

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

Державна служба України  
з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

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

Дата надходження: " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ року Зареєстровано за № \_\_\_\_\_

**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) ділянки(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 \_\_\_\_\_

**Примітки (в тому числі зазначаються підстави для позачергової експертизи та/або інспектування):**

\_\_\_\_\_

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  
та контролю за наркотиками

### ЗАЯВА

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

Дата надходження: " \_\_\_\_ " \_\_\_\_ 20\_\_ року Зареєстровано за № \_\_\_\_

**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) ділянки(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)

**Примітки (в тому числі зазначаються підстави для позачергової експертизи та/або інспектування):**

Достовірність наданої інформації гарантую:

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

Дата складання « \_\_\_\_ » \_\_\_\_ 20\_\_ року

М. П. (за наявності)

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 №: // Certificate No:

Строк дії до: // Valid till:

дд мм рррр

Частина 1	Part 1
<p>Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України) засвідчує: Найменування виробника, місцезнаходження</p> <p>Найменування виробничої(их) ділянки(ць):</p> <p>Місце провадження діяльності:</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів від “ ” №</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведене ... .. / ... .. / ... .. (дата), встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p> <p>_____ , (нормативний акт)</p> <p>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.</p> <p>Цей сертифікат відображає стан виробничої ділянки на момент інспектування, зазначеного вище, і не може використовуватися для підтвердження відповідності, якщо з моменту проведення цього інспектування пройшло більше ніж 3 роки.</p> <p>Цей сертифікат включає частини 1, 2 та додаток. Чинність цього сертифіката може бути підтверджена органом, що його видав.</p>	<p>State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) confirms the following: Manufacturer's name, registered place of business:</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s):</p> <p>Manufacturing site address:</p> <p><b>Manufacturing authorization for medicinal products</b> _____ No. _____</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>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</p> <p>_____ , (name of regulation document)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>This certificate includes the Parts 1, 2 and Annex. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.</p>
Частина 2	Part 2
Лікарські засоби для людини	Human Medicinal Products

<p><b>1. ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ – ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ*</b></p> <p><b>1.1. Стерильні продукти</b></p> <p><i>1.1.1. Асептично виготовлені (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i></p> <p>1.1.1.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.1.2. Ліофілізати</p> <p>1.1.1.3. М'які</p> <p>1.1.1.4. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.1.5. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.1.6. Інші асептично виготовлені продукти (зазначити)</p> <p><i>1.1.2. Що піддаються кінцевій стерилізації (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i></p> <p>1.1.2.1. Рідини в упаковках великого об'єму</p> <p>1.1.2.2. М'які</p> <p>1.1.2.3. Рідини в упаковках малого об'єму</p> <p>1.1.2.4. Тверді та імплантанти</p> <p>1.1.2.5. Інші продукти, що піддаються кінцевій стерилізації (зазначити)</p> <p><i>1.1.3. Сертифікація серій</i></p> <p><b>1.2. Нестерильні продукти</b></p> <p><i>1.2.1. Нестерильні продукти (виробничі операції для наступних лікарських форм)</i></p> <p>1.2.1.1. Капсули, тверді</p> <p>1.2.1.2. Капсули, м'які</p> <p>1.2.1.3. Жувальні гуми</p> <p>1.2.1.4. Імпрегновані матриці</p> <p>1.2.1.5. Рідини для зовнішнього застосування</p> <p>1.2.1.6. Рідини для внутрішнього застосування</p> <p>1.2.1.7. Медичні гази</p> <p>1.2.1.8. Інші тверді лікарські форми</p> <p>1.2.1.9. Препарати під тиском</p> <p>1.2.1.10. Генератори радіонуклідів</p> <p>1.2.1.11. М'які</p> <p>1.2.1.12. Супозиторії</p> <p>1.2.1.13. Таблетки</p> <p>1.2.1.14. Трансдермальні пластирі</p> <p>1.2.1.15. Стоматологічні матеріали</p> <p>1.2.1.16. Інші нестерильні лікарські засоби (зазначити)</p> <p><i>1.2.2. Сертифікація серій</i></p> <p><b>1.3. Біологічні лікарські засоби</b></p> <p><i>1.3.1. Біологічні лікарські засоби</i></p> <p>1.3.1.1. Препарати крові</p> <p>1.3.1.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.1.4. Лікарські засоби генної терапії</p> <p>1.3.1.5. Біотехнологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.1.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин</p> <p>1.3.1.7. Лікарські засоби тканинної інженерії</p> <p>1.3.1.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)</p> <p><i>1.3.2. Сертифікація серій (перелік)</i></p> <p>1.3.2.1. Препарати крові</p> <p>1.3.2.2. Імунобіологічні лікарські засоби</p> <p>1.3.2.3. Лікарські засоби клітинної терапії</p> <p>1.3.2.4. Лікарські засоби генної терапії</p>	<p><b>1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*</b></p> <p><b>1.1. Sterile products</b></p> <p><i>1.1.1. Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.1. Large volume liquids</p> <p>1.1.1.2. Lyophilisates</p> <p>1.1.1.3. Semi-solids</p> <p>1.1.1.4. Small volume liquids</p> <p>1.1.1.5. Solids and implants</p> <p>1.1.1.6. Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</p> <p><i>1.1.2. Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1. Large volume liquids</p> <p>1.1.2.2. Semi-solids</p> <p>1.1.2.3. Small volume liquids</p> <p>1.1.2.4. Solids and implants</p> <p>1.1.2.5. Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</p> <p><i>1.1.3. Batch certification</i></p> <p><b>1.2. Non-sterile products</b></p> <p><i>1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1. Capsules, hard shell</p> <p>1.2.1.2. Capsules, soft shell</p> <p>1.2.1.3. Chewing gums</p> <p>1.2.1.4. Impregnated matrices</p> <p>1.2.1.5. Liquids for external use</p> <p>1.2.1.6. Liquids for internal use</p> <p>1.2.1.7. Medicinal gases</p> <p>1.2.1.8. Other solid dosage forms</p> <p>1.2.1.9. Pressurised preparations</p> <p>1.2.1.10. Radionuclide generators</p> <p>1.2.1.11. Semi-solids</p> <p>1.2.1.12. Suppositories</p> <p>1.2.1.13. Tablets</p> <p>1.2.1.14. Transdermal patches</p> <p>1.2.1.15. Intraruminal devices</p> <p>1.2.1.16. Other non-sterile medicinal product &lt;free text &gt;</p> <p><i>1.2.2 Batch certification</i></p> <p><b>1.3. Biological medicinal products</b></p> <p><i>1.3.1. Biological medicinal products</i></p> <p>1.3.1.1. Blood products</p> <p>1.3.1.2. Immunological products</p> <p>1.3.1.3. Cell therapy products</p> <p>1.3.1.4. Gene therapy products</p> <p>1.3.1.5. Biotechnology products</p> <p>1.3.1.6. Human or animal extracted products</p> <p>1.3.1.7. Tissue engineered products</p> <p>1.3.1.8. Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</p> <p><i>1.3.2. Batch certification (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.1. Blood products</p> <p>1.3.2.2. Immunological products</p> <p>1.3.2.3. Cell therapy products</p> <p>1.3.2.4. Gene therapy products</p>
--	--

- 1.3.2.5. Біотехнологічні лікарські засоби
- 1.3.2.6. Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин
- 1.3.2.7. Лікарські засоби тканинної інженерії
- 1.3.2.8. Інші біологічні лікарські засоби (зазначити)

#### **1.4. Інші продукти або виробнича діяльність**

##### *1.4.1. Виробництво:*

- 1.4.1.1. Продукти з рослинної сировини
- 1.4.1.2. Гомеопатичні препарати
- 1.4.1.3. Інші (зазначити)

##### *1.4.2. Стерилізація активних речовин/допоміжних речовин/готової продукції*

- 1.4.2.1. Фільтрація
- 1.4.2.2. Сухожарова стерилізація
- 1.4.2.3. Стерилізація паром
- 1.4.2.4. Хімічна
- 1.4.2.5. Гамма-випромінювання
- 1.4.2.6. Електронно-променева
- 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 пластири
- 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\***

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

- 1.3.2.5. Biotechnology products
- 1.3.2.6. Human or animal extracted products

- 1.3.2.7. Tissue engineered products
- 1.3.2.8. Other biological medicinal products <free text >

#### **1.4. Other products or processing activity**

##### *1.4.1. Manufacture of:*

- 1.4.1.1. Herbal products
- 1.4.1.2. Homoeopathic products
- 1.4.1.3. Other <free text >

##### *1.4.2. Sterilisation of active substances/excipients/finished product:*

- 1.4.2.1. Filtration
- 1.4.2.2. Dry heat
- 1.4.2.3. Moist heat
- 1.4.2.4. Chemical
- 1.4.2.5. Gamma irradiation
- 1.4.2.6. Electron beam
- 1.4.3. Others <free text>

#### **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 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. 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  
 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:.....

- 2.2.4. 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

**2.5. 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.

signature of the Executive officer (see left)

...../...../..... [дата]

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

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control

Місцезнаходження:

Address:

Тел.:

Phone:

Факс:

Fax:

[www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua)

[www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua)

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

---

\* Залишити потрібне.

Номер сторінки / Загальна кількість сторінок

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

*Бланк Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками*

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

На підставі розгляду заяви від «\_\_» \_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_,  
(найменування заявника та/або виробника)

документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від «\_\_» \_\_ 20\_\_ року № \_\_\_\_\_), сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № \_\_\_\_\_ від «\_\_» \_\_ 20\_\_ року, виданий

\_\_\_\_\_,  
(найменування уповноваженого органу країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною)

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

\_\_\_\_\_,  
(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. (за наявності)



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)

№ 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 відкликаної продукції з мережі реалізації в Україні:		
2.1	за приписами державних органів контролю		
2.2	за рішенням виробника		
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**

(найменування виробничої дільниці та найменування заявника)

з 20\_\_ по 20\_\_ р.

(указати за останні три роки до дати подання заяви)

№ з/п	Найменування уповноваженого органу	Вид перевірки (інспектування) (планова, позапланова)	Період, дата(и) перевірки	Звіт/акт від _____ (дата) № ____	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, країни яких є членами ЄС, Великої Британії або мають угоди про взаємне визнання з ЄС або з Україною				
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<sup>1</sup>

\_\_\_\_\_ (найменування виробничої дільниці)

\_\_\_\_\_ (місце провадження діяльності)

\_\_\_\_\_ (країна виробника)

№ з/п	Торговельна назва <sup>2</sup>				Міжнародна непатентована назва (МНН) <sup>3</sup>	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від « » №	Інформація про виробників <sup>4</sup>			
	торговельна назва (укр.)	торговельна назва (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)		номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфасованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	дозвіл на випуск серій <sup>5</sup>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

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)

Керівник виробництва \_\_\_\_\_  
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)

<sup>1</sup> Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представником Заявника.

<sup>2</sup> 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).

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

<sup>4</sup> Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.

<sup>5</sup> Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

(Форма 2)

**ЗАГАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК НОМЕНКЛАТУРИ ПРОДУКЦІЇ<sup>1</sup>**

(найменування виробничої дільниці)

(місце провадження діяльності)

(країна виробника)

№ з/п	Торговельна назва <sup>2</sup>				Міжнародна патентована назва (МНН) <sup>3</sup>	Код АТС	Реєстраційне посвідчення в Україні				Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) в країні, де здійснюється виробництво від « » №	Інформація про виробників <sup>4</sup>				Інформація про контрактні лабораторії, складські зони <sup>6</sup>
	торговельна назва (укр.)	торговельна назва (англ.)	лікарська форма (укр.)	лікарська форма (англ.)			номер	рік видачі	місяць видачі	день видачі		виробник нерозфасованого продукту	первинна упаковка	вторинна упаковка	дозвіл на випуск серій <sup>5</sup>	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

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)Керівник виробництва \_\_\_\_\_  
(посада) (підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)<sup>1</sup> Для нерезидентів цей документ має бути складено англійською мовою, його переклад українською мовою має бути засвідчений підписом Заявника або представником Заявника.<sup>2</sup> 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).<sup>3</sup> Зазначити (виключно англійською мовою) міжнародну патентовану назву діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів навести перелік всіх діючих речовин.<sup>4</sup> Ці колонки мають бути заповнені для всіх назв лікарських засобів.<sup>5</sup> Найменування виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.<sup>6</sup> 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)

**Державна служба України  
з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками**

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

\_\_\_\_\_ ,  
(заявник)

\_\_\_\_\_ ,  
в особі

\_\_\_\_\_ .  
що діє на підставі

гарантує, що Держлікслужбу 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)

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  
та контролю за наркотиками**

**ОПИС № \_\_\_\_\_**

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 № \_\_\_\_\_

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів у документі	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)	Примітки
1	2	3	4	5

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

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ року

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

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ року

### **Алгоритм з класифікації порушень**

При класифікації порушення як «Критичне» інспектори повинні визначити чи існують чіткі докази, враховуючи ризик шкоди, як зазначено у визначенні (приклад наведений у блок-схемі, рисунок 1).

Коли «Критичне» порушення не є чітко очевидним, порушення може бути оцінене як «Критичне», «Суттєве» або «Несуттєве». Необхідно визначити класифікацію, за якою можна дотримуватися зазначених нижче вказівок.

Провести детальну оцінку порушення для визначення початкової класифікації згідно з блок-схемою, рисунки 2 – 5.

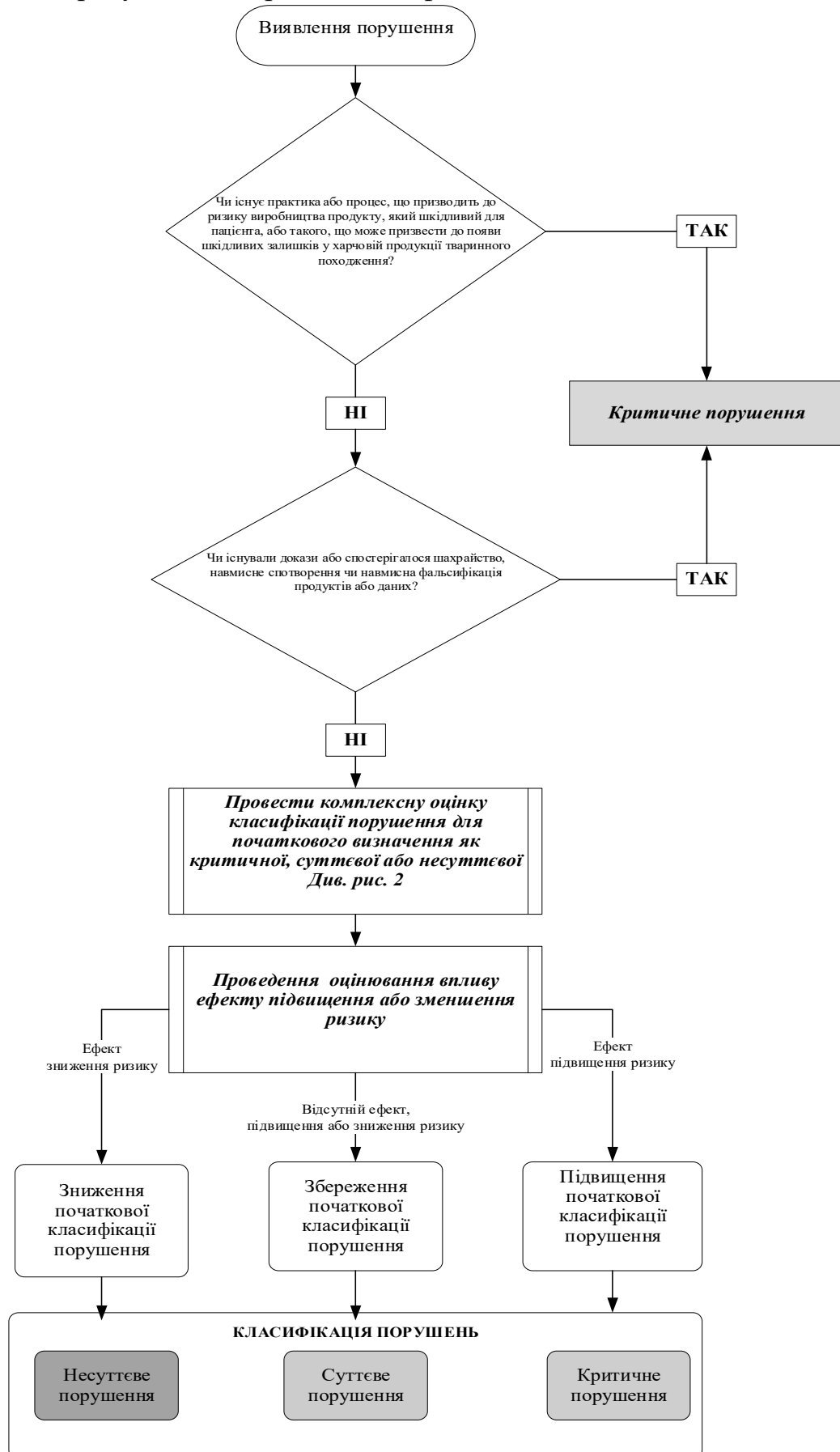
Провести оцінку факторів, які або збільшують, або зменшують ризик, незалежно від початкової класифікації, як описано в поясненнях щодо факторів, що можуть вплинути на підвищення або зменшення ризику.

Прийняти рішення щодо того, чи може початкова класифікація ризику бути такою, як описано в блок-схемі, рисунок 1:

- підвищити за рахунок ефектів, які збільшують ризик, тобто впливу, що збільшує ризик,
- залишити без змін, або
- знизити внаслідок ефектів, які зменшують ризик, тобто впливають на зниження ризику.

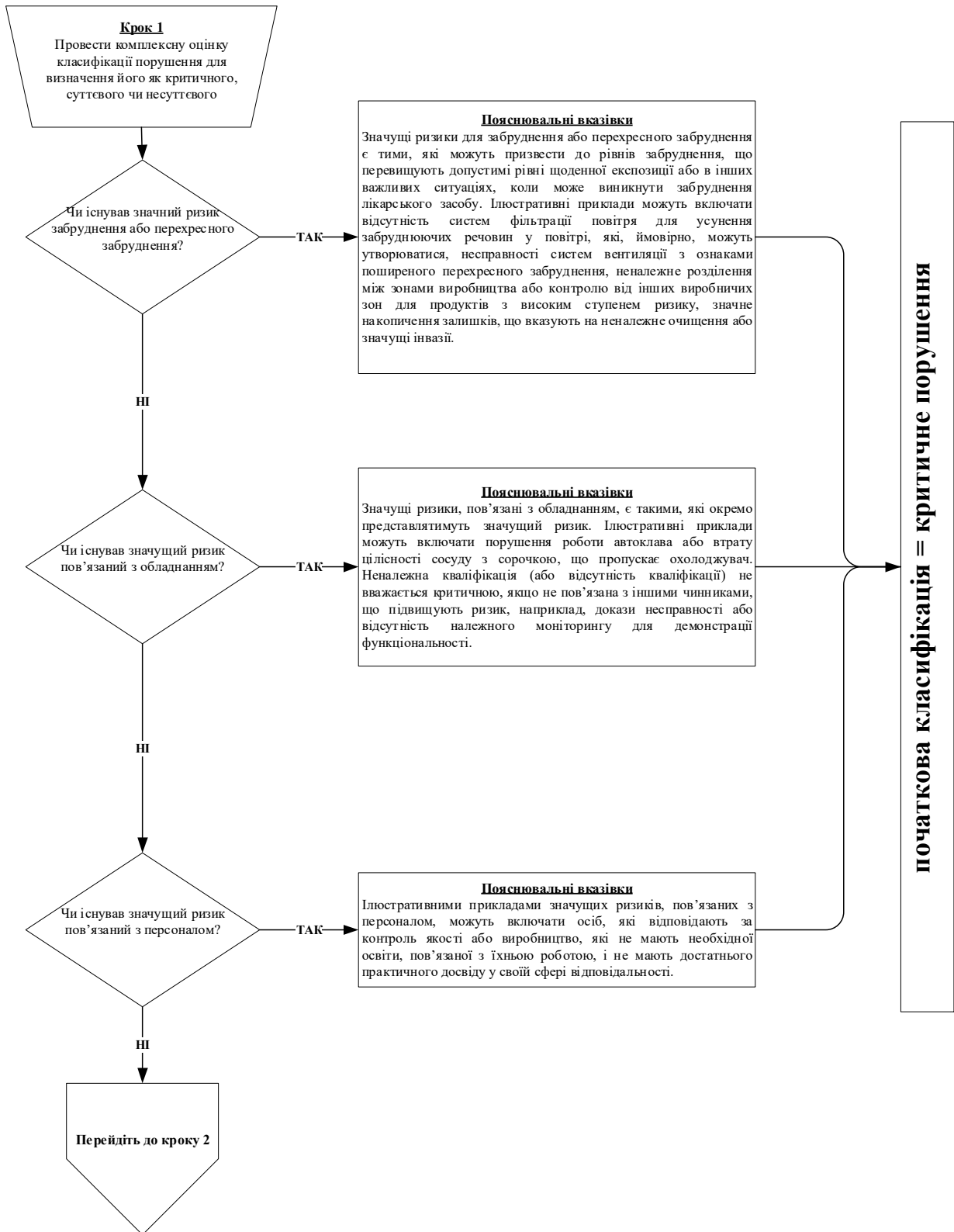
Формат написання та групування порушень також може бути чинником, що впливає на класифікацію порушення.

## Блок-схема, рисунок 1 – Процес класифікації – Огляд

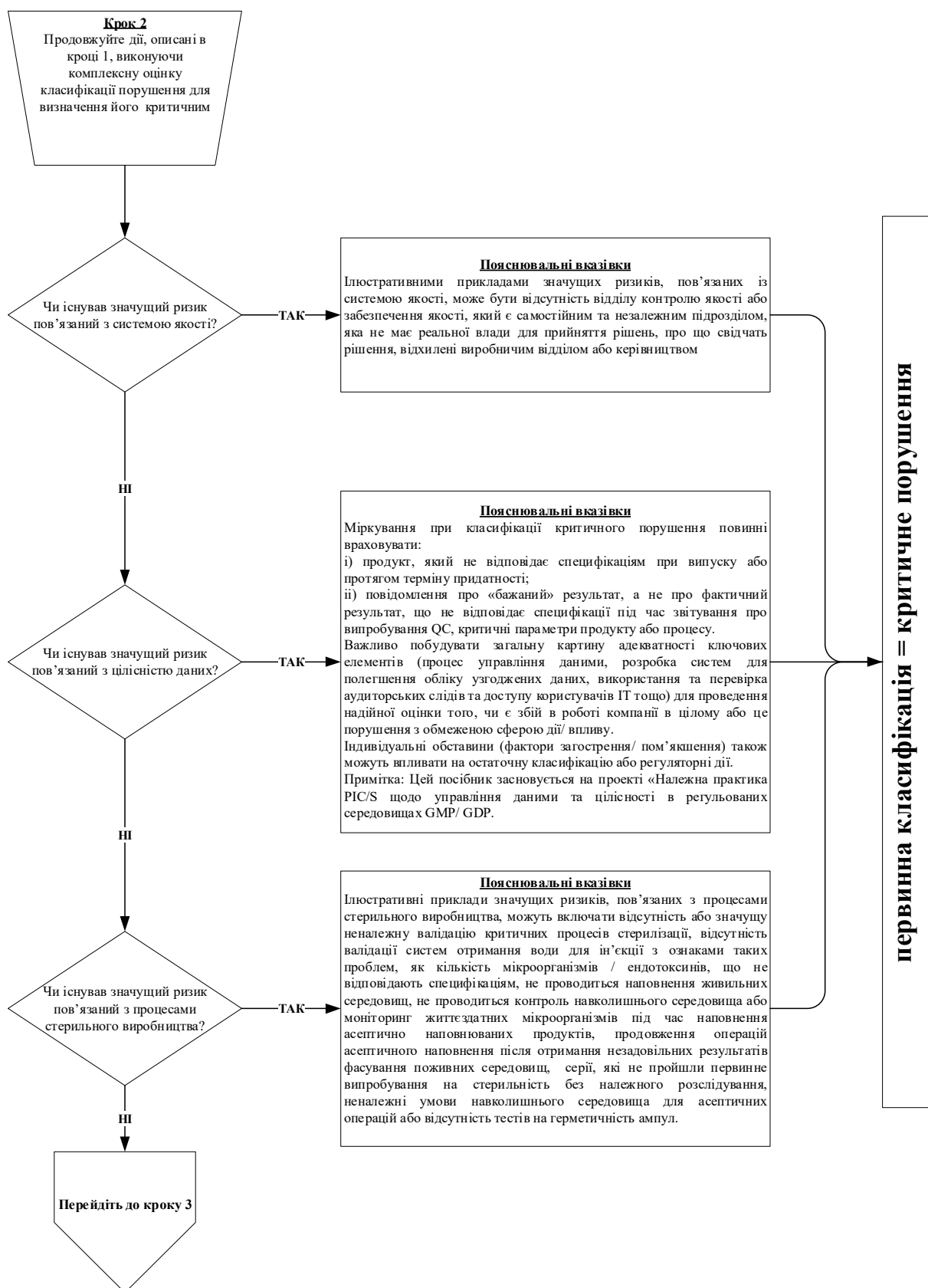




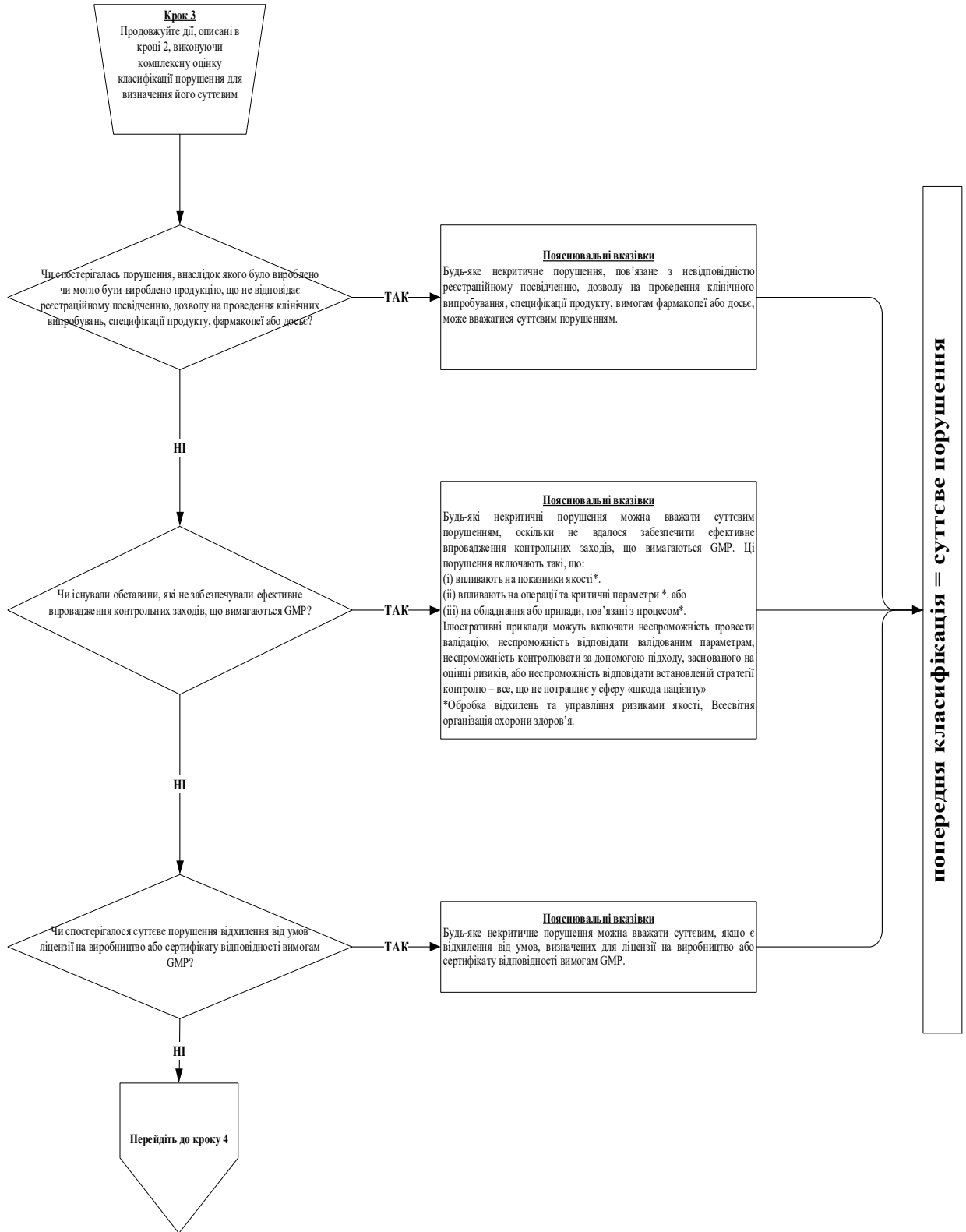
## Блок-схема, рисунок 2 – Процес класифікації – Огляд (продовження)



