

**Перелік стандартних операційних процедур (СОП)
Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками станом на 10.01.2019**

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
1.	СОП-01	Управління документацією	23.07.2018	23.07.2021	
2.	СОП-02	Порядок розробки та використання настанови з якості	25.12.2017	25.12.2020	
3.	СОП-03	Порядок розробки та використання стандартних операційних процедур	01.12.2017	01.12.2020	
4.	СОП-04	Порядок розробки та використання Положень про структурні підрозділи	07.12.2017	07.12.2020	
5.	СОП-05	Порядок розробки та використання посадових інструкцій	04.09.2017	04.09.2020	
6.	СОП-06	Порядок оформлення журналів	19.12.2017	19.12.2020	
7.	СОП-07	Порядок розробки та актуалізації стандартів GxP	31.10.2017	31.10.2020	
8.	СОП-08	Контроль невідповідної послуги	25.12.2017	25.12.2020	
9.	СОП-09	Управління персоналом	07.12.2017	07.12.2020	
10.	СОП-10	Підготовка персоналу	09.08.2017	09.08.2020	
11.	СОП-11	Підготовка GMP/GDP інспекторів	01.12.2017	01.12.2020	
12.	СОП-12	Порядок проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю	09.12.2016	09.12.2019	
13.	СОП-13	Порядок проведення внутрішніх аудитів (ефективності, відповідності, фінансових)	18.05.2018	18.05.2021	
14.	СОП-14	Коригувальні та запобіжні дії	28.04.2017	28.04.2020	
15.	СОП-15	Контроль змін	28.04.2017	28.04.2020	
16.	СОП-16	Порядок вибору постачальників	29.12.2017	29.12.2020	
17.	СОП-17	Огляд системи управління якістю вищим керівництвом	17.09.2018	17.09.2021	
18.	СОП-18	Кодекс етики	27.10.2017	27.10.2020	
19.	СОП-19	Порядок проведення перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби	31.03.2017	31.03.2020	

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
20.	СОП-20	Формування орієнтовного плану заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби	15.12.2017	15.12.2020	
21.	СОП-21	Управління ризиками в рамках системи управління якістю Держлікслужби	29.08.2018	29.08.2021	
СОП, що описують діяльність з галузевої атестації лабораторій контролю якості лікарських засобів; державного контролю якості лікарських засобів					
1.	СОП-02-01	Порядок взаємодії Держлікслужби та її територіальних органів щодо забезпечення здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів	17.07.2018	17.07.2021	
2.	СОП-02-02	Порядок організації процедури передачі, отримання та опрацювання інформації про заборонені/ вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані лікарські засоби із країн-членів РІС/С, країн-членів СНД, ВООЗ, та країн, які підписали угоду про співробітництво	24.07.2018	24.07.2021	
3.	СОП-02-03	Порядок підготовки до обстеження (інспектування) випробувальних лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів	28.09.2017	28.09.2020	
4.	СОП-02-04	Порядок обстеження випробувальних лабораторій з контролю якості	07.08.2017	07.08.2020	
5.	СОП-02-05	Порядок розгляду Держлікслужбою звернень суб'єктів господарювання про незначні відхилення показників якості лікарських засобів від вимог, установлених нормативними документами, які відносяться до третього класу	29.12.2017	29.12.2020	
6.	СОП-02-06	Порядок перевірки вантажу та дотримання умов зберігання при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну	05.07.2018	05.07.2021	
7.	СОП-02-07	Порядок підготовки та оформлення звіту за результатами обстеження (інспектування), оформлення свідоцтва та галузі атестації до свідоцтва випробувальних лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів	28.09.2017	28.09.2020	
Ф-01/05		Версія форми 09	Сторінка 2 з 8		

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
8.	СОП-02-11	Порядок взаємодії з лабораторіями уповноваженими Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів	27.08.2018	27.08.2021	
9.	СОП-02-12	Про особливості розгляду звернень/скарг в структурних підрозділах Держлікслужби	19.06.2018	19.06.2021	
10.	СОП-02-14	Порядок формування примірною переліку лікарських засобів для відбору під час проведення планових заходів державного контролю (нагляду)	17.01.2018	17.01.2021	
11.	СОП-02-17	Порядок притягнення до адміністративної відповідальності та передачі матеріалів до правоохоронних органів за виробництво і реалізацію фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.	25.09.2018	25.09.2021	
12.	СОП-02-18	Порядок залучення Держлікслужбою лабораторій для проведення робіт з лабораторного контролю якості лікарських засобів	29.12.2017	29.12.2020	
13.	СОП-02-19	Порядок відбору зразків лікарських засобів під час здійснення заходів державного нагляду (контролю)	26.02.2018	26.02.2021	
14.	СОП-02-20	Термінові дії Держлікслужби/її територіальних органів/лабораторій, що залучаються Держлікслужбою для проведення робіт з лабораторного контролю якості лікарських засобів, у разі виявлення в обігу неякісних/підозрілих щодо фальсифікації/фальсифікованих/незареєстрованих/ввезених з порушенням умов чинного законодавства/лікарських засобів, застосування яких викликали непередбачені побічні реакції та/або смерть людини, або надходження інформації щодо відсутності ефективності лікарських засобів	21.05.2018	21.05.2021	
15.	СОП-02-21	Порядок взаємодії Держлікслужби та її територіальних органів під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну	25.09.2018	25.09.2021	

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
СОП, що описують діяльність з ліцензування, інспектування суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів; сертифікації вимогам належної виробничої практики умов виробництва лікарських засобів					
1.	СОП-03-01	Планування заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з промислового виробництва лікарських засобів	15.12.2017	15.12.2020	
2.	СОП-03-02	Підготовка до інспектування виробництва лікарських засобів	17.08.2017	17.08.2020	
3.	СОП-03-03	Порядок інспектування виробництв лікарських засобів	02.08.2017	02.08.2020	
4.	СОП-03-04	Порядок оформлення результатів інспектування щодо додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з промислового виробництва лікарських засобів	01.09.2017	01.09.2020	
5.	СОП-03-05	Порядок ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів	18.12.2017	18.12.2020	
6.	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	18.12.2017	18.12.2020	
7.	СОП-03-10	Порядок здійснення аналізу ризиків за наявності критичних порушень виявлених за результатами інспектування виробництва лікарських засобів	15.12.2017	15.12.2020	
8.	СОП-03-11	Порядок зупинення промислового виробництва лікарських засобів	18.12.2017	18.12.2020	
9.	СОП-03-12	Порядок видачі сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики (для резидентів)	01.09.2017	01.09.2020	
10.	СОП-03-13	Порядок видачі сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики (для нерезидентів)	01.09.2017	01.09.2020	
11.	СОП-03-14	Порядок оформлення результатів інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики	01.09.2017	01.09.2020	
12.	СОП-03-15	Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних	01.08.2017	01.08.2020	

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
		фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються			
13.	СОП-03-17	Порядок призупинення або анулювання сертифіката відповідності вимогам НВП (висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП)	18.12.2017	18.12.2020	
14.	СОП-03-18	Процедура інформування іноземних регуляторних органів про іноземні перевірки, які будуть проводитися у їхній юрисдикції	16.01.2018	16.01.2021	
15.	СОП-03-19	Порядок видачі висновків щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики	04.08.2017	04.08.2020	
16.	СОП-03-22	Порядок роботи з САРА за результатами перевірки відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	01.09.2017	01.09.2020	
17.	СОП-03-23	Підготовка до інспектування імпортерів лікарських засобів	01.09.2017	01.09.2020	
18.	СОП-03-24	Порядок інспектування імпортерів лікарських засобів	01.09.2017	01.09.2020	
19.	СОП-03-26	Порядок залучення сторонніх фахівців до виконання окремих робіт з підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP	14.11.2017	14.11.2020	
СОП, що описують діяльність з ліцензування, інспектування суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, сертифікації вимогам належної практики дистрибуції					
1.	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	01.09.2017	01.09.2020	
2.	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	01.09.2017	01.09.2020	
3.	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 імпорту лікарськими засобами (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	01.09.2017	01.09.2020	

