

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
12 вересня 2019р. № 1148

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА
АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ СЕРТИФІКАТА ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

Етапи опрацювання звернення про надання адміністративної послуги	Відповідальна посадова особа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	Структурні підрозділи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідальні за етап (дію, рішення)	Строки виконання етапів (дій, рішень)
1. Реєстрація Заяви на видачу сертифіката відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (далі – Сертифікат) та комплекту документів до неї	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	У день подання
2. Первинна експертиза, що проводиться з метою перевірки комплектності документів, відповідності форми таких документів законодавству	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не більше 5 робочих днів після реєстрації Заяви

<p>3. Спеціалізована експертиза, що проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, аналізу їх повноти і достовірності наданої інформації</p>	<p>Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Не більше ніж 15 робочих днів після проведення первинної експертизи</p>
<p>4. Призначення дати інспектування*</p>	<p>Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Не більше ніж шість місяців з дати подання заяви Заявником, якщо немає інших строків, запропонованих Заявником.</p>
<p>5. Надання копії плану та програми інспектування Заявнику або представнику Заявника</p>	<p>Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Не пізніше ніж за 5 робочих днів до дати початку інспектування.</p>
<p>6. Проведення інспектування за місцем провадження діяльності (виробничих дільниць)</p>	<p>Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Не більше 15 робочих днів</p>
<p>7. Складання звіту за результатами інспектування виробництва(виробничої дільниці)</p>	<p>Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування</p>

8. Оформлення та видача Сертифіката або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Сертифіката	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не більше 10 робочих днів після оформлення звіту про інспектування
--	--	---	--

* Для виробників-резидентів підтвердження відповідності вимогам GMP здійснюється Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі - планова перевірка додержання Ліцензійних умов), проведеної відповідно до Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. За відсутності критичних порушень в акті планової перевірки додержання Ліцензійних умов Держлікслужба протягом 30 робочих днів видає ліцензіату Сертифікат. Для цього ліцензіат протягом 10 робочих днів після проведення планової перевірки надає до Держлікслужби перелік номенклатури продукції (zareєстрованих в Україні лікарських засобів) за формою згідно з додатком 5 до Порядку (в письмовому вигляді та на електронному носії інформації (файл Excel).

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



Наталя ТАХТАУЛОВА