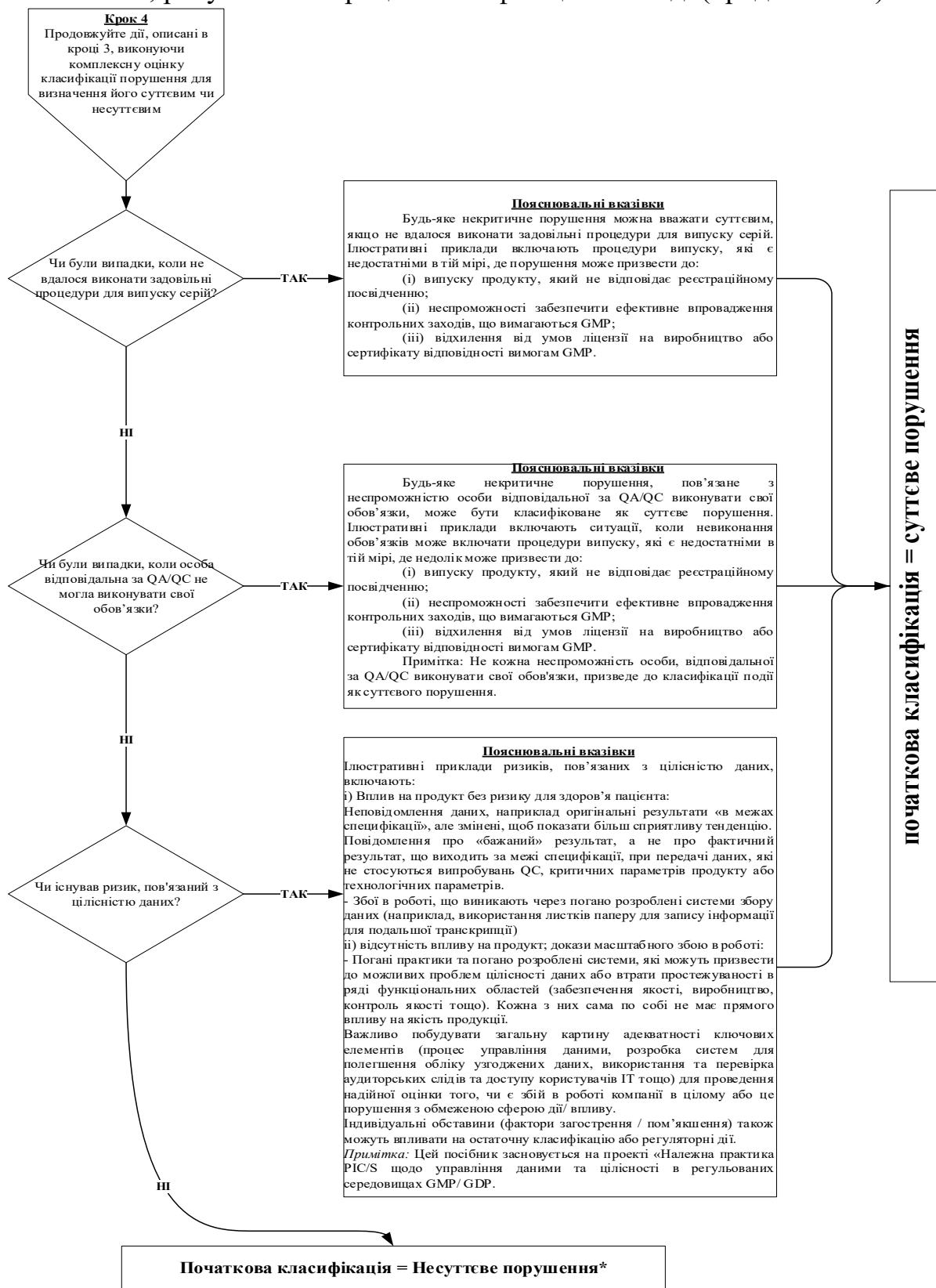
## Блок-схема, рисунок 3 – Процес класифікації – Огляд (продовження)



Блок-схема, рисунок 4 – Процес класифікації – Огляд (продовження)



## Блок-схема, рисунок 5 – Процес класифікації – Огляд (продовження)



*Примітка:* Для питань цілісності даних може бути розглянута класифікація «Несуттєве», коли немає ніякого впливу на продукт або обмежених доказів його непридатності, наприклад:

- i). Неналежна практика або недостатньо розроблена система, яка створює можливості для вирішення питань цілісності даних, пов'язаних з втратою простежуваності в конкретній області, або
- ii). Обмежений дефект в будь-якій іншій прийнятній системі.

## **ПОЯСНЕННЯ ЩОДО ФАКТОРІВ, ЩО МОЖУТЬ ВПЛИНУТИ НА ПІДВИЩЕННЯ АБО ЗМЕНШЕННЯ РИЗИКУ**

### **1. Фактори, що збільшують ризик – підвищення початкової класифікації**

«Суттєві» та «Несуттєві» порушення можуть бути підвищені на один рівень до «Критичного» або «Суттєвого» порушення, відповідно, коли можуть існувати умови, що відповідають сутності визначення підвищеної класифікації ризиків. Вважається, що це досягається, коли існують певні фактори, що підвищують ризик.

Фактори збільшення ризику включають:

- повторне або постійне порушення (пункт 3 пояснень);
- групу або комбінацію порушень (пункт 4 пояснень);
- ризик, пов'язаний з продуктом (пункт 5 пояснень);
- нездатність керівництва виробника визначити та вжити обґрунтованих заходів для зменшення ризику для пацієнта до прийняттого рівня для продукції, що перебуває в дистрибуції, і для майбутнього виробництва внаслідок невідповідної практики або процесу.

### **2. Фактори, що зменшують ризик – зниження початкової класифікації**

«Критичне» та «Суттєве» порушення можуть бути знижені на один рівень до «Суттєвого» або «Несуттєвого» порушення, відповідно, коли можуть існувати умови для зниження класифікації ризиків. Вважається, що це досягається, коли існують певні фактори, що знижують ризик.

При розгляді факторів, що знижують ризик, важливо забезпечити, щоб ці фактори були послідовними та ефективними.

Фактори, що знижують ризик, включають:

- мінімізацію ризику, пов'язаного з продуктом (пункт 5 пояснень);
- мінімізацію ризику шкоди для пацієнта;
- інші фактори зниження ризику (пункт 6 пояснень);
- дії, вжиті виробником, наприклад, план попереджувальних і коригувальних дій для зниження ризику дефіциту.

Вплив продукту, який вже постачається на ринок, слід враховувати при зниженні категорії критичного порушення.

### **3. Повторні або повторювані порушення – підвищення початкової класифікації**

Повторні або часто повторювані порушення – це порушення, які також були виявлені при попередній перевірці, коли відповідні попереджувальні або коригувальні дії не були вжиті.

У певних випадках повторювані порушення можуть розглядатися як такі, що підвищують ризик, що дозволяє підвищити початкову класифікацію ризику, зокрема, якщо очевидно, що існують навмисні або незадовільні зусилля для усунення порушення. Ефект, що підвищує ризик, слід враховувати, коли:

існує серйозний недолік в системі якості, за допомогою якої не можна задовільно визначити потенційні першопричини невідповідності або не можна адекватно розглянути ці причини без наявності інших факторів, що зменшують ризик, або

існують й інші фактори для розгляду, які підпадають під визначення підвищеної класифікації ризиків, наприклад, необґрунтовано тривале впровадження коригувальних дій.

Примітка: Очікується, що підвищення ризику повторюваної невідповідності потребуватиме розуміння потенційних факторів, які, можливо, призвели до повторення.

### **4. Група або комбінація порушень – оновлення початкової класифікації**

Різні питання/проблеми, виявлені під час перевірки, можуть бути згруповані або об'єднані в одне порушення, якщо кожне питання/проблема супроводжує або стосується зазначеного основного порушення.

Ефект підвищення ризику, може бути застосований для підвищення початкової класифікації ризику на один рівень, коли визначення підвищеної класифікації ризику було застосоване.

Приклади декількох «Несуттєвих» порушень, жодне з яких саме по собі не може бути «Суттєвим», але які разом можуть представляти «Суттєве» порушення, слід пояснити і повідомити про це.

### **5. Ризик, пов'язаний з продуктом – підвищення або зниження початкової класифікації**

На деяких виробничих дільницях є продукти та процеси, які пов'язані зі значно більшими ризиками, ніж інші.

Визначення класифікації ризиків, пов'язаних з продуктом:

продукти з високим ступенем ризику, які мають високу чутливість до забруднення в процесі виробництва, включаючи термін придатності, наприклад мікробного або хімічного;

продукти з низьким ступенем ризику, які мають меншу ймовірність забруднення в процесі виробництва, включаючи термін зберігання.

Фактор, що збільшує ризик, і той що знижує ризик, можуть застосовуватися після розгляду ризиків, пов'язаних з продуктом, таким чином:

для деяких продуктів з високим ступенем ризику певні порушення, що класифікуються як «Суттєве» або «Несуттєве», можуть бути відповідно підвищені до «Критичного» або «Суттєвого» порушення. Це може бути застосовано, коли обставини порушення, що розглядаються, відповідають інтерпретації визначення «Критичного» порушення;

для деяких продуктів з низьким ступенем ризику певні порушення, що класифікуються як «Критичні» або «Суттєві», можуть бути відповідно знижені до «Суттєвого» порушення або «Несуттєвого» порушення. Для продуктів з низьким ступенем ризику «Критичне» порушення може бути знижено до «Суттєвого», якщо воно не буде підпадати під визначення «Критичного» порушення.

## **6. Інші фактори, що зменшують ризик**

Коли інші фактори, що зменшують ризик, очевидні для мінімізації ризику, пов'язаного з порушенням, то оцінка ризику може бути знижена.

Інші фактори, що знижують ризик, зазвичай можна розглядати лише тоді, коли існує вторинна система, яка може мінімізувати ризики, пов'язані з порушеннями. Наприклад, кваліфікована система пакування з системою візуальної інспекції упаковки, яка забезпечує 100% контроль кожного упакованого продукту, може розглядатися як фактор, що знижує ризик для порушення, пов'язаного головним чином з друкованими матеріалами, що зберігаються невпорядковано, що може призвести до переплутування.

Якщо існує ряд факторів, що збільшують ризик і зменшують ризик, слід розглянути одночасно всі фактори ризику, а потім визначити загальну оцінку ризику для підвищення або зниження початкового ризику.

## ПРИКЛАДИ КЛАСИФІКАЦІЇ ПОРУШЕНЬ

Наданий список є допоміжним інструментом і не є вичерпним, або обов'язковим.

### 1. Приклади критичних порушень:

відсутність валідації стерилізації (стосується всіх стерильних продуктів);  
відсутність належних заходів контролю, що призводять до фактичного або значного ризику перехресної контамінації, що перевищує максимально допустимий рівень впливу у наступних продуктах;

докази зараження паразитами/шкідниками (стосується всіх виробників);  
фальсифікація або хибне подання результатів аналізів чи записів (стосується всіх виробників);

неможливість забезпечити якість та/або ідентичність вихідної сировини (стосується всіх виробників);

відсутність основних документів щодо виготовлення серії (стосується всіх виробників);

відсутність, фальсифікація або хибне подання записів щодо виробництва та пакування (стосується всіх виробників);

не проведена валідація системи водопостачання для стерильних продуктів (стосується виробників стерильних продуктів);

не проведена валідація системи вентиляції та кондиціонування повітря для стерильних продуктів (стосується виробників стерильних продуктів);

непридатні приміщення з високим або ймовірним ризиком контамінації (стосується всіх виробників);

відсутні підтвердження, що процедури санкціонованого відкриття були дотримані (стосується всіх виробників).

### 2. Приклади суттєвих невідповідностей:

не проведена валідація для критичних процесів (застосовується до всіх лікарських засобів, але може бути перекваліфіковане в «критичне» для продуктів з низькою дозою/сильнодіючих; зокрема для процесів стерилізації для стерильних продуктів);

відсутність або явно неналежна фільтрація повітря (застосовується до всіх виробників лікарських засобів – може бути перекваліфіковане в «критичне», коли забруднюючі речовини можуть становити проблему безпеки та є «критичними» для стерильних лікарських засобів);

відсутні або неефективні заходи контролю, що забезпечують належну впевненість у тому, що перехресна контамінація буде контролюватися у відповідних межах допустимого впливу на здоров'я для наступних продуктів



- (буде «критичним»), якщо перехресна контамінація перевищує чи може перевищити допустимий рівень впливу);
- пошкодження (отвори, тріщини, відшаровування фарби) на стінах/ стелі у виробничих приміщеннях, де продукт знаходиться в нестерильних зонах;
- конструкція виробничих зон, що не дозволяє ефективно проводити очищення;
- невідповідне виробниче приміщення, що може призвести до переплутування;
- відсутні місця відбору проб вихідної сировини для виробників лікарських засобів (якщо вжито належних запобіжних заходів, можна класифікувати як «Несуттєве»);
- для виробництва рідини/крему не використовується технічна арматура у санітарному виконанні;
- обладнання, що зберігається, не захищено від забруднення;
- особи, відповідальні за контроль якості/виробництво, не відповідають кваліфікації за освітою, компетентністю та досвідом;
- неналежна початкова та поточна підготовка персоналу та/або відсутність записів з навчання;
- процедури очищення не документовані та/або відсутні записи про очищення;
- не проведена валідація процедури очищення виробничого обладнання;
- скорочено контроль якості вхідної сировини без відповідних підтверджуючих даних від постачальників;
- неповне випробування/тестування сировини;
- не проведена валідація методів випробування;
- не проведена валідація складних виробничих процесів для некритичних продуктів;
- незатверджені/ незареєстровані зміни до технологічного регламенту або еквівалентних документів;
- відхилення від інструкцій не схвалені;
- відсутня або неналежна програма самоінспекцій;
- відсутність належного випуску для процедури постачання;
- продукт перероблений без належного схвалення;
- немає системи/ процедури розгляду скарг або повернення продуктів;
- неналежне випробування/тестування пакувальних матеріалів;
- немає поточної програми випробування стабільності та/або недоступні дані про стабільність для всіх продуктів;
- недостатнє освітлення у виробничих зонах або зонах контролю;
- не ідентифіковані контейнери, з яких були відібрані проби;
- не здійснюється моніторинг і відсутня аварійна/сигнальна система сигналізації щодо значень температур для критичних зон зберігання з контролем температур;

неналежна система управління змінами;  
неналежна система управління відхиленнями;  
не виконуються розслідування стосовно аварійних сигналів та виходів температури за межі відхилень від вимог щодо зберігання та транспортування.

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) ділянки(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 ділянок, контрактних лабораторій та складських зон)

**Інспектори:**

(П.І.Б., посади інспекторів)

На виконання наказу від \_\_\_\_\_ №

\_\_\_\_\_ (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 досє 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

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

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

<b>№ з/п</b>	<b>Пункт настанови</b>	<b>Детальний опис виявленого порушення</b>	<b>Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)</b>

\* 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.

<b>Кількість копій звіту та їх розповсюдження</b>	
<b>Додатки до звіту</b>	План і програма інспекції, тощо

<b>Висновки</b>	<p>За результатами інспекції можна констатувати наявність невідповідностей вимогам GMP, які викладені і класифіковані в цьому звіті, всього: _____, з них:</p> <p>критичних – _____</p> <p>суттєвих – _____</p> <p>несуттєвих – _____</p> <p><i>Якщо в процесі інспектування порушення усунуті, про це повинно бути зазначено.</i></p> <p>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</p> <p><i>При повторному інспектуванні зазначаються класифікація та кількість неусунутих порушень.</i></p>
<b>Рекомендації інспекторів**</b>	

**Інспектори:**

\_\_\_\_\_ (посада) \_\_\_\_\_ (підпис, дата) (П.І.Б.)

\_\_\_\_\_ (посада) \_\_\_\_\_ (підпис, дата) (П.І.Б.)

\*\* Група інспекторів у строки, зазначені в цьому Порядку, інформує Держлікслужбу щодо встановлених порушень вимог належної виробничої практики, висновків за результатами інспекції та надає до Держлікслужби цей звіт. Виробнику має бути вказано на необхідність інформування Держлікслужби 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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Надано відповідні документальні підтвердження усунення порушень (невідповідностей) протягом проведення інспектування / Is the relevant documentary evidence for deficiencies (nonconformities) correction during the inspection provided? <i>(надаються у разі усунення порушень (невідповідностей) протягом проведення інспектування)/ (provided in the case of deficiencies (nonconformities) correction during the inspection)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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? <i>(вимагається за наявності критичних порушень (невідповідностей))/ (required in the case of critical deficiencies (nonconformities))</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

<b>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</b>		
Посада представника Заявника та/або виробника/ Position of the Applicant's and/or manufacturer's representative	П.І.Б. / Full Name	Підпис/ Signature

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

<b>Примітки/ Notes</b>



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<sup>1</sup>**  
**LIST OF PRODUCTS, AUTHORISED OR PLANNED TO BE AUTHORISED IN UKRAINE**

Додаток до Висновку / до Сертифіката  
Annex to Conclusion / to Certificate

від  
from

виробник  
manufacturer

до Висновку / до Сертифіката  
to Conclusion / to Certificate \_\_\_\_\_

строком дії до  
valid till

№ з/п	Назва лікарського засобу			Реєстраційне посвідчення (торгова ліцензія) № ____ (в Україні)
	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 багатокomпонентних (комбінованих) (англійською мовою)	

\_\_\_\_\_  
(посада)

\_\_\_\_\_  
(підпис)

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по батькові)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ року

М. П.

<sup>1</sup> 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 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**

№ з/п	Порушення	Класифікація порушення (критичне, суттєве, несуттєве)	Коригувальні/запобіжні дії	Строк виконання	Відмітка про виконання	Примітки
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)		

### **Методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP**

Розрахунок строку проведення наступної інспекції є наслідком дати проведення останньої інспекції та процесу оцінювання інспекторами та Держлікслужбою ризику згідно з цією процедурою, яка використовує інструмент управління ризиком для якості, для чого необхідно заповнити таблиці для кожної виробничої дільниці, що оцінюється наведеної у таблиці 1. Ця таблиця складається з семи частин, від А до G.

У частині А - документується попередня інформація про виробничу дільницю, зокрема наводяться назва та адреса виробничої дільниці, дозволи, що надані виробничій дільниці, тощо.

У частина В таблиці 1 наводиться - внутрішній ризик виробничої дільниці, де проводиться оцінювання внутрішнього ризику, пов'язаного з виробничою дільницею. Існують два фактори, що вказують на ризик, що слід розглянути тут - складність виробничої дільниці, її процесів та продукції і критичність природи продукції, що виробляється на виробничій дільниці (чи критичність послуг, що надаються виробничою дільницею, наприклад, послуги аналітичного контролю за контрактами).

Таблиця 2 містить рекомендації щодо значення кожного із пунктів наведених у таблиці 1.

Оцінка 1, 2 чи 3 присвоюється показнику складності, і це документується у частині В таблиці 1. (Складність 3 рівня представляє високу складність; складність 1 рівня представляє низьку складність.)

Оцінка 1, 2 чи 3 присвоюється показнику критичності, і це документується у таблиці 1 в частині В. (Складність 3 рівня представляє високу критичність; складність 1 рівня представляє низьку критичність.)

Таблиця у вигляді матриці, наведена в Таблиці 1, надається для поєднання цих двох оцінок для отримання розрахункового значення внутрішнього ризику шляхом множення цифр на перетинанні відповідних стовпчиків і строк, пов'язаного з виробничою дільницею, і це також документується в частині В (складність та критичність) і як здійснювати оцінювання кожного.

Таблиця 1.1 розрахунок внутрішнього ризику виробничої дільниці

Складність	Критичність		
	1	2	3
1	1 (Низька)	2 (Низька)	3 (Середня)
2	2 (Низька)	4 (Середня)	6 (Висока)
3	3 (Середня)	6 (Висока)	9 (Висока)

Матриця внутрішніх ризиків:

Загальне значення 1 чи 2 представляє низький внутрішній ризик;

Загальна значення 3 чи 4 представляє середній внутрішній ризик;

Загальна значення 6 чи 9 представляє високий внутрішній ризик.

У частині С таблиці 1 наводиться ризик порушення вимог належної виробничої практики. Проводиться оцінювання та документування ризику, пов'язаного з відповідністю вимогам, у зв'язку з виробничою дільницею. Вона базується виключно на невідповідностях (порушеннях), виявлених протягом проведення останньої інспекції на виробничій дільниці.

Якщо остання інспекція не була регулярною або повною, враховуються порушення, виявлені протягом останньої регулярної (чи повної) інспекції, а у разі відсутності таких перевірок - були виявлені протягом останньої нерегулярної інспекції, зокрема перевірка по усуненню порушень, перевірка перед видачею або розширенням ліцензії, інші неповні перевірки, які повинні враховуватись при оцінюванні цього ризику.

Наступна таблиця наводиться в якості керівництва при оцінюванні ризику, пов'язаного виявленими порушеннями протягом інспектування.

Таблиця 1.2: Таблиця ризиків порушення вимог

Виявлені порушення протягом інспектування	Оцінка ризику, пов'язаного з відповідністю вимогам
1 чи більше критичних порушень чи більше 5 суттєвих порушень	Високий
Від 1 до 5 суттєвих порушень	Середній
Відсутні суттєві чи критичні порушень	Низький

Оцінка високий, середній чи низький, яка присвоюється ризику, документується у таблиці 1 в частині С.

Виробничі дільниці з високою оцінкою ризику можуть потребувати повторного інспектування дуже скоро після проведення інспекції, що виявило нинішній стан відповідності вимогам. Таким виробничим дільницям також може бути надане розпорядження про припинення обігу лікарських засобів, зупинена дія ліцензії з виробництва до тих пір, поки не буде продемонстрований задовільний рівень відповідності вимогам протягом подальшої інспекції.

У цьому зв'язку вважається наступне:

- Такі подальші інспекції за визначенням є нерегулярними і відносяться до інспекцій «за наявності обґрунтованих підстав» чи «екстремими» (позаплановими) інспекціями, і вони можуть відбуватись у випадку виявлення критичного чи багатьох суттєвих порушень, наприклад, 6 чи більше суттєвих порушень;
- Коли виробнича дільниця підтверджує проведення такої подальшої інспекції (наприклад, протягом 3 місяців після попередньої інспекції), викладається застосування інструменту управління ризиком для якості до завершення інспекції за наявності обґрунтованих підстав, навіть до часу коли буде відновлено програму інспектування для виробничої дільниці. Це означає, що коли на виробничій дільниці виявлено критичні чи велику кількість суттєвих порушень (наприклад, 6 чи більше), і якщо у відповідь на такі порушення заплановано проведення подальшої інспекції за наявності обґрунтованих підстав, Держлікслужба повинна застосовувати цей інструмент до виробничої дільниці знову лише після завершення подальшої інспекції за наявності обґрунтованих підстав, і коли буде відновлена регулярна програма інспектування;

- При відновленні застосування цього інструмента оцінка ризику порушення вимог GMP, присвоєна виробничій дільниці, повинна базуватись на порушеннях, виявлених під час початкової інспекції (наприклад, коли виявляються критичне чи багато суттєвих порушень), а також на будь-яких порушень, виявлених під час подальшої інспекції;

Частина D таблиці 1 інструменту управління ризиком для якості – Категорія загального ризику

Частина D – зазначається внутрішній ризик та ризик, пов'язаний із невідповідністю вимогам, та поєднуються для отримання категорії загального ризику для виробничої дільниці.

Матриця, яка зображено в Таблиці 3, надана в таблиці для формування цієї категорії ризику, і отримана категорія ризику документується в частині D таблиці.

Таблиця 1.3 Матриця категорій ризику

Ризик порушення вимог	Внутрішній ризик		
	Низький	Середній	Високий
Низький	Категорія ризику = А	Категорія ризику = А	Категорія ризику = В
Середній	Категорія ризику = А	Категорія ризику = В	Категорія ризику = С
Високий	Категорія ризику = В	Категорія ризику = С	Категорія ризику = С

Існують три можливі категорії ризику: А, В та С («А» представляє виробничу дільницю з відносно низьким ризиком і «С» представляє виробничу дільницю з відносно високим ризиком).

Частина E таблиці 1 інструменту управління ризиком для якості – періодичність інспектування і використовується категорія ризику з частини D для отримання та документування рекомендованої періодичності регулярних інспекцій на виробничій дільниці:

- Виробничі дільниці з категорією ризику «А» мають як мінімум одну оцінку низького ризику стосовно внутрішнього ризику чи ризику порушення вимог. Під час проведення програм регулярних інспекцій такі виробничі дільниці можуть інспектуватись зі скороченою періодичністю, наприклад, із періодичністю менше ніж раз на два роки (наприклад, одна інспекція кожні 2,5 роки);
- Виробничі дільниці з категорією ризику "С" мають як мінімум одну оцінку високого ризику стосовно внутрішнього ризику чи ризику порушення вимог. Під час проведення програм регулярних інспекцій такі виробничі дільниці можуть інспектуватись із підвищеною періодичністю, наприклад, як мінімум щорічно чи навіть частіше;
- Виробничі дільниці з категорією ризику «В» знаходяться поміж ними, і протягом проведення програм регулярних інспекцій такі виробничі дільниці можуть інспектуватись із середньою періодичністю, наприклад, у проміжок між 12 та 24 місяцями.

У нижченаведеній таблиці 1.4 зображений один можливий спосіб призначення періодичності інспектування на основі категорії ризику. Можуть застосовуватись також інші підходи.

Таблиця 1.4: Рекомендована періодичність інспекцій для кожної категорії ризику

Категорія ризику	Рекомендована періодичність інспектування
A	Скорочена періодичність, від 2 до 3 років
B	Середня періодичність, від 1 до 2 років
C	Підвищена періодичність, < 1 року

Примітка 1: Вищенаведена матриця категорій ризику призначена для того, щоб жодній виробничій дільниці зі ступенем високого внутрішнього ризику чи високого ризику порушення вимог не було призначено скорочену періодичність інспектування. Це пов'язано з тим, що вважається доцільним проводити політику інспектування всіх виробничих дільниць зі ступенем високого внутрішнього ризику чи високого ризику порушення вимог як мінімум кожні два роки під час здійснення програм регулярного інспектування. Однак, коли виробничий дільниці присвоєно ступінь високого ризику порушення вимог, на виробничій дільниці може вимагатись проведення нерегулярної інспекції (позапланової, екстренної) за наявності обґрунтованих підстав, і це може мати можливий вплив на застосування цього інструмента.

