

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

## НАКАЗ

від 4 квітня 2007 року N 162

## Про затвердження Положення про Раду з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик та Програми з розробки та поетапного впровадження належних практик

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 N 1419 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів", Протокольного рішення за підсумками наради у Першого віце-прем'єр-міністра України М. Я. Азарова з питань розробки термінових заходів із забезпечення розвитку фармацевтичної промисловості, насичення внутрішнього ринку якісною продукцією вітчизняного виробництва та підвищення її конкурентоспроможності від 07.09.2006 N 32286/0/1-06, доручення Кабінету Міністрів України від 04.12.2006 N 32286/15/1-06 **наказую**:

1. Затвердити Положення про Раду з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик, створеної відповідно наказу МОЗ від 30.01.2007 N 43 (додається).

2. Затвердити Програму з розробки та поетапного впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик (додається).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти голову Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення Константінова Ю. Б.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Ю. О. Гайдаєв** |

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказом Міністра охорони здоров'я  
від 4 квітня 2007 року N 162

### ПРОГРАМА з розробки та поетапного впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик

### 1. Обґрунтування необхідності програми

Прийнятий Верховною Радою України курс на інтеграцію в ЄС та вступ України до СОТ реалізовується Урядом України в реальні дії. Урядом (постанова Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 р. N 1419 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів") встановлено кінцевий термін обов'язкового забезпечення обігу лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики - 01.01.2009 р.

Ця програма спрямована на ефективну реалізацію державної політики у сфері обігу лікарських засобів шляхом впровадження, починаючи з 1 січня 2009 р., вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики, гармонізованої з відповідними директивами ЄС.

### 2. Мета й завдання програми

Головною метою програми є впровадження, починаючи з 1 січня 2009 р., обігу лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики, гармонізованої з відповідними директивами ЄС.

Завданням програми є розробка проектів нормативно-правових актів щодо забезпечення обігу лікарських засобів згідно вимог ЄС.

### 3. Етапи реалізації програми

Реалізацію Програми планується здійснити поетапно протягом 2007 - 2009 років: перший етап - до 01.04.2007 року, другий етап - до 01.07.2007 року, третій етап - до 01.01.2008 року, четвертий етап - до 01.07.2008 року, п'ятий етап - до 01.01.2009 року.

На першому етапі - розробити загальну структуру документації щодо впровадження належних практик. Згідно загальної структури визначити види документів, необхідні для розробки. Для кожного виду документа визначити обов'язкові розділи, вимоги до змісту кожного розділу, процедуру розробки, узгодження та затвердження, а також внесення змін.

На другому етапі - розробити правила належних практик GLP, GDP, GCP та GMP (стосовно виробництва стерильних лікарських засобів).

На третьому етапі - затвердити наказами МОЗ правила належних практик GLP, GDP, GCP та GMP (стосовно виробництва стерильних лікарських засобів).

На четвертому етапі - розробити правила належної виробничої практики (GMP) стосовно виробництва нестерильних лікарських засобів.

На п'ятому етапі - затвердити наказом МОЗ правила належної виробничої практики (GMP) стосовно виробництва нестерильних лікарських засобів.

### 4. Механізм реалізації і контроль за виконанням програми

МОЗ України відповідно до своїх повноважень здійснює керівництво і контроль за реалізацією програми, відповідає за використання при виконанні програми коштів Державного бюджету України.

### 5. Очікувані результати виконання програми

Виконання програми дасть змогу, починаючи з 1 січня 2009 р., забезпечити обіг лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики, гармонізованої з відповідними директивами ЄС.

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова Державної служби** **лікарських засобів і** **виробів медичного призначення** | **Ю. Б. Константінов** |

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказом Міністра охорони здоров'я  
від 4 квітня 2007 року N 162

### Положення про Раду з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик

### 1. Загальні положення

1.1. Рада з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик (далі - Рада) створена як дорадчий орган МОЗ України відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.11.2006 N 1542, з метою розробки рекомендацій щодо поетапного впровадження вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики, гармонізованої з відповідними директивами ЄС.

1.2. Рада є постійно діючим дорадчим органом МОЗ України та здійснює свою діяльність за затвердженим щорічним планом роботи.

1.3. У своїй діяльності Рада керується Коституцією України, Законами України, актами Президента та Кабінету Міністрів України.

### 2. Основні напрями діяльності Ради

2.1. Підготовка Програми з розробки та поетапного впровадження належних практик.

2.2. Розробка гармонізованих згідно європейських норм та правил належних практик.

2.3. Розробка процедури впровадження правил належних практик в Україні.

2.4. Періодична актуалізація правил належних практик.

2.5. Аналіз основних проблем, що виникають при впровадженні правил належних практик.

2.6. Внесення відповідних рекомендацій та пропозицій керівництву МОЗ щодо удосконалення порядку впровадження правил належних практик.

2.7. Співробітництво з науковими закладами, підприємствами, державними, громадськими та міжнародними організаціями у розробці пропозицій та удосконалення порядку впровадження правил належних практик.

### 3. Функції і права Ради

3.1. Функції Ради:

- на підставі аналізу стану впровадження правил належних практик та основних проблем, що виникають при цьому, вносить на розгляд Міністру охорони здоров'я відповідні обгрунтовані пропозиції та висновки;

- бере участь в опрацюванні проектів законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, розробником яких є МОЗ України, проектів наказів МОЗ з питань, що входять до її повноважень.

3.2. Для виконання вказаних завдань Рада в установленому порядку користується правом:

- співробітництва і взаємодії з усіма структурними підрозділами Міністерства охорони здоров'я;

- створювати робочі групи, секції за окремими напрямами із залученням провідних фахівців охорони здоров'я та суміжних галузей, представників міжнародних та українських громадських організацій.

### 4. Структура і порядок формування Ради

4.1. Персональний склад Ради затверджується Міністром охорони здоров'я.

4.2. Засідання Ради проводяться згідно плану її роботи.

4.3. Рішення Ради приймаються відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Ради, присутніх на засіданні. У разі рівного розподілу голосів ухвальним є голос голови Ради. За результатами засідання складається протокол, який підписується головою та секретарем Ради.

4.4. Голова Ради:

- скликає і проводить засідання Ради;

- надає рекомендації Міністру охорони здоров'я щодо удосконалення порядку впровадження правил належних практик;

- інформує про рішення Ради державні і громадські організації.

4.5. Організаційне, матеріально-технічне та інші види забезпечення діяльності Ради покласти на Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення.

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова Державної служби** **лікарських засобів і** **виробів медичного призначення** | **Ю. Б. Константінов** |

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021 © ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |