



Державне підприємство

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
(Державний експертний центр МОЗ України)

## НАКАЗ

м. Київ

«22» 03 2021 р.

№ 80

Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Відповідно до вимог 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), та з метою забезпечення проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, поданих на реєстрацію щодо підтвердження відтворюваності методів контролю якості,

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок та критерії уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (далі – Порядок), що додається.
2. Управлінню розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж Державного експертного центру МОЗ України (В. В. Анісімов) розмістити Порядок на офіційному веб-сайті Державного експертного центру МОЗ України.
3. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Державного експертного центру МОЗ України від 10.02.2016 року № 23 «Про затвердження Порядку та

критеріїв уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію».

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника директора з питань фармаконагляду Є. В. Ткаченко.

Директор

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.M. Babenko', written over a vertical line that extends from the text above.

**М.М. Бабенко**



## **ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Державного підприємства  
«Державний експертний центр  
Міністерства охорони здоров'я  
України»

від «22» 03 2021 року № 90

# **ПОРЯДОК ТА КРИТЕРІЇ УПОВНОВАЖЕННЯ ЛАБОРАТОРІЙ НА ПРОВЕДЕННЯ ЛАБОРАТОРНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПОДАЮТЬСЯ НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

## **I. Загальні положення**

1.1. Порядок та критерії уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (далі - Порядок), розроблено відповідно до 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

1.2. Цей Порядок встановлює критерії, за якими лабораторії уповноважуються Державним експертним центром МОЗ України (далі – Центр) на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, а також визначає процедуру такого уповноваження.

1.3. Уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, проводиться Центром щорічно.

1.4. Інформація про початок та завершення відбору лабораторій для уповноваження на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, оприлюднюється на офіційному веб-сайті Центру.

## **II. Визначення термінів**

У цьому Порядку наведені нижче терміни вживаються у таких значеннях:  
лабораторні випробування лікарського засобу – це апробація методик, зазначених у проекті Методів контролю якості лікарського засобу (далі – МКЯ) з метою оцінки (підтвердження) відтворюваності МКЯ;



оцінка відтворюваності МКЯ – експериментальна перевірка МКЯ з метою дослідження відтворюваності методик для перевірки їх точності, правильності та селективності; визначення відповідності вимогам специфікації представлених зразків лікарських засобів та отримання коректних результатів;

лабораторія-заявник – лабораторія або суб'єкт господарювання, до складу якого входить лабораторія, який подає заяву про уповноваження лабораторії з проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, поданих на державну реєстрацію;

уповноважені лабораторії – лабораторії, уповноважені Центром на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, поданих на державну реєстрацію;

заявник (власник реєстраційного посвідчення) (далі - Заявник) – юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах.

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у чинному законодавстві України.

### **III. Критерії уповноваження лабораторій**

3.1. Для уповноваження лабораторія-заявник повинна відповідати таким критеріям:

1) компетентність лабораторії проводити контроль якості лікарських засобів, підтверджена під час атестації уповноваженими органами;

2) компетентність лабораторії підтверджена шляхом участі у випробуваннях зовнішнього контролю оцінки якості в системі програм професійного тестування лабораторій з контролю якості лікарських засобів, міжлабораторних порівняльних випробуваннях;

3) інформація щодо відповідності Лабораторії стандартам, до яких атестована лабораторія (ISO/IEC 17025:2017 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій", ISO 9001-2015 «Система управління якістю. Вимоги», рекомендації ВООЗ "Належна практика ВООЗ для фармацевтичних лабораторій з контролю якості" (WHO TRS, № 957, 2010 – Annex 1), тощо);

4) галузь атестації;

5) відсутність реклаमाцій (протягом останнього року);

6) юридична незалежність від заявників, виробників, споживачів та розробників лікарських засобів;

7) наявність компетентного персоналу;

8) наявність приміщень, обладнання та витратних матеріалів в обсязі, необхідному та достатньому для проведення досліджень за відповідним напрямком;



9) наявність процедури забезпечення об'єктивності досліджень, яка передбачає:

обов'язок кожного співробітника лабораторії, у разі отримання ним від будь-якої особи звернення з проханням про забезпечення певного результату досліджень, повідомляти про це керівника лабораторії;

заборону одержання співробітниками лабораторії подарунків у зв'язку із дослідженнями, в яких вони беруть участь;

заходи, передбачені Законом України «Про запобігання корупції» щодо запобігання одержанню співробітниками лабораторії неправомірної вигоди або подарунків;

обмеження спільної роботи в лабораторії близьких осіб, які перебувають у відносинах прямого підпорядкування;

обов'язок кожного співробітника лабораторії вживати заходів щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів;

обов'язковість усунення співробітника лабораторії від проведення дослідження та виконання будь-якої пов'язаної з цим дії в умовах реального чи потенційного конфлікту інтересів;

обов'язок уповноваженої особи з якості повідомляти компетентний орган про будь-яке рішення (доручення) керівництва лабораторії, яке пов'язане з проведенням дослідження та суперечить законодавству, а також про будь-який інший захід впливу, застосований керівництвом лабораторії або працівником органу державної влади з метою отримання певного результату випробування.

10) Лабораторія має бути прекваліфікована BOOЗ або має бути атестована EDQM.

#### **IV. Документи, що подаються для уповноваження на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію**

4.1. Лабораторія-заявник з метою уповноваження на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, звертається до Центру із заявою за формою, наведеною у Додатку 1.

4.2. До заяви повинні бути додані наступні документи (їх копії):

1) установчі документи (для лабораторії-заявника, яка є юридичною особою), та/або положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю);

2) настанова з якості лабораторії-заявника;

3) паспорт лабораторії-заявника;

4) копія свідоцтва про атестацію;

5) копія документа, що засвідчує галузь атестації лабораторії-заявника;

6) перелік приміщень, які є в наявності та призначені для проведення лабораторних випробувань;



7) відомості про персонал лабораторії-заявника, із зазначенням їх прізвища, ім'я та по батькові, посади, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску);

8) перелік документації системи якості;

9) перелік схвалених постачальників найважливіших витратних матеріалів, ресурсів і послуг, що впливають на якість лабораторних випробувань та наявність даних про оцінювання постачальників;

10) участь у схемах професійного тестування та одержані результати (за останні 3 роки);

11) копія затверджених розцінок вартості робіт (послуг) при проведенні лабораторних випробувань лікарських засобів за показниками галузі атестації.

## **V. Комісія з уповноваження лабораторій**

5.1. Комісія з уповноваження лабораторій (далі – Комісія) є комісією Центру, яка проводить перевірку документів, поданих для уповноваження лабораторії, та складає висновок відповідності лабораторії встановленим цим Порядком критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

5.2. Комісія утворюється строком на 1 рік на підставі відповідного наказу Центру з числа працівників Центру. До складу Комісії входять: голова Комісії, секретар Комісії та її члени (далі – члени Комісії).

5.3. Повноваження члена Комісії дійсні з моменту підписання наказу Центру про створення Комісії та припиняються:

1) за його бажанням, за умови письмового повідомлення про це Директора Центру, за два тижні;

2) в разі неможливості виконання обов'язків члена Комісії за станом здоров'я;

3) за наказом Центру про виключення зі складу Комісії.

5.4. У разі хвороби члена Комісії чи неможливості виконання ним обов'язків з інших причин, Директор Центру покладає виконання відповідних обов'язків на іншу особу.

5.5. Комісія здійснює свою діяльність шляхом проведення засідань, які є повноважними, якщо в них бере участь не менше двох третин членів Комісії.

5.6. Голова Комісії організовує її роботу, головує на її засіданнях, відповідає за збереження документів, що стосуються діяльності Комісії, забезпечує ведення протоколу засідання Комісії, а також складання відповідного висновку Комісії за формою, наведеною у Додатку 2.

5.7. Рішення Комісії приймається простою більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні Комісії. На засіданні Комісії кожен її член має один голос. У разі рівного розподілу голосів членів Комісії голос голови Комісії є вирішальним.

5.8. Кожен член Комісії має право доступу до усіх документів, що подані лабораторією-заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії.



5.9. За результатами розгляду документів, поданих лабораторією-заявником для уповноваження на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, Комісія приймає одне з таких рішень:

1) про надання висновку відповідності лабораторії-заявника критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію;

2) про надання висновку невідповідності лабораторії-заявника критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

## **VI. Видання наказу Центру про уповноваження лабораторії**

6.1. Висновок Комісії щодо відповідності лабораторії-заявника критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, повинен бути підписаний членами Комісії не пізніше п'ятнадцяти робочих днів з дати закінчення прийому Центром заяв про уповноваження лабораторії на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

6.2. Протягом п'яти робочих днів з дня надання Комісією висновку відповідності/невідповідності лабораторії критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, Центр видає наказ про уповноваження лабораторії (-ій) на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію, який оприлюднюється на офіційному веб-сайті Центру.

6.3. Центр видає наказ про припинення уповноваження лабораторії (-ій) у таких випадках:

1) подання до Центру заяви лабораторії про припинення її уповноваження;

2) ліквідації уповноваженої лабораторії – юридичної особи;

3) припинення підприємницької діяльності лабораторії – фізичної особи-підприємця;

4) встановлення факту надання уповноваженою лабораторією недостовірних результатів дослідження або проведення нею дослідження з порушенням встановленого порядку.

6.4. Наказ про припинення уповноваження лабораторії (-ій) видається Центром не пізніше 5 робочих днів з дати настання однієї з обставин, вказаних у пункті 6.3 цього Порядку, або з дати, коли про неї стало відомо Центру.

6.5. У наказі Центру про припинення уповноваження лабораторії (-ій) мають бути зазначені підстави такого позбавлення.

6.6. Наказ про припинення уповноваження лабораторії (-ій) оприлюднюється на офіційному веб-сайті Центру.



## **VII. Інші організаційні питання**

7.1. Заявник надає до уповноваженої лабораторії направлення (форма 12) (далі – Направлення), відповідно Додатку 1 до Інструкції з організації проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються з метою державної реєстрації, у Державному експертному центрі МОЗ, затвердженої наказом Державного експертного центру МОЗ від 18.11.2015 № 141, та три примірники проектів МКЯ.

7.2. Після надання Заявником до уповноваженої лабораторії необхідної кількості (попередньо узгодженої із уповноваженою лабораторією) зразків лікарських засобів з відповідним сертифікатом аналізу, стандартних зразків та реактивів з відповідними сертифікатами аналізу і матеріалів, лабораторні випробування проводяться згідно Направлення, у відповідності до проекту МКЯ, з урахуванням валідаційних даних (у випадку необхідності).

7.3. За результатами проведених лабораторних випробувань, Уповноважена лабораторія формує Висновок щодо відтворюваності методів контролю (далі – Висновок), згідно форми, наведеної у Додатку 3 до цього Порядку.

7.4. Висновок та проект МКЯ, за яким проводилися лабораторні випробування лікарського засобу з печатками (штампами) уповноваженої лабораторії на кожній сторінці, надаються Заявнику та надсилаються до Центру.

7.5. Уповноважена лабораторія, при необхідності, надає до Центру копії первинних матеріалів (розрахунки, протоколи випробування разом зі спектрами, всіма хроматограмами, роздруківками з приладів тощо), на основі яких складено Висновок.

7.6. Уповноважені лабораторії щоквартально, протягом 10 робочих днів місяця, наступного за звітним періодом, надають до Центру звіт, за формою, наведеною у Додатку 4.

7.7. Уповноважена лабораторія має надати до Центру будь-яку додаткову інформацію щодо лабораторних випробувань протягом 5 робочих днів з дати отримання запиту від Центру.

7.8. Уповноважена лабораторія надсилає на адресу Центру відповідну інформацію про будь-які суттєві зміни відомостей про уповноважену лабораторію протягом тижня з моменту їх виникнення.

7.9. За необхідності, може бути проведений зовнішній аудит уповноваженої лабораторії.

**Заступник директора  
з питань фармаконагляду**



**Є. В. Ткаченко**







## Додаток 2

до Порядку та критеріїв уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

**ВИСНОВОК**

**відповідності критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію**

Лабораторії \_\_\_\_\_  
(назва)

**1. Комісія у складі:**

Голова комісії: \_\_\_\_\_  
Секретар комісії: \_\_\_\_\_  
Члени комісії: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ року перевірила документи, подані лабораторією-заявником, щодо відповідності критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

**2. За результатами перевірки документів, поданих лабораторією-заявником, Комісія встановила наступні відповідності/невідповідності**

Інформація	Відповідність	Виявлені невідповідності
прекваліфікація ВООЗ або атестат EDQM		
свідоцтва про атестацію		
установчі документи (для лабораторії-заявника, яка є юридичною особою), та/або положення про лабораторію та/або відділ контролю якості (технічного контролю)		
настанова з якості лабораторії-заявника		
паспорт лабораторії-заявника		
галузь атестації лабораторії-заявника		
інформація щодо переліку приміщень, які є в наявності та призначені для проведення лабораторних випробувань		
відомості про персонал лабораторії-заявника		
перелік документації системи якості		
перелік схвалених постачальників найважливіших витратних матеріалів, ресурсів і послуг, що впливають на якість лабораторних випробувань та наявність даних про оцінювання постачальників		
інформація щодо участі у схемах професійного тестування та одержані результати (за останні 3 роки)		



копія затверджених розцінок вартості робіт (послуг) при проведенні лабораторних випробувань лікарських засобів за показниками галузі атестації		
--	--	--

**3. ВИСНОВКИ:** лабораторія відповідає/не відповідає критеріям уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Голова Комісії:

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)

Секретар Комісії

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)

Члени Комісії

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (ПІБ)



Додаток 3  
до Порядку та критеріїв уповноваження  
лабораторій на проведення  
лабораторних випробувань лікарських  
засобів, що подаються на державну  
реєстрацію

\_\_\_\_\_  
(назва уповноваженої лабораторії)

\_\_\_\_\_  
(адреса місця провадження діяльності)

### Висновок щодо відтворюваності методів контролю

№ \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Назва лікарського засобу

Заявник

Виробник

Форма випуску

Серія

Термін придатності

Направлення на лабораторні випробування № \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Дата одержання зразків «\_\_» \_\_\_\_\_ .20\_\_ року

#### РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБОВУВАНЬ

Назва показника	Вимоги Специфікації МКЯ	Результат лабораторного випробування	Відтворюваність методики
1	2	3	4

**Зауваження до  
проекту методів  
контролю якості:**

*(при необхідності)*

**Висновок щодо  
відтворюваності  
методів контролю  
якості:**

За результатами лабораторних випробувань лікарського засобу *(назва лікарського засобу)*, виробництва *(назва виробника)* встановлено, що методи контролю якості відтворюються/не відтворюються за показниками проекту МКЯ.

Керівник Лабораторії

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ПІБ)

ПІБ відповідального виконавця



Додаток 4  
до Порядку та критеріїв уповноваження  
лабораторій на проведення  
лабораторних випробувань лікарських  
засобів, що подаються на державну  
реєстрацію

## ЗВІТ

\_\_\_\_\_  
(назва уповноваженої лабораторії)  
за \_\_\_\_ квартал 20\_\_ року

Кількість направлень на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів за Формою 12, що надійшли до уповноваженої лабораторії протягом звітного періоду	
Загальна кількість направлень на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів за Формою 12, наявних в уповноваженої лабораторії станом на дату оформлення звіту	
Оформлено Висновків за звітний період	
З них, незадовільні результати щодо відтворюваності методик	
Кількість серій на етапі проведення лабораторних випробувань, станом на останню дату відповідного звітного періоду	
Кількість серій на етапі оформлення протоколів випробувань, станом на останню дату відповідного звітного періоду	
Кількість серій, аналіз яких не розпочато через відсутність необхідних документів, зразків, реактивів, стандартних зразків, станом на останню дату відповідного звітного періоду	

Керівник Лабораторії

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(ПБ)

ПБ відповідального виконавця, тел.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ року