**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги,120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, е-mail: dls@dls.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Власникам реєстраційних посвідчень на лікарські засоби****Імпортерам лікарських засобів****Керівникам територіальних органів Держлікслужби** |

**Стосовно вимог до змісту**

**сертифіката якості серії**

**лікарського засобу**

Продовжуючи діалог між фармацевтичною спільнотою та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі -Держлікслужба), 19 квітня 2019 року відбулась зустріч представників імпортерів лікарських засобів та посадовців Держлікслужби стосовно обговорення проблемних питань, які виникають під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України та уніфікації підходів, зокрема стосовно вимог до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу.

З метою інформування та використання в роботі під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України надаємо наступну інформацію.

Додатком до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (далі – Порядок), з 15 лютого 2013 року визначені вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу (вимоги не є обов’язковими для сертифікатів якості на активні фармацевтичні інгредієнти (субстанції)), відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії», яка затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16.02.2009 № 95 (із змінами), що повністю відповідає положенням документа EMA/INS/MRA/387218/2011Rev 5 Internationally harmonised requirements for batch certification, **та є обов’язковими для виконання**.

Законодавством України, зокрема, нормативно-правовими актами, що стосуються реєстрації та сертифікації відповідності виробництва лікарських засобів вимогам Належної виробничої практики (GMP) визначено виробника, відповідального за випуск серії лікарського засобу в обіг – responsible for batch release, завданням якого є всебічно оцінити серію готового продукту, підготувати сертифікат якості серії лікарського засобу відповідно до вимог, які зазначені у вищезгаданому Додатку. Усі проміжні документи, що відображають окремі етапи виробництва та контролю (виробництво проміжного продукту, продукції in-bulk, операції первинного та вторинного пакування тощо), є робочими технічними документами, що можуть знаходитися у протоколі серії, та використовуються Уповноваженою особою в процесі оцінки серії готового лікарського засобу.

 Водночас, заява про сертифікацію має охоплювати виробництво, включаючи пакування/маркування, засвідчувати, що наведена інформація є достовірною та точною, серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, зокрема відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

**Отже, сертифікат серії лікарського засобу повинен містити підсумкову інформацію згідно з вимогами до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу, які зазначені у вищезгаданому Додатку**, а саме:

* найменування продукції;
* держава – виробник;
* номер реєстраційного посвідчення;
* сила дії/активність (назва та кількість в одиниці дози чи одиниці об’єму, чи одиниці маси для всіх діючих речовин/компонентів);
* лікарська форма (наприклад, таблетки, капсули, мазі);
* розмір та тип пакування (наприклад, ампули, флакони, блістери тощо);
* номер серії та розмір серії (унікальна комбінація цифр, букв або символів, яка ідентифікує серію та за якою може бути простежено історію її виробництва та дистрибуції, додатково слід вказувати розмір серії, що необхідно з метою боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів);
* дата виробництва;
* дата закінчення строку придатності;
* найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості (для виробника готового лікарського засобу, який випускає серію в обіг, інформація вноситься обов’язково, інше – по можливості. Роз’яснень щодо можливості внесення зазначеної інформації не потребується);
* сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості або (за наявності) номери посилань у базі даних EudraGMP (інформація вноситься по можливості);
* результати проведення аналізу (може бути наведено посилання на окремий сертифікат аналізу (продукції in-bulk тощо), який датовано, підписано та додано);
* коментарі (за наявності, наприклад, спеціальні умови зберігання або транспортування);
* заява про сертифікацію (має охоплювати виробництво, включаючи пакування/маркування, а також контроль якості);
* прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії;
* підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії (допускається підписання за допомогою електронного підпису);
* дата підписання.

Додатково повідомляємо, що відповідно до п. 5 Порядку **допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті**.

Копії документів, які подаються органові державного контролю за місцем провадження господарської діяльності імпортера, зокрема сертифікат серії лікарського засобу, засвідчуються підписом керівника або уповноваженої особи суб’єкта господарювання, що скріплені його печаткою, за її наявності.

Досвід роботи за останні роки свідчить, що в сертифікатах відсутні та/або не в повному обсязі викладено:

* прізвище та/або посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії, дата підписання;
* номер ліцензії, країна виробника, тип пакування, розмір серії готового продукту, сила дії/активність;
* заява про сертифікацію викладена не в повному об’ємі, поступово із об’єктів обов’язкового контролю імпортерами зникає упаковка лікарського засобу.

Одночасно, пропонуємо звернути увагу на автентичність та коректність перекладів сертифікатів якості серій лікарських засобів. В деяких випадках дата підписання Уповноваженою особою заяви про сертифікацію серії готового лікарського засобу зазначається раніше ніж дата підписання аналізу, а також дата підписання - пізніше ніж дата розмитнення.

З метою уникнення непорозумінь при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів повідомляємо, що відповідальність за коректність та достовірність наданої інформації несе заявник (власник реєстраційного посвідчення).

Враховуючи зазначене, просимо власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби взяти до уваги зазначену інформацію, імпортерам лікарських засобів поінформувати власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби стосовно вимог до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу, територіальним органам Держлікслужби використовувати зазначене під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України.

З метою належного виконання вимог Порядку та безперебійного забезпечення громадян лікарськими засобами Держлікслужба наголошує на неухильному дотриманні вимог Порядку, зокрема, щодо змісту сертифіката якості серії лікарського засобу.

 **Голова Р. Ісаєнко**

Лойченко А.

044-422-55-75