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
4.	СОП-04-04	Планування заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з дистрибуції, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	15.12.2017	15.12.2020	
5.	СОП-04-05	Порядок взаємодії Держлікслужби з її територіальними органами щодо контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами	26.02.2018	26.02.2021	
6.	СОП-04-06	Порядок погодження територіальними органами Держлікслужби переліку внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека	20.11.2017	20.11.2020	
7.	СОП-04-08	Порядок ліцензування виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім АФІ)	18.12.2017	18.12.2020	
8.	СОП-04-09	Порядок прийому заяви про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції (НПД) та документів до неї	09.10.2017	09.10.2020	
9.	СОП-04-10	Порядок опрацювання заяви про видачу сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції (НПД) та документів до неї	09.10.2017	09.10.2020	
10.	СОП-04-11	Порядок підготовки до інспектування підприємства на відповідність вимогам належної практики дистрибуції (НПД)	09.10.2017	09.10.2020	
11.	СОП-04-12	Порядок проведення інспектування підприємства на відповідність вимогам належної практики дистрибуції (НПД)	09.10.2017	09.10.2020	
12.	СОП-04-13	Порядок оформлення звіту про проведення інспектування підприємства з метою сертифікації на відповідність вимогам належної практики дистрибуції (НПД)	09.10.2017	09.10.2020	
13.	СОП-04-14	Порядок оформлення та видачі сертифіката відповідності підприємства вимогам належної практики дистрибуції (НПД)	09.10.2017	09.10.2020	
14.	СОП-04-15	Порядок проведення територіальними органами Держлікслужби перевірки ліцензіатів щодо додержання	26.02.2018	26.02.2021	

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
		Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки) оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами			
15.	СОП-04-16	Оформлення розпорядчих документів за результатами проведеної перевірки дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)	20.04.2018	20.04.2021	
СОП, що описують діяльність з державного ринкового нагляду за медичними виробами					
1.	СОП-05-01	Порядок здійснення державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів	30.03.2018	30.03.2021	
2.	СОП-05-02	Порядок обліку інформації, що надходить до Держлікслужби від органів з оцінки відповідності та осіб, відповідальних за введення виробів в обіг	08.08.2017	08.08.2020	
3.	СОП-05-03	Порядок зберігання державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення	07.08.2017	07.08.2020	
4.	СОП-05-04	Порядок ведення обліку звернень споживачів (користувачів) та здійснення моніторингу нещасних випадків та випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок використання медичних виробів	06.04.2018	06.04.2021	
5.	СОП-05-05	Порядок вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів та контролю стану їх виконання	11.06.2018	11.06.2021	
6.	СОП-05-06	Порядок організації проведення перевірок характеристик продукції під час здійснення державного ринкового нагляду	06.06.2018	06.06.2021	
7.	СОП-05-07	Порядок формування планів ринкового нагляду в сфері медичних виробів	29.12.2018	29.12.2021	
8.	СОП-05-08	Порядок здійснення перевірки характеристик продукції під час здійснення державного ринкового нагляду	06.06.2018	06.06.2021	
9.	СОП-05-09	Порядок документування проведення перевірок характеристик продукції під час здійснення державного ринкового нагляду	07.05.2018	07.05.2021	

№ з/п	Номер документа	Назва документа	Дата введення в дію	Термін дії	Примітки
10.	СОП-05-10	Порядок розгляду справ щодо відповідальності суб'єктів господарювання за порушення вимог законодавства про державний ринковий нагляд	27.04.2018	27.04.2021	
СОП, що описують діяльність з державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу					
1.	СОП-06-01	Порядок ліцензування господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	08.11.2017	08.11.2020	
2.	СОП-06-02	Порядок проведення перевірок дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	28.09.2018	28.09.2021	
3.	СОП-06-03	Порядок квотування та видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	06.11.2017	06.11.2020	
Відділ комунікацій					
1.	СОП-16-01	Порядок підготовки та оформлення закордонних службових відряджень працівників Держлікслужби	08.08.2018	08.08.2021	
2.	СОП-16-02	Порядок прийому і роботи з іноземцями у Держлікслужбі	27.12.2018	27.12.2021	
СОП сектору управління системою якості та внутрішнього аудиту					
1.	СОП-12-01	Порядок формування справ за результатами проведеного внутрішнього аудиту (ефективності, відповідності, фінансовий)	18.05.2018	18.05.2021	
2.	СОП-12-02	Порядок формування та оформлення професійного досьє	29.11.2017	29.11.2020	
3.	СОП-12-03	Порядок експлуатації електронної Системи тестування працівників держлікслужби	31.08.2018	31.08.2021	

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

М.І. Савченко