОП-04	Порядок розробки та використання Положень про структурні підрозділи
5.	СОП-05	Порядок розробки та використання посадових інструкцій
6.	СОП-06	Порядок оформлення журналів
7.	СОП-07	Порядок розробки та актуалізації національних стандартів GxP
8.	СОП-08	Контроль невідповідної послуги
9.	СОП-09	Управління персоналом
10.	СОП-10	Підготовка персоналу
11.	СОП-11	Підготовка GMP/GDP інспекторів
12.	СОП-12	Порядок проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю
13.	СОП-13	Порядок проведення внутрішніх аудитів
14.	СОП-14	Коригувальні та запобіжні дії
15.	СОП-15	Контроль змін
16.	СОП-16	Порядок вибору постачальників
17.	СОП-17	Огляд системи управління якістю вищим керівництвом
18.	СОП-18	Кодекс етики інспектора
19.	СОП-19	Порядок проведення перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби
20.	СОП-03-01	Формування плану перевірок суб'єктів, що здійснюють господарську діяльність з промислового виробництва лікарських засобів

№ з/п	Номер документа	Назва документа
21.	СОП-03-02	Підготовка до інспектування виробництва лікарських засобів
22.	СОП-03-03	Порядок інспектування виробництв лікарських засобів
23.	СОП-03-04	Порядок оформлення результатів інспектування щодо додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів
24.	СОП-03-05	Порядок ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
25.	СОП-03-06	Порядок ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів
26.	СОП-03-07	Порядок роботи з коригувальними діями, наданими суб'єктами господарювання за результатами інспектування щодо додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
27.	СОП-03-08	Порядок формування плану для відбору зразків під час перевірки додержання ліцензіатом ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
28.	СОП-03-09	Порядок відбору зразків під час інспектування щодо додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
29.	СОП-03-10	Порядок здійснення аналізу ризиків за наявності критичних порушень в акті перевірки/звіті за результатами інспектування виробництва лікарських засобів
30.	СОП-03-11	Порядок призупинення промислового виробництва лікарських засобів
31.	СОП-03-12	Порядок видачі сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики (для резидентів)
32.	СОП-03-13	Порядок видачі сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики (для нерезидентів)
33.	СОП-03-14	Порядок оформлення результатів інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики
34.	СОП-03-15	Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються
35.	СОП-03-16	Порядок розгляду скарг, пов'язаних з інспектуванням виробництва та імпорту лікарських засобів
36.	СОП-03-17	Порядок призупинення або анулювання сертифіката відповідності вимогам НВП (висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП)
37.	СОП-03-18	Порядок організації та проведення експертизи і погодження нормативно-технічної документації виробництва лікарських засобів
38.	СОП-03-19	Порядок видачі висновків щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики
39.	СОП-03-20	Порядок формування та оформлення Професійного досьє
40.	СОП-03-21	Формування плану перевірок ліцензіатів, що провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів
41.	СОП-03-22	Порядок роботи з САРА за результатами перевірки відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP

№ з/п	Номер документа	Назва документа
42.	СОП-03-23	Підготовка до інспектування імпортерів лікарських засобів
43.	СОП-03-24	Порядок інспектування імпортерів лікарських засобів
44.	СОП-03-25	Порядок оформлення результатів інспектування щодо додержання ліцензійних умов з імпорту лікарських засобів
45.	СОП-03-26	Порядок залучення сторонніх фахівців до виконання окремих робіт з підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP
46.	СОП-02-01	Порядок взаємодії Держлікслужби України та її територіальних органів щодо забезпечення здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів
47.	СОП-02-02	Порядок організації процедури передачі та отримання інформації про заборонені/ вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані лікарські засоби із ЕМА
48.	СОП-02-03	Порядок підготовки до обстеження випробувальних лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів
49.	СОП-02-04	Порядок обстеження випробувальних лабораторій з контролю якості
50.	СОП-02-07	Порядок підготовки та оформлення звіту за результатами інспектування, оформлення свідоцтва та галузі атестації до свідоцтва випробувальних лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів
51.	СОП-02-11	Порядок взаємодії з лабораторіями уповноваженими Держлікслужбою України на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів
52.	СОП-02-12	Про розгляд звернень громадян в Держлікслужбу України щодо якості лікарських засобів
53.	СОП-02-14	Формування Переліку лікарських засобів які при державному контролі підлягають моніторингу протягом року
54.	СОП-02-17	Порядок притягнення до адміністративної відповідальності та передачі матеріалів до правоохоронних органів за виробництво і реалізацію фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.
55.	СОП-02-18	Порядок залучення Держлікслужбою лабораторій для проведення робіт з лабораторного контролю якості лікарських засобів
56.	СОП-02-19	Порядок відбору зразків під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів
57.	СОП-02-20	Сумісні дії Держлікіслужби України, її територіальних органів, підпорядкованих лабораторій територіальних органів Держлікслужби України та уповноважених лабораторій, по вилученню з обігу неякісних, підозрілих щодо фальсифікації/фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, а також лікарських засобів, застосування яких викликало непередбачувані побічні реакції та/або смерть людини

№ з/п	Номер документа	Назва документа
58.	СОП-02-21	Порядок взаємодії Держлікслужби України та її територіальних органів щодо забезпечення здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну
59.	СОП-04-01	Порядок підготовки до перевірки ліцензіатів щодо додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки) оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами
60.	СОП-04-02	Порядок проведення перевірки ліцензіатів щодо додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки) оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами
61.	СОП-04-03	Порядок оформлення результатів перевірки ліцензіатів щодо додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки) оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та контролю за виконанням рішень Держлікслужби України
62.	СОП-04-05	Порядок взаємодії Державної служби України з лікарських засобів з її територіальними органами щодо контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами
63.	СОП-04-07	Порядок здійснення моніторингу наявності та рівня цін на лікарські засоби, які задіяні в пілотному проекті, в аптечній мережі України
64.	СОП-04-08	Порядок ліцензування виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами
65.	СОП-04-09	Порядок прийому заяви про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції (НПД) та документів до неї
66.	СОП-04-10	Порядок опрацювання заяви про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції (НПД) та документів до неї
67.	СОП-04-11	Порядок підготовки до інспектування підприємства на відповідність вимогам належної практики дистрибуції (НПД)
68.	СОП-04-12	Порядок проведення інспектування підприємства на відповідність вимогам належної практики дистрибуції (НПД)
69.	СОП-04-13	Порядок оформлення звіту про проведення інспектування підприємства з метою сертифікації на відповідність вимогам належної практики дистрибуції (НПД)
70.	СОП-04-14	Порядок оформлення та видачі сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції (НПД)
71.	СОП-05-02	Порядок обліку інформації, що надходить до Держлікслужби України від органів з оцінки відповідності та осіб, відповідальних за введення виробів в обіг
72.	СОП-05-03	Порядок зберігання державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення
73.	СОП-05-04	Порядок проведення планових перевірок характеристик продукції під час здійснення державного

№ з/п	Номер документа	Назва документа
		ринкового нагляду
74.	СОП-05-05	Порядок вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та контролю стану їх виконання
75.	СОП-05-07	Порядок формування планів ринкового нагляду в сфері медичних виробів

**Уповноважений з питань запобігання
та виявлення корупції Держлікслужби**

М.І. Савченко