

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

27 грудня 2012 року № 1130

**(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України**

від 09 червня 2020 року № 1346)

ПОРЯДОК

**проведення підтвердження відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної виробничої практики**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 листопада 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документів міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002-3 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів, PIC/S PI 008-3 Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми, PI 019-3 Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020-3 Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, PI 040-1 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

атестована лабораторія – лабораторія з контролю якості лікарських засобів, яка атестована відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729;

виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника);

виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск (сертифікації) серії, а також закупівлі матеріалів і продукції, зберігання, оптової торгівлі (дистрибуції) лікарських засобів власного виробництва;

висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (далі – Висновок) – документ, виданий Держлікслужбою, який засвідчує, що за результатами проведеної спеціалізованої експертизи поданих документів офіційний документ щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданий уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, вважається таким, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

Заявник – суб'єкт господарювання – власник реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або ліцензії на виробництво лікарських засобів, який подає до Держлікслужби особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або заяву на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (далі – Заява) та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів;

зразок (проба) від серії – частина від серії, відібрана таким чином і в такій кількості, що є репрезентативною для всієї серії;

інспектор – посадова особа Держлікслужби та/або фахівець, який залучається нею, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві лікарських засобів, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні лікарських засобів, та має підтвердження компетентності з питань належної виробничої практики;

інспектування – процедура оцінки відповідності фармацевтичної системи якості суб'єкта господарювання й фактичного стану наявних умов виробництва лікарських засобів та умов контролю якості чинним в Україні вимогам належної виробничої практики за місцем провадження діяльності (місцезнаходженням виробничих потужностей, у тому числі зон контролю якості та зон зберігання за контрактом (договором));

критичне порушення – порушення, що спричиняє або веде до високої ймовірності виробництва лікарського засобу, який шкідливий для людини або тварини, або такого, що може призвести до появи шкідливих залишків у харчовій продукції тваринного походження;

лабораторний аналіз – аналіз зразків лікарських засобів на відповідність показників якості лікарських засобів вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або загальним вимогам до лікарських засобів, встановленим Державною фармакопеею України, в атестованих лабораторіях;

лікарський засіб критичного рівня ризику – лікарський засіб, для якого виконується будь-яка з таких умов: вузький терапевтичний індекс; висока токсичність; стерильний продукт; біологічний лікарський препарат або складний виробничий процес, проте лікарські засоби низького рівня ризику не можуть розглядатися як критичні, навіть якщо для їх виробництва застосовуються складні виробничі процеси;

лікарський засіб високого рівня ризику – лікарський засіб, що може становити ризик для здоров'я людини навіть при малих кількостях внаслідок перехресної контамінації продуктами, які включають, але не обмежуються пеніцилінами, певними цитотоксинами та біологічними лікарськими засобами;

лікарські засоби низького рівня ризику – лікарські засоби, такі як: місцевого застосування для терапії проти акне; лікарські засоби проти лупи; антисептичні очищувачі шкіри; протигрибкові лікарські засоби для ніг; продукція по догляду за шкірою, яка містить лікарські засоби; засоби захисту від сонячних опіків; льодяники від болю в горлі або кашлю, лікарські засоби, аналогічні їм, а також які не відносяться до стерильних або рецептурних лікарських засобів;

належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – частина управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які

відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

несуттєве порушення – порушення вимог GMP, яке не належить до критичних або суттєвих порушень (така класифікація присвоюється, якщо невідповідність оцінена як така або якщо не вистачає інформації для оцінки невідповідності як критичної чи суттєвої);

офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP – сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (відомості з офіційного електронного реєстру – для FDA США), або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною не передбачена видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP);

підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP – процедура підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP;

представник Заявника (уповноважена особа, що знаходиться в Україні та виступає від імені Заявника) – юридична або фізична особа, яка діє на підставі відповідного доручення (довіреності), у якому Заявником надано право представляти його інтереси в Україні при проведенні процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

прекваліфікація лікарського засобу – стандартизована процедура/програма Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), яка проводиться з метою оцінки якості, безпечності та ефективності лікарського засобу;

препарат обмеженого застосування (препарат-сирота) – лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності (зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 жителів на дату подання заяви про державну реєстрацію);

продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування;

сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (далі – Сертифікат) – документ, виданий Держлікслужбою за результатами інспектування, який засвідчує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP;

складний виробничий процес – процес, для якого навіть незначні відхилення в контрольних параметрах можуть призвести до отримання неоднорідного продукту або продукту, який не відповідає вимогам специфікації (наприклад, процеси гомогенізації або грануляції для твердих лікарських форм з низькою дозою, препарати пролонгованої або відкладеної дії, стерильні продукти);

спеціалізована експертиза – експертиза поданих документів на відповідність вимогам законодавства, у тому числі вимогам цього Порядку, вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації, а також перевірка комплектності документів;

суттєве порушення – порушення, яке не є критичним, але призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного досьє на цей лікарський засіб, або при виробництві лікарського засобу не дотримуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, або полягає в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків, або є комбінацією декількох несуттєвих порушень, кожне з яких власне не може класифікуватися як суттєве порушення, але разом вони мають бути класифіковані та відображені у звіті як суттєве порушення;

угода про взаємне визнання – угода про взаємне визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

фармацевтична система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність суб'єкта господарювання щодо якості.

3. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), вимогам GMP здійснюється на добровільних засадах за бажанням заявника.

4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком.

5. Відповідно до цього Порядку проводиться підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на виробничих дільницях згідно із відповідною заявою:

на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики згідно з додатком 1 до цього Порядку (далі – Заява на видачу Сертифіката);

на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP згідно з додатком 2 до цього Порядку (далі – Заява на видачу Висновку).

6. Згідно з цим Порядком Держлікслужба видає документи, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP:

сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за формою згідно з додатком 3 (Форма 1) до цього Порядку;

висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.

II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Процедура підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP включає такі етапи:

подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого пунктами 2, 3, 8 цього розділу;

перевірку та опрацювання поданої Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів (спеціалізована експертиза);

інспектування виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності, в тому числі лабораторій, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складських зон за контрактом (договором), у випадках, передбачених цим Порядком;

прийняття рішення щодо видачі документа про відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або вмотивованого висновку про відмову у його видачі;

внесення змін до виданого документа про відповідність виробництва лікарських засобів вимогам GMP у випадках, передбачених пунктом 12 розділу V цього Порядку.

2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи:

1) копія заяви про державну реєстрацію 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, 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, або зміни Заявника;

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 ділянку, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку), 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 або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США 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 ділянки, 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 або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником/представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову;

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає роздруківку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);

5) копія досьє виробничої ділянки (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);

6) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви;

7) інформація щодо останньої перевірки, проведеної за процедурою прекваліфікації ВООЗ (за наявності). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви на видачу Сертифіката або Висновку (якщо немає інших поданих Заявником або представником Заявника відповідним чином оформлених копій офіційних документів ВООЗ);

8) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 до цього Порядку;

9) довідка про результати перевірок виробничої ділянки, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку);

10) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до цього Порядку (за формою 1 – у разі подання Заяви на видачу Висновку; за формою 2 – у разі подання Заяви на видачу Сертифіката), в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або знаходяться в процесі реєстрації/внесення змін і виробництво яких вже здійснюється або планується здійснювати на виробничій ділянці, що вказана в Заяві на видачу Висновку (Заяві на видачу Сертифіката). Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). У разі коли Заявником є власник ліцензії на виробництво для виробничої ділянки, зазначеної у Заяві на видачу Висновку (Заяві на видачу Сертифіката), перелік може містити лікарські засоби одного або декількох власників реєстраційних посвідчень.

