



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

25 липня 2022 року

Київ

№ 1310

#### **Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються**

Відповідно до статей 11, 13, 14, 18 Закону України «Про лікарські засоби», підпунктів 1, 2, абзаців двадцять другого, двадцять п'ятого, сорок п'ятого підпункту 12 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пунктів 1 та 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2012 року № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2012 року за № 2218/22530.

3. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І. С.) в установленому законодавством порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О. О.

5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

*25 липня 2022 року № 1310*

**ПОРЯДОК**  
**сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та**  
**підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що**  
**експортуються**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

2. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (далі – Директива 2001/83/ЄС), Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 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 та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003).

3. Цей Порядок поширюється на усіх суб'єктів господарювання незалежно від їх форми власності і підпорядкування, які одержали ліцензію на виробництво лікарських засобів в Україні, а також осіб, уповноважених ними, в установленому законодавством порядку.

4. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, які еквівалентні вимогам належної виробничої практики Європейського Союзу.

5. Підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється з метою створення належних умов для експорту вітчизняних активних фармацевтичних інгредієнтів до Європейського Союзу та інших країн для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, які еквівалентні вимогам належної виробничої практики Європейського Союзу.

6. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється Держлікслужбою відповідно до заяви, поданої заявником за формою, наведеною в додатку 4 до цього Порядку, на добровільних засадах.

7. Згідно з цим Порядком Держлікслужба видає такі документи:

1) сертифікат лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку (видається на окрему країну-імпортера або на декілька країн-імпортерів згідно з поданою заявою, в межах одного сертифікаційного досьє);

2) заяву про ліцензійний статус лікарського (-их) засобу (-ів) (далі – заява про ліцензійний статус) за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку;

3) підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн, для лікарських засобів, призначених для споживання людиною відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС за формою, наведеною в додатку 3 до цього Порядку (видається на окрему країну-імпортера або на декілька країн-імпортерів згідно з поданою заявою, в межах одного сертифікаційного досьє);

4) сертифікат серії лікарського засобу (містить дані про окрему серію лікарського засобу). Сертифікат серії лікарського засобу видається Держлікслужбою, зокрема, для вакцин, сироваток та інших біологічних лікарських засобів. Для цього Держлікслужба здійснює лабораторний аналіз їх якості шляхом направлення відібраних зразків лікарських засобів до уповноваженої лабораторії, яка пройшла галузеву атестацію Держлікслужбою 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. Сертифікат серії, виданий Держлікслужбою, додається до кожної серії лікарського засобу.

8. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

заява про ліцензійний статус лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою заявнику, який підтверджує, що лікарський засіб є зареєстрованим та має реєстраційне посвідчення в Україні;

заявник – власник реєстраційного посвідчення та/або ліцензії на виробництво лікарського засобу в Україні, який подає до Держлікслужби особисто або через уповноваженого ним представника заяву про видачу сертифіката лікарського засобу /заяви про ліцензійний статус/ сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів;

методи контролю якості (далі – МКЯ) – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації лікарського засобу;

належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, далі – 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;

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС (далі – підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються) – документ, виданий Держлікслужбою заявнику, який засвідчує відповідність виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів, що розташоване на території України, чинним в Україні вимогам GMP, які еквівалентні вимогам GMP ЄС;

представник заявника (уповноважений представник заявника, 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 при проведенні процедур сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

серія лікарського засобу – визначена кількість вихідної сировини, пакувальних матеріалів або продукції, що піддається обробці в одному або в ряді послідовних технологічних процесах таким чином, що можна розраховувати на однорідність продукції.

Для завершення деяких етапів виробництва іноді необхідно розділити серії на певну кількість підсерій, які пізніше об'єднують для одержання остаточної однорідної серії. У разі безперервного виробництва серії відповідає певна частина виробленої продукції, що характеризується однорідністю.

При контролі готової продукції вважається, що до серії готового лікарського засобу належать всі одиниці даної лікарської форми, які виготовлені з однієї вихідної кількості матеріалу і пройшли ту саму серію виробничих операцій або операцію зі стерилізації, або при безупинному технологічному процесі всі одиниці, виготовлені у цей проміжок часу;

сертифікат лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою заявнику для компетентного органу країни-імпортера для його імпортування та продажу;

сертифікат серії лікарського засобу – документ, виданий Держлікслужбою після повного якісного та кількісного аналізу для всіх діючих речовин та інших відповідних інгредієнтів для гарантії того, що якість лікарських засобів відповідає всім вимогам реєстраційного дос'є. Сертифікат серії лікарського засобу має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до реєстраційного дос'є; у сертифікаті мають бути наведені детальні специфікації на лікарський засіб, посилання на аналітичні методи, отримані результати аналітичних випробувань, а також заява про те, що протоколи

виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто, а також підтверджено відповідність вимогам GMP;

сертифікаційне досье – комплект документів на лікарський засіб, який є необхідним для видачі згідно з цим Порядком сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус лікарського засобу, сертифіката серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

специфікація – перелік випробувань, посилок на аналітичні методики та критеріїв прийнятності, що являють собою числові межі, інтервали чи інші критерії для відповідних випробувань.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

## **II. Етапи проведення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються**

1. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи заяви про видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (далі – Заява), згідно з додатком 4 до цього Порядку та документів, згідно з переліком, визначеним пунктом 3 цього розділу (далі – сертифікаційне досье), та проведення лабораторного аналізу якості лікарських засобів у випадках, передбачених цим Порядком.

