МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22.07.2015 **м. Київ** **N 452**

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
20 серпня 2015 р. за N 1018/27463

Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Відповідно до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби", пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року N 376, пункту 5 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року N 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року N 793),

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни 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 N 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за N 133/22665, виклавши його в новій редакції, що додається.

2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Т. Лясковському) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр **О. Квіташвілі**

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державної регуляторної **К. Ляпіна**

http://yurist-online.org/

служби України

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
27 грудня 2012 року N 1130
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 22 липня 2015 року N 452)

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
20 серпня 2015 р. за N 1018/27463

ПОРЯДОК
проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України "Про лікарські засоби", 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, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454/2014, 17 редакція) та рекомендацій документа міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002-3 Вимоги до системи якості фармацевтичних інспекторатів.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

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;

атестована лабораторія - лабораторія з контролю якості та безпеки лікарських засобів, яка пройшла галузеву атестацію Держлікслужбою України;

виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника);

виробництво лікарських засобів - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск (сертифікації) серії, а також закупівлі

матеріалів і продукції, зберігання, оптової торгівлі (дистрибуції) лікарських засобів власного виробництва;

висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (далі - Висновок) - документ, виданий Державною службою України з лікарських засобів (далі - Держлікслужба України), який засвідчує, що за результатами проведеної спеціалізованої експертизи поданих документів офіційний документ щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни - члена PIC/S, вважається таким, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

Заявник - суб'єкт господарювання - власник реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або ліцензії на виробництво лікарських засобів, який подає до Держлікслужби України особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або заяву на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (далі - Заява) та який відповідає за достовірність наданої інформації та документів;

зразок (проба) від серії - частина від серії, відібрана таким чином і в такій кількості, що є репрезентативною для всієї серії;

інспектор - посадова особа Держлікслужби України та/або фахівець, який залучається нею, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві лікарських засобів, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні лікарських засобів та має підтвердження компетентності з питань належної виробничої практики;

інспектування - процедура оцінки відповідності фармацевтичної системи якості суб'єкта господарювання та фактичного стану наявних умов виробництва лікарських засобів та умов контролю якості чинним в Україні вимогам належної виробничої практики за місцем провадження діяльності (місцезнаходженням виробничих потужностей, у тому числі зон контролю якості та зон зберігання за контрактом (договором));

країна - член PIC/S - країна, що має уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів, який є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S);

критичне порушення - порушення вимог належної виробничої практики, що призводить до виробництва лікарського засобу, небезпечного для життя людини, або до високого ризику виробництва такого лікарського засобу;

лабораторного 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 фармакопеєю України, в атестованих лабораторіях;

лікарський засіб критичного рівня ризику - лікарський засіб, для якого виконується будь-яка з таких умов: вузький терапевтичний індекс; висока токсичність; стерильний продукт;

біологічний лікарський препарат або складний виробничий процес, проте лікарські засоби низького рівня ризику не можуть розглядатися як критичні, навіть якщо для їх виробництва застосовуються складні виробничі процеси;

лікарський засіб високого рівня ризику - лікарський засіб, що може становити ризик для здоров'я людини навіть при малих кількостях внаслідок перехресної контамінації продуктами, які включають, але не обмежуються пеніцилінами, певними цитотоксинами та біологічними лікарськими засобами;

лікарські засоби низького рівня ризику - лікарські засоби, такі як: місцевого застосування для терапії проти акне; лікарські засоби проти лупи; антисептичні очищувачі шкіри; протигрибкові лікарські засоби для ніг; продукція по догляду за шкірою, яка містить лікарські засоби; засоби захисту від сонячних опіків; льодяники від болю в горлі або кашлю, лікарські засоби, аналогічні їм, а також які не відносяться до стерильних або рецептурних лікарських засобів;

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;

несуттєве порушення - порушення вимог GMP, яке не належить до критичних або суттєвих порушень (така класифікація присвоюється, якщо невідповідність оцінена як така або якщо не вистачає інформації для оцінки невідповідності як критичної чи суттєвої);

офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP - сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни - члена PIC/S, або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни - члена PIC/S не передбачена видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP);

первинна експертиза - перевірка комплектності поданих документів та відповідності таких документів законодавству, у тому числі вимогам цього Порядку, яка проводиться працівниками Держлікслужби України;

підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP - процедура підтвердження Держлікслужбою України відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP;

представник Заявника (уповноважена особа, що знаходиться в Україні та виступає від імені Заявника) - юридична або фізична особа, яка діє на підставі відповідного доручення (довіреності), у якому Заявником надано право представляти його інтереси в Україні при проведенні процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

прекваліфікація лікарського засобу - стандартизована процедура/програма ВООЗ, яка проводиться з метою оцінки якості, безпечності та ефективності лікарського засобу;

препарат обмеженого застосування (препарат-сирота) - лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності (зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 жителів на дату подання заяви про державну реєстрацію);

продукція "in bulk" - будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування;

сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (далі - Сертифікат) - документ, виданий Держлікслужбою України за результатами інспектування, який засвідчує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP;

складний виробничий процес - процес, для якого навіть незначні відхилення в контрольних параметрах можуть призвести до отримання неоднорідного продукту або продукту, який не відповідає вимогам специфікації (наприклад, процеси гомогенізації або грануляції для твердих лікарських форм з низькою дозою, препарати пролонгованої або відкладеної дії, стерильні продукти);

спеціалізована експертиза - експертиза поданих документів на відповідність вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації;

суттєве порушення - порушення, яке не є критичним, але призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного досьє на цей лікарський засіб, або є суттєвим порушенням вимог GMP, або є суттєвим порушенням ліцензійних умов, або полягає в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні Уповноваженою особою своїх обов'язків, або є комбінацією декількох несуттєвих порушень, кожне з яких власне не може класифікуватися як суттєве порушення, але разом вони мають бути класифіковані та відображені в звіті як суттєве порушення;

фармацевтична система якості - система управління, що спрямовує та контролює діяльність суб'єкта господарювання щодо якості.

3. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами 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 відповідності умов виробництва лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), вимогам GMP здійснюється на добровільних засадах за бажанням заявника.

4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою України шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком.

5. Відповідно до цього Порядку проводиться підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на виробничих дільницях згідно із відповідною заявою:

на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики згідно з додатком 1 до цього Порядку (далі - Заява на видачу Сертифіката);

на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP згідно з додатком 2 до цього Порядку (далі - Заява на видачу Висновку).

6. Згідно з цим Порядком Держлікслужба України видає документи, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP:

сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку;

висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку.

II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Процедура підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP включає такі етапи:

подання до Держлікслужби України Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів, передбаченого пунктами 2, 3, 8 цього розділу;

перевірку та опрацювання поданої Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та комплекту документів (включаючи первинну експертизу та спеціалізовану експертизу);

інспектування виробництва лікарських засобів за місцем провадження діяльності, в тому числі лабораторій, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складських зон за контрактом (договором), у випадках, передбачених цим Порядком;

прийняття рішення щодо видачі документа про відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або вмотивованого висновку про відмову у його видачі;

внесення змін до виданого документа про відповідність виробництва лікарських засобів вимогам GMP у випадках, передбачених пунктом 12 розділу V цього Порядку.

2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби України Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи:

1) копія заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, що була подана до МОЗ України, засвідчена підписом і печаткою (за наявності) Заявника або його представника, - для лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), або при внесенні відповідних змін, що стосуються зміни виробника або його виробничих потужностей або внесення додаткового виробника до реєстраційних матеріалів зареєстрованих в Україні лікарських засобів, або зміни назви лікарського засобу (за наявності);

2) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, який дає право на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та виданий відповідним державним органом країни, де розташоване виробництво, на виробничу дільницю, що вказана в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку), та засвідчений в установленому порядку переклад українською та англійською мовами (для нерезидентів). Якщо згідно із законодавством країни-виробника ліцензія на виробництво існує лише в електронному вигляді, мають бути надані роздруківка із посиланням на відповідний офіційний сайт, засвідчена підписом та/або (за наявності) печаткою Заявника (представника Заявника), та переклад українською мовою.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником / представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову;

3) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа, виданого державним органом країни, де розташовано виробництво, про відповідність вимогам GMP виробничої дільниці, що вказана в Заяві (за наявності); засвідчені в установленому порядку копії додатків до цього документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає засвідчену Заявником / представником Заявника роздруківку з бази даних EudraGMP із засвідченим перекладом на українську мову;

4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена PIC/S, засвідчені в установленому порядку копії додатків до такого документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.

Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає роздруківку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);

5) копія досьє виробничої дільниці (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн - членів PIC/S);

6) засвідчена Заявником (представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена PIC/S (для нерезидентів, виробничі потужності яких розташовані за межами території країн - членів PIC/S). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви. У разі відмови виробника у наданні копії звіту Заявник може звернутися до Держлікслужби України із клопотанням про здійснення запиту щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни - члена PIC/S, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіт долучається Держлікслужбою України до комплекту документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба України повідомляє Заявника в письмовій формі;

7) інформація щодо останньої перевірки, проведеної за процедурою прекваліфікації ВООЗ (за наявності). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви на видачу Сертифіката або Висновку (якщо немає інших поданих Заявником або представником Заявника відповідним чином оформлених копій офіційних документів ВООЗ);

8) довідка про якість продукції, що виробляється, згідно з додатком 5 до цього Порядку;

9) довідка про результати перевірок виробничої дільниці, проведених органами державного контролю, за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку, що зазначена в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку);

10) Загальний перелік номенклатури продукції за формою згідно з додатком 7 до цього Порядку (за формою 1 - у разі подання Заяви на видачу Висновку; за формою 2 - у разі подання Заяви на видачу Сертифіката), в якому наводиться перелік лікарських засобів, які зареєстровані в Україні та/або плануються до реєстрації і виробництво яких вже здійснюється (за наявності) або планується здійснювати на виробничій дільниці, що вказана в Заяві на видачу Висновку (Заяві на видачу Сертифіката). Такий перелік подається в письмовій формі та на електронному носії інформації (файл Excel). Перелік може містити лікарські засоби, що виробляються на відповідній виробничій дільниці для одного та/або декількох Заявників;

11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product) або копія реєстраційного посвідчення (marketing authorization), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника) або іншим регуляторним органом країни з суворою регуляторною системою, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до реєстрації або перереєстрації в Україні);

12) гарантійні листи згідно з додатком 8 (за формою 1 - про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP; за формою 2 - про завершення процедури підтвердження або надання звіту останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена PIC/S).

У випадку, якщо будь-які документи із зазначеного вище переліку, які подано до Держлікслужби України з метою отримання Сертифіката або Висновку, містять конфіденційну інформацію, яку виробник не може розкрити Заявнику (представнику Заявника) в Україні, виробник може надіслати такі документи безпосередньо до Держлікслужби України. Після отримання таких документів Держлікслужба України своїм листом невідкладно інформує Заявника (представника Заявника) про їх надходження та розгляд Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку та документів, які додаються.

3. Для виробників-резидентів підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснюється Держлікслужбою України за результатами планової перевірки додержання відповідних ліцензійних умов. За відсутності критичних порушень в акті планової перевірки додержання ліцензійних умов Держлікслужба України відповідно до розділу V цього Порядку видає ліцензіату Сертифікат протягом 30 робочих днів з дня отримання від нього листа із загальним переліком номенклатури продукції у

паперовому вигляді та на електронному носії щодо видачі Сертифіката. Лист подається ліцензіатом до Держлікслужби України протягом 15 робочих днів після проведення планової перевірки додержання ліцензійних умов.

У разі наявності критичних порушень, виявлених під час останньої планової перевірки додержання ліцензійних умов, Держлікслужба України приймає рішення про відмову у видачі Сертифіката згідно з розділом V цього Порядку. За наявності документальних підтверджень про усунення критичних порушень, виявлених під час останньої планової перевірки додержання ліцензійних умов, проводиться інспектування за місцем провадження виробництва (виробничої дільниці) відповідно до поданої ліцензіатом Заяви на видачу Сертифіката.

4. Заява та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів, що додаються до заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (до заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики), згідно з додатком 9 до цього Порядку, копія якого видається Заявнику (представнику Заявника) з відміткою про дату прийняття документів Держлікслужбою України та підписом відповідальної особи.

5. Держлікслужба України здійснює первинну експертизу поданих документів з метою перевірки їх комплектності та відповідності форми таких документів законодавству, у тому числі вимогам цього Порядку.

6. Для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт тощо Держлікслужбою України можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

7. Для нерезидентів, які не мають офіційних документів щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни - члена PIC/S, або якщо виробництво лікарських засобів здійснюється у країні, з якою Україна не має міжнародного договору про взаємне визнання результатів інспектування щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, додатково до проведення експертизи документів здійснюється інспектування виробництва (виробничої дільниці) відповідно до розділу IV цього Порядку.

8. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP мають бути зазначені усі проміжні виробничі дільниці (включно з контрактними дільницями), що задіяні у процесі виробництва готового лікарського засобу.

