

ЗВІТ ПРО ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:
Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

2. Зміст питання або назва проекту акта, що виносилися на обговорення:
З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, а також на виконання вимог п. 12 Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», на громадське обговорення виносився проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблений з метою забезпечення належного державного контролю якості лікарських засобів у державі, а також гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу (ЄС).

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

Проект наказу було розроблено та оприлюднено для громадського обговорення на сайті МОЗ України (moz@moz.gov.ua) та Держлікслужби (dls@dls.gov.ua) до 13.09.2019 р. За результатами громадського обговорення 23.09.2019 р. в Держлікслужбі було проведено узгоджувальну нараду з представниками МОЗ України, Держлікслужби та фахової громадськості. За результатами наданих пропозицій та зауважень проект наказу було доопрацьовано та оприлюднено з метою повторного громадського обговорення сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua). Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 02.12.2019 до МОЗ України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua; Фармацевтичний директорат e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com; до Держлікслужби за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua, Takhtaulova_NO@dls.gov.ua.

Під час громадського обговорення на адресу МОЗ України та Держлікслужби надійшли пропозиції та зауваження від:

- Громадської організації «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України»;
- Асоціації «Виробники ліків України»,
- Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації;
- Американської торгівельної палати в Україні;
- Громадської організації «Асоціація індійських фармацевтичних виробників»;
- Громадської організації «Всеукраїнська мережа людей, що живуть з ВІЛ/СНІД» та її підрозділів;
- Благодійної організації «Мережа 100 відсотків життя» та її підрозділів;
- Благодійних організацій «Благодійний фонд «Світанок», «Благодійний фонд «Все можливо», «Світло надії», «Клуб Шанс»;

- Благодійних фондів «Пацієнти України», «Крапля крові», «Нехай твоє серце б'ється»;
- Громадських організацій «Психічне здоров'я», «Афіна. Жінки проти раку», «Об'єднання Хворих на Торсійну Дистонію», «Хвороба Вільсона – Коновалова»;
- Всеукраїнської громадської організації «Радість руху».

4. Інформація про пропозиції, що надійшли за результатами обговорення, та про прийняті рішення:

1) *за підсумками пропозицій та зауважень, отриманих від громадських організацій «Всеукраїнська мережа людей, що живуть з ВІЛ/СНІД» та її регіональних представництв, благодійної організації «Мережа 100 відсотків життя» та її регіональних представництв, благодійних організацій «Благодійний фонд «Світанок», «Благодійний фонд «Все можливо», «Світло надії», «Клуб Шанс», благодійних фондів «Пацієнти України», «Крапля крові», «Нехай твоє серце б'ється», громадських організацій «Психічне здоров'я», «Афіна. Жінки проти раку», «Об'єднання Хворих на Торсійну Дистонію», «Хвороба Вільсона – Коновалова», Всеукраїнської громадської організації «Радість руху» слід зазначити таке.* Листи від усіх вищезазначених організацій повністю дублюють текст один одного, текст скопійовано та внесено на бланки організацій без змін, зі збереженням нумерації розділів тексту, абзаців тощо. Зокрема, із запропонованого проекту наказу пропонується вилучили норми підпункту 13 пункту 2 Розділу II та абзацу 4 пункту 4 Розділу IV.

Перша зазначена норма проекту наказу передбачає надання до Держлікслужби під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (далі – GMP) шляхом визнання сертифікатів GMP (**тобто без проведення інспектування з боку України**) для проміжних виробничих дільниць, включно з контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та **розташовані поза територією країни-члена ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною**, надання в комплекті документів копій реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль) (всього 35 країн).

Друга зазначена норма проекту наказу передбачає можливість проведення з боку Держлікслужби інспектування умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP у разі відсутності копій реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентними органами інших країн - членів ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною. Тобто **передбачена можливість проведення перевірки** виробництва лікарського засобу у разі відсутності такої перевірки з боку регуляторного органу країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС.