11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих ділянок;

12) гарантійний лист згідно з додатком 8 до цього Порядку;

13) засвідчені Заявником (представником Заявника) копії реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни

ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн – членів ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається для лікарських засобів, виробництво хоча б однієї стадії яких здійснюється не в країні – члені ЄС, Великої Британії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці);

14) засвідчені Заявником (представником Заявника) та викладені українською та/або англійською мовами Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.

У випадку, якщо будь-які документи із зазначеного вище переліку, які подано до Держлікслужби з метою отримання Сертифіката або Висновку, містять конфіденційну інформацію, яку виробник не може розкрити Заявнику (представнику Заявника) в Україні, виробник може надіслати такі документи безпосередньо до Держлікслужби.

3. Для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP може здійснюватися Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов. За відсутності критичних порушень та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів в акті планової перевірки додержання ліцензійних умов Держлікслужба відповідно до розділу V цього Порядку видає ліцензіату Сертифікат протягом 30 робочих днів з дня отримання від нього листа щодо видачі Сертифіката із загальним переліком номенклатури продукції у паперовому вигляді та на електронному носії. Лист подається ліцензіатом до Держлікслужби протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки додержання ліцензійних умов.

У разі наявності критичних порушень та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів, виявлених під час останньої планової перевірки додержання ліцензійних умов, Держлікслужба приймає рішення про відмову у видачі Сертифіката згідно з розділом V цього Порядку. За наявності документальних підтверджень про усунення критичних порушень та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів, виявлених під час останньої планової перевірки додержання ліцензійних умов, проводиться інспектування за місцем провадження виробництва (виробничої дільниці) на підставі поданої ліцензіатом Заяви на видачу Сертифіката.

4. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів згідно з додатком 9 до цього Порядку, копія якого видається

Заявнику (представнику Заявника) з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою та підписом відповідальної особи.

5. Відповідна заява та комплект документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів.

6. Для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт тощо Держлікслужбою можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

7. Для нерезидентів, які не мають офіційних документів щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, додатково до проведення експертизи документів здійснюється інспектування виробництва (виробничої дільниці) відповідно до розділу IV цього Порядку.

8. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP мають бути зазначені усі проміжні виробничі дільниці (включно з контрактними дільницями), що задіяні у процесі виробництва готового лікарського засобу. Всі стадії виробництва лікарських засобів (нерозфасована продукція, первинне та вторинне пакування, сертифікація серії) повинні відповідати вимогам GMP та мати відповідні Сертифікати, видані згідно з цим Порядком, крім випадків коли в комплекті документів надані:

засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2 та 4 пункту 2 цього розділу, – для проміжних виробничих дільниць, у тому числі контрактних, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані на території країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною;

засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2, 4, 6, 13 пункту 2 цього розділу, – для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

При цьому видача Держлікслужбою окремих Висновків для проміжних виробничих дільниць (включаючи контрактні виробничі дільниці), що мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, не здійснюється.

9. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів з метою отримання Сертифіката або Висновку для установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, включно, якщо установи з отримання плазми та/або місця зберігання плазми є проміжними виробничими дільницями або контактними, в комплекті документів до відповідної Заяви повинні бути надані зазначені у підпункті 14 пункту 2 цього розділу Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, які складені не пізніше, ніж за шість місяців від дати подання відповідної Заяви на видачу Сертифіката або Висновку.

10. У разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заяви на видачу Сертифіката або Висновку з відповідними комплектами документів (без опису згідно з додатком 9 до цього Порядку) можуть бути направлені до Держлікслужби поштовим відправленням. Після реєстрації відповідальною особою Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката або Висновку та оформлення опису згідно з додатком 9 до цього Порядку представнику заявника електронною поштою повідомляється номер та дата їх реєстрації.

III. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Спеціалізована експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

Спеціалізована експертиза за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, проводиться не більше, ніж 15 робочих днів з дати реєстрації заяви на видачу Сертифікату або Висновку, крім випадків:

1) для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, – не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку);

2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, – не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку).

В усіх інших випадках спеціалізована експертиза проводиться не більше, ніж 20 робочих днів.

Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою EMA, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, а також для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві спеціалізована експертиза здійснюється позачергово.

2. Під час проведення спеціалізованої експертизи береться до уваги інформація щодо результатів проведення інспектувань з боку Держлікслужби даної виробничої дільниці за попередні роки, крім випадків, якщо ця інформація вже була предметом перевірки з боку Держлікслужби, а також наявність документальних підтверджень усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час цих інспектувань та/або планової та/або позапланової перевірок додержання ліцензійних умов (для резидентів), інформація щодо вилучення з обігу в установленому порядку серій лікарського засобу, які вироблялись на даній дільниці, що пов'язані з якістю лікарського засобу.

За необхідності під час проведення експертизи Держлікслужбою може бути направлений відповідний запит до компетентного органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною для з'ясування питань, що виникли під час проведення експертизи, про що повідомляється Заявник (представник Заявника) протягом 10 робочих днів від дати направлення запиту. Час, потрібний для отримання відповіді на запит, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи.

3. У разі некомплектності документів, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником

(представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи.

4. Якщо Заявник (представник Заявника) протягом 30 робочих днів після отримання повідомлення не усуває виявлені порушення або не надає необхідного комплексу документів відповідно до вимог цього Порядку, Заява на видачу Сертифіката (Заява на видачу Висновку) за рішенням, яке оформляється наказом Держлікслужби, залишається без розгляду (із зазначенням причин), про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника). У разі необхідності продовжити строк надання необхідної інформації Заявник (представник Заявника) повинен надати відповідне обґрунтування причини і необхідного йому додаткового строку.

5. У випадку, якщо умови виробництва лікарських засобів та контролю їх якості були предметом інспектування з боку Держлікслужби за попередні роки, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь).

6. Під час складання плану та програми інспектування враховується необхідність перевірки усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(их) інспектування(нь) з боку Держлікслужби за попередні роки умов виробництва лікарських засобів та контролю їх якості, крім випадків, якщо ця інформація вже була предметом перевірки з боку Держлікслужби.

Копії плану та програми інспектування, які погоджуються Держлікслужбою, надсилаються за місцезнаходженням Заявника або представника Заявника у строк не пізніше ніж за 10 робочих днів до дати початку інспектування, у тому числі у разі повторного інспектування за зверненням Заявника з метою перевірки усунення порушень, виявлених під час попереднього інспектування.

У разі наявності обґрунтованих зауважень з боку Заявника щодо участі в інспектуванні окремих інспекторів ці зауваження повинні бути надіслані до Держлікслужби не пізніше ніж за 5 днів до проведення інспектування з метою їх урахування.

7. Строк проведення інспектування за місцем провадження діяльності має становити не більше 15 робочих днів.

8. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування.

9. Лабораторний аналіз якості зразків лікарських засобів, що були відібрані при проведенні інспектування, проводиться в строк не більше ніж 21 робочий день з дня надходження відібраних зразків до атестованої лабораторії за направленням Держлікслужби або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів виробника. При цьому наявність необхідних стандартних зразків забезпечує Заявник. Час, потрібний Заявнику для забезпечення стандартними зразками, не включається до строків виконання лабораторного аналізу.

Відбір зразків лікарських засобів, що плануються до промислового випуску та знаходяться на стадії державної реєстрації, не здійснюється.

10. 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.

11. Письмове повідомлення щодо неможливості видачі Сертифіката або Висновку становлять не більше 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення Держлікслужбою. Час, потрібний Заявнику для усунення зауважень за результатами спеціалізованої експертизи, розгляду Держлікслужбою письмового звернення Заявника та/або виробника з обґрунтованими зауваженнями щодо проведеного інспектування (у разі його надходження після розгляду результатів інспектування), не включається до строків оформлення та видачі Сертифіката або Висновку.

12. Проєкт Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів надсилається електронною поштою або факсом Заявнику (представнику Заявника) з метою його погодження. Заявник (представник Заявника) засвідчує підписом проєкт Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів та надає його до Держлікслужби. Час, потрібний Заявнику для погодження проєкту Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів, не включається до строків оформлення та видачі Сертифіката або Висновку.

13. Оформлення внесення змін до Висновку, Сертифіката або переліку лікарських засобів до Висновку чи Сертифіката або їх переоформлення здійснюються у порядку, визначеному пунктом 11 розділу V цього Порядку, у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проєкту змін до Сертифіката, Висновку або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.

14. У разі наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби інформування з боку Держлікслужби Заявника (представника Заявника) або виробника, надання відповідних відповідей на зауваження з боку Заявника (представника Заявника) або виробника, надання плану та програми інспектування, звіту за результатами інспектування, видача або відмова у видачі Сертифікату або Висновку тощо здійснюється в електронному вигляді.

15. У період визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування за місцем провадження діяльності, в тому числі враховуючи

санітарно-епідеміологічну ситуацію, Заявники (представники Заявників) можуть подати до Держлікслужби лист щодо проведення оцінки ризиків з метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP та видачі Сертифіката з врахуванням інформації про останнє інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнє планове інспектування на відповідність ліцензійним умовам (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання ліцензійних умов).

У разі наявності в Держлікслужбі прийнятних документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнього планового інспектування на відповідність ліцензійним умовам, з врахуванням протоколу аналізу ризиків відповідно до додатку 15 цього Порядку, Держлікслужбою приймається рішення щодо видачі Сертифіката, який оформлюється відповідно до пункту 12 цього розділу Порядку за формою згідно з додатком 3 (Форма 1) до цього Порядку із зазначенням у розділі Сертифіката «Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката» інформації щодо застосування процедури оцінки ризиків під час його видачі.

Строк дії виданого Сертифіката становить один або півтора роки враховуючи проведений аналіз ризиків відповідно до додатку 15 цього Порядку.

Рішення про відмову у видачі Сертифіката за процедурою оцінки ризиків приймається у разі відсутності в Держлікслужбі документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнього планового інспектування на відповідність ліцензійним умовам (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання ліцензійних умов).

IV. Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Інспектування здійснюється з метою оцінки відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

2. 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 пропоновані з боку Заявника (представника Заявника) строки проведення інспектування.

Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві інспектування здійснюється позачергово.

У разі ненадання Заявником (представником Заявника) відповіді щодо пропозицій до проведення інспектування протягом трьох місяців з дати відправлення такого повідомлення Заявнику (представнику Заявника) Заява на видачу Сертифіката (Заява на видачу Висновку) за рішенням, яке оформлюється наказом Держлікслужби, залишається без розгляду (із зазначенням причин), про що письмово повідомляється Заявник (представник Заявника).

У разі надання Заявником (представником Заявника) без зазначення об'єктивних причин пропозицій щодо проведення інспектування у строки, що перевищують шість місяців з дати відправлення повідомлення Заявнику (представнику Заявника), Заява на видачу Сертифіката (Заява на видачу Висновку) за рішенням, яке оформлюється наказом Держлікслужби, залишається без розгляду, про що письмово повідомляється Заявник (представник Заявника).

При врахуванні Держлікслужбою наданих Заявником (представником Заявника) об'єктивних причин інспектування може бути проведено у строк не більше одного календарного року від дати подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку). У разі не проведення такого інспектування Заява на видачу Сертифіката (Заява на видачу Висновку) за рішенням, яке оформлюється наказом Держлікслужби, залишається без розгляду, про що письмово повідомляється Заявник (представник Заявника).

3. За необхідності під час спеціалізованої експертизи інспектори мають право ознайомитися із реєстраційними матеріалами на зареєстровані лікарські засоби та/або на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію або при внесенні відповідних змін до реєстраційних матеріалів на зареєстровані в Україні лікарські засоби, про що повідомляється Заявника (представника Заявника). Спеціалізована експертиза може бути подовжена на час, який необхідний Заявнику (представнику Заявника) з метою надання таких документів, якщо про це надано письмове звернення з боку Заявника (представника Заявника). Реєстраційні матеріали подаються до Держлікслужби з супровідним листом.

У разі ненадання Заявником (представником Заявника) зазначених реєстраційних матеріалів у строки, що перевищують шість місяців з дати

відправлення повідомлення Заявнику (представнику Заявника) про необхідність їх подання з метою завершення спеціалізованої експертизи та подальшого інспектування, Заява на видачу Сертифіката (Заява на видачу Висновку) за рішенням, яке оформлюється наказом Держлікслужби, залишається без розгляду, про що письмово повідомляється Заявник (представник Заявника).

4. Інспектування здійснюється у таких випадках:

у разі звернення Заявника (представника Заявника);

для нерезидентів, які не мають офіційних документів щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною;

у разі відсутності копій реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн – членів ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається для лікарських засобів, виробництво хоча б однієї стадії яких здійснюється не в країні – члені ЄС, Великої Британії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці) (окрім періоду визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування за місцем провадження діяльності, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію);

у разі неможливості встановлення у звіті, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, інформації щодо лікарських засобів, які були предметом інспектування, в тому числі інформації щодо виробничих потужностей, на яких здійснюється виробництво та яке було предметом інспектування, наявності розбіжностей у звіті та досьє виробничої дільниці (Site Master File) тощо;

у разі відмови у видачі Сертифікату або Висновку за результатами останнього інспектування, проведеного Держлікслужбою згідно цього Порядку, виробничої дільниці, що подається у Заяві на видачу Сертифікату (Заяві на видачу Висновку) з метою підтвердження відповідності умов вимогам GMP;

у разі прийняття рішень щодо вилучення з обігу в установленому порядку серій лікарського засобу, які вироблялись на даній дільниці, що пов'язані з якістю лікарського засобу;

у разі встановлення під час проведення експертизи поданих документів ознак критичних порушень вимог GMP (зокрема, можливість виробництва лікарських засобів критичного рівня ризику та/або лікарських засобів високого ступеня ризику на одних і тих самих виробничих лініях або їх

виробництва в умовах, що можуть призвести до перехресної контамінації, або виробництво цих лікарських засобів не відповідає встановленим в Україні вимогам тощо), внаслідок чого виробництво може бути визнано таким, що не відповідає вимогам GMP, або ознак виробництва фальсифікованих лікарських засобів.

