

8

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю

за наркотиками

19. лютого 2019 р. №

184

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**

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

Етапи опрацювання звернення про надання адміністративної послуги	Відповідальна посадова особа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками	Структурні підрозділи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідальні за етап (дію, рішення)	Строки виконання етапів (дій, рішень)
1. Реєстрація Заяви на видачу сертифіката відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (далі – Сертифікат) та комплексу документів до неї*	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	У день подання
2. Спеціалізована експертиза, що проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, аналізу їх повноти і достовірності наданої інформації**	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Для 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 (за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом); Для лікарських засобів, які реєструються в Україні за

			спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», - не більше ніж 5 робочих днів**; 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, (у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката); Не більше ніж 20 робочих днів у всіх інших випадках.
3. Призначення дати інспектування***	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не більше ніж шість місяців з дати відправлення повідомлення****. 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
4. Надання копії плану та програми інспектування Заявнику або представнику Заявника****	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не пізніше ніж за 10 робочих днів до дати початку інспектування.****
5. Проведення інспектування за місцем провадження діяльності	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських	Не більше 15 робочих днів****

(виробничих дільниць)****	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	
6. Складання звіту за результатами інспектування виробництва (виробничої дільниці)****	Інспектор(и), який(і) проводв(или) інспектування за місцем провадження діяльності (виробничих дільниць)	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування;**** 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.
7. Розрахунок строку наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP та строку дії Сертифіката	Інспектор(и), який(і) проводв(или) інспектування за місцем провадження діяльності (виробничих дільниць)	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP розраховується після проведення інспектування на етапі складання Звіту за результатами інспектування виробництва (виробничої дільниці). Строк наступної інспекції письмово повідомляється Заявнику (представнику Заявника) під час надання Звіту.
8. Розгляд звіту за результатами інспектування виробництва (виробничої дільниці) на засіданні робочої групи	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не пізніше 10 робочих днів від дати складання звіту  Розміщення Держлікслужбою на офіційному сайті повідомлення про проведення такого засідання не пізніше, ніж за 3 робочих дні до проведення засідання.
9. Оформлення/переоформлення та видача Сертифіката або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Сертифіката	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Не більше 15 робочих днів. Письмове повідомлення щодо неможливості видачі Сертифіката становлять не більше 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення Держлікслужбою.

<p>10. Експертиза плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень за результатами інспектування виробничих дільниць або окремих лікарських засобів</p>	<p>Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику (представнику Заявника).</p>
<p>11. 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</p>	<p>Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації</p>	<p>Після отримання Держлікслужбою документів дистанційна оцінка проводиться не більше, ніж 15 робочих днів з дати надходження документів до Держлікслужби.</p> <p>Не більше, ніж 10 робочих днів з дати надходження документів до Держлікслужби для лікарських засобів, які:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я;</li> <li>– зареєстровані за централізованою процедурою ЕМА;</li> <li>– пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів;</li> <li>– призначені для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань;</li> <li>– реєструються в Україні за</li> </ul>

			спрощеною процедурою реєстрації згідно із Законом України «Про лікарські засоби».
12. Внесення змін до Сертифіката або переліку лікарських засобів до Сертифіката або їх переоформлення*****	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Внесення змін до Сертифіката або переліку лікарських засобів до Сертифіката або їх переоформлення здійснюються у строк не більше ніж 15 робочих днів.

\* 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.

\*\* 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, у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката;

\*\*\* Повідомлення щодо необхідності проведення інспектування та надання інформації про пропонувані строки – 5 днів після спеціалізованої експертизи

\*\*\*\*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 унеможливає 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. За результатами складається звіт про проведення дистанційної оцінки.

\*\*\*\*\*У разі виникнення необхідності у Заявника (представника Заявника) внесення змін та/або переоформлення Висновку та/або Переліку лікарських засобів, який додається до Висновку (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.

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



**Наталя ТАХТАУЛОВА**