Процедура **визнання сертифікатів для виробництв, що розташовані в третіх країнах**, останні декілька років надала можливість реєструвати в Україні лікарські засоби невідомого походження. Так, орган ЄС інспектує виробництво, наприклад, в Індії двох лікарських засобів, які в подальшому реєструються в ЄС, та видає сертифікат GMP. Посередницька організація, так званий «представник» виробника, який планує заробити гроші на житті та здоров'ї українських пацієнтів шляхом продажу в Україні препаратів «сірого виробництва» з Індії, подає в Держлікслужбу заяву на визнання виданого органом ЄС сертифіката GMP. Однак в перелік до цього сертифіката GMP

включено вже не два лікарські засоби, що підлягали інспектуванню з боку ЄС, а 42, а іноді й більше лікарських засобів.

Інформація щодо того, де виробляються ці інші 40 лікарських засобів, в яких умовах відбувається виробництво та контроль якості, чи здійснюється технологічний процес на заводі, який подається на визнання в Україні, відсутня. Лікарські засоби, які не були предметом інспектування органом ЄС, Великої Британії та не зареєстровані в жодній країні ЄС, Великої Британії або країнах-партнерах ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), через діючу на сьогодні процедуру визнання сертифікатів GMP для виробництв, що розташовані в третіх країнах, потрапляють в Україну для лікування онкохворих, хворих на ВІЛ/СНІД, гепатити, лікування недоношених дітей, лікування хворих на торсійну дистонію, хворобу Вільсона-Коновалова тощо.

При запитах Держлікслужби до органів країн ЄС стосовно цих лікарських засобів невідомого походження надається чітка відповідь, що вони не були предметом інспектування, **органи країн ЄС не мають інформації щодо виробництва цих лікарських засобів та не несуть відповідальності за ці лікарські засоби.**

Відповідно до Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 р. та підзаконних актів ЄС з метою реєстрації лікарського засобу в країнах ЄС або в країнах-партнерах ЄС спочатку до уповноваженого органу подається заява на реєстрацію з комплектом документів, які, зокрема, містять інформацію щодо складу діючих та допоміжних інгредієнтів, пакування/маркування, технологічної схеми виробництва, переліку обладнання, даних щодо кваліфікації систем та обладнання, валідації процесів, даних щодо методів контролю якості лікарського засобу, уповноваженої особи, інформації щодо майбутніх імпортерів лікарського засобу тощо.

Під час процедури реєстрації лікарського засобу, виробництво якого розташовано **поза територією країн ЄС, Великої Британії та країн-партнерів ЄС**, здійснюється інспектування виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики. Інспектування здійснюється відповідно до вимог Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція).

Щодо зазначених в листах від громадських організацій та благодійних фондів вимог стосовно перевірки виробничої площадки на відповідність вимогам GMP **без перевірки виробництва та контролю якості конкретного лікарського засобу** слід зазначити, що належна виробнича практика (GMP) – це частина управління якістю, яка гарантує, що продукцію постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, які відповідають її призначенню, а також **відповідно до вимог реєстраційного досьє**, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію.

Тобто при перевірках виробництв на відповідність вимогам GMP перевіряється не наявність стін, стелі, підлоги, обладнання як такого, а перевіряється, зокрема, виробництво та методи контролю якості конкретного лікарського засобу на відповідність до вимог реєстраційного досьє, який поданий на реєстрацію або зареєстрований.

В Україні Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії»). Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» знаходиться у відкритому доступі, зокрема також на офіційному вебсайті Держлікслужби, де можна

ознайомитися з переліком усіх питань, що перевіряються під час встановлення відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP.

Щодо зазначеної в листах від громадських організацій та благодійних фондів інформації **стосовно черг на інспектування, відсутність інспекторів GMP, обмежений доступ пацієнтів України до генеричних лікарських засобів.** Україна з 2011 року, в особі Держлікслужби, є членом міжнародної організації Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) згідно постанови КМУ від 13.09.2002 р. № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна». Система якості Держлікслужби, процедури інспектування, компетентність інспекторів GMP неодноразово перевірялась групою міжнародних експертів PIC/S, зокрема, під час ресертифікації Держлікслужби у 2018 році.

З метою запобігання створення штучних бар'єрів у вигляді черг, подолання монополії проведення інспектування однієї визначеної організації, в 2019 році Держлікслужбою здійснена низка організаційних заходів щодо розширення реєстру інспекторів GMP. Наразі визначено два державних підприємства, інспектори яких можуть бути залучені до експертиз та проведення інспектування: ДП «Український фармацевтичний інститут якості», ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

Висновки щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP для виробництв з третіх країн видані Держлікслужбою на 2-3 роки в залежності від терміну сертифіката GMP, що визнавався. Заяви на наступну процедуру визнання або інспектування відтак будуть подаватися представниками через 1,5-2,5 роки, в залежності від терміну дії попереднього висновку. Тобто в плановому порядку, у зв'язку із зазначеним, ризики щодо зупинення імпорту лікарських засобів відсутні.

Щодо зазначеної в листах від громадських організацій та благодійних фондів інформації про зупинення доступу до лікарських засобів, які виробляються на **європейських виробничих дільницях по контракту:** норма підпункту 13 пункту 2 Розділу II та абзацу 4 пункту 4 Розділу IV проекту наказу, а саме надання до Держлікслужби під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики шляхом визнання сертифікатів GMP копій реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), передбачена лише для виробників, які розташовані поза територією країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною. Тобто ця норма передбачена не для європейських виробників, а для виробників, що розташовані в третіх країнах.

Життя та здоров'я людини – це ті базові складові, які були закладені в основу міжнародного стандарту з належної виробничої практики (GMP) ще в 60-ти роках ХХ століття. Водночас, на сьогодні в Україні чомусь виникають питання «експертів» щодо доцільності перевірок виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам GMP, викривлення вимог міжнародних практик інспектування, підходів до реєстрації лікарських засобів в країнах ЄС, а також відбувається навмисне маніпулювання свідомістю пацієнтів щодо вартості лікарських засобів. В той же час це відбувається без жодних економічних обґрунтувань та аналізу ризиків, врахування інформації щодо вихідних показників та факторів впливу на ціноутворення лікарського засобу в Україні, що надходить кінцевому споживачу, приховуючи інформацію про надлишкові прибутки представників та ціну, яка здебільшого формується поза межами території України шляхом додавання посередників (брокерів, постачальників).

Враховуючи вищезазначене, пропозиції, викладені у листах громадських організацій та благодійних фондів, які зазначені у пункті 1 цього листа, не враховані як такі, що не відповідають Закону України «Про лікарські засоби», Директиві 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 р., Збірниці процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція), Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

2) за підсумками пропозицій та зауважень, отриманих від громадської організації «Асоціація індійських фармацевтичних виробників» щодо необхідності визнання сертифікатів GMP країн ЄС, Великої Британії та країн PIC/S, які уклали угоди про взаємне визнання результатів інспектування з ЄС або Україною.

За результатами обговорення та голосування, яке відбулось на узгоджувальній нараді в Держлікслужбі 23.09.2019 р., проектом наказу переглянуто перелік країн, які наразі визнаються Україною, тобто сертифікатів GMP, які видані іншими регуляторними органами. Діюча процедура передбачає визнання країн PIC/S, яка сьогодні нараховує 52 регуляторні з усього світу. Міжнародна організація постійно збільшує кількість членів, таким чином просуюючи вимоги GMP у всьому світі. Водночас, **взаємного визнання між членами PIC/S немає**, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, угоди між країнами, які регулюють відповідні сфери. Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами як Республіка Вірменія, Федеративна Республіка Бразилія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

Тобто, якщо не внести зміни до діючої процедури, то всі виробники, що розташовані на території Російської Федерації, Бангладешу, Пакистану, Йорданії тощо, або виробники, які розташовані в Африці, Азії тощо, які будуть мати сертифікати GMP, видані регуляторними таких країн, як Російська Федерація, Бангладеш, Пакистан та інших країн PIC/S, повинні визнаватися Україною та потрапляти українським пацієнтам.

Враховуючи те, що Україна йде шляхом євроінтеграції, в доопрацьованому проекті наказу чітко визначено перелік країн, які мають визнаватися Україною за спрощеною процедурою (документи, що видані компетентними органами країн ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, тобто всі країни ЄС, Велика Британія, США, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Японія, Канада, Ізраїль). Пропозиція від громадської організації «Асоціація індійських фармацевтичних виробників» не врахована.

Щодо процедури Brexit Великої Британії та внесення норми в проект наказу щодо визнання сертифікатів GMP, які видані регуляторним органом Великої Британії, – пропозиція врахована.

Стосовно виключення з проекту наказу вимоги щодо надання інформації про реєстрацію лікарського засобу в будь-якій з країн ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС та заміни на інформацію, яка подається на державну реєстрацію в Україні «Опис виробничого процесу та контролю процесу» (модуль 3). Це не еквівалентні норми та документи. Наявність реєстраційного посвідчення будь-якої з країн ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС свідчить про відповідальність уповноваженого органу за відповідність вимогам GMP виробництва конкретного лікарського засобу, подальших перевірок з боку органу країни ЄС, Великої Британії або органу з країн-партнерів ЄС цього виробництва. А у разі відсутності реєстрації

лікарського засобу в країні ЄС, Великої Британії або країні-партнері ЄС, виробництво потребує інспектування з боку України та подальшу відповідальність за планові перевірки цього виробника з боку Держлікслужби. Інформація модуля 3 реєстраційного дос'є є предметом оцінки з боку уповноваженого органу в Україні під час процедури реєстрації лікарських засобів, окрім цього, ця інформація повинна бути врахована під час інспектування виробництва з боку Держлікслужби у разі наявності підстав, які передбачені проектом наказу.

Щодо визнання результатів інспектування виробництв у третіх країнах, що проведені органами країн ЄС, Великої Британії та країн-партнерів ЄС, **без наявності інформації про реєстрацію в країнах ЄС, Великої Британії або країнах партнерах ЄС та без проведення з боку України перевірок** слід зазначити таке. Відповідно до Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) розділ «Огляд процедури координування перевірки статусу відповідності вимогам GMP виробника у третіх країнах» наглядова країна-член ЄС повинна перевіряти статус відповідності вимогам GMP будь-якого виробника з третьої країни, зазначеного у заяві на реєстрацію лікарського засобу в ЄС, відповідно до своїх власних політик та процедур. Наглядові органи щодо лікарських засобів та їх обов'язки, визначені у ст. 18 і 19 Регламенту Ради Європи (ЄС) № 726/2004, що стосується лікарських засобів для застосування людиною. Це компетентні органи, які видали дозвіл на провадження виробництва для виробничої дільниці, якщо вона розташована на території ЄС, або для імпортера, якщо продукт виробляється у третій країні.

Статус відповідності вимогам GMP будь-якого виробника з третьої країни підтверджується наглядовою країною шляхом інспектування виробництва або визнання результатів інспектування, які проведені іншими органами країн ЄС або партнерів ЄС. **Процедура визнання може бути прийнятною при визначенні такої можливості у власних процедурах певної країни ЄС на рівні підзаконних актів** та здійснюється за умови наявності підписаних угод між країнами ЄС та іншими країнами про взаємне визнання результатів інспектування.

Членство в ЄС та підписані угоди про взаємне визнання надають можливість обміну інформацією, яка отримана під час інспектування, надання детальних даних щодо виробництва та контролю якості лікарських засобів, які саме лікарські засоби щодо форм, які підлягали інспектуванню, надання інформації про аналіз ризиків щодо наступних інспектувань та контролю в обігу на території ЄС, сумісне між органами країн ЄС планування наступних інспекцій, зокрема, визначається країна ЄС, яка буде це здійснювати, тощо. Водночас, застосування підходів визнання для третіх країн не має сталого характеру, а є винятковим, особливо з питань виробництва стерильних лікарських засобів. Окрім цього, виникають розбіжності між країнами-членами ЄС щодо прийнятності звітів за результатами інспекції.

Відповідно до Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція), якщо наглядова країна-член ЄС та компетентний орган іншої країни-члена ЄС не можуть досягнути згоди щодо прийнятності звіту за результатами інспекції виробника у третій країні, вони повинні використовувати заходи, передбачені Статтею 19 Регламенту (ЄС) 726/2004, або за необхідності – арбітражну процедуру, описану в Статті 29 Директиви 2001/83/ЄС, щодо лікарських засобів для застосування людиною або заходи, описані у Статті 44 Регламенту (ЄС) 726/2004.

Враховуючи зазначене вище, зокрема те, що на сьогодні Україна не є членом ЄС та не має угоди з ЄС про взаємне визнання результатів інспектування, пропозиція не врахована.

Щодо запровадження дистанційної перевірки. Відповідно до Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція), розділ «Огляд процедури координування перевірки статусу відповідності вимогам GMP виробника у третіх країнах», дистанційна оцінка виробництва лікарських засобів та досліджуваних лікарських засобів передбачена для виробництв, які розташовані поза межами території країн ЄС та країн-партнерів ЄС у разі, якщо неможливо провести інспекції у зв'язку із неприйнятними ризиками для інспекторів Європейської Економічної Зони, а саме інспекції в третіх країнах, які становлять підвищену фізичну небезпеку для інспектора (з політичних причин, з причин загрози для здоров'я чи з інших причин), або якщо очікується тимчасовий підвищений рівень нестабільності.

Дистанційну оцінку не слід проводити в тому випадку, якщо виробнича дільниця раніше не проходила інспекцію інспекційним органом Європейської Економічної зони, або для процесів виробництва стерильних препаратів чи нетипово складних процесів нестерильних препаратів. Окрім того, дистанційна оцінка може замінити інспекцію лише один раз.

Враховуючи зазначене вище, пропозиція не врахована.

3) за підсумками пропозицій та зауважень, отриманих від Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації щодо приведення термінології відповідно до норм ЄС. Відповідно до Збірки процедур Європейського Співтовариства з проведення інспекцій та обміну інформацією від (ЕМА/572454/2014, Rev 17), рекомендацій PIC/S PI 040-1 Настанова з класифікації невідповідностей GMP проектом наказу пропонується визначення понять «критичне порушення», «суттєве порушення» та «несуттєве порушення». Пропозиція врахована.

Щодо процедури Brexit Великої Британії та внесення норми в проект наказу щодо визнання сертифікатів GMP, які видані регуляторним органом Великої Британії – пропозицію враховано.

Щодо визнання сертифікатів GMP, які видані органами - членами PIC/S. За результатами обговорення та голосування, яке відбулось на узгоджувальній нараді в Держлікслужбі 23.09.2019 р., проектом наказу переглянуто перелік країн, які наразі визнаються Україною, тобто сертифікатів GMP, які видані іншими регуляторними органами. Діюча процедура передбачає визнання країн PIC/S, яка сьогодні нараховує 52 регуляторні з усього світу. Міжнародна організація постійно збільшує кількість членів, таким чином просуваючи вимоги GMP у всьому світі. Водночас, **взаємного визнання між членами PIC/S немає**, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, угоди між країнами, які регулюють відповідні сфери. Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами як Республіка Вірменія, Федеративна Республіка Бразилія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

Тобто, якщо не внести зміни до діючої процедури, то всі виробники, що розташовані на території Російської Федерації, Бангладешу, Пакистану, Йорданії тощо, або виробники, які розташовані в Африці, Азії тощо, які будуть мати сертифікати GMP, видані регуляторними таких країн, як Російська Федерація, Бангладеш, Пакистан та інших країн PIC/S, повинні визнаватися Україною та потрапляти українським пацієнтам.

Враховуючи те, що Україна йде шляхом євроінтеграції, в доопрацьованому проекті наказу чітко визначено перелік країн, які мають визнаватися Україною

за спрощеною процедурою (документи, що видані компетентними органами країн ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, тобто всі країни ЄС, Велика Британія, США, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Японія, Канада, Ізраїль).

Зазначені в проекті наказу пропозиції не знижують можливості використання всього потенціалу України в PIC/S, не знижують обізнаності Держлікслужби в питаннях належної виробничої практики, а навпаки підвищують рівень довіри з боку міжнародної професійної спільноти та гармонізації із законодавством ЄС.

Також Держлікслужба в рамках діючих процедур надає щороку плани інспектування виробників, що розташовані поза територією України, у разі інспектування виробників, органи яких є членами PIC/S, йде обмін інформацією з регуляторним органом країни та здійснюється наглядове спостереження з боку країни, виробник якої інспектується. Підкреслюємо, що **мета та завдання PIC/S полягає у визначенні спільних підходів до процедур інспектування та класифікації порушень, професійної підготовки інспекторів.**

Нині Держлікслужба є членом PIA PIC/S (Академія з підготовки інспекторів), безпосередньо брала та на сьогодні бере активну участь у формуванні підходів до підготовки міжнародних інспекторів GMP PIC/S, розробці електронної платформи щодо навчання інспекторів.

Заяви з боку представників фармацевтичного бізнесу щодо зменшення співпраці Держлікслужби з PIC/S у разі прийняття пропонованого проекту наказу є безпідставними та такими, що не відповідають дійсності, та суперечать міжнародним підходам по взаємодії між регуляторними органами. Пропозиція відхилена.

Щодо надання звіту за результатами інспектування для проміжних ділянок, які розташовані поза територією країн ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС. Дана норма є діючою та у проекті наказу не змінена.

Щодо зупинення доступу до лікарських засобів, які виробляються на європейських виробничих ділянках по контракту. Норма підпункту 13 пункту 2 Розділу II та абзацу 4 пункту 4 Розділу IV проекту наказу, а саме надання до Держлікслужби під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики шляхом визнання сертифікатів GMP копій реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), передбачена лише для виробників, які розташовані поза територією країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною. Тобто ця норма передбачена не для європейських виробників, а виробників, що розташовані в третіх країнах.

Щодо тенденції регуляторного органу ЄС, зокрема Франції, без проведення інспектування для виробництв, що розташовані у Франції, подовжувати дію сертифіката GMP. Даний пункт в новому проекті наказу доопрацьовано, водночас, висновок про визнання подовжує дію сертифіката GMP Франції і в ньому зазначається конкретний його номер та інша ідентифікація, що подовжується. При виданні нового сертифіката GMP Франції в Україні видається новий висновок.

4) за підсумками пропозицій та зауважень, отриманих від Американської торгівельної палати в Україні щодо Brexit Великої Британії та внесення норми в проект наказу щодо визнання сертифікатів GMP, які видані регуляторним органом Великої Британії. Пропозиція врахована.

Щодо надання досьє виробничої дільниці для виробничих дільниць, які розташовані поза територією країн ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС. Дана норма є діючою та не змінена у проєкті наказу.

Щодо надання звіту за результатами інспектування для виробничих дільниць, які розташовані поза територією країн ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС. Дана норма є діючою та не змінена у проєкті наказу.

Щодо надання СРР (сертифікат міжнародної торгівлі), який підтверджує чи спростовує статус реєстрації згідно з процедурою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) повідомляємо, що форма СРР передбачає зазначення у лівій частині СРР інформації, у разі наявності реєстрації в країні виробника, у правій частині – у разі відсутності реєстрації в країні виробника. СРР видається регуляторним органом країни, на території якої здійснюється виробництво. Так, в діючому порядку передбачено надання СРР на лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні та подаються на державну реєстрацію в Україні, дана норма є діючою та не змінена у проєкті наказу.

Водночас, відповідно до процедури ВООЗ СРР не може бути виданий на лікарські засоби, які виробляються, наприклад, в Індії, регуляторним органом країни ЄС, Великої Британії або країни – партнерів ЄС.

У проєкті наказу передбачені норми підпункту 13 пункту 2 Розділу II та абзацу 4 пункту 4 Розділу IV. Перша норма проєкту наказу передбачає надання до Держлікслужби під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики шляхом визнання сертифікатів GMP (тобто без проведення інспектування з боку України) для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, надання в комплекті документів копій реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль) (всього 35 країн).

Друга норма проєкту наказу передбачає можливість проведення з боку Держлікслужби інспектування умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP у разі відсутності копій реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, уповноважений орган якої видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, або виданих компетентним органом Великої Британії та інших країн - членів ЄС або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною. Тобто передбачена можливість проведення перевірки виробництва лікарського засобу у разі відсутності такої перевірки з боку регуляторного органу країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС.

Таким чином, якщо виробництво розташоване у третій країні, наприклад, в Пакистані, виробник зареєстрував лікарський засіб в Пакистані, в нього є на це підтверджуючий документ СРР, виданий уповноваженим органом Пакистану, водночас, відсутня реєстрація цього лікарського засобу в країні ЄС, Великої Британії або партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль) (всього 35 країн), тобто жодний із цих регуляторних органів не несе відповідальність за відповідність умов виробництва та контролю якості лікарського засобу, інспектування буде проводитися з боку України для запобігання потрапляння в Україну препаратів невстановленого походження, так званого «сірого виробництва».

Щодо зазначення «атестованої лабораторії» для здійснення лабораторного аналізу зразків лікарських засобів пропозиція врахована.

Щодо терміну зберігання звіту та матеріалів інспектування в Держлікслужбі. **Пропозиція врахована**, згідно з наказом Міністерства юстиції України від 12.04.2012 № 578/5 «Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів» визначено наступне: «Другий примірник звіту та матеріали інспектування зберігаються в Держлікслужбі протягом п'яти років після закінчення строку дії Сертифіката або Висновку».

5) за підсумками пропозицій та зауважень, надісланих від Асоціації «Виробники ліків України» щодо перегляду переліку регуляторних органів, сертифікати GMP яких визнаються під час процедури підтвердження умов виробництва вимогам належної виробничої практики. За результатами пропозицій від Асоціації «Виробники ліків України» та за результатами голосування, яке відбулось на узгоджувальній нараді 23.09.2019 року, проектом переглянуто перелік країн, які наразі визнаються Україною, тобто сертифікатів GMP, які видані іншими регуляторними органами. Діюча процедура передбачає визнання країн PIC/S, яка сьогодні нараховує 52 регуляторні з усього світу. Міжнародна, організація постійно збільшує кількість членів, таким чином просуваючи вимоги GMP у всьому світі. Водночас, **взаємного визнання між членами PIC/S немає**, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, угоди між країнами, які регулюють відповідні сфери.

Наразі, заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Бразилія, Вірменія, розглядаються пре-заяви Російської Федерації, Саудівської Аравії, Бангладешу, Пакистану, Йорданії. Тобто, якщо не внести зміни до діючої процедури, то всі виробники, що розташовані на території Російської Федерації, Бангладешу, Пакистану, Йорданії тощо, або виробники, які розташовані в Африці, Азії тощо, які будуть мати сертифікати GMP, видані регуляторними таких країн, як Російська Федерація, Бангладеш, Пакистан та інших країн PIC/S, повинні визнаватися Україною та потрапляти українським пацієнтам.

Враховуючи, що Україна йде шляхом євроінтеграції, в доопрацьованому проєкті чітко визначено перелік країн, які мають визнаватися Україною за спрощеною процедурою (документи, що видані компетентними органами країн ЄС, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, тобто всі країни ЄС, Велика Британія, США, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Японія, Канада, Ізраїль). **Пропозиція врахована.**

б) за підсумками пропозицій та зауважень, надісланих від громадської організації «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» щодо доопрацювання додатка 15 проєкту наказу повідомляємо. Додаток 15, який передбачав скорочення терміну дії сертифіката GMP, доопрацьовано та приведено у відповідність до Збірки процедур Європейського Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, Rev 17). Наразі, додатком 15 передбачена методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP, а саме розрахунок здійснюється на основі аналізу внутрішнього ризику, пов'язаного з виробничою дільницею, складністю виробничої дільниці, її процесів і продукції та критичності лікарських засобів, що виробляється, класифікацією виявлених порушень. **Пропозиція врахована.**

7) з урахуванням рекомендацій документів PIC/S PI 008-3 *Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми*, PI 019-3 *Досьє виробничої ділянки для установ з отримання плазми*, PI 020-3 *Досьє виробничої ділянки для місць зберігання плазми*, в проєкт наказу внесено необхідність подання в комплекті документів до заяви під час процедури підтвердження умов виробництва вимогам належної виробничої практики виробництв, які здійснюють виробництво (отримання) плазми та зберігання плазми, Досьє виробничої ділянки для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої ділянки для місць зберігання плазми відповідно.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА