

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

*19.10.2010* № *184*

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**

**АДМІНІСТРАТИВНОЇ ПОСЛУГИ З ВИДАЧІ ВИСНОВКУ ЩОДО ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

<b>Етапи опрацювання звернення про надання адміністративної послуги</b>	<b>Відповідальна посадова особа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками</b>	<b>Структурні підрозділи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідальні за етап (дію, рішення)</b>	<b>Строки виконання етапів (дій, рішень)</b>
1. Реєстрація Заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (далі - Висновок) та комплекту документів до неї	Головний спеціаліст відділу сертифікації виробництва Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації	У день подання
2. 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; 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; Не більше ніж 20 робочих днів в інших випадках.
3. Оформлення та видача Висновку або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Висновку	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 Висновку становлять не більше 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення Держлікслужбою.
4. Внесення змін до Висновку або переліку лікарських засобів до Висновку 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 Висновку або переліку лікарських засобів до Висновку або їх переоформлення здійснюються у строк не більше ніж 15 робочих днів.

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

\*\* 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**