

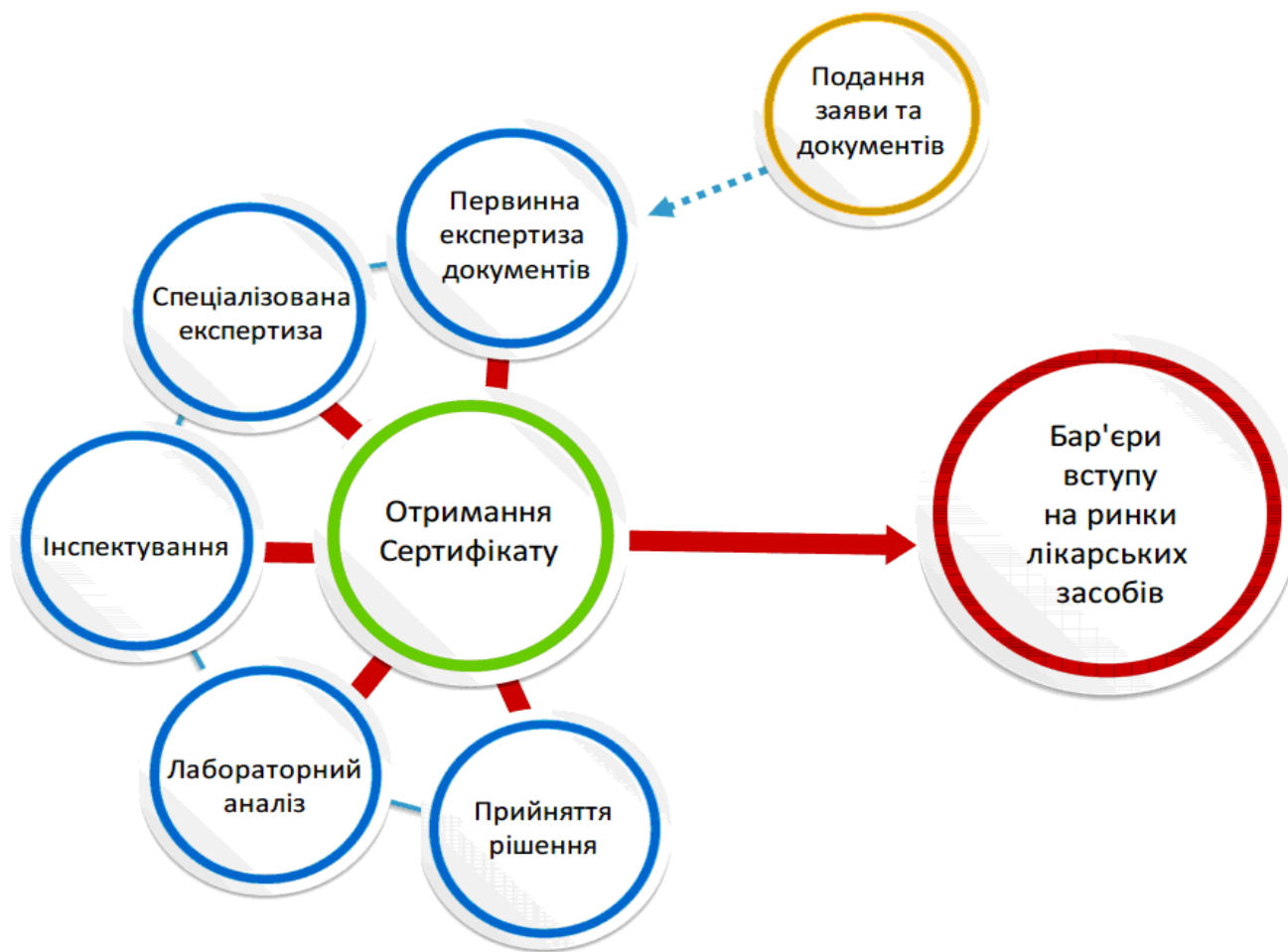


GMP СЕРТИФІКАЦІЯ. ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ

**Світлана Панаїотіді
Державний уповноважений АМКУ**



АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ GMP (ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА)



Можливість
адміністративного тиску
на всіх етапах
проходження процедури



ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ GMP СЕРТИФІКАЦІЇ



Реалізація Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 засвідчила наявність наступних проблемних питань:

1. Недотримання Держлікслужбою встановлених процесуальних строків щодо етапів проходження процедур
2. Невизначений порядок залучення Держлікслужбою позаштатних експертів
3. Відсутність прозорості та відкритості з боку Держлікслужби щодо етапів проходження документів, проведення експертиз
4. Різні умови проходження процедури для вітчизняних виробників та виробників-нерезидентів



ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ GMP СЕРТИФІКАЦІЇ



5. Перекладання Держлікслужбою своїх повноважень щодо інспектування виробничих ділянок на ДП «УФІЯ»
6. Ознаки монополізації ДП «УФІЯ» ринків супутніх послуг
7. Можливість зловживання ДП «УФІЯ» своїм ринковим становищем на ринках супутніх послуг

МОЖЛИВІ НАСЛІДКИ

Високі ризики від можливих антиконкурентних дій, що можуть призвести до недопущення, усунення та обмеження конкуренції



АНАЛІЗ ПРОЕКТУ НОВОЇ РЕДАКЦІЇ ПОРЯДКУ



Основні зміни в нормативному регулюванні процедури відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики:

1. **Зміна термінологічної системи**
2. **Автоматичне визнання документів**, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (за наявності двосторонніх угод про визнання результаті інспектування виробництва)
3. **Зміна процесуальних строків** проходження процедури
4. **Набуття ДП “УФІЯ” повноважень** щодо планування та організації проведення інспектувань



ДЕЛЕГУВАННЯ ПОВНОВАЖЕНЬ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ДО ДП "УФІЯ"



ЧИННА РЕДАКЦІЯ ПОРЯДКУ (п.5 розділу VI)

Інспектування виробництва лікарських засобів відноситься **до повноважень Держлікслужби**

(структурні підрозділи Держлікслужби:
- забезпечують організацію та здійснення інспектувань в рамках процедури;
- устанавлюють порядок та здійснюють інспектування виробничих дільниць).

За наявною в Комітеті інформацією, інспектування здійснюється експертами ДП "УФІЯ"

ПРОЕКТ ПОРЯДКУ (пп.1.3.1 п. 1.3 розділу III)

Планування та організація проведення інспектувань офіційно покладається на **ДП "УФІЯ"**



МОЖЛИВІ НАСЛІДКИ

1. Створення органу адміністративно-господарського управління і контролю
2. Високі ризики від можливих антиконкурентних дій



ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОВЕДЕННЯ ІНСПЕКТУВАНЬ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



ЧИННА РЕДАКЦІЯ ПОРЯДКУ (п. 6 розділу IV)

Інспектування здійснюється відповідно до:

Плану:

мета, об'єкти;
дата інспектування;
призначені інспектори

Програми:

виробничі зони;
зони контролю якості;
складські зони

*За наявною в Комітеті інформацією,
ДП “УФІЯ”
надає супутні послуги
на платній основі*

ПРОЕКТ ПОРЯДКУ (п.1.3 розділу III)

Не запроваджено вимог та
порядку **планування**
інспектування



МОЖЛИВІ НАСЛІДКИ

1. Встановлення ДП “УФІЯ” необґрунтованих цін
2. Нав'язування ДП “УФІЯ” додаткових послуг



ЗАЛУЧЕННЯ СТОРОННІХ ФАХІВЦІВ



ПРОЕКТ ПОРЯДКУ (пункт 2 розділу I)

Сторонні фахівці - окремі вчені та фахівці, працівники **державних підприємств, що входять до сфери управління Держлікслужби**, які, за їх згодою та відповідним рішенням керівників, можуть залучатися Держлікслужбою до інспектувань, для виконання окремих робіт, участі у вивченні окремих питань.

Інспектор - посадова особа Держлікслужби та/або **сторонній фахівець**, який залучається нею до інспектувань, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, з досвідом роботи у розробці, виробництві, контролі якості лікарських засобів, управлінні якістю та з підтвердженням компетентності з питань належної виробничої практики.



ЗАЛУЧЕННЯ СТОРОННІХ ФАХІВЦІВ



ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ

1. Обмеження кола фахівців, які можуть залучатися до процедури;
2. Відсутній порядок залучення сторонніх фахівців;
3. Відсутні кваліфікаційні вимоги до сторонніх фахівців.



МОЖЛИВІ НАСЛІДКИ

Привілейоване становище державних підприємств, що входять до сфери управління Держлікслужби відносно конкурентів на ринках супутніх послуг



ЛАБОРАТОРНИЙ АНАЛІЗ ЯКОСТІ ЗРАЗКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



ЧИННА РЕДАКЦІЯ (п.2 розділу I Порядку)	ПРОЕКТ ПОРЯДКУ
Лабораторний аналіз - аналіз зразків лікарських засобів на відповідність показників якості лікарських засобів вимогам специфікації якості, методів контролю якості лікарських засобів або загальним вимогам до лікарських засобів, встановленим Державною фармакопеею України в атестованих лабораторіях. Атестована лабораторія - лабораторія з контролю якості та безпеки лікарських засобів, яка пройшла галузеву атестацію Держлікслужбою.	Лабораторний контроль якості лікарських засобів - лабораторний аналіз зразків лікарських засобів на відповідність показників якості лікарських засобів вимогам специфікації якості, методів контролю якості лікарських засобів, затвердженим в Україні або загальним вимогам до лікарських засобів, встановленим Державною фармакопеею України та /або світовими фармакопеями (п.2 розділу I Проекту). Лабораторний контроль якості буде здійснюватись уповноваженими Держлікслужбою лабораторіями (пп. 1.4.4 п.1.4 розділу III Проекту)



ЛАБОРАТОРНИЙ АНАЛІЗ ЯКОСТІ ЗРАЗКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ

1. Відсутній термін “уповноважена лабораторія”
2. Відсутній порядок та умови визначення лабораторій уповноваженими
3. Не передбачено підстав та умов відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу

МОЖЛИВІ НАСЛІДКИ

1. Непрозорє визначення виконавців супутніх послуг під час проведення процедури підтвердження умов виробництва вимогам належної виробничої практики
2. Умови для зловживання ДП «УФІЯ» своїм ринковим становищем на ринках супутніх послуг
3. Адміністративний тиск на учасників ринків лікарських засобів



ПРОЦЕСУАЛЬНІ СТРОКИ





Проект нової редакції "Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики" містить положення, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію на ринках лікарських засобів.

**Потребує доопрацювання та погодження з
Антимонопольним комітетом України.**



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

Контакти відділу ринків фармацевтики
izotova@amcu.gov.ua
yanova_y@amcu.gov.ua