5. Для здійснення інспектування, експертиз, виконання окремих робіт у сфері підтвердження відповідності, вивчення окремих питань, які вимагають спеціальних знань, Держлікслужба може залучати уповноважені організації, учених та фахівців (за їх згодою).

6. Інспектування здійснюється відповідно до затверджених плану та програми інспектування, де визначено мету, об'єкти, дати проведення інспектування, призначено інспектора або групу інспекторів. Копії плану та програми інспектування надаються Заявнику або представнику Заявника або надсилаються факсом, що зазначений в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку), або в сканованому вигляді електронною поштою за місцезнаходженням Заявника (представника Заявника) у строки, визначені розділом III цього Порядку.

При складанні плану та програми інспектування враховуються інформація щодо результатів проведення інспектувань з боку Держлікслужби, у тому числі при залученні уповноважених організацій, учених та фахівців, даної виробничої дільниці за попередні роки та наявність документальних підтверджень усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час цих інспектувань. Перевірка усунення порушень повинна бути включена до плану та програми інспектування, крім випадків, якщо ця інформація вже була предметом перевірки з боку Держлікслужби.

План та програма інспектування повинні охоплювати виробничі зони, зони контролю якості, у тому числі при здійсненні контролю якості за контрактом (договором) активних фармацевтичних інгредієнтів, продукції «in-bulk», стадії сертифікації серії лікарських засобів та готових лікарських засобів, складські зони, у тому числі при контрактному зберіганні (за договором) сировини, пакувальних матеріалів, продукції «in-bulk» та готових лікарських засобів тощо.

7. Під час інспектування інспектор має фіксувати факти, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а також виявлені в ході інспектування порушення GMP. Під час присвоєння класифікації виявленому порушенню інспектор повинен користуватися алгоритмом, викладеним у додатку 10 до цього Порядку, де наведені, як приклади, найбільш типові порушення, які виявляються під час інспектування, та їх можлива класифікація, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта. Даний перелік не є вичерпним та за необхідності можуть додаватися додаткові порушення.

8. Якщо на виробництві, яке інспектується, випускаються лікарські засоби виключно низького рівня ризику, то виявленим порушенням, враховуючи алгоритм згідно додатку 10 до цього Порядку, зазвичай

класифікація критичних порушень не присвоюється. Для таких виробництв до критичних порушень можуть бути віднесені тільки виняткові ситуації, такі як: навмисна підробка, викривлення даних, фальсифікація продукції або даних; широко поширене перехресне забруднення; зараження/інвазія або антисанітарія.

При підвищенні у звіті класифікації порушень, яка є відмінною від алгоритму згідно додатку 10 до цього Порядку, інспектором має бути представлено належне обґрунтування підвищення класифікації.

9. При виявленні в ході інспектування критичних порушень, в тому числі таких, що були зазначені в пункті 8 цього розділу, цей факт негайно доводиться інспектором до відома керівництва виробника, що інспектується. Керівництво Держлікслужби також повинно бути проінформоване про це невідкладно.

У разі виявлення критичних порушень в процесі інспектування для обговорення таких порушень проводиться нарада з представниками виробника у дні, коли такі порушення виявлені. На цій нараді виявлені порушення доводяться до відома уповноваженого представника виробництва та/або керівника виробника, що інспектується. Виробник має право надати, а інспектор зобов'язаний розглянути документи та матеріали, що підтверджують усунення порушень у ході перевірки або спростовують вищевказані порушення.

10. У разі обґрунтованого висновку інспектора та/або експерта та прийнятого відповідного рішення Держлікслужбою щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку Держлікслужбою можуть бути вжиті заходи відповідно до законодавства щодо зупинення обігу таких лікарських засобів до усунення порушень.

11. За результатами інспектування інспектор складає Звіт за результатами інспектування (далі – Звіт). Звіт складається українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 11 до цього Порядку. Додатково для нерезидентів Звіт та його переклад англійською або російською мовами можуть бути оформлені у строк не пізніше ніж 15 робочих днів з дня складання Звіту українською мовою.

Звіт повинен містити висновок щодо відповідності або невідповідності виробництва (виробничої ділянки (виробничих ділянок), та/або виробничих ліній, та/або виробництва окремих лікарських засобів тощо) вимогам GMP, у тому числі усунення або неусунення порушень відповідності вимогам GMP тощо, та рекомендації інспектора/інспекторів щодо видачі Сертифіката або Висновку або відмови у видачі Сертифіката або Висновку, які розглядаються під час прийняття рішення Держлікслужбою.

У разі ненадання Заявником та/або виробником інспектору/інспекторам всієї необхідної інформації з метою проведення інспектування, незабезпечення можливості проведення огляду виробничих, допоміжних, складських приміщень, обладнання, зон контролю якості тощо, незабезпечення можливості інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, перешкоджання інспектору/інспекторам у проведенні

інспектування, в разі присутності під час інспектування третіх осіб, що не є офіційними представниками Заявника та/або виробника, будь-яких інших дій, що вплинули на проведення інспектування в об'ємі згідно із затвердженими планом та програмою, інспектор/інспектори повинні про це зазначити у Звіті. Ця інформація повинна бути врахована під час формування у Звіті чіткого висновку щодо відповідності або невідповідності умов виробництва лікарських засобів (виробничої ділянки (виробничих ділянок), та/або виробничих ліній, та/або виробництва окремих лікарських засобів тощо) вимогам GMP.

12. Обговорення та узагальнення виявлених у процесі інспектування порушень та їх класифікація згідно з додатком 10 до цього Порядку здійснюються інспектором/інспекторами на заключній нараді під час інспектування з представниками виробника, а також оголошується загальний висновок інспектора/інспекторів щодо відповідності чи невідповідності виробництва вимогам GMP.

У разі наявності зауважень щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень вони можуть бути викладені Заявником (представником Заявника) та/або виробником у протоколі наради українською, російською або англійською мовами. У цьому випадку протокол наради підлягає обов'язковому розгляду та врахуванню при розгляді Держлікслужбою з метою прийняття рішення про видачу Сертифіката або Висновку або відмову в їх видачі.

13. При виявленні під час інспектування критичних порушень виробництва вимог GMP інспектору/інспекторам виробником негайно повинен бути наданий план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених критичних порушень, який надалі додається до першого примірника звіту за результатами інспектування.

14. У разі усунення виробником порушень під час інспектування інспектору повинні бути надані копії належним чином завірених виробником документальних підтверджень їх усунення, про що повинно бути зазначено у Звіті. При цьому у Звіті викладаються опис порушення, класифікація, опис дій виробника щодо усунення цього порушення, а також зазначається про факт його усунення під час інспектування. У висновках Звіту окремо зазначаються кількість та класифікація порушень, що усунуті під час інспектування.

Надання виробником копії документальних підтверджень усунення порушень повинно враховувати час, необхідний для їх оцінки з боку інспектора, та не перешкоджати проведенню інспекції згідно із затвердженими планами та програмами інспектування.

15. Один примірник Звіту надається Заявнику (представнику Заявника). Другий примірник Звіту та матеріали інспектування зберігаються в Держлікслужбі протягом п'яти років після закінчення строку дії Сертифіката або Висновку.

16. До другого примірника Звіту додаються:
план і програма інспектування;

протоколи наради за формою згідно з додатком 12 до цього Порядку;
аудіо- та відеоматеріали (за наявності);

протокол оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP;

копії належним чином завірених виробником документальних підтверджень усунення під час інспектування порушень (якщо про це зазначено в Звіті) тощо.

17. Якщо в процесі інспектування було відібрано зразки для лабораторного аналізу їх якості, до Звіту додаються:

акт відбору зразків продукції;

направлення на випробування;

проект методів контролю якості лікарського засобу, що надається Заявником (представником Заявника);

письмовий висновок атестованої відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, лабораторії про якість серії лікарського засобу (після надання його зразків).

V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку

1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.

Висновок Держлікслужби видається на строк дії офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

Строк дії Висновку продовжується Держлікслужбою до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) інформації від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, про заплановане інспектування виробника на відповідність вимогам GMP або інформації щодо запланованого подовження уповноваженим органом офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP на основі процедури аналізу ризиків, про що Держлікслужба письмово повідомляє Заявнику (представнику Заявника) у строк не більше 20 робочих днів.

За необхідності Держлікслужбою може бути направлений відповідний запит до компетентного органу країни – члена ЄС або компетентного органу інших країн – членів ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, та уповноважений орган якої видав

офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

2. У разі наявності обґрунтованих зауважень з боку Заявника (представника Заявника) та/або виробника щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень Заявник (представник Заявника) та/або виробник може направити до Держлікслужби відповідне письмове повідомлення не пізніше 5 робочих днів після проведення інспектування, яке для розгляду направляється інспекторам, які проводили інспектування, та розглядається в подальшому на засіданні робочої групи та Держлікслужбою з метою прийняття рішення щодо видачі або неможливості видачі Сертифіката або Висновку, яке приймається в строк до 15 робочих днів від дати надходження такого повідомлення до Держлікслужби.

При розгляді Держлікслужбою обґрунтованих зауважень у робочому засіданні може брати участь Заявник та/або виробник, та/або їх представник, якщо таке бажання зазначене в повідомленні. Дата та час проведення такого засідання повідомляються Держлікслужбою на офіційному сайті не пізніше, ніж за 3 робочих дні до проведення засідання.

За результатами розгляду Звіту на робочих засіданнях Держлікслужбою, враховуючи зауваження з боку Заявника, та/або виробника, та/або їх представника, розгляду додаткових, завірених Заявником, та/або виробником, та/або їх представником документальних підтверджень усунення порушень тощо Звіт може бути повернуто інспектору(ам) на доопрацювання строком не більше ніж 10 робочих днів. Час, потрібний для доопрацювання Звіту, не включається до строків оформлення та видачі Сертифіката або Висновку.

Результати розгляду зауважень повідомляються Заявнику, та/або виробнику, та/або їх представнику листом за зазначеним у Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) місцезнаходженням не пізніше ніж через 5 робочих днів з дня прийняття рішення Держлікслужбою щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката або Висновку. У разі незгоди з результатами зауважень Заявник (представник Заявника) та/або виробник мають право оскаржити такі дії Держлікслужби в порядку, встановленому законодавством України.

3. За результатами розгляду на робочому засіданні Держлікслужби Звіту з врахуванням висновків за результатами інспектування та рекомендацій інспектора/інспекторів, наданих документальних підтверджень усунення порушень, результатів розгляду зауважень з боку Заявника/виробника (за наявності), результатів проведених експертиз тощо Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката або Сертифікатів (у разі необхідності при інспектуванні різних лікарських форм тощо), або Висновку, про що письмово повідомляє Заявника або представника Заявника та видає Звіт.

Видача Сертифікату/Сертифікатів або Висновку здійснюється після надання виробником/Заявником до Держлікслужби відповідно до пункту 11 цього розділу прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій щодо

усунення виявлених порушень за результатами інспектування виробничих дільниць або окремих лікарських засобів.

Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP розраховується відповідно до методології проведення аналізу згідно додатку 15 цього Порядку та зазначається в окремому протоколі, який готується інспектором/інспекторами після проведення інспектування та подається до Держлікслужби разом зі Звітом. Остаточне рішення щодо наступного строку інспектування приймається Держлікслужбою. Строк наступної інспекції письмово повідомляється Заявнику (представнику Заявника) під час надання Звіту.

Строк дії Сертифіката становить три роки від дати проведення інспектування та може бути скороченим за рекомендацією інспекторів згідно протоколу оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.

У разі, якщо строк наступної інспекції визначено через рік та менше після проведення інспектування, Держлікслужбою повідомляється Заявника (представника Заявника) про необхідність його проведення. Заявник (представника Заявника) подає до Держлікслужби офіційний лист (разом із Заявою про видачу Сертифіката в додатку до листа) щодо згоди на проведення інспектування, в тому числі задіяних контрактних виробничих дільниць, лабораторій з контролю якості головних лікарських засобів, продукції in-bulk та активних фармацевтичних інгредієнтів та контрактних складів. Комплект документів до Заяви про видачу Сертифіката в цьому випадку не подається, водночас, Держлікслужбою можуть вимагатися реєстраційні матеріали на зареєстровані лікарські засоби в Україні, оновлений перелік лікарських засобів, у тому числі на електронному носії, Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми тощо.

4. Про видачу Сертифіката або Висновку приймається наказ Держлікслужби. До Сертифіката або Висновку додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або лікарських засобів, що знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін, згідно з додатком 13 до цього Порядку (далі – Перелік лікарських засобів), який є невід’ємною частиною Сертифіката або Висновку.

5. Для резидентів у разі анулювання ліцензії на виробництво лікарських засобів також анулюється Сертифікат.

6. У разі негативного рішення Держлікслужба інформує Заявника про вмотивовану відмову у видачі Сертифіката або Висновку у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.

У разі незгоди з рішенням Держлікслужби щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку Заявник має право оскаржити таку відмову у судовому порядку.

7. Рішення про відмову у видачі Сертифіката або Висновку оформляється наказом Держлікслужби та приймається у разі:

виявлення недостовірних відомостей у Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) або документах, що додавалися до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) відповідно до цього Порядку;

виявлення в ході інспектування навмисної підробки, викривлення даних, фальсифікації продукції або даних;

встановлення критичного/критичних порушення/порушень вимог GMP за результатами інспектування та їх неусунення в ході інспектування;

якщо в ході інспектування встановлені численні (не менше 6 у сукупності, по конкретних препаратах або процесах) суттєві порушення, які свідчать про те, що виробник не контролює належним чином процеси та виробничі операції;

якщо в ході інспектування повторно встановлено, що більшість суттєвих та несуттєвих порушень, які були встановлені в ході попередніх інспектувань, не усунуті, що свідчить про те, що виробник не вживає належних запобіжних та коригувальних дій за результатами попередньої інспекції;

якщо в ході інспектування повторно встановлено, що критичні порушення, які були виявлені в ході попередніх інспектувань, не усунуті, що свідчить про те, що виробник не вживає належних запобіжних та коригувальних дій за результатами попередньої інспекції;

у випадку невиконання Заявником (представником Заявника) зобов'язань, викладених у пункті 3 розділу VIII цього Порядку, стосовно надання на запит інспектора всієї необхідної інформації, забезпечення можливості проведення огляду приміщень, обладнання, зон контролю якості, інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, ознайомлення з необхідною документацією системи якості тощо, що унеможливорює надати оцінку виробництва лікарських засобів як такого, що відповідає вимогам GMP, про що зазначається у Звіті інспектора;

ненадання виробником/Заявником плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень за результатами інспектування виробничих дільниць або окремих лікарських засобів та документальних підтверджень щодо усунення порушень у встановлені строки;

неусунення зауважень за результатами проведених експертиз у встановлені строки.