2. Процедура сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, включає такі етапи:

подання до Держлікслужби Заяви та сертифікаційного досье, передбаченого цим Порядком, та за необхідності письмове звернення заявника щодо відбору зразків у довільній формі (у разі подання заяви про видачу сертифіката серії лікарського засобу);

експертиза поданої Заяви, оформленої згідно з додатком 4 до цього Порядку, сертифікаційного досье та за необхідності видача направлення на відбір зразків для лабораторного аналізу;

відбір зразків та здійснення лабораторного контролю у випадках, передбачених цим Порядком;

оформлення та видача сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються або інформування заявника про відмову у видачі.

3. Заява, оформлена згідно з додатком 4 до цього Порядку, подається заявником або представником заявника. До Заяви додається сертифікаційне досьє, яке складається з таких документів:

1) копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, засвідчена заявником або представником заявника (подається для виробничих ділянок резидентів);

2) копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, засвідчена заявником або представником заявника (за наявності);

3) засвідчена заявником або представником заявника копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у тому числі для продукції «in bulk»), виданого Держлікслужбою згідно з законодавством України;

4) технічне резюме, форма якого наведена в додатку 5 до цього Порядку, засвідченого заявником або представником заявника;

5) довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю, форма якої наведена у додатку 7 до цього Порядку. Строк між датою подання Заяви та датою довідки не повинен перевищувати 30 календарних днів;

6) довідка про якість лікарських засобів, що виробляються, форма якої наведена у додатку 6 до цього Порядку. Строк між датою подання Заяви та датою складання довідки не повинен перевищувати 30 календарних днів;

7) оформлена в установленому законодавством порядку довіреність власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб на отримання сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (подається, якщо заявник не є власником реєстраційного посвідчення);



8) засвідчена заявником або представником заявника копія МКЯ на лікарський засіб (подається при поданні заяви про видачу сертифіката серії лікарського засобу);

9) засвідчена заявником копія сертифіката серії на лікарський засіб, виданого виробником (подається при поданні заяви про видачу сертифіката серії лікарського засобу);

10) засвідчена в установленому порядку копія свідоцтва про реєстрацію знака для товарів і послуг в Україні (за наявності).

Документи, зазначені в підпунктах 1, 3 цього пункту, подаються для кожного виробника, зазначеного в реєстраційному посвідченні на лікарський засіб.

Документи, зазначені в підпунктах 4, 7 цього пункту, подаються тільки для зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

У разі, якщо у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, є деякі відмінності від складу лікарського засобу, що зареєстрований в Україні, реєстраційне посвідчення повинно бути додано заявником до Заяви. Наявні відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від діючого в Україні реєстраційного посвідчення зазначаються у відповідній графі Заяви.

4. Заява та документи, що додаються до неї, можуть бути подані, поштовим відправленням або на офіційну адресу електронної пошти Держлікслужби.

Заява та документи, які подаються, приймаються за описом, який складається у двох примірниках згідно з додатком 8 до цього Порядку (далі – Опис).

При реєстрації Заяви та документів, що надіслані поштовим відправленням, заповнюється один примірник Опису, який долучається до Заяви. Номер Заяви та дата реєстрації повідомляється на електронну пошту заявника або представника заявника, яка зазначена в Заяві.

У разі оголошення Україною чи іншою країною 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, Заява з відповідним комплектом документів (без Опису) може бути направлена поштовим відправленням або в сканованому вигляді електронною поштою. При реєстрації Заяви та документів заповнюється один примірник Опису, який

долучається до Заяви. Номер Заяви та дата реєстрації повідомляється на електронну пошту заявника або представника заявника, яка зазначена в Заяві.

5. Всі документи, що додаються до Заяви, можуть бути подані в сканованому вигляді на електронному носії інформації. У разі подання такого комплекту документів до Заяви в описі зазначається тип електронного носія, який додається; назви та кількість сторінок сканованих документів при цьому в описі не зазначаються.

6. У разі некомплектності документів та/або виявлення невідповідностей під час проведення експертизи згідно з вимогами цього Порядку, заявнику або представнику заявника надається 30 календарних днів, з наступного дня після дати отримання відповідного письмового повідомлення Держлікслужби, для їх усунення. Час, необхідний для усунення заявником або представником заявника виявлених невідповідностей та/або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення експертизи.

У разі необхідності продовжити строк надання необхідної інформації заявник або представник заявника повинен надати до Держлікслужби відповідне письмове обґрунтування щодо причини й продовження додаткового строку, який не може перевищувати 90 календарних днів. Таке обґрунтування може бути надане одноразово.

7. Якщо заявник або представник заявника протягом 30 календарних днів після отримання листа та додаткових 90 календарних днів не усунув виявлені невідповідності та/або не надав необхідний комплект документів до Держлікслужби відповідно до вимог цього Порядку, заявнику або представнику заявника письмово повідомляється про відмову у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Заявник або представник заявника може вжити заходів щодо усунення виявлених невідповідностей, які стали підставою для відмови у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, та повторно подати Заяву та сертифікаційне досьє до Держлікслужби згідно з цим Порядком.

8. У разі виявлення під час проведення експертизи згідно з вимогами цього Порядку недостовірності поданих даних, Держлікслужба протягом 3 робочих днів з дня прийняття рішення письмово повідомляє заявника або представника заявника про відмову у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про

ліцензійний статус або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

9. У разі, якщо під час проведення експертизи документів є інформація про проведення інспектування згідно з Порядком проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346) та/або заходу державного нагляду (контролю) відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, експертиза може бути призупинена до прийняття рішення Держлікслужбою за результатами перевірки відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або заходу державного нагляду (контролю).

10. У разі відмови у видачі сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, враховуючи інформацію про результати перевірки відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або заходу державного нагляду (контролю), Держлікслужба надсилає письмове повідомлення про це до країн-імпортерів, які були зазначені в заяві, та повідомити про це заявника або представника заявника.

11. За письмовим зверненням заявника або представника заявника до Держлікслужби Заява про видачу сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, залишається без розгляду.

12. Сертифікат лікарського засобу, заява про ліцензійний статус, сертифікат серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, оформляються українською та англійською мовами.

13. У разі видачі на декілька країн-імпортерів, згідно з поданою Заявою, сертифіката лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифікату серії

лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, вони оформляються в кількості примірників, що відповідає кількості країн-імпортерів.

14. Для проведення експертизи, лабораторного контролю якості лікарських засобів Держлікслужбою можуть залучатися установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

15. У разі відсутності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в Україні, причина зазначається заявником у Заяві про видачу сертифіката лікарського засобу відповідно до додатка 4 до цього Порядку.

При проведенні експертизи сертифікаційного дос'є на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні, Держлікслужба або установа, організація, що належать до сфери управління Держлікслужби, може запитати в заявника або представника заявника додаткові матеріали, документи щодо якості, хімічної, фармацевтичної та біологічної інформації про лікарський засіб, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини, з метою прийняття подальшого рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката лікарського засобу. Документи, додаткові матеріали повинні бути надані протягом 60 календарних днів після направлення такого запиту. Час, необхідний для надання додаткових матеріалів заявником або представником заявника, не включається до строків проведення експертизи.

У разі встановлення під час експертизи сертифікаційного дос'є на лікарський засіб, який не зареєстрований в Україні, фактів, які свідчать про можливі ризики щодо якості інших лікарських засобів, що виробляються на цій виробничій ділянці та/або виробничій лінії, яка відповідає вимогам GMP та де заплановано виробництво не зареєстрованого в Україні лікарського засобу, ризиків щодо виникнення перехресної контамінації при виробництві цього лікарського засобу, Держлікслужбою може бути прийнято рішення щодо відмови у видачі сертифіката лікарського засобу.

16. У разі якщо протягом строку дії реєстраційного посвідчення в Україні на лікарський засіб вносяться зміни, заявник або представник заявника може звернутися до Держлікслужби з відповідною Заявою на отримання сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

17. Заявник або представник заявника в разі необхідності можуть звернутися до Держлікслужби із заявою на видачу сертифіката лікарського

засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, для лікарського засобу, на який вже було видано сертифікат лікарського засобу, або заяву про ліцензійний статус, або сертифікат серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, для визначеної у заяві країни-імпортера.

18. Листи заявників, направлені Держлікслужбі, а також листи Держлікслужби, адресовані заявникам, сертифікати лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифікати серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, можуть надаватися в електронній формі.

19. У разі втрати сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, Держлікслужбою може бути виданий дублікат за запитом заявника або компетентного органу країни-імпортера.

20. Виробник лікарського засобу, розташований на території України, першого числа кожного півріччя протягом усього терміну дії сертифіката якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надає до Держлікслужби інформацію про вивезення лікарських засобів та виробництво з метою експорту лікарських засобів (їх назва, номери серій, країни-імпортери тощо).

### **III. Строки проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються**

1. Експертиза документів, що проводиться Держлікслужбою з метою перевірки подання повного комплексу документів, відповідності їх законодавству, в тому числі вимогам цього Порядку, становить не більше 30 календарних днів з дня, наступного після дати реєстрації відповідної Заяви. Час, необхідний для усунення заявником або представником заявника виявлених невідповідностей та/або для надання необхідних документів, не включають до строків проведення експертизи.

2. Процедура відбору зразків становить не більше 10 робочих днів з дати реєстрації Держлікслужбою письмового звернення заявника щодо відбору зразків.

3. Лабораторний аналіз зразків, що були відібрані, має становити не більше 30 календарних днів з дня надходження відібраних зразків до лабораторії або строку, передбаченого відповідними МКЯ лікарських засобів. При цьому наявність необхідних стандартних зразків забезпечує заявник. Час, потрібний заявнику для забезпечення стандартними зразками, не включають до строків виконання лабораторного аналізу.

4. Оформлення проєкту сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, становить не більше 5 робочих днів, з наступного дня після дати проведення експертизи документів або отримання результатів лабораторного аналізу.

5. Проєкт сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надсилається заявнику або представнику заявника електронною поштою або засобами телекомунікаційного зв'язку на узгодження редакції та реквізитів. Заявник засвідчує підписом проєкти цих документів. Час, потрібний заявнику для погодження проєкту, не включають до строків оформлення та видачі.

Після отримання погодження з боку заявника або представника заявника сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, строк оформлення документу становить не більше 5 робочих днів.

У разі відсутності протягом 30 календарних днів погодження з боку заявника або представника заявника проєкту сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, Держлікслужба повідомляє заявника або представника заявника для зняття Заяви з розгляду.

#### **IV. Обов'язки заявника та Держлікслужби**

##### **1. Заявник зобов'язаний:**

1) дотримуватися вимог процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, в тому числі строків надання відповідей, надання копій документів, довідок, відомостей та зразків лікарських засобів на

запит Держлікслужби, установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, що можуть залучатися до проведення експертизи, лабораторного контролю якості лікарських засобів;

2) надавати довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

3) забезпечувати лабораторії стандартними зразками для проведення лабораторного аналізу, у разі подання заяви на видачу сертифіката серії лікарського засобу.

2. Держлікслужба, установи та організації, що належать до сфери управління Держлікслужби, окремі вчені та фахівці, що залучаються до проведення експертизи, лабораторного контролю якості лікарських засобів, зобов'язані:

1) дотримуватися строків проведення етапів процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

2) не розголошувати конфіденційну інформацію та інформацію, що є комерційною таємницею заявника та/або виробника.

3. Заявник має право оскаржити рішення, дії або бездіяльність Держлікслужби та її посадових осіб у встановленому законодавством порядку щодо проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

**В.о. генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення**



**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 1  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(підпункт 1 пункту 7 розділу I)

<b>№ сертифіката:</b>	<b>Країна-експортер:</b>
<b>Країна-імпортер/країни-імпортери:</b>	

## СЕРТИФІКАТ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ<sup>1</sup>

*Цей сертифікат відповідає формату, рекомендованому  
Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ)*

1. Назва та лікарська форма лікарського засобу:		
1.1. Активний(і) інгредієнт(и) <sup>2</sup> та їх кількість на одиницю дозування <sup>3</sup> :		
Повний склад, включаючи допоміжні речовини <sup>4</sup> :		
1.2. Чи має цей лікарський засіб реєстраційне посвідчення для розміщення на ринку для використання його в країні-експортері <sup>5</sup> ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
1.3. Чи здійснюється реалізація лікарського засобу на ринку країни-експортера?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>

Якщо відповідь на пункт 1.2 «так», заповніть розділ 2А та пропустіть розділ 2В.

Якщо відповідь на пункт 1.2 «ні», пропустіть розділ 2А та заповніть розділ 2В<sup>6</sup>.

Розділ 2А		Розділ 2В			
2.А.1. Номер реєстраційного посвідчення <sup>7</sup> на лікарський засіб та дата видачі:		2.В.1. Заявник сертифіката (найменування та місцезнаходження):			
2.А.2. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування та місцезнаходження):		2.В.2. Статус заявника: (пояснення для відповідної категорії зазначено в примітці 8)	а <input type="checkbox"/>	б <input type="checkbox"/>	с <input type="checkbox"/>



2.А.3. Статус власника реєстраційного посвідчення <sup>8</sup> : (пояснення для відповідної категорії зазначено в примітці 8)	а <input type="checkbox"/>	б <input type="checkbox"/>	с <input type="checkbox"/>	2.В.2.1. Для категорій б і с найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засіб <sup>9</sup> :		
2.А.3.1. Для категорій б та с найменування та місце/я провадження діяльності, виробника лікарського засіб <sup>9</sup> :				2.В.3. З якої причини відсутнє реєстраційне посвідчення? (не вимагається / не зверталися / на розгляді / відмовлено)		
2.А.4. Чи надане погоджене технічне резюме <sup>10</sup> ?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>		2.В.4. Примітки <sup>13</sup> :		
2.А.5. Чи є надана інформація про лікарський засіб повною та відповідає ліцензії <sup>11</sup> ?	Так <input type="checkbox"/>					
	Ні <input type="checkbox"/>					
	Не надано <input type="checkbox"/>					
2.А.6. Заявник сертифіката, якщо він не є власником реєстраційного посвідчення (найменування та місцезнаходження) <sup>12</sup> :						
3. Чи організовує сертифікаційний орган періодичні перевірки (інспектування) підприємства - виробника лікарського засобу <sup>14</sup> ? (Якщо ні, перейти до пункту 4)				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не потрібно <input type="checkbox"/>
3.1. Періодичність планових перевірок у (роках):						
3.2. Чи інспектувалось виробництво цього виду лікарської форми?				Так <input type="checkbox"/>		Ні <input type="checkbox"/>
3.3. Чи відповідають оснащення та процеси вимогам належної виробничої практики (GMP), прийнятим в Україні, які враховують рекомендовані вимоги GMP ВООЗ <sup>15</sup> ?				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не потрібно <sup>14</sup> <input type="checkbox"/>
4. Чи задовольняє надана заявником інформація орган, що видав сертифікат, за всіма аспектами виробництва продукції <sup>16</sup> :				Так <input type="checkbox"/>		Ні <input type="checkbox"/>
Якщо ні, пояснити:						

Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:	
---	--

Найменування та місцезнаходження органу, що видав сертифікат:

Телефон:

Факс:

Посада, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

*М.П.*

### Пояснення до заповнення сертифікату

1. Цей сертифікат установлює статус лікарського засобу і заявника в країні-експортері. Він призначений тільки для одного лікарського засобу, оскільки для різних лікарських форм і різної сили дії умови виробництва та погоджена інформація можуть бути різними.

2. Бажано використовувати міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.

3. Додається перелік і кількість діючих речовин, а також перелік інших інгредієнтів, які входять до складу готової лікарської форми.

4. Детальна інформація про кількісний склад є бажаною, але вона має бути погоджена з власником реєстраційного посвідчення.

5. За потреби додатково наведіть подробиці різних обмежень з продажу, розповсюдження або застосування лікарського засобу, указанного в реєстраційному досьє.

6. Розділи 2А і 2В виключають один одного.

7. За потреби зазначте, що реєстраційне посвідчення тимчасове або знаходиться на розгляді.

8. Зазначте характер діяльності, яка здійснюється особою, відповідальною за розміщення лікарського засобу на ринку:

- 1) виробництво готових лікарських форм;
- 2) пакування та/або маркування готових лікарських форм, які виробляє незалежна фірма;
- 3) не задіяне в жодному з вищезазначених видів діяльності.

9. Ця інформація може бути надана тільки за згодою власника реєстраційного посвідчення або у разі відсутності зареєстрованих лікарських засобів заявника. Незаповнений розділ вказує, що заінтересована сторона не погодилася на включення цієї інформації. Слід зазначити, що інформація про місце виробництва є частиною ліцензії. Якщо місце виробництва змінилося, ліцензія має бути оновлена або вона більше не дійсна.

10. Це посилання на технічне резюме, яке є складовою частиною сертифікаційного досьє.

11. Це належить до інформації про продукт, затверджений компетентним національним регуляторним органом, такої як Коротка характеристика продукту.

12. У такому разі від власника реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) на лікарський засіб (якщо не він є заявником) вимагається дозвіл на отримання сертифіката. Цей дозвіл має бути наданий в орган заявником.

13. Вкажіть причину, з якої заявник не зробив запит на реєстрацію:

- а) лікарський засіб був розроблений виключно для лікування станів, зокрема тропічних захворювань, неендемичних для країни-експортера;

- b) лікарський засіб був перетворений з точки зору підвищення його стабільності в тропічних умовах;  
 c) лікарський засіб був перетворений для вилучення допоміжних речовин, не дозволених для використання в лікарських засобах в країні-імпортері;  
 d) лікарський засіб був перетворений для отримання іншої максимально допустимої дози діючої речовини;  
 e) з іншої причини, будь ласка, вкажіть.

14. «Не потрібно» означає, що виробництво відбувається в іншій країні, ніж видача сертифіката на лікарський засіб, і перевірка проводиться під егідою країни-виробника.

15. Вимоги належної виробничої практики (GMP), прийняті в Україні, що відповідають вимогам GMP ВООЗ та GMP ЕС.

16. Ця частина заповнюється, якщо власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або заявник відповідає статусу «b» або «c», як описано в примітці 8. Це особливо важливо, якщо при виробництві лікарського засобу задіяні іноземні фірми, які працюють за контрактом. У такому разі заявник повинен надати в сертифікаційний орган інформацію, у якій визначають учасників контракту, відповідальних за кожну стадію виробництва готового лікарського засобу, та вказують ступінь і характер інших видів контролю, що здійснюються кожним учасником.

<b>No. of certificate:</b>	<b>Exporting (certifying country):</b>
<b>Importing (requesting country):</b>	

## CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT<sup>1</sup>

*This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)*

1. Name and dosage form of the product:		
1.1. Active ingredient(s) <sup>2</sup> and amount(s) per unit dose <sup>3</sup> :		
For complete composition including excipients, see attached <sup>4</sup> :		
1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? <sup>5</sup>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B<sup>6</sup>:

Section 2A		Section 2B			
2.A.1. Number of product licence <sup>7</sup> and date of issue:		2.B.1. Applicant for certificate (name and address):			
2.A.2. Product licence holder		2.B.2. Status of applicant:	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>

(name and address):		(Key in appropriate category as defined in footnote 8)			
2.A.3. Status of product licence holder*: (Key in appropriate category as defined in note 8)	a <input type="checkbox"/>	b <input type="checkbox"/>	c <input type="checkbox"/>	2.B.2.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:°	
2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is*:				2.B.3. Why is marketing authorization lacking? (not required / not requested / under consideration / refused)	
2.A.4. Is a summary basis for approval appended? <sup>10</sup>	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		2.B.4. Remarks <sup>13</sup> :	
2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence? <sup>11</sup>	Yes <input type="checkbox"/>				
	No <input type="checkbox"/>				
	Not provided <input type="checkbox"/>				
2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) <sup>12</sup> :					
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? <sup>14</sup>			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
If not or not applicable, proceed to question 4.					
3.1. Periodicity of routine inspections (years):					
3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?			Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>
3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? <sup>15</sup>			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Not applicable <sup>14</sup> <input type="checkbox"/>
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product <sup>16</sup> :			Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>
If no, explain:					
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:					

Name and address of certifying authority:

Telephone:

Fax:

Position, name of authorized person:

Signature and date:

Stamp:

<b>Explanation for filling out the certificate</b>
1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market: a. manufactures the dosage form; b. packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or c. is involved in none of the above.
9. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration. a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export; b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions; c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import; d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;

e. any other reason, please specify.

14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

15. The requirements of good manufacturing practice (GMP) adopted in Ukraine and equivalent to the requirement of WHO GMP and GMP in the EU.

16. This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

---

Додаток 2  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(підпункт 2 пункту 7 розділу I)

*Бланк Держлікслужби*

**ЗАЯВА**  
**про ліцензійний статус лікарського(-их) засобу(-ів)<sup>1</sup>**

**№ заяви про ліцензійний статус:** \_\_\_\_\_

**Країна-експортер:** \_\_\_\_\_

**Країна-імпортер:** \_\_\_\_\_

Ця заява лише свідчить, що зазначені лікарські засоби зареєстровані в Україні.

**Заявник (найменування/місцезнаходження):** \_\_\_\_\_

Назва лікарського засобу	Лікарська форма	Активні інгредієнти <sup>2</sup> та їх кількість на стандартну дозу	Номер і дата видачі реєстраційного посвідчення <sup>3</sup>
--------------------------	-----------------	---	---

Держлікслужба зобов'язується надавати на прохання заявника (або власника реєстраційного посвідчення) окремий і повний Сертифікат лікарського засобу у форматі, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) для кожного із лікарських засобів, перерахованих вище.

Місцезнаходження Держлікслужби: \_\_\_\_\_

Посада, Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ посадової особи Держлікслужби:

\_\_\_\_\_

Телефон/факс: \_\_\_\_\_

*Підпис:*

*Дата, М.П.:*

*Ця заява відповідає формату, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).*

Примітки:

1. Ця заява призначена для використання імпортерами під час розгляду пропозицій для участі в міжнародному тендері, в цьому випадку така заява має запитуватися як умова участі в тендері. Заява свідчить, що зазначені лікарські засоби дозволяється розміщувати на ринку для використання в країні-експортері. Сертифікат лікарського засобу у форматі, рекомендованому ВООЗ, буде надано за зверненням заявника і, якщо відрізняється, - власника реєстраційного посвідчення для кожного із перерахованих лікарських засобів.
2. Використовувати, коли це можливо, міжнародні непатентовані назви (МНН) або національні непатентовані назви.
3. Якщо відсутнє реєстраційне посвідчення, необхідно зазначити відповідну інформацію «не вимагається», «не зверталися», «на розгляді» або «відмовлено».

*Бланк Держлікслужби***STATEMENT OF LICENSING STATUS OF PHARMACEUTICAL  
PRODUCT(S)<sup>1</sup>****No. of statement:** \_\_\_\_\_**This statement remains valid until:** \_\_\_\_\_**Exporting (certifying) country:** \_\_\_\_\_**Importing (requesting) country:** \_\_\_\_\_

This statement indicates only whether or not the following products are licensed to be put on the market in Ukraine.

**Applicant (name/address):** \_\_\_\_\_

Name of product	Dosage form	Active ingredient(s) <sup>2</sup> and amount(s) per unit dose:	Product-licence No. and date of issue <sup>3</sup>

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC) undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products listed above.

Address of the SSUMDC: \_\_\_\_\_

Position, name of authorized person: \_\_\_\_\_

Telephone / fax numbers: \_\_\_\_\_

Signature:

Stamp and date:

This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Explanatory notes:

1. This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding. The statement indicates that the listed products are authorized to be placed on the market for use in the exporting country. A Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO will be provided, at the request of the applicant and, if different, the product-licence holder, for each of the listed products.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. If no product licence has been granted, enter «not required», «not requested», «under consideration» or «refused» as appropriate.

\_\_\_\_\_



Додаток 3  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(підпункт 3 пункту 7 розділу I)

*Бланк Держлікслужби*

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ДЛЯ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ  
ІНГРЕДІЄНТІВ,  
що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн  
для лікарських засобів, призначених для споживання людиною,  
відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС**

Підтвердження №: \_\_\_\_\_

1. Найменування, місцезнаходження та місце провадження діяльності виробничої дільниці  
(включаючи № будинку, якщо необхідно):

\_\_\_\_\_

2. Номер(и) ліцензії(й) на виробництво лікарських засобів: \_\_\_\_\_

**ІНФОРМАЦІЯ СТОСОВНО ВИРОБНИКА, ЯКИЙ ВИГОТОВЛЯЄ ДІЮЧУ(І)  
РЕЧОВИНУ(И), ЩО ЕКСПОРТУЄТЬСЯ(ЮТЬСЯ) ДО ЄС ТА ІНШИХ КРАЇН ДЛЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ СПОЖИВАННЯ ЛЮДИНОЮ**

Діюча(і) речовина(и) <sup>1</sup>	Процес (операції) <sup>2</sup>
-----------------------------------	--------------------------------

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ ПІДТВЕРДЖУЄ, ЩО:**

стандарти належної виробничої практики (GMP), що застосовуються до цього виробника,  
еквівалентні тим, які встановлені в ЄС;

виробник підлягає регулярній, суворій та прозорій перевірці та ефективному здійсненню  
вимог належної виробничої практики, в тому числі повторним та позаплановим перевіркам  
(інспектуванням), з метою забезпечення системи охорони здоров'я населення, еквівалентної  
прийнятій у ЄС;

та в разі прийняття рішення щодо невідповідності виробництва інформація про таке рішення  
надається Держлікслужбою без затримки до ЄС.<sup>3</sup>

Дата останньої перевірки: \_\_\_\_\_

Справжність цього підтвердження може бути перевірена у Держлікслужбі.

Місцезнаходження Держлікслужби: \_\_\_\_\_

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ та посада відповідальної особи:

\_\_\_\_\_

Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_

Е-mail, телефон, факс: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup>Ідентифікація конкретних діючих речовин через міжнародно-узгоджену термінологію  
(бажано міжнародна непатентована назва).

<sup>2</sup>Наприклад, «хімічний синтез», «екстракція (витяжка) з природних джерел», «біологічні процеси», «фінальні операції».

<sup>3</sup>qdefect@ema.europa.eu.

*Бланк Держлікслужби*

**WRITTEN CONFIRMATION FOR ACTIVE SUBSTANCES  
exported to the European Union (EU) and other countries for medicinal  
products for human use, in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive  
2001/83/EC**

Confirmation no.:

---

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

---



---

2. Manufacturer's licence number(s):

---

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU AND OTHER COUNTRIS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Active substance(s): <sup>1</sup>	Activity(ies): <sup>2</sup>
-----------------------------------	-----------------------------

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC) HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice applicable to this manufacturing plant are equivalent to those laid down in the EU;

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU;

and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.<sup>3</sup>

*Date of inspection of the plant under:* \_\_\_\_\_

The authenticity of this written confirmation may be verified with the SSUMDC.

*Address of the SSUMDC:*

---

*Name and function of responsible person:*

---

*Signature* \_\_\_\_\_ *Stamp of the SSUMDC and date* \_\_\_\_\_

*E-mail, Telephone no., and Fax no.:*

---

---

<sup>1</sup> Identification of the specific active substances through an internationally-agreed terminology (preferably international nonproprietary name).

<sup>2</sup> For example, «Chemical synthesis», «Extraction from natural sources», «Biological processes», «Finishing steps».

<sup>3</sup> [qdefect@ema.europa.eu](mailto:qdefect@ema.europa.eu)

---

Додаток 4  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(пункт 1 розділу II)

\_\_\_\_\_  
(найменування державного органу)

**ЗАЯВА  
про видачу**

*(зазначити необхідне)*

- сертифіката лікарського засобу
- заяви про ліцензійний статус
- сертифіката серії лікарського засобу
- підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

Дата реєстрації: "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Зареєстровано за № \_\_\_\_\_

**Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні** (в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності): \_\_\_\_\_

**Відмінності у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, від діючого в Україні реєстраційного посвідчення** (вказати у разі наявності): \_\_\_\_\_

Країна(ни)-імпортер(и): \_\_\_\_\_

- На кожну країну окремий документ
- Один документ на всі зазначені країни

**Заявник**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Місцезнаходження \_\_\_\_\_

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада керівника

\_\_\_\_\_

Контактний телефон \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

**Виробник/ки** (найменування суб'єкта/тів господарювання та назви стадії виробничого циклу, що він здійснює/вони здійснюють, код згідно з ЄДРПОУ) \_\_\_\_\_

Місцезнаходження виробника/ків \_\_\_\_\_

Місце/ця провадження діяльності \_\_\_\_\_

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, посада керівника(ів)

Просимо провести експертизу наданого комплексу документів та у разі позитивного висновку надати (зазначити необхідне):

сертифікат лікарського засобу

заяву про ліцензійний статус

сертифікат серії лікарського засобу

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

Достовірність наданої інформації гарантую:

\_\_\_\_\_

(посада особи, яка подала заяву)

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_

(посада особи, яка прийняла заяву)

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\_\_\_\_\_

Додаток 5  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(підпункт 4 пункту 3 розділу II)

## **ВИМОГИ** до Технічного резюме

Технічне резюме містить таку інформацію:

торговельна назва лікарського засобу;

міжнародна непатентована назва;

найменування заявника;

адреса місцезнаходження заявника;

найменування, адреси місцезнаходження та адреси місця провадження діяльності виробника/виробників (із зазначенням стадій виробництва лікарського засобу по кожному виробнику);

якісний та кількісний склад лікарського засобу із зазначенням діючих речовин та допоміжних речовин;

лікарська форма;

фармакологічні властивості та фармакокінетичні характеристики;

клінічні характеристики (терапевтичні показання, протипоказання, побічні реакції, особливі запобіжні заходи при використанні та в разі імунобіологічних лікарських засобів - запобіжні заходи для осіб, які працюють з такими лікарськими засобами та вводять їх пацієнтам, а також запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися пацієнти, застосування під час вагітності та годування грудьми, лікарські взаємодії, дозування та спосіб уведення для дорослих та за потреби для дітей, передозування, спеціальні запобіжні заходи) (не зазначається для АФІ);

фармацевтична характеристика (несумісність, термін придатності, особові запобіжні заходи при зберіганні, тип та вміст первинної упаковки) (не зазначається для АФІ);

опис технологічного процесу з блок-схемою процесу.

Дата складання «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Керівник підприємства-виробника  
та/або Уповноважена особа, яка  
внесена до ліцензії на виробництво  
лікарських засобів

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я  
ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

**ДОВІДКА**  
**про якість лікарських засобів, що виробляються**

на \_\_\_\_\_  
(найменування виробничої дільниці, що вказана в заяві)

\_\_\_\_\_ (найменування заявника)

**з 20\_\_ по 20\_\_ роки**

(навести дані за останні три роки, рахуючи від дати подання заяви)

№ з/п	Відомості про претензії і відкликання продукції	Усього	Перелік найменувань і номерів серій лікарських засобів
1	Кількість обґрунтованих претензій до якості продукції:		
1.1	за результатами державного контролю		
1.2	за зверненнями споживачів		
2	Кількість відкликаних продукції з мережі реалізації в Україні:		
2.1	за приписами державних органів контролю		
2.2	за рішенням заявника		
3	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів):		
3.1	за приписами державних органів країни, де розташоване виробництво		
3.2	за рішенням заявника		
4	Кількість відкликаної продукції з мережі реалізації в інших країнах:		
4.1	за приписами відповідних державних органів країн, де здійснювалася реалізація продукції		
4.2	за рішенням заявника		

Дата складання «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Керівник підприємства-виробника  
та/або Уповноважена особа, яка  
внесена до ліцензії на виробництво  
лікарських засобів

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я  
ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(підпункт 5 пункту 3 розділу II)

**ДОВІДКА**  
**про результати перевірок, проведених органами державного**  
**контролю**

на \_\_\_\_\_  
(найменування виробничої дільниці та найменування заявника)

з 20\_\_ по 20\_\_ роки  
(указати за останні три роки до дати подання заяви)

№ з/п	Найменування уповноваженого органу	Вид перевірки (інспектування) (планова, позапланова)	Період, дата(и) перевірки	Звіт/акт від _____ (дата) № ____	Результат перевірки (навести посилання на документ та надати короткі висновки, наведені у звіті/акті)
1	Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів				
2	Уповноважений орган у сфері контролю лікарських засобів країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів)				
3	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів країн – членів ЄС, Великої Британії або країни, що мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною				
4	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів інших країн				

Дата складання «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Керівник підприємства-виробника  
та/або Уповноважена особа, яка  
внесена до ліцензії на виробництво  
лікарських засобів

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)



Додаток 8  
до Порядку сертифікації якості  
лікарських засобів для міжнародної  
торгівлі та підтвердження для активних  
фармацевтичних інгредієнтів,  
що експортуються  
(пункт 4 розділу II)

\_\_\_\_\_ (найменування органу ліцензування)

**ОПИС**  
**документів, що додаються до заяви про видачу**

сертифіката лікарського засобу\*

заяви про ліцензійний статус\*

сертифіката серії лікарського засобу\*

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються\*

від \_\_\_\_\_  
(найменування заявника)

Назва лікарського засобу \_\_\_\_\_

Дата і номер реєстрації заяви «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітки

Прийняв \_\_\_\_\_ документів \_\_\_\_\_  
(цифрами і словами) (підпис уповноваженої посадової особи,  
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Другий примірник опису отримав\*\* \_\_\_\_\_  
(підпис особи, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ, яка  
подала заяву)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

\* Зазначити необхідне

\*\* Заповнюється у разі подання документів нарочно