ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України

_____№_____

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

І. Загальні положення

1. 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 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 та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003).

2. 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 (далі – GMP), які еквівалентні вимогам GMP Європейського Союзу.

3. 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/ЕС «Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною» шляхом підтвердження відповідності їхньої якості та умов їх виробництва чинним в Україні вимогам GMP, які еквівалентні вимогам GMP Європейського Союзу.

4. Сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) відповідно до заяви заявника на добровільних засадах.

5. Цей Порядок поширюється на усіх суб'єктів господарювання незалежно від їх форм власності і підпорядкування, які мають ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні, а також осіб, уповноважених ними, в установленому законодавством порядку.

6. Згідно з цим Порядком Держлікслужба видає такі документи:

сертифікат лікарського засобу, форма якого наведена у додатку 1 до цього Порядку, що видається на окрему країну-імпортера або на декілька країн-імпортерів згідно з поданою заявою, в межах одного сертифікаційного досьє;

заяву про ліцензійний статус лікарського (-их) засобу (-ів) (далі – заява про ліцензійний статус), форма якого наведена у додатку 2 до цього Порядку;

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/ЕС «Про Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів, призначених для споживання людиною» (далі – підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються), форма якого наведена у додатку 3 до цього Порядку;

сертифікат серії лікарського засобу – містить дані про окрему серію лікарського засобу. Сертифікат серії лікарського засобу може видаватися Держлікслужбою, наприклад, 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 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729. Сертифікат серії, виданий Держлікслужбою, додається до кожної серії лікарського засобу.

7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) – будь-яка речовина чи

суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

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 уповноважену (-ого) особу (представника) заяву про видачу сертифіката лікарського засобу /заяви про ліцензійний статус/ сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

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 (перереєстрації) лікарського засобу;

належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – частина управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

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/ЕС (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;

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 досьє. Сертифікат серії лікарського засобу має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до реєстраційного досьє; 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 досьє – 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, посилань на аналітичні методики та критеріїв прийнятності, що являють собою числові межі, інтервали чи інші критерії для відповідних випробувань.

ІІ. 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, перелік яких зазначено в пункті 3 цього розділу (сертифікаційне досьє), та проведення лабораторного аналізу якості лікарських засобів у випадках, передбачених цим Порядком.

2. Процедура сертифікації включає такі етапи:

подання до Держлікслужби Заяви та сертифікаційного досьє, 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);

перевірка та опрацювання (експертиза) Держлікслужбою поданої Заяви, оформленої згідно з додатком 4 до цього Порядку, сертифікаційного досьє 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 особисто заявником або через уповноважену ним особу. До Заяви додається сертифікаційне досьє, яке складається з таких документів:

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

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

3) засвідчена заявником або виробником копія сертифіката відповідності вимогам GMP та/або висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP (у т.ч. для продукції «in bulk»), виданого Держлікслужбою згідно з чинним законодавством України та засвідченого заявником (представником заявника) (за наявності);

4) довідка про якість лікарських засобів, що виробляються, форма якої наведена у додатку 6 до цього Порядку, строк від дати складання якої не перевищує 30 календарних днів на момент подання Заяви;

5) довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю, форма якої наведена у додатку 7 до цього Порядку, строк від дати складання якої не перевищує 30 календарних днів на момент подання Заяви;

6) технічне резюме, форма якого наведена в додатку 5 до цього Порядку, засвідченого заявником (представником заявника) (не надається при поданні заяви на підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

7) дані щодо безпечності лікарського засобу, які базуються на результатах ретроспективних досліджень (у тому числі довідка про побічну дію, видана протягом періоду, який відповідає вимогам щодо безпечності лікарського засобу, встановленим Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340), згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,

затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за №1069/11349 (не подаються при поданні заяви на підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

8) дозвіл 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 на отримання не є власником реєстраційного посвідчення);

9) засвідчена заявником або виробником копія МКЯ на лікарський засіб (тільки при поданні заяви про видачу сертифіката серії лікарського засобу);

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

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

Документи, зазначені у підпунктах 1 та 3, подаються для кожного виробника, зазначеного у реєстраційному посвідченні на лікарський засобів.

Документ, зазначений у підпункті 4, подається тільки для зареєстрованих на Україні лікарських засобів.

У разі, якщо у складі лікарського засобу, що запланований до реєстрації в країні-імпортері, є деякі відмінності від складу, що зареєстрований в Україні, реєстраційне посвідчення повинно бути подано заявником до заяви та зазначено у відповідній графі заяви про наявні відмінності від діючого в Україні реєстраційного посвідчення.

4. Заява та документи, що додаються до заяви, приймаються за описом згідно з додатком 8 до цього Порядку, копія якого видається заявнику з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою та підписом відповідальної особи, що прийняла заяву та документи.

Всі документи, що додаються до заяви, повинні бути зазначені в описі.

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

5. Відповідна Заява та комплект документів до неї, листи заявників, відповідні відповіді Держлікслужби, сертифікати лікарського засобу, заяви про ліцензійний статус, сертифікати серії лікарського засобу, підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, можуть надаватися в електронному вигляді за наявності запровадженого електронного

порталу Держлікслужби для подання таких документів. Опис в цьому разі не заповнюється та не подається.

6. У разі некомплектності документів та/або невідповідностей, виявлених під час проведення експертизи згідно з вимогами цього Порядку, заявнику надають 30 календарних днів на їх усунення, про що письмово повідомляють заявника. Час, необхідний для усунення заявником виявлених невідповідностей та/або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення експертизи.

У разі необхідності продовжити строк надання необхідної інформації заявник (представник заявника) повинен надати до Держлікслужби відповідне обґрунтування причини і необхідного йому додаткового строку, який не може перевищувати 90 календарних днів. Таке повідомлення може бути надане одноразово.

7. Якщо заявник протягом 30 календарних днів після отримання повідомлення не усуває виявлені невідповідності та/або не надає необхідного комплекту документів до Держлікслужби відповідно до вимог цього Порядку, заявнику повідомляють 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 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 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, заявнику повідомляють 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, та неможливість протягом трьох місяців після оформлення такого повідомлення подавати нову заяву та сертифікаційне досьє до Держлікслужби.

9. У разі, якщо під час проведення експертизи документів є інформація про поточне проведення або заплановане протягом 15 робочих днів після подання заяви проведення планованого або позапланового заходу державного нагляду (контролю) додержання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів згідно із Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» або перевірки відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованим в Міністерстві

юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665, експертиза може бути зупинена до прийняття рішення Держлікслужбою за результатами заходу державного нагляду (контролю) або перевірки відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

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 інспектування, Держлікслужба може надіслати письмове повідомлення до країн-імпортерів, які були зазначені в заяві, та повідомити про це заявника.

11. Експертиза включає період від дати подання заяви та сертифікаційного досьє, в тому числі інформації щодо якості лікарських засобів та проведених перевірок, які можуть бути не включені заявником у відповідні довідки.

12. За письмовим зверненням заявника заява про видачу сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, може бути залишена без розгляду, про що повідомляють заявника.

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

14. У разі видачі на декілька країн-імпортерів, згідно з поданою заявою та сертифікаційним досьє 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.

15. У разі відсутності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в Україні, причина зазначається заявником у відповідній заяві.

16. За необхідності під час проведення експертизи Держлікслужба може звернутися до Міністерства охорони здоров'я України з метою з'ясування питань, що стосуються реєстрації/перереєстрації лікарського засобу/внесення змін, про що повідомляють заявника. Час, необхідний для отримання відповіді від Міністерства охорони здоров'я України, не включають до строків проведення експертизи.

17. У разі якщо протягом строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб вносяться зміни, заявник (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.

18. Дублікат сертифіката лікарського засобу, або заяви про ліцензійний статус, або сертифіката серії лікарського засобу, або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, може бути

виданий при запиті компетентного органу країни-імпортера та, відповідно, надісланий безпосередньо до компетентного органу країни-імпортера.

19. Виробник лікарського засобу, розташований на території України, надає до Держлікслужби на перше число кожного півріччя інформацію про вивезення лікарських засобів та/або 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 комплектності документів, відповідності їх законодавству, в тому числі вимогам цього Порядку, становить не більше 15 робочих днів після дати реєстрації відповідної заяви. Час, необхідний для усунення заявником (представником заявника) виявлених невідповідностей та/або для надання необхідних документів, не включають до строків проведення експертизи.

2. Процедура відбору зразків має становити 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 20 робочих 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 сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, має становити не більше 10 робочих днів після експертизи документів або отримання результатів лабораторного аналізу.

5. Проект сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надсилається заявнику електронною поштою або факсом на узгодження редакції та реквізитів. Заявник засвідчує підписом проекти цих документів. Час, потрібний заявнику для погодження проекту, не включають до строків оформлення та видачі.

IV. Обов'язки Держлікслужби та заявника

1. Держлікслужба зобов’язана дотримуватися строків проведення етапів процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

2. Держлікслужба зобов'язана не розголошувати конфіденційну інформацію та інформацію, що є комерційною таємницею заявника та/або виробника.

3. Заявник зобов'язаний дотримуватися вимог процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, в тому числі термінів надання відповідей, надання копій документів, довідок, відомостей та зразків лікарських засобів на запит Держлікслужби.

4. Заявник зобов’язаний на вимогу Держлікслужби надавати пояснення, 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.

5. Заявник несе відповідальність за комплектність (повноту) поданих документів, в тому числі якщо документи подані в сканованому вигляді на електронному носії та/або внесені до електронної заяви відповідного порталу подання таких документів.

6. Заявник(и) відповідальний (і) за достовірність наданої інформації, в тому числі якщо документи подані в сканованому вигляді на електронному носії та/або внесені до електронної заяви відповідного порталу подання таких документів.

7. Заявник зобов'язаний забезпечувати лабораторії стандартними зразками для проведення лабораторного аналізу, у разі подання заяви на видачу сертифіката серії лікарського засобу.

8. Заявник має право на нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею заявника та/або виробника.

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

В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 1
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(пункт 6 розділу I)

№ сертифіката:	**Країна-експортер:**
Країна-імпортер/країни-імпортери:	

СЕРТИФІКАТ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ[1]

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

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

Якщо відповідь на пункт 1.2 "так", заповніть розділ 2A та пропустіть розділ 2B.

Якщо відповідь на пункт 1.2 "ні", пропустіть розділ 2A та заповніть розділ 2B[6].

Розділ 2A		Розділ 2B			
2.A.1. Номер реєстраційного посвідчення[7] на лікарський засіб та дата видачі:		2.B.1. Заявник сертифіката (найменування та місцезнаходження):			
2.A.2. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування та		2.B.2.Статус заявника: (пояснення для відповідної категорії зазначено в примітці 8)	a ☐	b ☐	c ☐

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

виробництва продукції[16]:		
Якщо ні, пояснити:		
Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:		

Найменування та місцезнаходження органу, що видав сертифікат:

Телефон:

Факс:

Посада, П.І.Б. відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

М.П.

Сертифікат №. _____ дата _____

Примітки

1. Цей сертифікат, форма якого рекомендована ВООЗ, 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, указаного в реєстраційному досьє.

6. Розділи 2A і 2B 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:

a) виробництво готових лікарських форм;

b) пакування та/або маркування готових лікарських форм, які виробляє незалежна фірма;

c) 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:
a) лікарський засіб був розроблений виключно для лікування станів, зокрема тропічних захворювань, неендемічних 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.

Найменування та місцезнаходження органу, що видав сертифікат:

Телефон:

Факс:

Посада, П.І.Б. відповідальної особи органу, що видав сертифікат:

Підпис, дата

М.П.

No. of certificate:	**Exporting (certifying country):**
Importing (requesting country):	

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT[1]

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)[2] and amount(s) per unit dose[3]:	
For complete composition including excipients, see attached[4]:	

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?[5]	Yes ☐	No ☐
1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?	Yes ☐	No ☐

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[6]:

Section 2A				Section 2B			
2.A.1. Number of product licence[7] and date of issue:				2.B.1. Applicant for certificate (name and address):			
2.A.2. Product licence holder (name and address):				2.B.2. Status of applicant: (Key in appropriate category as defined in footnote 8)	a ☐	b ☐	c ☐
2.A.3. Status of product licence holder[8]: (Key in appropriate category as defined in note 8)	a ☐	b ☐	c ☐	2.B.2.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:[9]			
2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is[9]:				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?[10]	Yes ☐	No ☐		2.B.4. Remarks[13]:			
2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?[11]	Yes ☐ No ☐ Not provided ☐						
2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)[12]:							

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?[14] If not or not applicable, proceed to question 4.	Yes ☐	No ☐	Not applicable ☐
3.1. Periodicity of routine inspections (years):			

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?	Yes ☐		No ☐
3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?[15]	Yes ☐	No ☐	Not applicable[14] ☐
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product[16]:	Yes ☐		No ☐
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:

Stamp and date:

CPP No. _____ dated _____ 2015

Explanatory notes

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.

Name and address of certifying authority:

Telephone:

Fax:

Position, name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:

Додаток 2
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(пункт 6 розділу I)

Бланк Держлікслужби

ЗАЯВА
про ліцензійний статус лікарського(их) засобу(ів)[1]

№ заяви про ліцензійний статус: _____

Ця заява дійсна до: _____

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[2] та їх кількість на стандартну дозу	Номер і дата видачі реєстраційного посвідчення[3]

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, П.І.Б. посадової особи Держлікслужби: _____

Телефон/факс: _____

Підпис:

Дата, М.П.:

Ця заява відповідає формату, рекомендованому Всесвітньою організацією охорони здоров'я

_____

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".

(ВООЗ).

Місцезнаходження Держлікслужби: _____

Посада, П.І.Б. посадової особи Держлікслужби: _____

Телефон/факс: _____

Підпис:

Дата, М.П.:

Бланк Держлікслужби

STATEMENT OF LICENSING STATUS OF PHARMACEUTICAL PRODUCT(S)[-1]

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)[2] and amount(s) per unit dose:	Product-licence No. and date of issue[3]

State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control (SSUMPDC) 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 SSUMPDC:

_____

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.

Position, name of authorized person: _____

Telephone / fax numbers: _____

Signature:

Stamp and date:

Додаток 3
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(пункт 6 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 та місцезнаходження 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)[1]	Процес (операції)[2]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 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.[3]

Дата останньої перевірки: _____

Справжність цього підтвердження може бути перевірена у Держлікслужбі.

Місцезнаходження Держлікслужби: _____

П.І.Б. та посада відповідальної особи: _____

Підпис _____ Дата _____ М.П._____

E-mail, телефон, факс: _____

[1]Ідентифікація конкретних діючих речовин через міжнародно узгоджену термінологію (бажано міжнародна непатентована назва).
[2]Наприклад, "хімічний синтез", "екстракція (витяжка) з природних джерел", "біологічні процеси", "фінальні операції".
[3]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):[1]	Activity(ies):[2]

State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control (SSUMPDC) 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.[3]

Date of inspection of the plant under: _____

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

Address of the SSUMPDC*:*

_____

Name and function of responsible person:

_____

*Signature*_____ *Stamp of the* SSUMPDC *and date*_____

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

_____

_____

[1] Identification of the specific active substances through an internationally-agreed terminology (preferably international nonproprietary name).

[2] For example, 'Chemical synthesis', 'Extraction from natural sources', 'Biological processes', 'Finishing steps'.

[3] 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)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

ЗАЯВА
про видачу

(зазначити необхідне)

сертифіката лікарського засобу ☐

заяви про ліцензійний статус ☐

сертифіката серії лікарського засобу ☐

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються ☐

Дата надходження: "___" _____ 20___ року

Зареєстровано за № _____

Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні (в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні вказати причину відсутності):_____

_____

Країна(ни)-імпортер(и): _____

_____

На кожну країну окремий документ ☐

Один документ на всі зазначені країни ☐

Заявник _____

_____

_____

Місцезнаходження / місце проживання _____

_____

П.І.Б., посада керівника _____

_____

Контактний телефон, e-mail _____

Виробник/ки (найменування суб'єкта/тів господарювання та назви стадії виробничого циклу, що він здійснює/вони здійснюють) _____
_____

Місцезнаходження виробника/ків_____
_____

Місце/ця провадження діяльності_____
_____

П.І.Б., посада керівника(ів) _____
_____

Просимо провести експертизу наданого комплекту 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: _____
_____
(П.І.Б., посада та підпис керівника заявника або його представника)

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

Додаток 5
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

ВИМОГИ
до Технічного резюме

Технічне резюме має містити таку інформацію:

торговельна назва лікарського засобу;

міжнародна непатентована назва;

найменування та місцезнаходження заявника;

прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання заявника;

найменування, місцезнаходження виробника/виробників;

адреса/адреси місцезнаходження 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);

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

опис технологічного процесу з блок-схемою процесу.

Дата складання "___" _____ 20__ року

Керівник підприємства-виробника
та/або Уповноважена особа _____ (посада) _____ (підпис) _____ (П.І.Б.)

Додаток 6
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних
фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(підпункт 4 розділу II пункту 3)

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 відкликань 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 (посада) (підпис) (П.І.Б.)

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	Орган державного контролю лікарських засобів в Україні				
2	Уповноважений орган у сфері контролю лікарських засобів країни, де розташоване виробництво (для нерезидентів)				
3	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів, які є членами PIC/S				
4	Уповноважені органи у сфері контролю лікарських засобів інших країн				

Дата складання "___" _____ 20__ року

Керівник підприємства-виробника та/або Уповноважена особа _____ (посада) _____ (підпис) _____ (П.І.Б.)

Додаток 8
до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної
торгівлі та підтвердження для активних

фармацевтичних інгредієнтів,
що експортуються
(пункт 4 розділу II)

Бланк Держлікслужби

ОПИС № _____
документів, що додаються до заяви про видачу
(зазначити необхідне)

сертифіката лікарського засобу ☐

заяви про ліцензійний статус ☐

сертифіката серії лікарського засобу ☐

підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються ☐

від _____
(найменування / прізвище, ім'я, по батькові заявника)

Назва лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення в Україні (в разі відсутності реєстраційного посвідчення в Україні – вказати причину відсутності)_____
_____

Дата і номер реєстрації заяви "___" _____ 20__ року №_____

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітки
1	2	3	4	5

Прийняв _____ документів _____ __
_____
(цифрами і словами) (підпис відповідальної особи) (П.І.Б.)

"_____"_____ 20____ року

Копію опису отримав _____ _____
(підпис представника заявника) (П.І.Б.)

"_____"_____ 20____ року