9. За наявності у Звіті критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів виробник вживає заходів щодо їх усунення, надає до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 30 робочих днів від дати отримання Звіту. При цьому в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень повинні бути чітко зазначені заходи щодо поводження з лікарськими засобами, якщо такі вироблялись під час виявлення цих порушень.

Документальні підтвердження усунення порушень надаються до Держлікслужби відповідно до строків усунення порушень, встановлених виробником згідно з планом коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень.

10. Після усунення критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP умов виробництва лікарських засобів або окремих лікарських засобів та надання до Держлікслужби документальних підтверджень про усунення Заявник/представник Заявника/виробник може надати до Держлікслужби письмове звернення щодо проведення інспектування з метою перевірки.

У разі підтвердження за результатами інспектування усунення цих порушень та у разі відсутності підстав щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку відповідно до пункту 7 розділу V цього Порядку Держлікслужба приймає рішення про видачу Сертифіката згідно з додатком 3 до цього Порядку або Висновку згідно з додатком 4 до цього Порядку.

У разі підтвердження за результатами цього інспектування неусунення порушень та/або за наявності підстав щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку відповідно до пункту 7 розділу V цього Порядку Держлікслужба приймає рішення про відмову у видачі Заявнику Сертифіката або Висновку.

Інспектування з метою перевірки усунення порушень може здійснюватися декілька разів, але у строк не більше одного календарного року від дати подання до Держлікслужби Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) та при своєчасному наданні до Держлікслужби відповідних планів коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та документальних підтверджень про усунення порушень.

11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику/представнику Заявника/виробнику.

Строки усунення порушень встановлюються виробником, враховуючи рекомендації інспекторів згідно зі Звітом та результатами проведеної експертизи та планом коригувальних і запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень, зазначаються в плані коригувальних і запобіжних дій та не можуть перевищувати один рік від дати проведення інспектування.

Документальні підтвердження усунення порушень надаються до Держлікслужби відповідно до строків усунення порушень, встановлених в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень.

У разі ненадання виробником/Заявником плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень у встановлені строки та/або відсутність його позитивної експертизи з боку Держлікслужби, Держлікслужба приймає рішення про зупинення дії Сертифікату/Сертифікатів або Висновку відповідно до пункту 7 розділу V цього Порядку. План коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень може подаватися декілька разів, однак у строк, що не перевищує 90 робочих днів від дати отримання Звіту.

У разі ненадання виробником/Заявником документальних підтверджень щодо усунення порушень у встановлені строки Держлікслужба приймає рішення про зупинення дії Сертифіката або Висновку відповідно до пункту 4 розділу VI цього Порядку.

12. У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку чи Сертифіката та/або Переліку лікарських засобів, який додається до Висновку чи Сертифіката (з метою реєстрації лікарських засобів або внесення змін до реєстраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо, з метою виправлення технічних помилок), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката.

З письмовим зверненням до Держлікслужби надаються: загальний оновлений перелік номенклатури продукції у паперовому вигляді та на електронному носії інформації, засвідчений Заявником (представником Заявника), копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до реєстрації в Україні); засвідчені Заявником (представником Заявника) копії реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн – членів ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (подається для лікарських засобів, виробництво хоча б однієї стадії яких здійснюється не в країні – члені ЄС, Великої Британії або в країні, яка не має угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною, включаючи контрактні виробничі дільниці); копії інших документів, що підтверджують достовірність змін, які потребують внесення.

У разі внесення додаткової виробничої дільниці, виробничої операції повинні бути надані відповідні документи згідно пункту 2 розділу II цього Порядку.

При змінах, пов'язаних із зазначенням номерів реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, на загальному оновленому переліку номенклатури продукції достатньо підпису та печатки (за наявності) Заявника (представника Заявника).

При проведенні експертизи у разі розширення Переліку лікарських засобів, який додається до Сертифіката або Висновку, беруться до уваги результати інспектування виробничої дільниці, на якій виробляються або плануються до виробництва лікарські засоби, що подаються на розширення, надання до Держлікслужби плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та його виконання з боку виробника, повідомлення Держлікслужбу про зміни у виробництві, контролі якості лікарських засобів, надання тощо.

Для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, інспектування у разі розширення Переліку лікарських засобів не здійснюється, окрім підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів з метою отримання Сертифіката або Висновку для установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, включно, якщо установи з отримання плазми та/або місця зберігання плазми є проміжними виробничими дільницями або контактними.

У разі відсутності підстав для відмови у переоформленні або внесенні змін до Сертифіката, Висновку або Переліку лікарських засобів, в тому числі враховуючи пункт 7 цього розділу та пункт 3 розділу VI цього Порядку, Держлікслужба протягом 15 робочих днів з дня отримання відповідних документів та їх спеціалізованої експертизи у разі позитивного висновку оформлює проєкт оновленого Переліку лікарських засобів, у разі переоформлення Сертифіката або Висновку – оформлює проєкт оновленого Сертифіката або Висновку з відповідним Переліком лікарських засобів. Проєкти надсилаються електронною поштою або факсом Заявнику (представнику Заявника) з метою їх погодження. Заявник (представник Заявника) засвідчує підписом проєкти документів та надає їх до Держлікслужби. Переоформлений Сертифікат або Висновок видається Заявнику (представнику Заявника).

Відповідні звернення, комплекти документів, листи Заявників та/або представників Заявників можуть подаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання таких документів.

13. У разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування, в тому числі враховуючи

санітарно-епідеміологічну ситуацію, у зв'язку із підвищеною фізичною небезпекою для інспектора (в тому числі загрози для життя та здоров'я інспектора чи з інших причин) Заява на видачу Сертифіката (для виробників резидентів або для виробників нерезидентів) може розглядатися Держлікслужбою за процедурою дистанційної оцінки.

Під час проведення спеціалізованої експертизи Заяви на видачу Сертифіката та комплекту документів Держлікслужбою надсилається лист Заявнику (представнику Заявника) щодо можливості здійснення дистанційної оцінки (дистанційної перевірки, інспектування) з метою подальшої видачі Сертифіката на основі документованого опитування виробника, яке має бути достатньо глибоким для оцінки відповідності вимогам GMP відповідної виробничої ділянки, та необхідності надання до Держлікслужби таких документів, як:

- фотографічне представлення виробничої ділянки та засобів (ззовні/в приміщенні) (зовнішні загальні аерознімки, детальні знімки приміщень під час операцій, які в них проводяться (відбір проб, зважування, тощо));

- мастер-план кваліфікації (приміщення та обладнання) (перелік приміщень, обладнання та середовищ, які використовуються у виробництві, із зазначенням їхнього статусу кваліфікації);

- валідаційний мастер-план (технологічні процеси, процедури очищення, контроль якості) (перелік процесів, які проводяться для виробництва/контролю продукту, із зазначенням їхнього валідаційного статусу);

- звіт повного внутрішнього аудиту / зовнішнього аудиту стосовно певних лікарських засобів (звіт повинен містити блок-схему щодо продукту й повинен бути складений не більше одного року тому);

- досьє серій відповідної продукції (останнє заповнене досьє серії разом із технологічним регламентом, у тому числі аналітична частина);

- управління рекламациями (актуалізований перелік рекламаций на всю продукцію, що виробляється на ділянці);

- кількість відбракованих серій для всієї продукції;

- кількість відбракованих серій певної продукції;

- стосовно відповідного продукту та/або лікарської форми: процедура розслідувань результатів, які вийшли за межі специфікації, програма подальшого випробування стабільності, всі результати, які вийшли за межі специфікації та їх розслідування, усі звіти про відхилення від технологічного процесу, в тому числі документи на серії, які пройшли переробку та/або регенеровані, всі звіти про відхилення якості;

- огляд якості певного продукту;

- контракт між виробничою ділянкою та заявником (за наявності).

Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) на надання документів до Держлікслужби, становить до тридцяти календарних днів від направлення повідомлення від Держлікслужби щодо проведення дистанційної оцінки, та не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи, дистанційної оцінки, оформлення та видачі Сертифіката. Зі супровідним листом документи можуть бути направлені

виробником/Заявником (представником Заявника) на адресу Держлікслужби поштовим відправленням або в сканованому вигляді на електронному носії інформації.

Після отримання Держлікслужбою документів дистанційна оцінка проводиться не більше, ніж 15 робочих днів з дати надходження документів до Держлікслужби. Для лікарських засобів, які:

включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я;

zareєстровані за централізованою процедурою ЕМА;

пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів;

призначені для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань;

реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно із Законом України «Про лікарські засоби» –

дистанційна оцінка проводиться не більше, ніж 10 робочих днів з дати надходження документів до Держлікслужби.

Під час проведення дистанційної оцінки можуть бути застосовані засоби відеозв'язку з виробником лікарських засобів із метою оцінки виробничої дільниці/лабораторії/складів (у тому числі за контрактом), виробничої документації та документації системи якості на відповідність вимогам GMP, про що повинно бути офіційно повідомлено (електронною поштою/телефонним зв'язком) Заявника (представника Заявника), який повинен сприяти його організації.

У разі позитивного висновку за результатами спеціалізованої експертизи та дистанційної оцінки Держлікслужбою приймається рішення щодо видачі Сертифіката, який оформлюється відповідно до пункту 12 цього розділу Порядку за формою згідно з додатком 3 (Форма 2) до цього Порядку.

Строк дії Сертифіката становить два роки від дати проведення дистанційної оцінки.

Дистанційна оцінка може замінити інспектування лише один раз.

Рішення про відмову у видачі Сертифіката за процедурою дистанційної оцінки може бути прийнято у разі ненадання протягом тридцяти календарних днів документів для оцінки відповідності вимогам GMP відповідної виробничої дільниці, встановлення фактів під час проведення дистанційної оцінки, які свідчать про невідповідність виробництва лікарських засобів вимогам GMP, подання недостовірних відомостей, відмови у організації відеозв'язку із боку виробника.

Після врегулювання питань надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, стихійного лиха, надзвичайної ситуації в галузі світової охорони здоров'я та пандемії, відсутності підвищеної фізичної небезпеки для інспектора (з причин загрози для життя та здоров'я чи з інших причин) Держлікслужбою може бути призначено позапланове інспектування за

місцем провадження діяльності з метою підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики.

Дистанційна оцінка не може бути проведена:

у разі, якщо виробнича дільниця раніше не проходила інспектування з боку Держлікслужби, уповноваженого органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною;

у разі наявності критичних порушень та/або численних (не менше 6 в сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесах) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів, виявлених з боку Держлікслужби під час останнього інспектування цієї виробничої дільниці на відповідність виробництва вимогам GMP або ліцензійним умовам;

у разі відсутності документальних підтверджень усунення суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою під час останнього інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або ліцензійним умовам;

у разі, якщо Держлікслужба має підстави вважати, що є факти, які можуть вплинути на якість лікарських засобів, які подаються на процедуру підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (виробництво розташоване в країні, що офіційно визнана Україною як країна-агресор тощо).

VI. Контроль за дотриманням вимог належної виробничої практики протягом строку дії Сертифіката або Висновку

1. Заявник є відповідальним за дотримання вимог GMP у виробництві лікарських засобів протягом строку дії Сертифіката або Висновку.

2. Виробництво лікарських засобів, яке згідно з цим Порядком отримало підтвердження відповідності вимогам GMP, підлягає позаплановому інспектуванню на дотримання вимог GMP протягом строку дії Сертифіката або Висновку за наявності відповідних підстав, зазначених у пункті 3 цього розділу.

3. Підставами для позапланового інспектування виробництва (або окремих виробничих дільниць, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP можуть бути:

звернення Заявника/представника Заявника/виробника;

наявність документально підтверджених фактів або ознак виробництва лікарських засобів, які можуть бути небезпечними для здоров'я і життя людей або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей внаслідок можливих порушень технології виробництва та/або методів контролю якості;

розширення номенклатури лікарських засобів, що виробляються на сертифікованому виробництві (у тому числі якщо виробництво цих лікарських засобів створює ризик контамінації або перехресної контамінації);

у разі внесення змін до переліку лікарських засобів після реєстрації в Україні (внесення номерів реєстраційних посвідчень), за умови, що інспектування проводилося Держлікслужбою до реєстрації цих лікарських засобів в Україні та/або реєстраційні матеріали не були доступні інспекторам (окрім періоду визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування за місцем провадження діяльності, в тому числі враховуючи санітарно-епідеміологічну ситуацію);

ненадання до Держлікслужби документальних підтверджень усунення порушень відповідно до строків, встановлених виробником згідно з планом коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень, та/або їх невиконання в встановлені строки;

наявність приписів про повну заборону обігу та/або рішень органів державного нагляду (контролю) щодо вилучення з обігу лікарських засобів трьох серій (для стерильних та асептично виготовлених лікарських засобів – однієї серії), які вироблялись на даній дільниці, якщо дефект якості лікарського засобу можливо пов'язаний із технологією виробництва та/або методами його контролю, та/або умовами зберігання та транспортування;

наявність фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції);

встановлення факту виробництва лікарських засобів, які можуть бути шкідливими для здоров'я та життя людини, при їх виробництві на одних і тих самих виробничих лініях (наприклад, лікарські засоби з використанням субстанції та/або продукції “in-bulk”, які вважаються високосенсибілізуючими, сильнодіючими або високотоксичними; лікарські засоби, які містять живі клітини, гормони, сульфаніламід, бета-лактамі антибіотики, такі як пеніциліни, цефалоспори, пеніци, карбацефеми, монобактами, інші високосенсибілізуючі матеріали, патогенні організми, цитотоксини) або які мають певну небезпеку (наприклад, радіофармацевтичні);

введення в технологічну схему виробництва нової технологічної стадії, технологічної операції або нової одиниці критичного технологічного обладнання, змін методів контролю якості лікарських засобів;

змін контрактних лабораторій або контактних складів;

технічне переоснащення виробництва із заміною одиниць обладнання, суттєва модернізація або реконструкція виробничої дільниці, у тому числі систем забезпечення виробництва технологічними середовищами;

зміни технологічних параметрів критичних технологічних стадій, якщо заявником не надано матеріалів валідаційних досліджень;

перенесення виробничої дільниці на інші площі або в інші будівлі;

невиконання гарантійних зобов'язань щодо повідомлення стосовно змін щодо перенесення виробничої дільниці на інші площі або в інші будівлі, у тому числі для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, лабораторіями та складами, що задіяні у виробництві лікарського засобу, контролі якості, зберіганні та транспортуванні тощо.

4. У разі виявлення невідповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, наявності фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції), наявності документально підтверджених фактів або ознак виробництва лікарських засобів, які можуть бути небезпечними для здоров'я і життя людей або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей внаслідок можливих порушень технології виробництва та/або методів контролю якості, зберігання та транспортування, ненадання Заявником/представником Заявника/виробником плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та документальних підтверджень щодо усунення порушень вимог GMP у строки, визначені у розділі V цього Порядку, та/або його невиконання, невиконання гарантійних зобов'язань, встановлення факту виробництва лікарських засобів, які можуть бути шкідливими для здоров'я та життя людини, при виробництві на одних і тих самих виробничих лініях, та згідно інших підстав пункту 3 цього розділу Держлікслужба приймає рішення про зупинення дії або анулювання Сертифіката або Висновку, про що повідомляє Заявнику (представнику Заявника) протягом 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення. Після усунення порушень вимог GMP у встановлені строки Держлікслужба приймає рішення щодо поновлення дії Сертифіката або Висновку (у разі зупинення їх дії).

5. При здійсненні позапланового інспектування з підстав, визначених розділом VI цього Порядку, з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів, інспектуванню підлягають лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для проведення позапланового інспектування, з обов'язковим зазначенням цих питань у документах на проведення інспектування. Не підлягає перевірці період, який уже був предметом під час перевірки, крім випадків, встановлених за рішенням суду, яке набрало законної сили, або з метою перевірки усунення порушень, що були виявлені під час останнього інспектування. У разі відмови Заявника (представника Заявника) від проведення інспектування за рішенням Держлікслужби, що оформлюється наказом, зупиняється дія Сертифікату або Висновку.

6. При здійсненні позапланового інспектування з підстав, визначених розділом VI цього Порядку, з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів установ з отримання плазми та/або місць зберігання плазми, інспекторам

повинні бути доступні Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми.

VII. Права та обов'язки інспектора при проведенні процедури підтвердження відповідності вимогам GMP

1. Інспектор при здійсненні інспектування виробництва має право:

ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення інспектування документами, які стосуються вимог GMP і матеріалів реєстраційного досьє, та одержувати від Заявника, та/або виробника, та/або їх представника необхідні відомості з питань, що належать до його компетенції;

безперешкодно відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» проводити огляд виробничих, складських, допоміжних приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості та інших приміщень (зон) Заявника з метою їх інспектування для з'ясування питань, зазначених в плані та програмі інспектування;

відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» фіксувати процес здійснення інспектування чи кожную окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу та не порушуючи комерційну таємницю Заявника, про що Заявник та/або виробник має бути попереджений під час вступної наради;

вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

призначати експертизу, одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час процедури підтвердження відповідності вимогам GMP;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості згідно з чинним законодавством України в разі встановлення порушень технології виробництва, вимог щодо якості, умов та/або правил зберігання лікарських засобів, що можуть призвести до виробництва неякісних лікарських засобів та/або оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами;

отримувати належним чином завірені копії необхідних документів (витягів з документів), пов'язаних з інспектуванням виробництва на відповідність вимогам GMP;

одержувати від Заявника письмові пояснення з питань, що виникають під час інспектування.

2. Інспектор повинен дотримуватись вимог щодо:

дотримання конфіденційності щодо інформації про Заявника, та/або виробника, та/або їх представника, у тому числі отриманої від нього під час інспектування;

принципів класифікації виявлених під час інспектування порушень;

забезпечення об'єктивності, повноти та достовірності інформації результатів інспектування, в тому числі інформації, що міститься у Звіті та є підставою для прийняття рішення про видачу Сертифіката або Висновку;

відсутності конфлікту інтересів при проведенні робіт із підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, у тому числі під час інспектування;

нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею Заявника та/або виробника, що стає доступною інспектору у процесі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

виконання законодавства України, у тому числі положень цього Порядку, та рекомендацій PIC/S.

3. Інспектор зобов'язаний:

дотримуватися ділової етики у взаємовідносинах із Заявником, та/або виробником, та/або їх представником;

не втручатися і не перешкоджати здійсненню господарської діяльності під час здійснення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, якщо це не вимагається обставинами, які безпосередньо свідчать про виробництво лікарських засобів з критичними порушеннями;

надати Звіт в Держлікслужбу в строки, передбачені розділом III цього Порядку.

VIII. Права та обов'язки Заявника та/або виробника при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Заявник та/або виробник є відповідальними за достовірність наданої інформації.

2. Заявник та/або виробник мають право:

вимагати від інспекторів додержання вимог чинного законодавства України;

не допустити інспектора/інспекторів до інспектування без пред'явлення ним/ними документа, що засвідчує особу;

перевіряти наявність в інспектора документа, що засвідчує особу, і одержувати копії документів на проведення інспектування;

бути присутніми під час здійснення інспектування;

вимагати нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею Заявника та/або виробника;

фіксувати процес здійснення інспектування чи кожен окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу, про що інспектор має бути попереджений під час вступної наради;

надавати обґрунтовані зауваження щодо проведеного інспектування та за бажанням бути присутнім при розгляді результатів інспектування;

одержувати Звіт, а також інші передбачені цим Порядком документи у строки, встановлені цим Порядком;

звернутися до Держлікслужби з проханням залишити без розгляду Заяву про видачу Сертифіката (Заяву про видачу Висновку) або повідомлення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Переліку лікарських засобів;

у всіх випадках незгоди з результатами проведених експертиз, процесом інспектування та результатами інспектування, включаючи, але не обмежуючись, розгляд зауважень та заперечень Заявника та/або виробника, прийняті рішення щодо видачі Сертифіката або Висновку або відмови у їх видачі, зупинення або анулювання дії Сертифіката або Висновку тощо, оскаржувати їх в установленому законодавством порядку.

3. Заявник та/або виробник зобов'язаний:

повідомляти Держлікслужбу про зміни, які стосуються виробничої ділянки (у тому числі про зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну найменування Заявника, його місцезнаходження, перенесення виробничої ділянки на інші площі тощо);

надавати для ознайомлення на запит Держлікслужби та/або залучених уповноважених організацій, учених та фахівців перед проведення інспектування та під час інспектування реєстраційні матеріали на зареєстровані лікарські засоби та/або на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію або при внесенні відповідних змін до реєстраційних матеріалів на зареєстровані в Україні лікарські засоби;

надавати на запит інспектора всю необхідну інформацію, забезпечувати можливість проведення огляду виробничих, допоміжних, складських приміщень, обладнання, зон контролю якості, інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, ознайомлення з необхідною реєстраційної документацією та документацією системи якості тощо, ознайомлення та огляд яких необхідні для з'ясування викладених у плані та програмі інспектування питань;

виконувати вимоги Держлікслужби щодо усунення виявлених порушень вимог GMP та чинного законодавства України;

виконувати передбачені цим Порядком вимоги Держлікслужби щодо усунення виявлених під час первинної або спеціалізованої експертизи або під час інспектування порушень вимог чинного законодавства України;

надавати копії документів, зразки продукції, пояснення, довідки, відомості, матеріали з питань, що виникають під час процедури підтвердження відповідності вимогам GMP.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА