

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

10.02.2021

м. Київ

N 227

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
16 лютого 2021 р. за N 194/35816

Про затвердження Порядку визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 15 лютого 2021 року N 257

Відповідно до абзацу третього пункту 2 розділу II "Прикінцеві положення" Закону України від 29 січня 2021 року N 1159-IX "Про внесення зміни до Закону України "Про лікарські засоби" щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування", статті 9² Закону України "Про лікарські засоби" та з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19)

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної виробничої практики, що додається.
2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Комаріда О. О.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І. А.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

ПОГОДЖЕНО:

**Уповноважений Верховної
Ради України з прав людини**

Л. ДЕНІСОВА

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

**Перший заступник Міністра
цифрової трансформації України**

Олексій ВІСКУБ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

10 лютого 2021 року N 227

ПОРЯДОК
визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва
вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної
профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної
виробничої практики

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблений відповідно до статті 9² Закону України "Про лікарські засоби", з урахуванням вимог статті 3 Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності", 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, PI 040-1 Настанови PIC/S з класифікації невідповідностей GMP, з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19).

2. Цей Порядок поширюється на вакцини та інші медичні імунобіологічні препарати для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), які мають офіційний документ що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий національним компетентним органом країни-виробника, за результатами інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP та є дозволеними до екстреного застосування компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

3. Цей Порядок визначає процедуру визнання в Україні офіційного документу що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданого національним компетентним органом країни-виробника, за результатами інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної

хвороби (COVID-19) вимогам GMP - процедура підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP, за результатами інспектування проведеного національним компетентним органом країни-виробника, шляхом видачі рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP;

рішення про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP (далі - Рішення) - документ, виданий Держлікслужбою згідно цього Порядку, який засвідчує, що за результатами проведеного розгляду поданих документів офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий національним компетентним органом країни-виробника, вважається таким, що підтверджує відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

розгляд поданих документів - перевірка факту комплектності поданих документів на відповідність вимогам цього Порядку, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації;

офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP - сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий національним компетентним органом країни-виробника;

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року N 1130](#), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за N 133/22665 (у редакції [наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року N 1346](#)), (далі - Порядок підтвердження GMP), [Законі України "Про лікарські засоби"](#) та інших нормативно-правових актах, прийнятих відповідно до нього.

(абзац шостий пункту 4 розділу I із змінами, внесеними згідно з [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. N 257](#))

5. Визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP, запроваджено з метою доведення, що вакцини та інші медичні імунобіологічні препарати для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню.

Відповідає за якість, безпечність та ефективність вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), які пройшли процедуру визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) GMP відповідно до цього Порядку, Заявник/виробник лікарських засобів.

(абзац другий пункту 5 розділу I із змінами, внесеними згідно з [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. N 257](#))

II. Процедура визнання результатів інспектування

1. Для отримання Рішення Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Рішення, за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку (далі - Заява) із переліком лікарських засобів, які підлягають процедурі визнання, до якої додаються такі документи:

1) засвідчена підписом та/або печаткою (за наявності) Заявника (представника Заявника) копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, зазначену в Заяві, та засвідчений підписом та/або печаткою (за наявності) Заявника (представника Заявника) переклад українською та англійською мовами. Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронній формі, Заявник надає інформацію у паперовій формі, що містить посилання на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

(абзац перший підпункту 1 пункту 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. N 257)

Якщо внесено до бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником / представником Заявника роздруковку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим в установленому порядку перекладом на українську мову;

2) засвідчена підписом та/або печаткою (за наявності) Заявника (представника Заявника) копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP, виданого національним компетентним органом країни-виробника; 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 інформацію з цієї бази даних в паперовій формі та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);

(абзац другий підпункту 2 пункту 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. N 257)

3) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника);

4) засвідчена підписом та/або печаткою (за наявності) Заявника (представника Заявника) копія документу (звіту), складеного за результатами інспектування умов виробництва на відповідність вимогам GMP;

(підпункт 4 пункту 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. N 257)

5) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія документа щодо дозволу на екстрене застосування (Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 EUA) /

Conditional marketing authorisation), виданого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

У випадку, якщо будь-які документи визначені пунктом 1 розділу II цього Порядку містять конфіденційну інформацію, яку виробник не може розкрити Заявнику (представнику Заявника) в Україні, виробник може надіслати такі документи безпосередньо до Держлікслужби.

3. Заява та документи, що додаються до неї згідно пунктом 1 розділу II цього Порядку, на період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України, з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, направляються Заявником (представником Заявника) до Держлікслужби поштовим відправленням. Після реєстрації відповідальною особою Держлікслужби Заяви, Заявнику (представнику Заявника) електронною поштою повідомляється номер та дата їх реєстрації.

4. Держлікслужба проводить розгляд поданих документів протягом 3 робочих днів з дня отримання Заяви та документів.

5. За результатами розгляду поданих документів Держлікслужба видає Рішення, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.

Держлікслужба готує проєкт Рішення, який з відповідним переліком лікарських засобів (за наявності) у строк не більше 1 робочого дня після закінчення перевірки надсилається електронною поштою Заявнику (представнику Заявника) з метою його погодження.

Заявник (представник Заявника) засвідчує підписом проєкт Рішення з відповідним переліком лікарських засобів (за наявності) та надсилає його до Держлікслужби.

6. Строк дії Рішення становить 1 рік.

7. Відмова у видачі Рішення оформляється наказом Держлікслужби та приймається у разі:

якщо Заявник (представник Заявника) не надав до Держлікслужби документів визначених пунктом 1 розділу II цього Порядку;

виявлення недостовірних відомостей у Заяві або документах, що додавалися до Заяви відповідно до цього Порядку;

подання до Держлікслужби листа Заявником (представником Заявника) про залишення Заяви без розгляду;

виявлення фактів, які можуть вплинути на якість вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), які подаються на процедуру визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам GMP (виробництво розташоване в країні, що офіційно визнана Україною як держава-агресор тощо).

(абзац п'ятий пункту 7 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. N 257)

Відмова у видачі Рішення приймається Держлікслужбою у строк не більше 1 робочого дня.

8. Зупинення дії Рішення або анулювання Рішення оформляється наказом Держлікслужби та приймається у разі:

наявності фактів виробництва неякісних або фальсифікованих вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції);

(абзац другий пункту 8 розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. N 257)

наявності документально підтверджених фактів або ознак виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), 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;

встановлення факту виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), які можуть бути шкідливими для здоров'я та життя людини, при виробництві на одних і тих самих виробничих лініях.

Держлікслужба приймає рішення про зупинення або анулювання Рішення, про що повідомляє Заявника (представника Заявника) протягом 1 робочого дня після прийняття відповідного рішення.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 1
до Порядку визнання результатів
інспектування на відповідність умов
виробництва вакцин та інших медичних
імунобіологічних препаратів для
специфічної профілактики
коронавірусної хвороби (COVID-19)
вимогам належної виробничої практики
(пункт 1 розділу II)

Державна служба України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

ЗАЯВА
на видачу рішення про визнання результатів інспектування на відповідність
умов виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів
для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам
GMP

Дата надходження: " ___ " _____ 20__ року

Зареєстровано за N _____

ЗАЯВНИК (найменування ліцензіата або власника реєстраційного посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський засіб або найменування / прізвище, ім'я, по батькові представника заявника)

Місцезнаходження (місце проживання)

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника заявника

Контактні телефони, факс

ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання та найменування виробничої(их) дільниці(ць), заявленої(их) для процедури підтвердження відповідності вимогам GMP (за наявності))

Місце провадження діяльності виробника

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника підприємства, тел./факс

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника підрозділу з виробництва, тел./факс

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника служби якості (уповноваженої особи), тел./факс

Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада керівника відділу контролю якості, тел./факс

Інші контактні адреси (у тому числі e-mail)

Достовірність наданої інформації гарантую:

(Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада і підпис керівника (представника) Заявника)

Дата складання "___" _____ 20__ року М. П. (за наявності)

Додаток 2
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів (вакцин та інших
медичних імунобіологічних препаратів)
для специфічної профілактики
коронавірусної хвороби COVID-19
вимогам належної виробничої практики
(пункт 3 розділу II)

Бланк Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

РІШЕННЯ

**про визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва
вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної
профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) вимогам належної
виробничої практики**

На підставі розгляду заяви від "___" ___ 20__ року N

(найменування заявника та/або виробника)

документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати розгляду поданих документів (висновок щодо перевірки від "___" ___ 20__ року N _____), офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий національним компетентним органом країни-виробника, який було подано на визнання, N _____ від "___" ___ 20__ року, виданий

(найменування національного компетентного органу країни-виробника)

виробничій дільниці _____
(найменування виробника/виробничої дільниці)

адреса _____ місце провадження діяльності: _____

строком дії до "___" ___ 20__ року, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього Рішення розповсюджується на такі форми вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), як:

_____.

Перелік вакцин та інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), що виробляються на дільниці

(найменування, місце провадження (адреса) виробника (виробничої дільниці))

наведено в додатку до цього Рішення і є його невід'ємною частиною.

_____	_____	_____
(посада)	(підпис)	(прізвище, ім'я, по батькові (за наявності))
"__" _____ 20__ року	М. П.	

© ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021
© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021