Примітка 2: Необхідно відмітити, що періодичність інспектування, зображена у вищенаведеній таблиці 1.4, представлена у вираженні інтервалів часового діапазону, а не абсолютних часових інтервалів. Наприклад:

- для виробничих дільниць із присвоєною категорією ризику "B" часовий діапазон періодичності інспектування встановлюється на 1-2 роки; це не абсолютні 2 роки;
- фактична періодичність інспектування, що призначена виробничій дільниці в межах будь-якої категорії ризику (A, B чи C), повинна відображати кількість та тип порушень, що були виявлені протягом останньої інспекції, зокрема, якщо двом виробничим дільницям присвоєно категорію ризику B, однак, якщо на одній виробничій дільниці результат останньої інспекції гірший за іншу виробничу дільницю (наприклад, п'ять суттєвих порушень у порівнянні з одним суттєвим порушенням) точна періодичність інспектування, призначена першій виробничій дільниці, повинна бути у більш обмежувальному кінці часового діапазону (тобто періодичність інспекції ближче до одного року ніж до двох років);
- періодичність інспектування, призначена виробничим дільницям з однаковими категоріями ризику може враховувати окремі оцінки внутрішнього ризику та ризику порушення вимог. Зокрема, коли виробнича дільниця має високий внутрішній ризик і високий ризик порушення вимог, що призведе до отримання категорії загального ризику C, призначена періодичність інспектування (наприклад, 9 місяців) може бути вищою за періодичність виробничої дільниці з високим внутрішнім ризиком, але середнім ризиком порушення вимог, що також призводить до отримання категорії загального ризику C;

Примітка 3: У разі, коли інспектор(и), який(і) востаннє інспектував(ли) виробничу дільницю, може(уть) не погодитись з періодичністю інспектування, що призначається виробничій дільниці із застосуванням цієї методології:

Якщо таке трапляється, і інспектор(и) вважають, що виробничій дільниці слід призначити іншу періодичність інспектування, причини цього повинні бути офіційно задокументовані. Фактори, що можуть тут бути корисними для розгляду:

- Надійність системи управління якістю, в тому числі її підхід до управління ризиком для якості;

- Загальна історія відповідності виробничої дільниці вимогам GMP з урахуванням повторюваних випадків невідповідності вимогам і нездатність усунути у належний спосіб невідповідності після інспекцій;

- Суттєва нездатність до усунення колишніх порушень GMP тощо.

Однак, Держлікслужба може запропонувати свій власний підхід при виникненні подібних ситуацій, методології і такі підходи можуть відрізнятися від представлених вище.

Частина F таблиці інструмента управління ризиком для якості – Обсяг інспекції

У цій частині документується рекомендований обсяг наступної регулярної інспекції. Ця частина повинна бути заповнена негайно після проведення інспекції і бажано одночасно з попередніми розділами.

В частині F необхідно заповнити чотири наступні розділи:

- Необхідний фокус та глибина наступної регулярної інспекції виробничої дільниці;
- Необхідна тривалість наступної регулярної інспекції виробничої дільниці;
- Необхідна кількість інспекторів, що мають бути призначені на наступну регулярну інспекцію виробничої дільниці;
- Чи вимагатиметься будь-яка спеціальна компетенція чи знання в інспекційній групі при проведенні наступної регулярної інспекції виробничої дільниці.

Після заповнення частин E та F у таблиці 1 будуть задокументовані рекомендована періодичність та обсяг наступної регулярної інспекції. Очікується, що персонал, який займається плануванням інспекції GMP, може потім використовувати цю інформацію при плануванні програми регулярних інспекцій для виробничих дільниць, що знаходяться під їх контролем.

Частина G таблиці 1 інструмента управління ризиком для якості – зазначається хто і коли провів оцінку управління ризиками для якості. У цій частині документуються імена осіб, які її здійснили, а також фіксується підпис (і дата) особи, що заповнила бланк таблиці.

Результати оцінки з управління ризиком для якості, що була проведена за допомогою цієї методології, повинні переглядатись, коли Держлікслужба отримує нову інформацію, що може змінити профіль (оцінку) ризиків виробничої дільниці.

- Така нова інформація може з'явитись на підставі випадків дефектів якості, відкликів, результатів досліджень нагляду за ринком, даних оцінювання, розслідувань примусового виконання, змін виробничої дільниці, тощо;
- Зміни до реєстраційного посвідчення чи ліцензії на виробництво можуть означати, що діяльність виробничої дільниці повинна бути розширена чи суттєво змінена. Наприклад, зміна до реєстраційного посвідчення/ліцензії на виробництво для переходу зі скляних до пластикових ампул як первинного пакувального компонента для продукту може вимагати впровадження технології продувки/наповнення/запаювання на виробничій дільниці. Такі зміни до реєстраційного посвідчення/ліцензії на виробництво можуть змінити складність чи критичність у зв'язку з виробничою дільницею, і для цілей цієї методології такі зміни можуть вважатись новою інформацією про виробничу дільницю;

- Суттєві зміни в кількості персоналу на виробничій дільниці також корисно враховувати з точки зору ризику протягом етапів перегляду, оскільки такі зміни можуть вказувати на зміну складності виробничої дільниці, таким чином можливо впливаючи на внутрішній ризик, чи вони можуть означати, що менше ресурсів які є в наявності на виробничій дільниці, що може у подальшому призвести до проблем з відповідністю вимогам;
- Також звіт компанії з діями у відповідь після останнього інспекційного звіту повинен вважатись новою інформацією і є корисним для перегляду під час цієї стадії застосування цієї методології.

Це пов'язано з тим, що інспектор, який здійснює огляд звіту компанії з діями у відповідь, може вирішити, що у наявності є специфічні аспекти, пов'язані з діями у відповідь, які мають точно супроводжуватись подальшими діями протягом наступної інспекції; таким чином, це може гарантувати розширення обсягу наступної регулярної інспекції.

Вищевказані типи нової інформації можуть забезпечувати не тільки зміну рекомендованого обсягу наступної регулярної інспекції, а також вимагати зміни рекомендованої періодичності наступної регулярної інспекції. На розсуд кожного інспекційного органу залишається врегулювати, як повинно бути актуалізовано тренування з управління ризиком для якості щодо кожної окремої виробничої дільниці після отримання нової інформації про таку виробничу дільницю.

Рекомендується проводити офіційний періодичний перегляд таких оцінювань з управління ризиком для якості:

Лист контролю редакцій

Дата	№ версії	Причини редакції

Таблиця 1: Відомість, що застосовується з інструментом управління ризиком для якості та при розрахунку періодичності підтвердження терміну дії сертифікату належної виробничої практики

<b>ЧАСТИНА А – Інформація про виробничу дільницю</b>			
Назва виробничої дільниці			
Адреса виробничої дільниці			
Номер ліцензії (за наявності)			
Виробник готового лікарського засобу чи АФІ?			
Дата останньої інспекції			
Ім'я колишнього головного інспектора групи			
<b>ЧАСТИНА В – Внутрішній ризик, пов'язаний з виробничою дільницею</b>			
Фактор ризику	Оцінка ризику	Матриця для розрахунку внутрішнього ризику	
Складність виробничої дільниці, її процесів і продукції вважається:	1 2 3	Критичність	
	Потрібне обвести	Складність	1 2 3
Критичність продукції, що виробляється виробничою	1 2 3	1	2
	Потрібне	1 (Низька)	2 (Низька)
			3 (Середня.)



дільницею, чи критичність аналітичного дослідження чи іншої пропонованої послуги, що надається виробничою дільницею, вважається:	обвести	2	2 (Низька)	4 (Середня)	6 (Висока)
		3	3 (Середня)	6 (Висока)	9 (Висока)

Використовуйте вищенаведену матрицю та вкажіть внутрішній ризик, пов'язаний з виробничою дільницею, нижче:  
Низький  Середній  Високий

**ЧАСТИНА С – Ризик, пов'язаний з невідповідністю вимогам GMP, на підставі останньої інспекції**

Ризик порушення вимог, визначений на підставі останнього профілю ризиків виробничої дільниці, є наступним:	Низький <input type="checkbox"/> Середній <input type="checkbox"/> Високий <input type="checkbox"/>	- Відсутні суттєві чи критичні порушення - Від 1 до 5 суттєвих порушень - 1 чи більше критичних порушень чи більше 5 суттєвих порушень
--	---	--

**ЧАСТИНА D – Категорія ризику, яка присвоєна виробничій дільниці**

Заповніть матрицю нижче шляхом поєднання оцінки внутрішнього ризику та ризику, пов'язаного з відповідністю вимогам, для визначення **категорії ризику** для виробничої дільниці.

	Внутрішній ризик		
Ризик порушення вимог	Низький	Середній	Високий
Низький	Категорія ризику = А	Категорія ризику = А	Категорія ризику = В
Середній	Категорія ризику = А	Категорія ризику = В	Категорія ризику = С
Високий	Категорія ризику = В	Категорія ризику = С	Категорія ризику = С

Категорія ризику, пов'язана з виробничою дільницею: А  В  С

**ЧАСТИНА E – Рекомендована періодичність регулярних інспекцій на виробничій дільниці**

		Із використанням категорії ризику
A	Скорочена період., від 2 до 3 років	1) розрахункова дата повторного інспектування: .....
B	Середня період., від 1 до 2 років	2) відкладення повторного інспектування на: макс.....(місяці/роки)
C	Підвищена період., < 1 року	3) дата наступної інспекції наглядового органу .....

**ЧАСТИНА F – Рекомендований обсяг наступної регулярної інспекції**

Примітка: Ця частина повинна проходити періодичну актуалізацію (перегляд) в разі отримання нової інформації про виробничу дільницю перед наступною регулярною інспекцією, що може бути підставою для зміни категорії ризику і обсягу такої інспекції.

Зокрема, коли отримана інформація про дефекти якості, відкликання, результати досліджень нагляду за ринком, розслідування примусового виконання, а також інші показники невідповідності вимогам, як наприклад, неможливість внесення зміни до реєстраційного посвідчення, що може вимагати зміни обсягу наступної інспекції. Інформація може також стосуватись суттєвих змін на виробничій дільниці (на що можливо вказує заява на внесення зміни до реєстраційного посвідчення чи ліцензії на виробництво), і це може бути підставою для зміни обсягу.

Справа задокументується рекомендований фокус та глибину наступної регулярної інспекції.

Примітка: Слід взяти до уваги наступне:

- Сфери, в яких були виявлені порушення протягом останньої інспекції на виробничій дільниці, зокрема суттєві та критичні порушення;
- Сфери, що не проходили інспектування (чи що не проходили детальне інспектування) протягом останньої інспекції на виробничій дільниці;
- Сфери, що вважались недостатньо забезпеченими ресурсами протягом останньої інспекції;
- Заплановані зміни на виробничій дільниці, що можуть змінити категорії ризику складності чи критичності, пов'язані із виробничою дільницею
- Будь-яка інша сфера, що, на думку інспектора, вимагає огляду протягом наступної інспекції.

Справа задокументується необхідна тривалість наступної регулярної інспекції:

Справа задокументується необхідна кількість інспекторів, що повинні бути призначені на наступну регулярну інспекцію:

Справа задокументується будь-яку спеціальна компетенція чи знання, володіння якими вимагатиметься від інспекційної групи при проведенні наступної регулярної інспекції:

**ЧАСТИНА G – Підписи та дати**

Особи, які зробили оцінку з управління ризиком для якості:

ПІБ, підпис, дата: \_\_\_\_\_

ПІБ, підпис, дата: \_\_\_\_\_

ПБ, підпис, дата: \_\_\_\_\_

ПБ, підпис, дата: \_\_\_\_\_

## Керівництво методів оцінювання факторів внутрішнього ризику

№	Фактор внутрішнього ризику і механізм його оцінювання
1	<p data-bbox="300 421 459 450"><b>Складність.</b></p> <p data-bbox="300 477 1257 506"><b>Це стосується складності виробничої дільниці, її процесів та продукції</b></p> <p data-bbox="300 533 1524 600">Примітка: досє виробничої дільниці (за наявності) і звіт з останньої інспекції GMP можуть бути корисними джерелами інформації, на підставі якої присвоюється оцінка складності.</p> <p data-bbox="300 627 766 656">Існують три можливі оцінки: 1, 2 і 3.</p> <p data-bbox="300 683 1524 790">Відомо, що виробничі дільниці з оцінкою фактора низького ризику в цій сфері мають низький рівень складності планування виробничої дільниці, її продукції та процесів. При оцінюванні фактору ризику корисно розглянути наступне:</p> <p data-bbox="300 817 1289 846">Загальними, але вживаними показниками <b>складності виробничої дільниці</b> є:</p> <ul data-bbox="300 851 1524 1388" style="list-style-type: none"><li>• Розмір виробничої дільниці - великі виробничі дільниці оцінюються як більш складні ніж менші за розмірами дільниці</li><li>• Кількість різних виробничих чи дистрибуційних процесів, що застосовуються на виробничій дільниці - більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність</li><li>• Рівень спеціалізації обладнання та приміщень (наприклад, установки повітряпідготовки), наявний на виробничій дільниці - виробничі дільниці з низьким рівнем спеціалізації вважаються складнішими за інші дільниці</li><li>• Кількість персоналу на виробничій дільниці - більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність</li><li>• Кількість комерційних ринків/країн, до яких виробнича дільниця здійснює постачання - більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність</li><li>• Кількість клієнтів, яких обслуговує виробнича дільниця - більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність</li><li>• Якщо виробнича дільниця є контрактним виробником чи контрактною лабораторією, вона вважається відносно складною</li></ul> <p data-bbox="300 1433 1129 1462">Загальними, але вживаними показниками <b>складності процесів</b> є:</p> <ul data-bbox="300 1467 1524 2072" style="list-style-type: none"><li>• Стерильні та асептичні виробничі процеси завжди вважаються процесами високої складності.</li><li>• Операції з параметричного випуску - як правило, вважаються процесами високої складності.</li><li>• Кількість критичних етапів, що повинні бути під контролем в межах процесу - як правило, процеси з великою кількістю критичних етапів можуть вважатись складнішими процесами.</li><li>• Тип продукції, що виробляється - деякі типи продукції, наприклад, лікарські форми низької концентрації/сильнодіючі лікарські форми і лікарські форми з уповільненим вивільненням можуть бути складнішими з огляду виробництва ніж інші типи продукції (як наприклад, таблетки зі швидким вивільненням), і складність їх виробничого процесу повинна оцінюватись вище в такому випадку.</li><li>• Кількість типових операцій у нестерильному виробничому процесі - більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність.</li><li>• Операції з перепакування - перепакування вже запакованої серії може вважатись процесом від середньої до високої складності.</li><li>• Ступінь обробки чи переробки, що відбувається на виробничій дільниці: такі операції</li></ul>

	<p>можуть додати складності процесу</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Біологічні процеси</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Межі застосування дільницею договорів з субпідрядниками - суттєве використання контрактних виробників, зовнішніх торгових майданчиків чи контрактних лабораторій, як правило, обумовлює складність.</li> <li>• У випадку з імпортерами складність імпорту, випуску серій і процесів дистрибуції продукції - інколи існуючі домовленості з імпорту можуть бути доволі складними.</li> </ul> <p>Загальними, але вживаними показниками <b>складності продукції</b> є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Кількість компонентів, що складають будь-яку одну пачку продукту - більші кількості компонентів в пачці, як правило, обумовлюють більшу складність продукту. Наприклад, пачка ін'єкційного продукту може мати 4 компонента в своєму складі (флакон з ліофілізатом, флакон з розчинником, голка-перехідник і технічний листок-вкладиш, в той час, як пачка таблетованого продукту може містити блистерний стрип і листок-вкладиш з інформацією для пацієнтів всередині).</li> <li>• Продукти, що вимагають спеціальних умов зберігання та дистрибуції: (наприклад, управління продуктами холодового ланцюга і швидкопсувними продуктами, як радіофармацевтичні препарати, може бути складним).</li> </ul> <p>Примітка. розглядаючи складність продукту, корисно уявити, що ви тримаєте пачку з продуктом у руці, і вам задають питання: "Які аспекти продукту дозволяють вважати його складним?"</p> <p>Керівництво з оцінювання:</p> <p>Оцінку 1 присвоюють виробничим дільницям з низьким загальним рівнем складності.  Оцінку 2 присвоюють дільницям з середнім загальним рівнем складності  Оцінку 3 присвоюють дільницям з високим загальним рівнем складності</p> <p>Примітка: при присвоєнні загальної оцінки складності слід обрати оцінку (1, 2 чи 3), що найбільше відображає різні окремі оцінки складності, що були присвоєні складності дільниці, процесів та продукції. Це подібно до вирахування середнього значення з усіх окремих оцінок складності, що були присвоєні.</p> <p>У випадках, коли немає достатньо інформації чи знань про складність, що пов'язана з виробничою дільницею, її процесами та продукцією, слід присвоїти середню оцінку 2.</p>
2	<p>Критичність:</p> <p>Це стосується того, наскільки критичною є наявність продукції, що виробляється виробничою дільницею, з точки зору організації постачань чи наскільки критичними є послуги, що надаються дільницею. Прикладом критичної послуги, що надається дільницею, може бути послуга аналітичного дослідження, що надається кільком іншим компаніям.</p> <p>Примітка: досє виробничої дільниці (за наявності) і звіт з останньої інспекції GMP можуть бути корисними джерелами інформації, на підставі якої присвоюється оцінка складності.</p> <p>Існують три можливі оцінки: 1, 2 і 3.</p> <p>Керівництво з оцінювання:</p> <p>Високу оцінку (3) присвоюють виробничим дільницям, що, як відомо, виробляють основні продукти чи надають основну послугу, що не є загальнодоступною в будь-яких інших місцях.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Це можуть бути виробничі дільниці, що є основним чи єдиним постачальником основного продукту (наприклад, важлива вакцина, критичний препарат крові, тощо). Примітка: вважається, що виконання ролі основного чи єдиного постачальника основного продукту не представляє будь-якого ризику для якості продукту; скоріше це представляє ризик для доступності продукту.</li> </ul>

- Методи досліджень (і пов'язане обладнання), що використовуються цими виробничими дільницями, не можуть бути з легкістю чи швидко виконані чи використані іншими лабораторіями.
  - Це можуть бути виробничі дільниці, що надають послуги контрактного виробництва чи дослідження ряду інших виробників, і збій у наданні таких послуг мав би значний вплив на доступність продукту.
  - Низьку оцінку (1) присвоюють виробничим дільницям, що, як відомо, виробляють лише неосновні продукти чи відомі як дільниці, що не надають основних послуг.
  - Це можуть бути виробничі дільниці, що не є єдиним постачальником будь-яких важливих продуктів (наприклад, важлива вакцина, критичний препарат крові, тощо).
  - Методи досліджень (і пов'язане обладнання), що використовуються цими виробничими дільницями, не належать до таких, що не можуть з легкістю виконуватись чи використовуватись іншими лабораторіями.
  - Це не виробничі дільниці, що надають послуги контрактного виробництва чи досліджень ряду інших виробників, де збій у наданні таких послуг мав би значний вплив на доступність продукту.
- Середню оцінку (2) присвоюють виробничим дільницям, що знаходяться між цими вищенаведеними типами виробничих дільниць.
- У випадках, коли немає достатньо інформації чи знань про критичність, що пов'язана з виробничою дільницею, її процесами та продукцією, слід присвоїти середню оцінку 2.