Для проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, у процесі якого здійснюється випуск готових лікарських засобів із форми "in bulk", виробництво всієї продукції у формі "in bulk", яка використовується в процесі випуску цих лікарських засобів, повинно мати Сертифікати або Висновки, видані згідно з цим Порядком, крім таких випадків:

1) у разі якщо сертифікація серій готового лікарського засобу та видача дозволу на їх випуск здійснюються виробником на території країни - члена Європейського Союзу (далі - ЄС), яка є членом PIC/S, Заявник (представник Заявника) разом із Заявою на видачу Висновку подає:

перелік документів відповідно до пункту 2 цього розділу - для виробника, що здійснює видачу дозволу на випуск серій;

засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2 та 4 пункту 2 цього розділу, - для проміжних виробничих дільниць, у тому числі контрактних, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані на території країни - члена ЄС, а також мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни - члена PIC/S;

засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника або представника Заявника копії документів та їх переклади українською мовою, зазначені у підпунктах 2, 4, 6 пункту 2 цього розділу, - для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу та розташовані поза територією країни - члена ЄС, які мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни - члена PIC/S. Копія документа, зазначеного у підпункті 6 пункту 2 цього розділу, для проміжної стадії виробництва (уключаючи контрактну виробничу ділянку), подається не пізніше шести місяців після отримання Висновку під гарантійні зобов'язання Заявника. У разі ненадання Заявником (представником Заявника) копії документа, зазначеного у підпункті 6 пункту 2 цього розділу, у шестимісячний строк Держлікслужба України приймає рішення про анулювання виданого Висновку або його переоформлення шляхом вилучення цього лікарського засобу із переліку лікарських засобів, який є невід'ємною частиною Висновку.

При цьому видача Держлікслужбою України окремих Висновків для проміжних виробничих дільниць (уключаючи контрактні виробничі дільниці) не здійснюється;

2) у разі якщо сертифікація серій готового лікарського засобу та видача дозволу на їх випуск здійснюються виробником, який має офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни - члена PIC/S, Заявник (представник Заявника) разом із Заявою на видачу Висновку подає:

перелік документів, визначений пунктом 2 цього розділу, - для виробника, що здійснює видачу дозволу на випуск серій;

документи, зазначені в підпунктах 2, 4, 6 пункту 2 цього розділу, - для проміжних виробничих дільниць, уключаючи контрактні виробничі дільниці, що задіяні у виробництві лікарського засобу, які мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни - члена PIC/S.

При цьому видача Держлікслужбою України окремих Висновків для проміжних виробничих дільниць (включаючи контрактні виробничі дільниці), що мають офіційні документи щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані уповноваженим органом країни - члена PIC/S, не здійснюється.

Для лікарського засобу, проміжні стадії виробництва (включаючи контрактні виробничі дільниці) якого здійснюються на виробничих дільницях, що не мають офіційних документів щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни - члена PIC/S, на підставі гарантійних зобов'язань Заявника щодо завершення в строк не більше шести місяців з дати подання Заяви на

видачу Висновку процедури підтвердження відповідності вимогам GMP Держлікслужбою України видається Висновок. У разі невиконання Заявником гарантійних зобов'язань Держлікслужба України приймає рішення про анулювання виданого Висновку або його переоформлення шляхом вилучення такого лікарського засобу із переліку лікарських засобів, який є невід'ємною частиною Висновку.

III. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Строк проведення первинної експертизи поданих документів, що проводиться Держлікслужбою України з метою перевірки їх комплектності, відповідності форми таких документів законодавству, у тому числі вимогам цього Порядку, становить не більше 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), крім випадків:

1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі звернення Заявника (представника Заявника);

2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 2 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі звернення Заявника (представника Заявника).

2. Спеціалізована експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою України організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

Спеціалізована експертиза за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена PIC/S, проводиться не більше ніж 10 робочих днів після проведення первинної експертизи, крім випадків:

1) для лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, які зареєстровані як лікарський засіб компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі звернення Заявника (представника Заявника);

2) для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА), та для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, - не більше ніж 3 робочих дні після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі звернення Заявника (представника Заявника).

В усіх інших випадках спеціалізована експертиза проводиться не більше ніж 15 робочих днів після проведення первинної експертизи.

3. Під час проведення спеціалізованої експертизи враховується інформація щодо результатів проведення інспектувань з боку Держлікслужби України даної виробничої дільниці за попередні роки та наявність документальних підтверджень усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою України під час цих інспектувань, крім випадків, якщо ця інформація вже була предметом перевірки з боку Держлікслужби України.

За необхідності під час проведення експертизи Держлікслужбою України може бути направлений відповідний запит до компетентного органу країни - члена PIC/S для з'ясування питань, що виникли під час проведення експертизи, про що повідомляється Заявника (представника Заявника) протягом 10 робочих днів від дати направлення запиту. Час, потрібний для отримання відповіді на запит, не включається до строків проведення спеціалізованої експертизи.

4. У разі некомплектності документів, виявленої під час проведення первинної експертизи, та/або невідповідностей, виявлених під час проведення спеціалізованої експертизи, вимогам цього Порядку доданих до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) документів Заявнику (представнику Заявника) надається про це письмове повідомлення. Час, необхідний для усунення Заявником (представником Заявника) виявлених порушень та/або для надання необхідних документів, не включається до строків проведення первинної або спеціалізованої експертизи.

5. Якщо Заявник (представник Заявника) протягом 30 робочих днів після отримання повідомлення не усуває виявлені порушення або не надає необхідного комплекту документів відповідно до вимог цього Порядку, Заява на видачу Сертифіката (Заява на видачу Висновку) за рішенням, яке оформляється наказом Держлікслужби України, залишається без розгляду (із зазначення причин), про що Держлікслужба України повідомляє Заявника (представника Заявника). У разі необхідності продовжити строк надання необхідної інформації Заявник (представник Заявника) повинен надати відповідне обґрунтування причини і необхідного йому додаткового строку.

6. У випадку, якщо умови виробництва лікарських засобів та контролю їх якості були предметом інспектування з боку Держлікслужби України за попередні роки, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(іх) інспектування(нь).

7. Під час складання плану та програми інспектування враховується необхідність перевірки усунення критичних та суттєвих порушень, встановлених під час попереднього(іх) інспектування(нь) з боку Держлікслужби України за попередні роки умов виробництва лікарських засобів та контролю їх якості, крім випадків, якщо ця інформація вже була предметом перевірки з боку Держлікслужби України.

Копії плану та програми інспектування, які погоджуються Держлікслужбою України, надсилаються за місцезнаходженням Заявника або представника Заявника у строк не пізніше ніж за 10 робочих днів до дати початку інспектування, у тому числі у разі повторного інспектування за зверненням Заявника з метою перевірки усунення порушень, виявлених під час попереднього інспектування.

У разі наявності обґрунтованих зауважень з боку Заявника щодо участі в інспектуванні окремих інспекторів ці зауваження повинні бути надіслані до Держлікслужби України не пізніше ніж за 5 днів до проведення інспектування з метою їх урахування.

8. Строк проведення інспектування за місцем провадження діяльності має становити не більше 15 робочих днів.

9. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування.

10. Лабораторний аналіз якості зразків лікарських засобів, що були відібрані при проведенні інспектування, проводиться в строк не більше ніж 21 робочий день з дня надходження відібраних зразків до лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів або в строк, передбачений відповідними методами контролю якості лікарських засобів виробника. При цьому наявність необхідних стандартних зразків забезпечує Заявник. Час, потрібний Заявнику для забезпечення стандартними зразками, не включається до строків виконання лабораторного аналізу.

Відбір зразків лікарських засобів, що плануються до промислового випуску та знаходяться на стадії державної реєстрації, не здійснюється.

11. Розгляд Держлікслужбою України на робочому засіданні звіту, складеного за результатами інспектування, з метою його оцінки та обґрунтованості викладених у ньому порушень здійснюється не пізніше 10 робочих днів від дати його складання. У разі наявності наданого до Держлікслужби України письмового звернення з обґрунтованими зауваженнями з боку Заявника та/або виробника щодо проведеного інспектування, час, необхідний для розгляду результатів інспектування, може бути продовжено до закінчення розгляду цих зауважень, що становить не більше 15 робочих днів з дати їх надходження до Держлікслужби України, якщо не потребується додатковий час Заявнику/виробнику для надання необхідних письмових відповідей.

12. Оформлення та видача Сертифіката або Висновку або письмового повідомлення щодо неможливості видачі Сертифіката або Висновку становлять не більше 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення Держлікслужбою України. Час, потрібний Заявнику для усунення зауважень за результатами спеціалізованої експертизи, розгляду Держлікслужбою України письмового звернення Заявника та/або виробника з обґрунтованими зауваженнями щодо проведеного інспектування (у разі його надходження після розгляду результатів інспектування), не включається до строків оформлення та видачі Сертифіката або Висновку.

13. Проект Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів надсилається електронною поштою або факсом Заявнику (представнику Заявника) з метою його погодження. Заявник (представник Заявника) засвідчує підписом проект Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів та надає його до Держлікслужби України. Час, потрібний Заявнику для погодження проекту Сертифіката або Висновку з відповідним переліком лікарських засобів, не включається до строків оформлення та видачі Сертифіката або Висновку.

14. Оформлення внесення змін до Висновку, Сертифіката або переліку лікарських засобів до Висновку чи Сертифіката або їх переоформлення здійснюються у порядку, визначеному пунктом 11 розділу V цього Порядку, у строк не більше ніж 15 робочих днів. Час, потрібний Заявнику (представнику Заявника) для погодження проекту змін до

Сертифіката, Висновку або переліку лікарських засобів, не включається до строків їх оформлення та видачі.

IV. Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Інспектування здійснюється з метою оцінки відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

2. За результатами проведеної спеціалізованої експертизи не пізніше ніж через 5 робочих днів після її проведення Заявнику (представнику Заявника) надсилається повідомлення щодо необхідності проведення інспектування та надання до Держлікслужби України інформації про пропоновані з боку Заявника (представника Заявника) строки проведення інспектування. Строки проведення інспектування не можуть перевищувати шести місяців з дати відправлення такого повідомлення Заявнику (представнику Заявника), якщо немає інших строків, запропонованих Заявником (представником Заявника) із зазначенням об'єктивних причин.

Для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, інспектування здійснюється позачергово.

У разі ненадання Заявником (представником Заявника) відповіді щодо пропозицій до проведення інспектування протягом трьох місяців з дати відправлення такого повідомлення Заявнику (представнику Заявника) Заява на видачу Сертифіката (Заява на видачу Висновку) за рішенням, яке оформлюється наказом Держлікслужби України, залишається без розгляду (із зазначення причин), про що повідомляється Заявника (представника Заявника).

3. За необхідності перед проведенням інспектування інспектори мають право ознайомитися із реєстраційними матеріалами на зареєстровані лікарські засоби та/або на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) або при внесенні відповідних змін до реєстраційних матеріалів на зареєстровані в Україні лікарські засоби.

4. Інспектування здійснюється у таких випадках:

у разі звернення Заявника (представника Заявника);

для нерезидентів, які не мають офіційних документів щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданих уповноваженим органом країни - члена PIC/S;

у разі прийняття рішень щодо вилучення з обігу в установленому порядку серій лікарського засобу, які вироблялись на даній дільниці, що пов'язані з якістю лікарського засобу;

у разі встановлення під час проведення експертизи поданих документів ознак критичних порушень вимог GMP (зокрема, можливість виробництва лікарських засобів критичного рівня ризику та/або лікарських засобів високого ступеня ризику на одних і тих самих виробничих лініях або їх виробництва в умовах, що можуть призвести до перехресної контамінації, або виробництво цих лікарських засобів не відповідає встановленим в

Україні вимогам тощо), внаслідок чого виробництво може бути визнано таким, що не відповідає вимогам GMP, або ознак виробництва фальсифікованих лікарських засобів.

5. Для здійснення інспектування, експертиз, виконання окремих робіт у сфері підтвердження відповідності, вивчення окремих питань, які вимагають спеціальних знань, Держлікслужба України може залучати уповноважені організації, учених та фахівців (за їх згодою).

6. Інспектування здійснюється відповідно до затверджених плану та програми інспектування, де визначено мету, об'єкти, дати проведення інспектування, призначено інспектора або групу інспекторів. Копії плану та програми інспектування надаються Заявнику або представнику Заявника або надсилаються факсом, що зазначений в Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку), або в сканованому вигляді електронною поштою за місцезнаходженням Заявника (представника Заявника) у строки, визначені розділом III цього Порядку.

При складанні плану та програми інспектування враховуються інформація щодо результатів проведення інспектувань з боку Держлікслужби України, у тому числі при залученні уповноважених організацій, учених та фахівців, даної виробничої дільниці за попередні роки та наявність документальних підтверджень усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених Держлікслужбою України під час цих інспектувань. Перевірка усунення порушень повинна бути включена до плану та програми інспектування, крім випадків, якщо ця інформація вже була предметом перевірки з боку Держлікслужби України.

План та програма інспектування повинні охоплювати виробничі зони, зони контролю якості, у тому числі при здійсненні контролю якості за контрактом (договором), складські зони, у тому числі при контрактному зберіганні (за договором) сировини, пакувальних матеріалів, продукції "in-bulk" та готових лікарських засобів тощо.

7. Під час інспектування інспектор має фіксувати факти, що підтверджують відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а також виявлені в ході інспектування порушення відповідно до класифікації, встановленої у Переліку типових порушень вимог GMP, які виявляються під час інспектування, та їх класифікації, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта, наведених у додатку 10 до цього Порядку (далі - Перелік типових порушень), при цьому Перелік типових порушень не є вичерпним і за необхідності можуть додаватися додаткові порушення. При присвоюванні класифікації виявленому порушенню має враховуватися рівень ризику лікарського засобу, що виробляється на дільниці. У Переліку типових порушень, яким повинен користуватися інспектор, наведені, як приклади, найбільш типові порушення, які виявляються під час інспектування, та їх класифікація, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта.

8. Якщо на виробництві, яке інспектується, випускаються лікарські засоби виключно низького рівня ризику, то виявленим порушенням, наведеним в Переліку типових порушень чи схожим, зазвичай класифікація критичних порушень не присвоюється. Для таких виробництв до критичних порушень можуть бути віднесені тільки виняткові ситуації, такі як: навмисна підробка, викривлення або фальсифікація продукції або даних; широко поширене перехресне забруднення; зараження/інвазія або антисанітарія.

В інших випадках, коли суттєві порушення, наведені в Переліку типових порушень, відмічені значком "*", їх класифікація може бути підвищена до критичної. Якщо таке

відбувається, інспектором в звіті має бути представлене належне обґрунтування підвищення класифікації.

9. При виявленні в ході інспектування критичних порушень, в тому числі таких, що були зазначені в пункті 8 цього розділу, цей факт негайно доводиться інспектором до відома керівництва виробника, що інспектується. Керівництво Держлікслужби України також повинно бути проінформоване про це невідкладно.

У разі виявлення критичних порушень в процесі інспектування для обговорення таких порушень проводиться нарада з представниками виробника в дні, коли такі порушення виявлені. На цій нараді виявлені порушення доводяться до відома уповноваженого представника виробництва та/або керівника виробника, що інспектується. Виробник має право надати, а інспектор зобов'язаний розглянути документи та матеріали, що підтверджують усунення порушень у ході перевірки або спростовують вищевказані порушення.

10. У разі обґрунтованого висновку інспектора та/або експерта та прийнятого відповідного рішення Держлікслужбою України щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку Держлікслужбою України можуть бути вжиті заходи відповідно до законодавства щодо зупинення обігу таких лікарських засобів до усунення порушень.

11. За результатами інспектування інспектор складає звіт за результатами інспектування (далі - Звіт). Звіт складається українською мовою у двох примірниках за формою, наведеною в додатку 11 до цього Порядку. Додатково для нерезидентів Звіт та його переклад англійською або російською мовами можуть бути оформлені у строк не пізніше ніж 15 робочих днів з дня складання Звіту українською мовою.

Звіт повинен містити висновок щодо відповідності або невідповідності виробництва (виробничої дільниці (виробничих дільниць), та/або виробничих ліній, та/або виробництва окремих лікарських засобів тощо) вимогам GMP, у тому числі усунення або неусунення порушень відповідності вимогам GMP тощо, та рекомендації інспектора/інспекторів щодо видачі Сертифіката або Висновку або відмови у видачі Сертифіката або Висновку, які розглядаються під час прийняття рішення Держлікслужбою України.

У разі ненадання Заявником та/або виробником інспектору/інспекторам всієї необхідної інформації з метою проведення інспектування, незабезпечення можливості проведення огляду виробничих, допоміжних, складських приміщень, обладнання, зон контролю якості тощо, незабезпечення можливості інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, перешкоджання інспектору/інспекторам у проведені інспектування, у разі присутності під час інспектування третіх осіб, що не є офіційними представниками Заявника та/або виробника, будь-яких інших дій, що вплинули на проведення інспектування в об'ємі згідно із затвердженими планом та програмою, інспектор/інспектори повинні про це зазначити в Звіті. Ця інформація повинна бути врахована під час формування в Звіті чіткого висновку щодо відповідності або невідповідності умов виробництва лікарських засобів (виробничої дільниці (виробничих дільниць), та/або виробничих ліній, та/або виробництва окремих лікарських засобів тощо) вимогам GMP.

12. Обговорення та узагальнення виявлених в процесі інспектування порушень та їх класифікація згідно з Переліком типових порушень здійснюються інспектором/інспекторами на заключній нараді під час інспектування з представниками виробника, а також оголошується загальний висновок інспектора/інспекторів щодо відповідності чи невідповідності виробництва вимогам GMP.

У разі наявності зауважень щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень вони можуть бути викладені Заявником (представником Заявника) та/або виробником у протоколі наради українською, російською або англійською мовами. У цьому випадку протокол наради підлягає обов'язковому розгляду та врахуванню при розгляді Держлікслужбою України з метою прийняття рішення про видачу Сертифіката або Висновку або відмову в їх видачі.

13. При виявленні під час інспектування критичних порушень виробництва вимог GMP інспектору/інспекторам виробником негайно повинен бути надано план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених критичних порушень, який надалі додається до першого примірника звіту за результатами інспектування.

14. У разі усунення виробником порушень під час інспектування інспектору повинні бути надані копії належним чином завірених виробником документальних підтверджень їх усунення, про що повинно бути зазначено в Звіті. При цьому в Звіті викладаються опис порушення, класифікація, опис дій виробника щодо усунення цього порушення, а також зазначається про факт його усунення під час інспектування. У висновках Звіту окремо зазначаються кількість та класифікація порушень, що усунуті під час інспектування.

Надання виробником копії документальних підтверджень усунення порушень повинно враховувати час, необхідний для їх оцінки з боку інспектора, та не перешкоджати проведенню інспекції згідно із затвердженими планами та програмами інспектування.

15. Один примірник Звіту надається Заявнику (представнику Заявника). Другий примірник Звіту та матеріали інспектування зберігаються в Держлікслужбі України протягом строку дії Сертифіката або Висновку, але не менше ніж три роки.

16. До другого примірника Звіту додаються:

план і програма інспектування;

протоколи наради за формою згідно з додатком 12 до цього Порядку;

аудіо- та відеоматеріали (за наявності);

копії належним чином завірених виробником документальних підтверджень усунення під час інспектування порушень (якщо про це зазначено в Звіті) тощо.

17. Якщо в процесі інспектування було відібрано зразки для лабораторного аналізу їх якості, до Звіту додаються:

акт відбору зразків продукції;

направлення на випробування;

проект методів контролю якості лікарського засобу, що надається Заявником (представником Заявника);

письмовий висновок атестованої 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 N 10, зареєстрованого у

Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за N 130/8729, лабораторії про якість серії лікарського засобу (після надання його зразків).

V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку

1. У разі прийняття позитивного рішення за результатами проведеної спеціалізованої експертизи Держлікслужба України надає Заявнику Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.

Висновок Держлікслужби України видається на строк дії офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом, який є членом PIC/S.

Строк дії Висновку продовжується за рішенням Держлікслужби України до шести місяців у разі надання Заявником (представником Заявника) інформації щодо проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP уповноваженим органом країни - члена PIC/S або ВООЗ, про що Держлікслужба України письмово повідомляє Заявнику (представнику Заявника) у строк не більше 20 робочих днів.

2. У разі наявності обґрунтованих зауважень з боку Заявника (представника Заявника) та/або виробника щодо проведеного інспектування Заявник (представник Заявника) та/або виробник може направити до Держлікслужби України відповідне письмове повідомлення не пізніше 5 робочих днів після проведення інспектування, яке розглядається Держлікслужбою України з метою прийняття рішення щодо видачі або неможливості видачі Сертифіката або Висновку, яке приймається в строк до 15 робочих днів від дати надходження такого повідомлення до Держлікслужби України.

При розгляді Держлікслужбою України обґрунтованих зауважень у робочому засіданні може брати участь Заявник та/або виробник, та/або їх представник, якщо таке бажання зазначене в повідомленні. Дата та час проведення такого засідання повідомляються Держлікслужбою України на офіційному сайті не пізніше, ніж за 3 робочих дні до проведення засідання.

За результатами розгляду Звіту на робочих засіданнях Держлікслужбою України, враховуючи зауваження з боку Заявника, та/або виробника, та/або їх представника, розгляду додаткових, завірених Заявником, та/або виробником, та/або їх представником документальних підтверджень усунення порушень тощо Звіт може бути повернуто інспектору(ам) на доопрацювання строком не більше ніж 10 робочих днів. Час, потрібний для доопрацювання Звіту, не включається до строків оформлення та видачі Сертифіката або Висновку.

Результати розгляду зауважень повідомляються Заявнику, та/або виробнику, та/або їх представнику листом за зазначеним у Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) місцезнаходженням не пізніше ніж через 5 робочих днів з дня прийняття рішення Держлікслужбою України щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката або Висновку. У разі незгоди з результатами зауважень Заявник (представник Заявника) та/або виробник мають право оскаржити такі дії Держлікслужби України в порядку, встановленому законодавством України.

3. За результатами розгляду на робочому засіданні Держлікслужби України Звіту з врахуванням висновків за результатами інспектування та рекомендацій інспектора/інспекторів, наданих документальних підтверджень усунення порушень, результатів розгляду зауважень з боку Заявника/виробника (за наявності), результатів проведених експертиз тощо Держлікслужба України приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката або Висновку.

У разі прийняття рішення щодо видачі Сертифіката або Висновку Держлікслужба України видає заявнику Сертифікат або Висновок у строки, визначені розділом III цього Порядку. Строк дії Сертифіката становить три роки від дати проведення інспектування.

4. Про видачу Сертифіката або Висновку приймається наказ Держлікслужби України. До Сертифіката або Висновку додається перелік лікарських засобів, зареєстрованих або запланованих до реєстрації в Україні, згідно з додатком 13 до цього Порядку (далі - Перелік лікарських засобів), який є невід'ємною частиною Сертифіката або Висновку.

5. У разі якщо протягом строку дії Сертифіката або Висновку Заявник (представник Заявника) повідомляє Держлікслужбу України про зміну найменування виробника, сертифікованої виробничої дільниці або зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, у тому числі пов'язану зі зміною найменування Заявника, Держлікслужба України після проведення спеціалізованої експертизи переоформлює Сертифікат або Висновок у строки, зазначені у розділі III цього Порядку. Переоформлений Сертифікат або Висновок видається Заявнику (представнику Заявника), попередній Сертифікат або Висновок підлягає поверненню до Держлікслужби України.

6. Для резидентів у разі анулювання ліцензії на виробництво лікарських засобів також анулюється Сертифікат.

7. У разі негативного рішення Держлікслужба України інформує Заявника про вмотивовану відмову у видачі Сертифіката або Висновку у строки, зазначені у розділі III цього Порядку.

У разі незгоди з рішенням Держлікслужби щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку Заявник має право оскаржити таку відмову у судовому порядку.

8. Рішення про відмову у видачі Сертифіката або Висновку оформляється наказом Держлікслужби України та приймається у разі:

виявлення недостовірних відомостей у Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) або документах, що додавалися до Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) відповідно до цього Порядку;

виявлення в ході інспектування навмисної підробки або викривлення продукції або даних;

встановлення критичного/критичних порушення/порушень вимог GMP за результатами інспектування та їх неусунення в ході інспектування;

якщо в ході інспектування встановлені численні (не менше 6 у сукупності, по конкретним препаратам або процесам) суттєві порушення, які свідчать про те, що виробник не контролює належним чином процеси та виробничі операції;

якщо в ході інспектування повторно встановлено, що більшість суттєвих та несуттєвих порушень, які були встановлені в ході попередніх інспектувань, не усунуті, що свідчить про те, що виробник не вживає належних запобіжних та коригувальних дій за результатами попередньої інспекції;

якщо в ході інспектування повторно встановлено, що критичні порушення, які були виявлені в ході попередніх інспектувань, не усунуті, що свідчить про те, що виробник не вживає належних запобіжних та коригувальних дій за результатами попередньої інспекції;

у випадку невиконання Заявником (представником Заявника) зобов'язань, викладених у пункті 3 розділу VIII цього Порядку, стосовно надання на запит інспектора всієї необхідної інформації, забезпечення можливості проведення огляду приміщень, обладнання, зон контролю якості, інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, ознайомлення з необхідною документацією системи якості тощо, що унеможливлює надати оцінку виробництва лікарських засобів як такого, що відповідає вимогам GMP, про що зазначається у Звіті інспектора;

ненадання виробником/Заявником плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень за результатами інспектування виробничих дільниць або окремих лікарських засобів та документальних підтверджень щодо усунення порушень у встановлені строки;

неусунення зауважень за результатами проведених експертиз у встановлені строки.

9. За наявності у Звіті критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретним лікарським засобам або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів виробник вживає заходів щодо їх усунення, надає до Держлікслужби України план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 30 робочих днів від дати отримання Звіту. При цьому в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень повинні бути чітко зазначені заходи щодо поводження з лікарськими засобами, якщо такі вироблялись під час виявлення цих порушень.

Документальні підтвердження усунення порушень надаються до Держлікслужби України відповідно до строків усунення порушень, встановлених виробником згідно з планом коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень.

10. Після усунення критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретним лікарським засобам або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP умов виробництва лікарських засобів або окремих лікарських засобів та надання до Держлікслужби України документальних підтверджень про усунення Заявник / представник Заявника / виробник може надати до Держлікслужби України письмове звернення щодо проведення інспектування з метою перевірки.

У разі підтвердження за результатами інспектування повного усунення цих порушень та у разі відсутності підстав щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку відповідно до пункту 8 розділу V цього Порядку Держлікслужба України приймає рішення про видачу Сертифіката згідно з додатком 3 до цього Порядку або Висновку згідно з додатком 4 до цього Порядку.

У разі підтвердження за результатами цього інспектування неусунення порушень та/або за наявності підстав щодо відмови у видачі Сертифіката або Висновку відповідно до пункту 8 розділу V цього Порядку Держлікслужба України приймає рішення про відмову у видачі Заявнику Сертифіката або Висновку.

Інспектування з метою перевірки усунення порушень може здійснюватися декілька разів, але у строк не більше одного календарного року від дати подання до Держлікслужби України Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку) та при своєчасному наданні до Держлікслужби України відповідних планів коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та документальних підтверджень про усунення порушень.

11. За наявності у Звіті суттєвих та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби України план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 30 робочих днів від дати отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.

Строки усунення порушень встановлюються виробником, враховуючи рекомендації інспекторів згідно зі Звітом та результатами проведеної експертизи та планом коригувальних і запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень, зазначаються в плані коригувальних і запобіжних дій та не можуть перевищувати один рік від дати проведення інспектування.

Документальні підтвердження усунення порушень надаються до Держлікслужби України відповідно до строків усунення порушень, встановлених в плані коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень.

У разі ненадання виробником/Заявником плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та документальних підтверджень щодо усунення порушень у встановлені строки Держлікслужба України приймає рішення про зупинення дії Сертифіката або Висновку відповідно до пункту 4 розділу VI цього Порядку.

12. У разі виникнення необхідності внесення змін до Висновку чи Сертифіката або до Переліку лікарських засобів, який додається до Висновку чи Сертифіката (з метою реєстрації, перереєстрації лікарських засобів або внесення змін до реєстраційної документації, у тому числі зміни назви лікарського засобу, дозування, найменування виробника тощо), Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби України письмове звернення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Висновку чи Сертифіката.

З письмовим зверненням до Держлікслужби України надаються: загальний оновлений перелік номенклатури продукції у паперовому вигляді та на електронному носії інформації, засвідчений Заявником (представником Заявника), копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product) або копія реєстраційного посвідчення (marketing authorization), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника) або іншим регуляторним органом країни із суворою регуляторною системою, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих

лікарських засобів, які плануються до реєстрації або перереєстрації в Україні), копії інших документів, що підтверджують достовірність змін, які потребують внесення.

При змінах, пов'язаних із зазначенням номерів реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, на загальному оновленому переліку номенклатури продукції достатньо підпису та печатки (за наявності) Заявника (представника Заявника).

При проведенні експертизи у разі розширення Переліку лікарських засобів, який додається до Сертифіката або Висновку, враховуються результати інспектування виробничої дільниці, на якій виробляються або плануються до виробництва лікарські засоби, що подаються на розширення, надання до Держлікслужби України плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та його виконання з боку виробника тощо.

Для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ, інспектування у разі розширення Переліку лікарських засобів не здійснюється.

Держлікслужба України протягом 15 робочих днів з дня отримання відповідних документів та їх спеціалізованої експертизи у разі позитивного висновку оформлює проект оновленого Переліку лікарських засобів, у разі переоформлення Сертифіката або Висновку - оформлює проект оновленого Сертифіката або Висновку з відповідним Переліком лікарських засобів. Проекти надсилаються електронною поштою або факсом Заявнику (представнику Заявника) з метою їх погодження. Заявник (представник Заявника) засвідчує підписом проекти документів та надає їх до Держлікслужби України.

При розширенні Переліку лікарських засобів один його примірник надається Заявнику (представнику Заявника), другий зберігається в Держлікслужбі України. Заявник (представник Заявника) повертає оригінал попереднього Переліку лікарських засобів не пізніше дати отримання оновленого Переліку лікарських засобів.

VI. Контроль за дотриманням вимог належної виробничої практики протягом строку дії Сертифіката або Висновку

1. Заявник є відповідальним за дотримання вимог GMP у виробництві лікарських засобів протягом строку дії Сертифіката або Висновку.

2. Виробництво лікарських засобів, яке згідно з цим Порядком отримало підтвердження відповідності вимогам GMP, підлягає позаплановому інспектуванню на дотримання вимог GMP протягом строку дії Сертифіката або Висновку за наявності відповідних підстав, зазначених у пункті 3 цього розділу.

3. Підставами для позапланового інспектування виробництва (або окремих виробничих дільниць) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP можуть бути:

звернення Заявника / представника Заявника / виробника;

наявність документально підтверджених фактів або ознак виробництва лікарських засобів, які можуть бути небезпечними для здоров'я і життя людей або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я людей внаслідок можливих порушень технології виробництва та/або методів контролю якості;

розширення номенклатури лікарських засобів, що виробляються на сертифікованому виробництві (у тому числі якщо виробництво цих лікарських засобів створює ризик контамінації або перехресної контамінації);

наявність приписів про повну заборону обігу та/або рішень органів державного нагляду (контролю) щодо вилучення з обігу лікарських засобів трьох серій (для інфузійних та ін'єкційних лікарських засобів - однієї серії), які вироблялись на даній дільниці, якщо дефект якості лікарського засобу можливо пов'язаний із технологією виробництва та/або методами його контролю;

наявність фактів виробництва неякісних або фальсифікованих лікарських засобів (у тому числі у разі підозри щодо можливого виробництва фальсифікованої продукції);

встановлення факту виробництва лікарських засобів, не внесених до загального переліку номенклатури продукції;

введення в технологічну схему виробництва нової технологічної стадії, технологічної операції або нової одиниці критичного технологічного обладнання;

технічне переоснащення виробництва із заміною одиниць обладнання, суттєва модернізація або реконструкція виробничої дільниці, у тому числі систем забезпечення виробництва технологічними середовищами;

зміни технологічних параметрів критичних технологічних стадій, якщо заявником не надано матеріалів валідаційних досліджень;

перенесення виробничої дільниці на інші площі або в інші будівлі;

невиконання гарантійних зобов'язань щодо повідомлення стосовно змін щодо перенесення виробничої дільниці на інші площі або в інші будівлі, у тому числі для проміжних виробничих дільниць, включно із контрактними виробничими дільницями, що задіяні у виробництві лікарського засобу, тощо.

4. У разі виявлення невідповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP, ненадання Заявником / представником Заявника / виробником плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень та документальних підтверджень щодо усунення порушень вимог GMP у строки, визначені у розділі V цього Порядку, невиконання гарантійних зобов'язань або встановлення факту виробництва лікарських засобів, не внесених до загального переліку номенклатури продукції, Держлікслужба України приймає рішення про зупинення дії або анулювання Сертифіката або Висновку та надає припис про усунення порушень вимог GMP із зазначенням строку його виконання, про що повідомляє Заявнику (представнику Заявника) протягом 10 робочих днів після прийняття відповідного рішення. Після усунення порушень вимог GMP у встановлені строки Держлікслужба України приймає рішення щодо поновлення дії Сертифіката або Висновку (у разі зупинення їх дії).

5. При здійсненні позапланового інспектування з підстав, визначених розділом VI цього Порядку, інспектуванню підлягають лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для проведення позапланового інспектування, з обов'язковим зазначенням цих питань у документах на проведення інспектування. Не підлягає перевірці період, який уже був предметом під час перевірки, крім випадків, встановлених за рішенням суду, яке

набрало законної сили, або з метою перевірки усунення порушень, що були виявлені під час останнього інспектування.

VII. Права та обов'язки інспектора при проведенні процедури підтвердження відповідності вимогам GMP

1. Інспектор при здійсненні інспектування виробництва має право:

ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення інспектування документами, які стосуються вимог GMP і матеріалів реєстраційного досьє, та одержувати від Заявника, та/або виробника, та/або їх представника необхідні відомості з питань, що належать до його компетенції;

безперешкодно відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" проводити огляд виробничих, складських, допоміжних приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості та інших приміщень (зон) Заявника з метою їх інспектування для з'ясування питань, зазначених в плані та програмі інспектування;

відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" фіксувати процес здійснення інспектування чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу та не порушуючи комерційну таємницю Заявника, про що Заявник та/або виробник має бути попереджений під час вступної наради;

вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

призначати експертизу, одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час процедури підтвердження відповідності вимогам GMP;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості згідно з чинним законодавством України в разі встановлення порушень технології виробництва, вимог щодо якості, умов та/або правил зберігання лікарських засобів, що можуть призвести до виробництва неякісних лікарських засобів та/або оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами;

отримувати належним чином завірені копії необхідних документів (витягів з документів), пов'язаних з інспектуванням виробництва на відповідність вимогам GMP;

одержувати від Заявника письмові пояснення з питань, що виникають під час інспектування.

2. Інспектор повинен дотримуватись вимог щодо:

дотримання конфіденційності щодо інформації про Заявника, та/або виробника, та/або їх представника, у тому числі отриманої від нього під час інспектування;

принципів класифікації виявлених під час інспектування порушень;

забезпечення об'єктивності, повноти та достовірності інформації результатів інспектування, в тому числі інформації, що міститься у Звіті та є підставою для прийняття рішення про видачу Сертифіката або Висновку;

відсутності конфлікту інтересів при проведенні робіт із підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, у тому числі під час інспектування;

нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею Заявника та/або виробника, що стає доступною інспектору у процесі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

виконання законодавства України, у тому числі положень цього Порядку, та рекомендацій PIC/S.

3. Інспектор зобов'язаний:

дотримуватися ділової етики у взаємовідносинах із Заявником, та/або виробником, та/або їх представником;

не втручатися і не перешкоджати здійсненню господарської діяльності під час здійснення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, якщо це не вимагається обставинами, які безпосередньо свідчать про виробництво лікарських засобів з критичними порушеннями;

надати Звіт в Держлікслужбу України в строки, передбачені розділом III цього Порядку.

VIII. Права та обов'язки Заявника та/або виробника при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Заявник та/або виробник є відповідальними за достовірність наданої інформації.

2. Заявник та/або виробник мають право:

вимагати від інспекторів додержання вимог чинного законодавства України;

не допустити інспектора/інспекторів до інспектування без пред'явлення ним/ними документа, що засвідчує особу;

перевіряти наявність в інспектора документа, що засвідчує особу, і одержувати копії документів на проведення інспектування;

бути присутніми під час здійснення інспектування;

вимагати нерозголошення конфіденційної інформації та інформації, що є комерційною таємницею Заявника та/або виробника;

фіксувати процес здійснення інспектування чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу, про що інспектор має бути попереджений під час вступної наради;

надавати обґрунтовані зауваження щодо проведеного інспектування та за бажанням бути присутнім при розгляді результатів інспектування;

одержувати Звіт, а також інші передбачені цим Порядком документи у строки, встановлені цим Порядком;

звернутися до Держлікслужби України з проханням залишити без розгляду Заяву про видачу Сертифіката (Заяву про видачу Висновку) або повідомлення щодо необхідності внесення змін чи переоформлення Переліку лікарських засобів;

у всіх випадках незгоди з результатами проведених експертиз, процесом інспектування та результатами інспектування, включаючи, але не обмежуючись, розгляд зауважень та заперечень Заявника та/або виробника, прийняті рішення щодо видачі Сертифіката або Висновку або відмови у їх видачі, зупинення або анулювання дії Сертифіката або Висновку тощо, оскаржувати їх в установленому законодавством порядку.

3. Заявник та/або виробник зобов'язаний:

повідомляти Держлікслужбу України про зміни, які стосуються виробничої дільниці (у тому числі про зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну найменування Заявника, його місцезнаходження, перенесення виробничої дільниці на інші площі тощо);

надавати на запит інспектора всю необхідну інформацію, забезпечувати можливість проведення огляду виробничих, допоміжних, складських приміщень, обладнання, зон контролю якості, інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, ознайомлення з необхідною документацією системи якості тощо, ознайомлення та огляд яких необхідні для з'ясування викладених у плані та програмі інспектування питань;

виконувати вимоги Держлікслужби України щодо усунення виявлених порушень вимог GMP та чинного законодавства України;

виконувати передбачені цим Порядком вимоги Держлікслужби України щодо усунення виявлених під час первинної або спеціалізованої експертиз або під час інспектування порушень вимог чинного законодавства України;

надавати копії документів, зразки продукції, пояснення, довідки, відомості, матеріали з питань, що виникають під час процедури підтвердження відповідності вимогам GMP.

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції **Ю. М. Кеда**

Додаток 1
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 5 розділу I)

http://yurist-online.org/

Державна служба України з лікарських засобів

ЗАЯВА
на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Дата надходження: "___" _____ 20__ року Зареєстровано за N _____

ЗАЯВНИК (найменування ліцензіата або власника реєстраційного посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський засіб або найменування / прізвище, ім'я, по батькові представника заявника)

_____

Місцезнаходження (місце проживання)

_____

П. І. Б., посада керівника заявника

_____

Контактні телефони, факс

ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання та найменування виробничої(их) дільниці(ць), заявленої(их) для процедури підтвердження відповідності вимогам GMP (за наявності))

_____

_____

Місце провадження діяльності виробника

_____

_____

DUNS номер адреси виробника та GPS координати

_____

П. І. Б., посада керівника підприємства, тел./факс

_____

П. І. Б., посада керівника підрозділу з виробництва, тел./факс

_____

П. І. Б., посада керівника служби якості (Уповноваженої особи), тел./факс

_____

П. І. Б., посада керівника відділу контролю якості, тел./факс

_____

Інші контактні адреси (у тому числі e-mail)

_____

Місце провадження діяльності, DUNS номери та GPS координати лабораторій, що здійснюють

контроль якості за контрактом (договором), складських зон за контрактом (договором)
_____
_____

Згода на проведення інспектування керівника суб'єкта господарювання, де здійснюється контроль якості за контрактом, зберігання лікарських засобів тощо:

П. І. Б., посада керівника, підпис _____
_____

Згідно з пунктом 2 розділу II цього Порядку додаються такі документи:
_____
_____
_____
_____
_____

Достовірність наданої інформації гарантую:
_____
(П. І. Б., посада і підпис керівника (представника) заявника)

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

Додаток 2
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 5 розділу I)

Державна служба України з лікарських засобів

ЗАЯВА
на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Дата надходження: "___" _____ 20__ року Зареєстровано за N _____

ЗАЯВНИК (найменування ліцензіата або власника реєстраційного посвідчення (торговельної ліцензії) на лікарський засіб або найменування / прізвище, ім'я, по батькові представника заявника)
_____
_____

http://yurist-online.org/

Місцезнаходження (місце проживання)

_____

П. І. Б., посада керівника заявника

_____

Контактні телефони, факс

ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання та найменування виробничої(их) дільниці(ць), заявленої(их) для процедури підтвердження відповідності вимогам GMP (за наявності))

_____

_____

Місце провадження діяльності виробника

_____

П. І. Б., посада керівника підприємства, тел./факс

_____

П. І. Б., посада керівника підрозділу з виробництва, тел./факс

_____

П. І. Б., посада керівника служби якості (уповноваженої особи), тел./факс

_____

П. І. Б., посада керівника відділу контролю якості, тел./факс

_____

Інші контактні адреси (у тому числі e-mail)

_____

Згідно з пунктом 2 розділу II цього Порядку додаються такі документи:

_____

_____

_____

_____

_____

Достовірність наданої інформації гарантую:

_____

(П. І. Б., посада і підпис керівника (представника) заявника)

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

Додаток 3
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 6 розділу I)

Державний Герб України

Україна
UKRAINE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Сертифікат N : // Certificate No: **Строк дії до: // Valid till:** дд мм рррр

Частина 1	**Part 1**
Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження Найменування виробничої(их) дільниці(ць): Місце провадження діяльності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів від "___" _____ _____ N _____ Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком. За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене **... ... /... ... /... ...** *(дата),* встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в _____, *(нормативний акт)* що відповідають вимогам належної практики при виробництві і контролі якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), директивам ЄС та рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я відносно продукції, що призначена для торгівлі та дистрибуції в країні походження або для експорту. Цей сертифікат відображає стан виробничої дільниці на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування	**State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) confirms the following:** Manufacturer's name, registered place of business: Name(s) of manufacturing site(s): Manufacturing site address: **Manufacturing authorization for medicinal products** **_____ _____ No. _____** Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure. From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **... ... /... ... /... ...** *(date),* it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements1 referred to in the _____, *(name of regulation document)* which is harmonized with the requirements of Good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S), EU Directives, and World Health Organization recommendations in respect of products to be sold or distributed within the county of origin or to be exported. This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

http://yurist-online.org/

пройшло більше ніж 3 роки. Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.	This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.
Частина 2	**Part 2**
Лікарські засоби для людини	**Human Medicinal Products**
1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ*	**1. MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS***
1.1. Стерильні продукти	**1.1. Sterile products**
1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)	*1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*
1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму	1.1.1.1. Large volume liquids
1.1.1.2. Ліофілізати	1.1.1.2. Lyophilisates
1.1.1.3. М'які	1.1.1.3. Semi-solids
1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму	1.1.1.4. Small volume liquids
1.1.1.5. Тверді та імплантанти	1.1.1.5. Solids and implants
1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)	1.1.1.6. Other aseptically prepared products <free text>
1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)	*1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*
1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму	1.1.2.1. Large volume liquids
1.1.2.2. М'які	1.1.2.2. Semi-solids
1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму	1.1.2.3. Small volume liquids
1.1.2.4. Тверді та імплантанти	1.1.2.4. Solids and implants
1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій	1.1.2.5. Other terminally sterilised prepared products <free text>

стерилізації (зазначити)	*1.1.3. Batch certification*
1.1.3. Сертифікація серій	
1.2. Нестерильні продукти	**1.2. Non-sterile products**
1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)	*1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*
1.2.1.1. Капсули, тверді	1.2.1.1. Capsules, hard shell
1.2.1.2. Капсули, м'які	1.2.1.2. Capsules, soft shell
1.2.1.3. Жувальні гуми	1.2.1.3. Chewing gums
1.2.1.4. Імпрегновані матриці	1.2.1.4. Impregnated matrices
1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування	1.2.1.5. Liquids for external use
1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування	1.2.1.6. Liquids for internal use
1.2.1.7. Медичні гази	1.2.1.7. Medicinal gases
1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми	1.2.1.8. Other solid dosage forms
1.2.1.9. Препарати під тиском	1.2.1.9. Pressurised preparations
1.2.1.10. Генератори радіонуклідів	1.2.1.10. Radionuclide generators
1.2.1.11. М'які	1.2.1.11. Semi-solids
1.2.1.12. Супозиторії	1.2.1.12. Suppositories
1.2.1.13. Таблетки	1.2.1.13. Tablets
1.2.1.14. Трансдермальні пластирі	1.2.1.14. Transdermal patches
1.2.1.15. Стоматологічні матеріали	1.2.1.15. Intraruminal devices
1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)	1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product <free text >
1.2.2. Сертифікація серій	*1.2.2 Batch certification*
1.3. Біологічні лікарські засоби	**1.3. Biological medicinal products**
1.3.1. Біологічні лікарські засоби	*1.3.1. Biological medicinal products*
1.3.1.1. Препарати крові	1.3.1.1. Blood products
1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби	1.3.1.2. Immunological products
1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії	1.3.1.3. Cell therapy products
	1.3.1.4. Gene therapy products

1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії	1.3.1.5. Biotechnology products
1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби	1.3.1.6. Human or animal extracted products
1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин	1.3.1.7. Tissue engineered products
1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії	1.3.1.8. Other biological medicinal products <free text >
1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)	*1.3.2. Batch certification (list of product types)*
1.3.2. Сертифікація серій (перелік)	1.3.2.1. Blood products
1.3.2.1. Препарати крові	1.3.2.2. Immunological products
1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби	1.3.2.3. Cell therapy products
1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії	1.3.2.4. Gene therapy products
1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії	1.3.2.5. Biotechnology products
1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби	1.3.2.6. Human or animal extracted products
1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин	1.3.2.7. Tissue engineered products
1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії	1.3.2.8. Other biological medicinal products <free text >
1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)	**1.4. Other products or processing activity**
1.4. Інші продукти або виробнича діяльність	*1.4.1. Manufacture of:*
1.4.1. Виробництво:	1.4.1.1. Herbal products
1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини	1.4.1.2. Homoeopathic products
1.4.1.2. Гомеопатичні препарати	1.4.1.3. Other <free text >
1.4.1.3. Інші (зазначити)	*1.4.2. Sterilisation of active substances / excipients / finished product:*
1.4.2 Стерилізація активних речовин / допоміжних речовин / готової продукції	1.4.2.1. Filtration
1.4.2.1. Фільтрація	1.4.2.2. Dry heat
1.4.2.2. Сухожарова стерилізація	1.4.2.3. Moist heat
1.4.2.3. Стерилізація паром	1.4.2.4. Chemical
1.4.2.4. Хімічна	1.4.2.5. Gamma irradiation
1.4.2.5. Гамма-випромінювання	1.4.2.6. Electron beam
1.4.2.6. Електронно-променева	1.4.3. Others <free text>

1.4.3. Інші (зазначити)

1.5. Пакування

1.5.1. Первинне пакування

1.5.1.1. Капсули, тверді

1.5.1.2. Капсули, м'які

1.5.1.3. Жувальні гуми

1.5.1.4. Імпрегновані матриці

1.5.1.5. Рідини для зовнішнього застосування

1.5.1.6. Рідини для внутрішнього застосування

1.5.1.7. Медичні гази

1.5.1.8. Інші тверді лікарські форми

1.5.1.9. Препарати під тиском

1.5.1.10. Генератори радіонуклідів

1.5.1.11. М'які

1.5.1.12. Супозиторії

1.5.1.13. Таблетки

1.5.1.14. Трансдермальні пластирі

1.5.1.15. Стоматологічні матеріали

1.5.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)

1.5.2. Вторинне пакування

1.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

1.6.1. Мікробіологічні: стерильність

1.6.2. Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3. Фізичні/хімічні

1.6.4. Біологічні

2. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ*

1.5. Packaging

1.5.1. Primary packing

1.5.1.1. Capsules, hard shell

1.5.1.2. Capsules, soft shell

1.5.1.3. Chewing gums

1.5.1.4. Impregnated matrices

1.5.1.5. Liquids for external use

1.5.1.6. Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicinal gases

1.5.1.8. Other solid dosage forms

1.5.1.9. Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuclide generators

1.5.1.11. Semi-solids

1.5.1.12. Suppositories

1.5.1.13. Tablets

1.5.1.14. Transdermal patches

1.5.1.15. Intraruminal devices

1.5.1.16. Other non-sterile medicinal products <free text >

1.5.2. Secondary packing

1.6. Quality control testing

1.6.1. Microbiological: sterility

1.6.2. Microbiological: non-sterility

1.6.3. Chemical/Physical

1.6.4. Biological

2. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

2.1. Manufacture of Active Substance by Chemical

Активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и):

2.1. Виробництво активної речовини шляхом хімічного синтезу

2.1.1. Виробництво активних проміжних речовин

2.1.2. Виробництво неочищеного активного фармацевтичного інгредієнта

2.1.3. Солеутворення/очищення: (зазначити) (наприклад, кристалізація)

2.1.4. Інші (зазначити)

2.2. Отримання активного фармацевтичного інгредієнта з природних джерел

2.2.1. Отримання речовини з рослин

2.2.2. Отримання речовини з тварин

2.2.3. Отримання речовини з людського джерела

2.2.4. Отримання речовини з мінерального джерела

2.2.5. Модифікація отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.6. Очищення отриманої речовини (зазначити джерело)

2.2.7. Інше (зазначити)

2.3. Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта з використанням біологічних процесів

2.3.1. Ферментація

2.3.2. Культура клітин (зазначити тип клітин) (наприклад, ссавців / бактеріальні)

2.3.3. Виділення/Очищення

2.3.4. Модифікація

2.3.5. Інше (зазначити)

2.4. Виробництво стерильного активного фармацевтичного інгредієнта (розділи 3.1, 3.2, 3.3, заповнюються за необхідності)

2.4.1. Асептично виготовлені

Synthesis

2.1.1. Manufacture of active substance intermediates

2.1.2. Manufacture of crude active substance

2.1.3. Salt formation / Purification steps : <free text> (e. g. crystallisation)

2.1.4. Other <free text>

2.2. Extraction of Active Substance from Natural Sources

2.2.1. Extraction of substance from plant source

2.2.2. Extraction of substance from animal source

2.2.3. Extraction of substance from human source

2.2.4. Extraction of substance from mineral source

2.2.5. Modification of extracted substance <specify source>

2.2.6. Purification of extracted substance <specify source>

2.2.7. Other <free text>

2.3. Manufacture of Active Substance using Biological Processes

2.3.1. Fermentation

2.3.2. Cell Culture <specify cell type> (e. g. mammalian / bacterial)

2.3.3. Isolation/Purification

2.3.4. Modification

2.3.5. Other <free text>

2.4. Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3. to be completed as applicable)

2.4.1. Aseptically prepared

2.4.2. Terminally sterilized

2.4.2. Препарати, що піддаються кінцевій стерилізації

2.5. Ступені загальної обробки

2.5.1 Ступені фізичної обробки (зазначити) (наприклад, сушіння, подрібнення /мікронізація, просіювання)

2.5.2. Первинне пакування (закупорювання / герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який знаходиться в прямому контакті з речовиною)

2.5.3. Вторинне пакування (розміщення герметичної первинної упаковки всередині зовнішнього пакувального матеріалу або контейнера. Це також включає в себе будь-яке маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серії) активного фармацевтичного інгредієнта)

2.5.4. Інше (зазначити) (для операцій, не описаних вище)

2.6. Проведення випробувань в рамках контролю якості

2.6.1. Фізичні/хімічні випробування

2.6.2. Мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності)

2.6.3. Мікробіологічні випробування (включаючи випробування стерильності)

2.6.4. Біологічні випробування

3. ІНША ДІЯЛЬНІСТЬ - АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ (зазначити) *

Будь-які обмеження або пояснення, що мають відношення до цього сертифіката:.....

2.5. General Finishing Steps

2.5.1. Physical processing steps < specify > (e. g. drying, milling/micronisation, sieving)

2.5.2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

2.5.3. Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

2.5.4. Other <free text> (for operations not described above)

2.6. Quality Control Testing

2.6.1. Physical/Chemical testing

2.6.2. Microbiological testing (excluding sterility testing)

2.6.3. Microbiological testing (including sterility testing)

2.6.4. Biological Testing

3. OTHER ACTIVITIES - ACTIVE SUBSTANCES <free text>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:.....

підпис відповідальної особи, М. П.

...../...../..... [дата]

Державна служба України з лікарських засобів

Місцезнаходження:

signature of the Executive officer (see left)

...../...../..... [date]

State Administration of Ukraine on Medicinal Products

Address:

http://yurist-online.org/

Тел.:

Факс:

Електронна адреса:

www.diklz.gov.ua

Phone:

Fax:

e-mail:

www.diklz.gov.ua

This English translation is for reference only and is not part of the official certificate

_____

* Залишити потрібне.

Додаток 4
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 6 розділу I)

Бланк Держлікслужби України

ВИСНОВОК
щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

На підставі розгляду заяви від "___" _____ 20__ року N _____
_____,
(найменування заявника та/або виробника)
документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від "___" _____ 20__ року N _____), сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP N _____ від "___" _____ 20__ року, виданий
_____,
(найменування уповноваженого органу країни - члена PIC/S)
виробничій дільниці _____,
(найменування виробника / виробничої дільниці)
адреса місця провадження діяльності: _____,
строком дії до "___" _____ 20__ року, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:
_____.

Перелік лікарських засобів, що виробляються на дільниці

http://yurist-online.org/

_____,
(найменування, місце провадження (адреса) виробника (виробничої дільниці))
наведено в додатку до цього висновку і є його невід'ємною частиною.

_____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

"___" _____ 20__ року М. П.

Додаток 5
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(підпункт 8 пункту 2 розділу II)

ДОВІДКА
про якість продукції, що
виробляється

на _____
(найменування виробничої дільниці, що вказана в заяві)
_____
(найменування заявника)
з 20__ по 20__ р.
(навести дані за останні три роки, рахуючи від дати подання заяви)

N 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 виробника		

http://yurist-online.org/

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 виробника		
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 виробника		

Дата складання "___" _____ 20__ року

Керівник підприємства _____ (посада) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

Керівник служби якості (уповноважена особа) _____ (посада) _____ (підпис) _____ (прізвище, ім'я, по батькові)

Додаток 6
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(підпункт 9 пункту 2 розділу II)

ДОВІДКА
про результати перевірок
виробничої дільниці, проведених органами державного контролю

http://yurist-online.org/

на _____
(найменування виробничої дільниці та найменування заявника)
з 20__ по 20__ р.
(указати за останні три роки до дати подання заяви)

N з/п	Найменування уповноваженого органу	Вид перевірки (інспектування) (планова, позапланова)	Період, дата(и) перевірки	Звіт/акт від _____ (дата) N ___	Результат перевірки (навести посилання на документ та надати короткі висновки, наведені у звіті/акті)
1	Орган державного контролю лікарських засобів в Україні				
2	Державний або 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
виробника _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

Керівник
служби якості
(уповноважена особа) _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

Додаток 7
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(підпункт 10 пункту 2 розділу II)

(Форма 1)

ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ [1]

_____

(найменування виробничої дільниці)

_____

(місце провадження діяльності)

_____

(країна виробника)

Торговельна назва [2]				Міжнародна непатентована назва (МНН) [3]	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від "__" _____ N ___	Інформація про		
рго-льна азва кр.)	торго-вельна назва (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)		номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфа-сованого продукту	первинна упаковка	вт у
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	

http://yurist-online.org/

дання "___" _____ 20__ року

виробника _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

служби якості / Уповноважена особа _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

виробництва _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

_____

[1] Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представником Заявника.

[2] Зазначити повну назву лікарського засобу, зазначену в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою - у разі реєстрації лікарського засобу в Україні, англійською мовою - у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні).

[3] Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

[4] Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.

[5] Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

(Форма 2)

ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ [1]

_____

(найменування виробничої дільниці)

_____

(місце провадження діяльності)

_____

(країна виробника)

http://yurist-online.org/

Торговельна назва [2]				Міжнародна непатентована назва (МНН) [3]	Код АТС	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від "__" _____ N _	Інформація про виробник		
	торгівельна назва (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)			номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфасованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

дання "___" _____ 20__ року

виробника _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

служби якості / Уповноважена особа _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

виробництва _____ _____ _____
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

[1] Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представником Заявника.

[2] Зазначити повну назву лікарського засобу, зазначену в реєстраційному досьє, поданому до уповноваженого органу України або країни, де розташоване виробництво (українською мовою - у разі реєстрації лікарського засобу в Україні, англійською мовою - у разі якщо лікарський засіб не зареєстрований в Україні).

[3] Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну непатентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.

http://yurist-online.org/

[4] Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.

[5] Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

[6] Ці колонки мають бути заповнені у разі здійснення за контрактом (договором) контролю якості лікарських засобів, їх зберігання.

Додаток 8
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(підпункт 12 пункту 2 розділу II)

(Бланк заявника)

(Форма 1)

_____ N _____
(дата)

Державна служба України з лікарських засобів

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ
про суттєві зміни, які стосуються виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

_____,
(заявник)

в особі _____,

що діє на підставі _____,

гарантує, що Держлікслужбу України буде повідомлено про зміни щодо виробничої дільниці, що пройшла підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), включаючи зміни у проміжних (контрактних) виробничих дільницях, які задіяні у виробництві лікарського засобу (у тому числі про зміну ліцензії на виробництво лікарських засобів, зміну найменування виробника, його місцезнаходження (юридичної адреси) та/або адреси виробничих потужностей тощо)

_____

_____

ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання, місце провадження діяльності): _____

Контактні дані керівника Заявника / керівника представника Заявника: _____

(телефон, факс, електронна адреса)

До гарантійного листа додається:
копія документа, що підтверджує повноваження особи, яка підписала гарантійний лист.

Керівник Заявника /
представника Заявника _____
(підпис) (ініціали та прізвище)

М. П. (за наявності)

(Бланк заявника)

(Форма 2)

_____ N _____
(дата)

Державна служба України з лікарських засобів

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ
про завершення процедури підтвердження або надання звіту останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена PIC/S

_____,
(заявник)
в особі _____,
що діє на підставі _____,
гарантує завершення процедури підтвердження протягом шестимісячного строку з дня отримання Висновку на готовий лікарський засіб або надання до Держлікслужби України копії звіту останньої перевірки проміжної виробничої ділянки (уключаючи контрактні дільниці), проведеної уповноваженим органом країни - члена PIC/S (для нерезидентів, виробництво лікарських засобів яких розташоване за межами території країни - члена ЄС і за межами території країни, із якою ЄС укладено договір про взаємне визнання результатів інспектування)
_____
_____

ВИРОБНИК (найменування суб'єкта господарювання,
місце провадження діяльності): _____

Контактні дані керівника Заявника / керівника представника Заявника: _____
(телефон, факс, електронна адреса)

До гарантійного листа додається:
копія документа, що підтверджує повноваження особи, яка підписала гарантійний лист.

Керівник Заявника /
представника Заявника _____
(підпис) (ініціали та прізвище)

М. П. (за наявності)

Додаток 9
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 4 розділу II)

Державна служба України з лікарських засобів

ОПИС N _____
документів, що додаються до заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (до заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики)

від _____
(найменування заявника)

Дата і номер реєстрації заяви "___" _____ 20__ року N _____

N з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітки
1	2	3	4	5

http://yurist-online.org/

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

"_____"_____ 20____ року

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

"___" _____ 20__ року

Додаток 10
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 7 розділу IV)

Перелік типових порушень вимог GMP, які виявляються під час інспектування, та їх класифікація, виходячи із оцінки ризиків для пацієнта

Цей Перелік не охоплює всі можливі порушення, які виявляються під час інспектування, але може бути основою для присвоєння класифікації порушень, виходячи із оцінки ризиків для пацієнтів. Класифікація деяких порушень, які в цьому Переліку зазначені як суттєві, може бути підвищена до критичних при виробництві лікарських засобів критичного або високого рівня ризику. Такі порушення позначені в цьому Переліку знаком (*). Підвищення інспектором класифікації виявленого порушення до критичного має бути обґрунтованим.

Персонал

Порушення, які відносяться до критичних

Уповноважена особа на підприємстві з виробництва лікарських засобів з критичним або високим рівнем ризику не відповідає встановленим законодавством вимогам до відповідної освіти і досвіду роботи.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Уповноважена особа на підприємстві з виробництва лікарських засобів з низьким рівнем ризику або на підприємстві, яке здійснює виключно пакування/маркування лікарських засобів або виключно контроль якості лікарських засобів, не відповідає встановленим законодавством вимогам до відповідної освіти і досвіду роботи.

http://yurist-online.org/

Передача обов'язків Уповноваженої особи особі, яка не відповідає встановленим законодавством вимогам до відповідної освіти і досвіду роботи.

Недостатньо кваліфікований персонал контролю якості та виробництва, що призводить до високої вірогідності помилки.

Недостатнє навчання персоналу, залученого до виробництва та контролю якості, що призводить до порушень вимог GMP.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Неналежні протоколи про проведення навчання.

Неповна програма навчання в письмовому вигляді.

Приміщення

Порушення, які відносяться до критичних

Відсутня система фільтрації повітря для його очистки від аерозольних часток, які можуть утворитися під час виробництва або пакування.

Загальна несправність вентиляційної системи з доведеною широко поширеною перехресною контамінацією.

Неналежне відокремлення виробничих зон або зон для контролю якості від інших виробничих зон, де виготовляється продукція з високим рівнем ризику.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Несправність вентиляційної системи, що може стати причиною можливої обмеженої або поодинокої перехресної контамінації.

Не проводиться технічне обслуговування / періодична перевірка системи нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC), така як заміна повітряного фільтра, моніторинг перепадів тиску. (*)

Допоміжні системи забезпечення (пара, стиснене повітря, азот, збір пилу тощо) не кваліфіковані.

Система нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC) та система підготовки та розподілу води очищеної не кваліфіковані. (*)

Не контролюються та не перевіряються температура і вологість у приміщеннях, де це необхідно (наприклад, умови зберігання не відповідають вимогам, зазначеним на маркуванні).

Пошкодження (отвори, тріщини або фарба, що лущиться) стін/стель безпосередньо поруч або над виробничими зонами або обладнанням, де знаходиться відкритий продукт.

Важкодоступні для чищення поверхні внаслідок розташування трубопроводів, затискачів, отворів, які знаходяться безпосередньо над продукцією або виробничим обладнанням.

Покриття поверхонь (підлоги, стін та стелі), яке унеможливлює проведення ефективної очистки.

Негерметична пориста поверхня у виробничих зонах з наявними фактами контамінації (пліснява, цвіль, порошкоподібні залишки від попереднього виробництва тощо). (*)

Обмежений виробничий простір, що може призвести до переплутування. (*)

Неуповноважений персонал має доступ до зони фізичного та електронного карантину / зона фізичного карантину погано позначена та/або позначень не дотримуються. (*)

Відсутня відокремлена зона / недостатні засоби для попередження контамінації або перехресної контамінації під час відбору проб сировини.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Персонал користується дверима, які ведуть безпосередньо назовні з виробничих приміщень чи приміщень для пакування.

Незахищені / не обладнані вловлювачами трапи в підлозі.

Неідентифіковані матеріальні лінії для рідин та газів.

Пошкоджені поверхні, які безпосередньо не контактують чи не знаходяться над відкритим продуктом.

У виробничих зонах здійснюється невиробнича діяльність.

Приміщення для відпочинку, гардеробні, санвузли та засоби для миття в неналежному стані.

Обладнання

Порушення, які відносяться до критичних

Обладнання, яке використовується для складних виробничих операцій при виробництві лікарських засобів критичного рівня ризику, не кваліфіковано; наявна несправність або відсутність належного контролю.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Обладнання експлуатується не в межах своїх специфікацій. (*)

Обладнання, яке використовується під час критичних етапів виробництва, пакування/маркування і випробування, в тому числі й комп'ютеризовані системи, не кваліфіковане. (*)

Ємності для виробництва рідких засобів та мазей не обладнані затискачами у санітарному виконанні.

Обладнання під час зберігання не захищене від контамінації. (*)

Неналежне виробниче обладнання: поверхні пористі та не піддаються очищенню / матеріал поверхонь обладнання виділяє частинки речовин. (*)

Встановлення контамінації продукції сторонніми матеріалами, наприклад, мастилом, іржею та частинками від обладнання. (*)

Ємності, лотки і подібне виробниче обладнання не має кришок.

Не вживається достатньо запобіжних заходів, коли в обладнанні, такому як сушарка або автоклав, знаходиться більше ніж один продукт (існує можливість перехресної контамінації або переплутування). (*)

Місце розташування обладнання не запобігає перехресній контамінації або можливому переплутуванню внаслідок робіт, що виконуються в спільній зоні. (*)

Не проводиться технічне обслуговування системи води очищеної, система не експлуатується так, щоб забезпечувати виробництво водою відповідної якості. (*)

Протікання ущільнень з потенційним впливом на якість продукту. (*)

Відсутні програми калібрування для автоматичного, механічного, електронного або вимірювального обладнання / не ведуться відповідні записи.

Відсутні програми профілактичного обслуговування основного обладнання / не ведуться відповідні записи.

Відсутні журнали використання обладнання.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Недостатня відстань між обладнанням та стінами, що заважає проводити належне очищення.

Основа нерухомого обладнання недостатньо ущільнена в місцях контакту.

Використання тимчасових засобів чи пристроїв для ремонту.

Несправне обладнання або таке, яким не користуються, не переміщено з виробничих зон або неналежним чином марковане.

Допоміжне обладнання, що використовується для виготовлення некритичної продукції, не кваліфіковане.

Документація

Порушення, які відносяться до критичних

Факт фальсифікації або викривлення даних в протоколі.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Відсутня або неповна основна виробнича документація.

Документація від постачальників не отримується вчасно.

Відсутні або неповні звіти з дистрибуції.

Відсутнє або недостатнє протоколювання скарг щодо якості лікарських засобів.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Неповні плани та специфікації для виробничих споруд.

Невідповідний строк зберігання документальних матеріалів та протоколів.

Відсутні організаційні діаграми.

Неповні протоколи стосовно програм санітизації.

Виробництво

Порушення, які відносяться до критичних

Відсутня основна виробнича рецептура в письмовому вигляді.

Основна рецептура або документація на виробництво серії показує серйозні відхилення чи суттєві похибки в розрахунках.

Встановлення фальсифікації або викривлення послідовності стадій виробництва та пакування у порівнянні із затвердженими.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Основна рецептура підготовлена/перевірена некваліфікованими працівниками.

Відсутність або незавершеність валідаційних випробувань/звітів для критичних виробничих процесів (немає оцінювання/затвердження). (*)

Неналежна валідація процедур переналаштування. (*)

Не затверджені / не задокументовані основні зміни у порівнянні з основною виробничою документацією. (*)

Відхилення від інструкцій під час виробництва не задокументоване та не схвалене службою якості.

Не досліджена розбіжність у виході продукції та не здійснено співставлення кількості продукції після виробництва.

Очищення виробничої лінії між виробництвом різних лікарських засобів не описується в СОП та не задокументоване.

Відсутні регулярні перевірки вимірювальних пристроїв, відсутні відповідні записи.

Відсутня належна ідентифікація виробничих приміщень та продукції у виробничому процесі, що призводить до високої вірогідності переплутування.

Неналежне маркування/зберігання відбракованих матеріалів та продуктів, що може призвести до переплутування.

Після отримання нерозфасовані лікарські засоби та лікарські засоби в процесі виробництва, сировина і пакувальні матеріали не зберігаються в карантині до отримання дозволу підрозділу з контролю якості до їх використання.

Неналежним чином контролюється маркування. (*)

Виробничий персонал працює з нерозфасованими лікарськими засобами та лікарськими засобами в процесі виробництва, сировиною та упаковкою, попередньо не схваленими службою контролю якості. (*)

Неналежне/неточне маркування нерозфасованих лікарських засобів / лікарських засобів в процесі виробництва, сировини та пакувальних матеріалів.

Розподіл вихідної сировини не проводиться відповідними особами згідно із СОП.

Основна рецептура помилкова або призводить до похибок в процесі виробництва

Зміни об'єму серії не складені / не дозволені кваліфікованим персоналом.

Неточна/неповна інформація у документах виробництва/пакування серії.

Об'єднання серій хоч і документується, але здійснено без схвалення служби контролю якості / не описано в СОП.

Відсутні письмові інструкції з пакування.

Відхилення під час процесу пакування не досліджуються кваліфікованим персоналом.

Недостатній контроль кодованого та некодованого пакувального матеріалу (включаючи зберігання, розподіл, друк, утилізацію).

Неправильне поводження із застарілим/зайвим пакувальним матеріалом.

Відсутня або неналежна програма самоінспекцій / програма не охоплює усі застосовні розділи Належної виробничої практики / протоколи самоінспекцій неповні або не ведуться.

Відсутня процедура відкликання продукції пов'язана з практикою дистрибуції, що унеможливлює проведення належного відкликання (відсутні або не ведуться протоколи дистрибуції продукції).

Неправильні процедури карантину та утилізації, що дозволяють повернення відкликаної/відбракованої продукції в продаж.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Неповні стандартні операційні процедури щодо поводження з матеріалами та продукцією.

Доступ до виробничих зон дозволений не тільки для персоналу, який має на це відповідні повноваження.

Недостатній контроль вихідних матеріалів.

Неповні письмові інструкції з пакування.

Неналежна процедура відкликання.

Неповний/неточний щорічний огляд якості продукції.

Санітарна підготовка приміщень та обладнання

Порушення, які відносяться до критичних

Встановлення наявності поширеного накопичення залишків / сторонніх речовин, що свідчить про неналежне очищення.

Встановлення явної інвазії.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Відсутня письмова програма санітизації, але приміщення знаходяться в прийнятному стані чистоти.

Відсутні СОП для мікробіологічного контролю / контролю навколишнього середовища; немає встановлених меж, що вимагають вживання заходів для виробничих зон, в яких виготовляють вразливі нестерильні лікарські засоби.

Процедури очищення виробничого обладнання не валідовані (включаючи супутні аналітичні методи). (*)

Неналежні письмові вимоги щодо стану здоров'я та/або програми забезпечення гігієни.

Не дотримуються взагалі або не в повній мірі дотримуються вимоги щодо стану здоров'я та/або програми забезпечення гігієни.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Неповна письмова процедура санітизації.

Неповне впровадження письмової процедури санітизації.

Контроль якості

Порушення, які відносяться до критичних

На виробничій дільниці відсутня Уповноважена особа.

Підрозділ з контролю якості не є відокремленим та незалежним підрозділом, який наділений правом приймати рішення, з фактами того, що рішення служби контролю якості часто ігноруються виробничим відділом або адміністрацією.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Неналежні виробничі приміщення, невідповідні персонал та випробувальне обладнання.

Відсутність права доступу до виробничих зон. (*)

Відсутні затверджені та доступні стандартні операційні процедури щодо відбору проб, контролю та випробування матеріалів.

Продукція відпускається для продажу без схвалення службою контролю якості. (*)

Служба контролю якості допускає до продажу продукцію без належної перевірки виробничої документації та документації з пакування.

Основна виробнича документація не відповідає матеріалам реєстраційного досьє. (*)

Результати випробувань поза межами специфікацій; відхилення та гранична відповідність належним чином не досліджені та не задокументовані відповідно до СОП. (*)

Сировина / пакувальний матеріал використовується у виробництві без попереднього дозволу підрозділу з контролю якості.

Повторна обробка або переробка продукції проводилась без попереднього дозволу служби контролю якості. (*)

Відсутня або неналежна система роботи зі скаргами та рекламаціями.

Повернені лікарські засоби знову надходять у продаж без оцінювання та/або дозволу служби контролю якості.

СОП для операцій, які можуть вплинути на якість продукції, наприклад, транспортування, зберігання тощо, не погоджені підрозділом з контролю якості / не запроваджені.

Неналежні докази того, що умови зберігання та транспортування є відповідними.

Відсутня або незадовільна система контролю управління змінами.

У випробувальних лабораторіях (власні лабораторії чи лабораторії за контрактом) наявні системи та засоби контролю для відповідної кваліфікації, експлуатації, калібрування та технічного обслуговування обладнання, а також стандартні зразки, розчини та протоколи випробувань, що зберігаються, не гарантують, що отримані результати й висновки є точними, правильними і надійними. (*)

Продукція випробовується на закордонній дільниці або дільниці за контрактом, яка не має ліцензії на відповідну діяльність. (*)

Випробування на стерильність не проводяться в умовах класу А в оточенні класу В чи в ізоляторі класу А в приміщенні з обмеженим доступом для не залученого персоналу.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Між контрактною лабораторією та підприємством, що виробляє лікарські засоби, відсутня угода про проведення випробовувань.

У встановлені строки не проводяться розслідування випадків невідповідності.

Випробування вихідної сировини

Порушення, які відносяться до критичних

Факт фальсифікації або викривлення результатів аналітичних випробувань.

Відсутній сертифікат аналізу постачальника/виробника активних фармацевтичних інгредієнтів (далі - АФІ) та не проведений контроль цієї вихідної АФІ виробником готового лікарського засобу.

Порушення, які відносяться до суттєвих

В наявності скорочений обсяг контролю вихідної сировини без належної перевірки постачальників.

Вода, яка застосовується в рецептурі, неналежної якості.

Недостатнє випробування вихідної сировини.

Неповні специфікації.

Специфікації не затверджені службою контролю якості.

Методи аналізу не валідовані.

Використання сировини після спливу терміну повторного тестування без проведеного належного повторного тестування.

Використання сировини після закінчення терміну придатності.

Декілька серій тієї самої сировини в складі одного постачання не вважаються такими, що підлягають окремому відбору проб, випробуванню та дозволу на використання.

Відсутня СОП для умов транспортування та зберігання.

Затвердження брокерів та оптових продавців без належної документації.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Серії сировини, що знаходяться в процесі підтверджуючих випробувань, використовуються у виробництві без схвалення їх службою контролю якості.

Неповна валідація методів аналізу.

Випробування пакувального матеріалу

Порушення, які відносяться до суттєвих

В наявності скорочений план випробувань без належної перевірки постачальників.

Випробування пакувального матеріалу не проводились взагалі або проводились неналежним чином. (*)

Неналежні специфікації.

Специфікації не затверджені службою контролю якості.

Виробник, що здійснює пакування/маркування, не проводить тест на ідентичність після отримання матеріалів на підприємство.

Затвердження постачальників проводиться без належного документування.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Неналежні процедури транспортування та зберігання.

Неналежні умови та/або запобіжні заходи для того, щоб запобігти контамінації пакувального матеріалу під час відбору проб.

Випробування готової продукції

Порушення, які відносяться до критичних

Відсутні докази того, що продукція випробовувалась виробником.

Факт фальсифікації або викривлення результатів випробувань / підробки сертифіката аналізу.

Порушення, які відносяться до суттєвих

У продаж надійшла продукція, яка не відповідає вимогам. (*)

Неповна/неналежна специфікація.

Специфікації на готову продукцію не затверджені службою контролю якості.

Неповне випробування. (*)

Валідація методів аналізу не проводилася взагалі або проводилася неналежним чином. (*)

Відсутня СОП для умов транспортування та зберігання.

Використання принципів унікальної ідентифікації не відповідає прийнятній практиці.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Неналежний перенос до лабораторії валідованого аналітичного методу.

Звіт про валідацію методів не конкретизує версію аналітичного методу, що використовується під час валідації.

Відбір зразків

Порушення, які відносяться до суттєвих

Не зберігаються архівні зразки готових лікарських засобів.

Ненадання архівних зразків за умови забезпечення альтернативними зразками.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Відсутні зразки вихідних матеріалів.

Недостатня кількість зразків готових лікарських засобів або АФІ.

Незадовільні умови зберігання.

Стабільність

Порушення, які відносяться до критичних

Відсутні дані для визначення терміну придатності продукції.

Факт фальсифікації або викривлення даних про стабільність / підробки сертифіката аналізу.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Неналежна кількість серій для визначення терміну придатності.

Неналежні дані для визначення терміну придатності.

Не вживаються заходи, коли дані свідчать про те, що продукція не відповідає своїй специфікації до закінчення терміну придатності. (*)

Відсутня або незадовільна програма подальшого вивчення стабільності.

Не проводяться дослідження стабільності, пов'язані зі змінами на виробництві (в рецептурі) або змінами пакувального матеріалу.

Методи аналізу не валідовані.

Не беруться до уваги "найгірші випадки" (наприклад, повторно оброблені/перероблені серії).

Незадовільні умови зберігання зразків для вивчення стабільності.

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Перевірка стабільності не проводиться в строки, вказані в письмовій програмі.

Перевірка даних про стабільність не проводиться вчасно.

Стерильна продукція

Порушення, які відносяться до критичних

Відсутня або неналежна валідація критичних циклів стерилізації.

Система отримання, зберігання та розподілу води для ін'єкцій не валідована зі встановленням наявності проблем, таких як мікробне число / число ендотоксинів, що не відповідає специфікаціям.

Не проводиться тест наповнення поживними середовищами, щоб довести валідацію процесів асептичного наповнення.

Відсутній контроль умов навколишнього середовища / не проводиться мікробіологічний контроль чистих зон під час наповнення для продукції з асептичним наповненням.

Продовжується асептичне наповнення навіть після отримання незадовільних результатів випробувань, що моделюють процес наповнення поживними середовищами.

Серії, результати первинного тестування стерильності яких були незадовільні, допущені до реалізації на основі другого тестування без належного розслідування.

Незадовільні умови навколишнього середовища для проведення асептичних операцій.

Не проводиться перевірка герметичності ампул.

Порушення, які відносяться до суттєвих

Засоби на водній основі не підлягають кінцевій стерилізації парою без належних обґрунтувань чи без затвердження такої стерилізації в реєстраційному досьє.

Неналежна класифікація приміщень для операцій обробки/наповнення. (*)

Асептичні виробничі блоки приміщень з від'ємним тиском у порівнянні з чистими зонами C - D класів. Чисті зони C - D класів під від'ємним тиском у порівнянні з некласифікованими зонами. (*)

Відібрано недостатню кількість зразків для моніторингу умов навколишнього середовища / неналежні методи відбору проб. (*)

Неналежний контроль навколишнього середовища / неналежний моніторинг життєздатних мікроорганізмів під час операції наповнення продукції в асептичних умовах. (*)

Приміщення та обладнання не спроектовані або не обслуговуються так, щоб звести контамінацію / виділення часток до мінімуму. (*)

Неналежне технічне обслуговування систем води очищеної та води для ін'єкцій.

Незадовільна повторна валідація систем води очищеної та води для ін'єкцій після ремонту, модернізації, трендів до виходу за межі специфікацій.

Незадовільне навчання персоналу.

Персонал залучається до асептичного наповнення до того, як він успішно провів тест наповнення поживними середовищами.

Неналежні процедури доступу у чисті та асептичні зони.

Неналежна програма санітизації / дезінфекції.

Неналежні процедури / незадовільні заходи з мінімізації контамінації або попередження переплутування.

Не валідовані проміжки часу між очисткою, стерилізацією та використанням компонентів, ємностей та обладнання.

Перед стерилізацією не враховується біологічне навантаження.

Не валідовані проміжки часу між початком виробництва та стерилізацією або фільтрацією.

Неналежна програма виконання тесту наповнення поживними середовищами.

Не демонструється здатність поживних середовищ забезпечувати ріст широкого спектру мікроорганізмів.

Неправильне тлумачення результатів тесту наповнення поживними середовищами.

Недостатня кількість зразків для перевірки на стерильність, або вони не є репрезентативними відносно усієї серії продукції.

Кожне завантаження стерилізатора не вважається окремою серією для перевірки на стерильність.

Вода очищена не використовується як живильна основа для системи води для ін'єкцій та генератора чистої пари.

Неналежний план випробування води для ін'єкцій. (*)

Вода для ін'єкцій, що використовується для фінального промивання ємностей та компонентів, які використовуються для парентеральних лікарських засобів, не перевіряється на ендотоксини, коли ці ємності та компоненти не проходять процес депірогенізації в подальшому.

Невідповідне навколишнє середовище / неналежні контролі обтиснення ковпачків після асептичного наповнення.

Неналежний контроль часток та дефектів. (*)

Гази, які використовуються для продувки розчинів чи захисного шару, не проходять через стерилізуючий фільтр. (*)

Неналежна перевірка цілісності стерилізаційних та дихальних фільтрів. (*)

Порушення, які відносяться до несуттєвих

Пара для стерилізації не перевіряється для забезпечення прийнятної якості.

Недостатній контроль максимальної кількості персоналу, який присутній в чистих та асептичних зонах.

Додаток 11
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 11 розділу IV)

ЗВІТ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ІНСПЕКТУВАННЯ

I. Загальні положення

Виробник:	найменування виробника, місцезнаходження (юридична адреса); найменування виробничої(их) дільниці(ць), місце провадження діяльності, DUNS номер та GPS координати
Лабораторії, що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складські зони за контрактом (договором)	найменування, місце провадження діяльності, DUNS номери та GPS координати

Види діяльності, які інспектувались:

(зазначити потрібне знаком "X")

Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій)	
Виробництво готових лікарських засобів (ГЛЗ)	

Виробництво досліджуваних лікарських засобів	
Виробництво проміжних продуктів, нерозфасованих продуктів (продукції "in bulk")	
Упаковка (тільки)	
Лабораторний контроль якості лікарських засобів	
Контроль кожної серії та дозвіл на реалізацію серій лікарських засобів	
Виробництво та аналіз за контрактом (зовнішня (аутсорсингова) діяльність)	
Зберігання, реалізація та транспортування (дистрибуція)	
Інше _____	

Дати проведення інспектування:

_____

(за місцями розташування виробничих дільниць, контрактних лабораторій та складських зон)

Інспектори:

_____

(П. І. Б., посади інспекторів)

На виконання наказу від _____ N _____

_____

_____

(інформація щодо конфіденційності)

Нормативна база:

Чинна версія GMP ЄС.

Настанова "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", затверджена МОЗ України, яка гармонізована з чинною версією GMP ЄС.

Вступ

(навести коротку інформацію про підприємство, яке було проінспектовано, включаючи стислі відомості щодо найменування і адреси виробництва (виробничих дільниць), лабораторії, у тому числі що здійснюють контроль якості за контрактом (договором), складські зони, наявність системи забезпечення якості відповідно до чинників GMP (за розділами досьє виробничої дільниці), у тому числі щодо дозвільних документів, змін, що відбулися, тощо)

_____

_____

Відомості про ліцензовану діяльність, сертифікати GMP

_____
_____

Зміни, що відбулися на виробництві з моменту попереднього інспектування (за наявності)

_____
_____

Інформація про хід інспектування

Мета інспектування

(номер, дата і короткий зміст наказу про інспектування)

_____
_____

Масштаб і об'єкти

(навести перелік об'єктів (процеси, служби та системи), які були проінспектовані згідно із програмою та планом інспектування, а також тих, що не були предметом інспекції;

навести назви лікарських форм, виробництво яких було проінспектовано (наприклад: стерильні лікарські засоби (перелік форм), нестерильні лікарські засоби (перелік форм);

навести інформацію щодо відхилень від програми (перестановки пунктів програми між днями та/або інтервалами часу тощо), якщо такі мали місце під час інспекції, та про причини, що їх зумовили)

_____
_____

Працівники підприємства, які брали участь в інспектуванні

(навести перелік із зазначенням посад)

_____
_____

II. Результати інспектування

Загальний опис виробництва та спостереження під час інспектування

Фармацевтична система якості	

Персонал	
Приміщення та обладнання	
Документація	
Технологічний процес	
Контроль якості	
Зовнішня (аутсорсингова) діяльність	
Рекламації та відкликання продукції	
Самоінспекції	
Зберігання, реалізація та транспортування продукції (дистрибуція)	
Досьє виробничої дільниці (Site Master File, SMF)	Відповідність SMF вимогам, встановленим до його змісту та оформлення, загальна оцінка відповідності фактичного стану виробничих дільниць інформації, наведеній у відповідних частинах SMF, та вимогам GMP
Інші специфічні питання (за наявності)	
Відбір зразків під час інспекції (якщо такий проводився)	Інформація про відбір зразків, виконаний під час інспекції
Результати виконання заходів щодо усунення порушень, виявлених під час попередньої інспекції (за наявності)	

Детальний перелік установлених фактів невідповідності вимогам GMP та їх класифікація*:

N з/п	Пункт настанови	Детальний опис виявленого порушення	Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)

_____

* Усі встановлені порушення мають бути оцінені відповідно до вимог GMP з посиланнями на пункти нормативних документів та, якщо необхідно, документів, рекомендованих PIC/S. Встановлені невідповідності мають бути відображені у звіті, навіть якщо під час інспекції було вжито відповідних коригувальних заходів для їх усунення. У разі якщо невідповідності стосуються реєстраційних матеріалів, це має бути чітко констатовано.

Кількість копій звіту та їх розповсюдження	
Додатки до звіту	План і програма інспекції тощо

Висновки	За результатами інспекції можна констатувати наявність невідповідностей вимогам GMP, які викладені і класифіковані в цьому звіті, всього: _____, з них: критичних - _____ суттєвих - _____ несуттєвих - _____ *Якщо в процесі інспектування порушення усунуті, про це повинно бути зазначено.* Наявний стан виробництва та наявність виявлених під час інспектування невідповідностей дають / не дають можливість надати оцінку підприємству як такому, що відповідає / не відповідає вимогам GMP *При повторному інспектуванні зазначаються класифікація та кількість неусунутих порушень.*
Рекомендації інспекторів**	

Інспектори:

_____ _____ _____

(посада)	(підпис, дата)	(П. І. Б.)
_____ (посада)	_____ (підпис, дата)	_____ (П. І. Б.)

** Група інспекторів у строки, зазначені в цьому Порядку, інформує Держлікслужбу України щодо встановлених порушень вимог належної виробничої практики, висновків за результатами інспекції та надає до Держлікслужби України цей звіт. Виробнику має бути вказано на необхідність інформування Держлікслужби України щодо запланованих коригувальних заходів, строків та результатів їх виконання.

Додаток 12
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 17 розділу IV)

Протокол наради / Meeting minutes

вступна нарада / opening meeting

заключна нарада / final meeting

Дата/Date _____

Загальна інформація щодо даного інспектування / General information on given inspection	
Найменування суб'єкта господарської діяльності / Name of the business entity	
Місце провадження діяльності / Address of the business activity	
Мета перевірки / Object of the inspection	
Інспектори/Inspectors	

Ця частина протоколу зустрічі заповнюється на заключній зустрічі виключно посадовими особами, що здійснюють перевірку суб'єкта господарювання / Only public servants conducting the inspection of business entity fill this part of the meeting minutes during the final meeting	**Так/Yes**	**Ні/No**

Класифікацію порушень (невідповідностей), виявлених під час інспектування, оголошено / Is the classification of deficiencies (nonconformities) identified during the inspection announced?		
Надано відповідні документальні підтвердження усунення порушень (невідповідностей) протягом проведення інспектування / Is the relevant documentary evidence for deficiencies (nonconformities) correction during the inspection provided? *(надаються у разі усунення порушень (невідповідностей) протягом проведення інспектування) /* *(provided in the case of deficiencies (nonconformities) correction during the inspection)*		
Надано план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених під час інспектування критичних порушень (невідповідностей) / Is the corrective and preventive action plan (CAPA) on correction of critical deficiencies (nonconformities) revealed during the inspection provided? *(вимагається за наявності критичних порушень (невідповідностей)) /* *(required in the case of critical deficiencies (nonconformities))*		
Наявні зауваження щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень (невідповідностей) з боку Заявника та/або виробника / Are there comments on conducted inspection and/or classification of deficiencies (nonconformities) by the Applicant and/or manufacturer?		

Перелік значущих спостережень, які були оцінені в порядку значимості / List of significant observations ranked in order of significance.	
П. І. Б. інспекторів / Inspectors Full Name	Підпис/Signature

http://yurist-online.org/

Опис зауважень щодо проведеного інспектування та/або класифікації порушень (невідповідностей) з боку Заявника та/або виробника / Comments on conducted inspection and/or classification of deficiencies (nonconformities) by the Applicant and/or manufacturer		
Посада представника Заявника та/або виробника / Position of the Applicant's and/or manufacturer's representative	П. І. Б. / Full Name	Підпис / Signature

Особи, що беруть участь у заході / Participants of the event:		
П. І. Б. учасника зустрічі Full name of the meeting participant	**Посада/Position**	**Підпис / Signature**

Примітки/Notes

http://yurist-online.org/

Додаток 13
до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 4 розділу V)

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ АБО ЗАПЛАНОВАНИХ ДО РЕЄСТРАЦІЇ В УКРАЇНІ [1]
LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE

[1] Інформація в цьому додатку має бути викладена українською та англійською мовами із зазначенням відповідних стадій виробництва (нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, сертифікація серії або за повним циклом виробництва).

Додаток до Висновку / до Сертифіката від

Annex to Conclusion / to Certificate from

виробник

manufacturer

до Висновку / до Сертифіката строком дії до

to Conclusion / to Certificate _____ valid till

N з/п	Назва лікарського засобу	

http://yurist-online.org/

	назва та лікарська форма лікарського засобу (українською мовою)	назва та лікарська форма лікарського засобу (англійською мовою)	міжнародна непатентована назва діючої(их) речовини(ин), у тому числі їх перелік - для багатокомпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) N ___ (в Україні)

_____ _____ _____

(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

"___" _____ 20__ року М. П.

Додаток 14
до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
(пункт 13 розділу IV)

ПЛАН
коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень

N з/п	Порушення	Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)	Коригувальні/запобіжні дії	Строк виконання	Відмітка про виконання	Примітки

Дата складання "___" _____ 20__ року

Керівник виробника _____ _____ _____

http://yurist-online.org/

(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

М. П. (за наявності)

Керівник служби якості (уповноважена особа) _____ _____ _____

(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)