



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДОСЬЄ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ

СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2011



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДОСЬЄ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ

СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011

Видання офіційне

Київ
МОРІОН
2011

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» (ДП «ДНЦЛЗ»)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **М. Ляпунов**, д-р фарм. наук (керівник розробки); **О. Безугла**, канд. фарм. наук; **О. Соловійов**, канд. мед. наук; **Н. Тахтаулова**; **Ю. Підпружников**, д-р фарм. наук

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України

- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.04.2011 р. № 203
- 3 Настанова відповідає документу Конвенції фармацевтичних інспекцій (PIC) та Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S):

PE 008-4 (1 Annex) Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File, 1 January 2011 (PE 008-4 (Додаток 1) Пояснювальні вказівки для виробників лікарських засобів щодо складання досьє виробничої дільниці, 1 січня 2011)

Ступінь відповідності — модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

- 4 НА ЗАМІНУ:

Додатка Р «Досьє виробничої дільниці» до Настанови 42-01-2001 Лікарські засоби. Належа виробнича практика

ЗМІСТ

	с.
Передмова до документа PE 008-4 (1 Annex) «Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File»	V
1. Історія документа	V
2. Вступ	V
3. Мета	V
4. Сфера застосування.....	V
5. Зміст досьє виробничої дільниці	VI
6. Історія перегляду	VI
Національний вступ.....	VII
Сфера застосування	1
Нормативні посилання	1
Позначки та скорочення.....	1
Зміст досьє виробничої дільниці	2
1. Загальна інформація про виробника	2
2. Система управління якістю виробника	2
3. Персонал.....	3
4. Приміщення та обладнання.....	3
5. Документація	4
6. Технологічний процес	4
7. Контроль якості.....	5
8. Дистрибуція, рекламації, дефекти та відкликання продукції.....	5
9. Самоінспекція	5
Перелік необхідних додатків до досьє виробничої дільниці	6
Національний додаток. Бібліографія	7

**ПЕРЕДМОВА ДО ДОКУМЕНТА PE 008-4 (1 ANNEX)
«EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS
ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE»^N**

1. ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА

Погодження Комітетом РІС документа РН 4/93	22-23 квітня 1993 р.
Введення в дію документа РН 4/93	Квітень 1993 р.
Введення в дію документа PE 008-1	1 листопада 2002 р.

2. ВСТУП

2.1 Досьє виробничої дільниці (Site Master File) — документ, що підготовлений виробником лікарських засобів і містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності з управління якістю на дільниці, виготовлення та/або контролю якості при проведенні операцій з виробництва лікарських засобів, здійснюваних на цій дільниці, а також про будь-які тісно взаємопов'язані роботи у сусідніх та прилеглих спорудах. Якщо на даній дільниці здійснюється лише частина виробничих операцій, то в досьє виробничої дільниці мають бути описані лише вони (наприклад, аналіз, пакування тощо).

2.2 При поданні до регуляторного уповноваженого органу в досьє виробничої дільниці має бути надана чітка інформація щодо діяльності виробника, пов'язаної з GMP, яка може бути корисною при загальному нагляді, а також для ефективного планування та проведення інспектування на відповідність вимогам GMP.

2.3 Досьє виробничої дільниці має містити достатню інформацію, але, наскільки це можливо, його обсяг не повинен перевищувати двадцяти п'яти — тридцяти сторінок плюс додатки. Прості плани, загальні креслення або схеми вважаються більш прийнятними, ніж оповідне описування. Досьє виробничої дільниці (у тому числі додатки) має бути зручним для читання при друку на папері формату А4.

2.4 Досьє виробничої дільниці має становити частину документації, що належить до системи управління якістю виробника; його слід регулярно актуалізувати. У досьє виробничої дільниці необхідно зазначати номер версії та термін дії, а також дату наступного перегляду. Цей документ має бути об'єктом регулярного перегляду з метою забезпечення того, що він є актуальним та відображає поточну діяльність. Кожний додаток може мати окремий термін дії, що дозволить здійснювати його незалежний перегляд.

3. МЕТА

Мета цієї настанови — надати рекомендації виробникам лікарських засобів щодо підготовки досьє виробничої дільниці, яке може бути корисним для регуляторного уповноваженого органу при плануванні та проведенні інспектувань на відповідність вимогам GMP.

4. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цю настанову застосовують при підготовці досьє виробничої дільниці. Виробники мають брати до уваги регіональні/національні регуляторні вимоги, щоб визначити, чи зобов'язані виробники лікарських засобів складати досьє виробничої дільниці.

Цю настанову застосовують щодо всіх видів виробничої діяльності, таких як виготовлення, пакування та маркування, проведення випробувань, перемаркування та перепакування всіх видів лікарських засобів. Основні принципи цієї настанови також можуть бути застосовні для підготовки досьє виробничої дільниці або відповідного документа виробниками препаратів з крові або тканин, а також виробниками активних фармацевтичних інгредієнтів.

5. ЗМІСТ ДОСЬЄ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ

Стосовно формату, що має бути застосований, див. Додаток¹.

6. ІСТОРІЯ ПЕРЕГЛЯДУ

Дата	Номер версії	Причини перегляду
1 листопада 2002 р.	РЕ 008-1	Перегляд форми (наближення до форми SOP щодо SOPs) та вступу; вилучення посилання на досьє виробничої ділянки як на частину В звіту стосовно інспекції PIC/S; новий пункт С.5.3 щодо переробки/повторної обробки; більш чітке розмежування забезпечення якості та контролю якості; пояснення скорочень; незначні редакційні зміни. Всі зміни погоджені Комітетом PIC/S 8 жовтня 2002 р.
1 липня 2004 р.	РЕ 008-2	Зміна видавничих реквізитів
25 вересня 2007 р.	РЕ 008-3	Зміна видавничих реквізитів
1 січня 2011 р.	РЕ 008-4	Спрощення документа та введення вимог стосовно політики оцінювання ризику для якості

¹Під додатком в документі РЕ 008-4 мають на увазі частину «Content of Site Master File». У Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 — це розділ «Зміст досьє виробничої ділянки».

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова є прийнятим зі змінами (версії en) нормативним документом Конвенції фармацевтичних інспекцій (PIC) та Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PE 008-4 (1 Annex) «Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File» («Пояснювальні вказівки для виробників лікарських засобів щодо складання досьє виробничої дільниці»), прийнятим 1 січня 2011 р. [6]. З документом PE 008-4 гармонізовано також нормативний документ «Explanatory Notes on the Preparation of a Site Master File» («Пояснювальні вказівки щодо складання досьє виробничої дільниці»), прийнятий Європейською Комісією [10].

Організація, відповідальна за цю настанову, — Міністерство охорони здоров'я України.

Настанова містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

Ця настанова замінює додаток Р «Досьє виробничої дільниці» до Настанови 42-01-2001 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

До цієї настанови було внесено окремі зміни, зумовлені правовими вимогами та прийнятими в Україні гармонізованими нормативними документами. Деякі редакційні зміни було долучено безпосередньо у пункти, до яких вони відносяться; ці зміни позначено іншим шрифтом та літерою^N.

До настанови внесено такі редакційні зміни та додаткову інформацію:

- замість категорії нормативного документа «Explanatory Notes» («Пояснювальні вказівки») застосовано категорію «Настанова» («Guideline») відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [3] та документа Doc. Ref. EMEA/P/24143/2004 «Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework» [7];
- назву цієї настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [1], а позначення — відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [3];
- додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Зміст» (стосовно всього документа), «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Позначки та скорочення», а також національний додаток «Бібліографія», які оформлені згідно з вимогами державних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [1] та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» [2]; ці структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил документа PE 008-4;
- пункти 1-6 документа PE 008-4 узагальнені у одному розділі, який додатково названий «Передмова до документа PE 008-4 (1 Annex) «Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File»^N»;
- у цій настанові замінили слова «Marketing Authorisation» («торгова ліцензія») — на «реєстраційне досьє»;
- додаток до документа PE 008-4 (Annex to PE 008-4) «Content of Site Master File» викладено як розділ «Зміст досьє виробничої дільниці»;
- у п. 1.1 додатково наведена повна назва скорочення GPS: (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування)^N;

— у п. 8.1 перед «ЄС/ЕЕА, США тощо» зазначено Україна^Н.

Ця настанова придатна для складання виробниками лікарських засобів досьє виробничих дільниць (Site Master Files) з метою їх подання до регуляторного уповноваженого органу та подальшого планування та проведення ним інспектування цих виробничих дільниць на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP). Під вимогами GMP у цій настанові слід розуміти принципи та правила чинного нормативного документа «EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії») [8], а також гармонізованої з ним чинної настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [4], прийнятої МОЗ України. Що стосується вимог до дистрибуції (див. п. 8.1 цієї настанови), то слід користуватися чинною настановою «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [5], прийнятою МОЗ України та гармонізованою з нормативним документом ЄС «Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human (94/C 63/03)» [9].

Ця настанова буде регулярно переглядатися відповідно до змін і доповнень, що вноситимуть в документ PE 008-4 (1 Annex) «Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File» [6], оскільки Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України з 01 січня 2011 р. прийнято до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).

НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Досьє виробничої ділянки

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА Досьє производственного участка

MEDICINAL PRODUCTS Site Master File

Чинна від 2011-04-12

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цю настанову застосовують виробники лікарських засобів при підготовці досьє виробничої ділянки.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такий нормативний документ:

PE 008-4 (1 Annex) Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File, 1 January 2011

(PE 008-4 (Додаток 1) Пояснювальні вказівки для виробників лікарських засобів щодо складання досьє виробничої ділянки, 1 січня 2011 р.)

Довідкові джерела інформації наведено в національному додатку «Бібліографія».

ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

EEA – European Economic Area (Європейська економічна зона)

GMP – Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)

HVAC – heating, ventilation and air conditioning (нагрівання, вентиляція та кондиціонування повітря)

PAT – Process Analytical Technology (процесно-аналітична технологія)

PIC – Pharmaceutical Inspection Convention (Конвенція фармацевтичних інспекцій)

PIC/S – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Система співробітництва фармацевтичних інспекцій)

QRM – Quality Risk Management (управління ризиками для якості)

SOP – Standard Operational Procedure (стандартна робоча методика)

ЗМІСТ ДОСЬЄ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИКА

1.1 Контактна інформація про виробника

- Назва та офіційна адреса виробника.
- Назви та поштові адреси дільниці, споруд та виробничо-господарських одиниць, розташованих на дільниці.
- Контактна інформація про виробника, у тому числі номер телефону, що працює цілодобово, персоналу, з яким контактують у разі дефектів або відкликань продукції.
- Ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, дані GPS (Global Positioning System — глобальна система навігації та визначення розташування)^N, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System — дані універсальної номерної системи) — унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun & Bradstreet, або номер іншої системи визначення географічного розташування.

1.2 Інформація про ліцензовану діяльність з виробництва лікарських засобів на дільниці

- Копія чинної ліцензії на виробництво, виданої відповідним компетентним уповноваженим органом як Додаток 1; або, якщо можливо, посилання на базу даних EudraGMP. Якщо компетентний уповноважений орган не видав ліцензію на виробництво, це слід зазначити.
- Короткий опис діяльності з виробництва, імпорту, експорту, дистрибуції тощо, ліцензованої відповідними компетентними уповноваженими органами, у тому числі закордонними уповноваженими органами із зазначенням ліцензованих лікарських форм/видів діяльності, якщо це не охоплено ліцензією на виробництво.
- Види продукції, що виробляється на дільниці на даний час (перелік як Додаток 2), якщо це не зазначено у Додатку 1 або у базі даних EudraGMP.
- Перелік інспектувань дільниці на відповідність вимогам GMP за останні 5 років; із зазначенням дат та назв/країн компетентних уповноважених органів, які здійснювали інспектування. Має бути додана копія чинного сертифіката на відповідність вимогам GMP (як Додаток 3) або посилання на базу даних EudraGMP, за наявності.

1.3 Будь-яка інша виробнича діяльність, що здійснюється на дільниці

- Опис виробничої діяльності на дільниці, що не пов'язана із фармацевтичною діяльністю, якщо така здійснюється.

2. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВИРОБНИКА

2.1 Система управління якістю виробника

- Короткий опис систем управління якістю підприємства та посилання на стандарти, що застосовуються.
- Відповідальність стосовно підтримки системи якості, включаючи вищий керівний персонал.
- Інформація щодо діяльності, для якої дільницю акредитовано та сертифіковано, включаючи дати та зміст документів з акредитації, назви органів з акредитації.

2.2 Процедура видачі дозволу на випуск готової продукції

- Детальний опис кваліфікаційних вимог (освіта та досвід роботи) до Уповноваженої(их) особи (осіб), відповідальної(их) за сертифікацію серії та процедури видачі дозволу на випуск.

- Загальний опис сертифікації серії та процедури видачі дозволу на випуск.
- Роль Уповноваженої особи у процедурі карантину та видачі дозволу на випуск готової продукції, а також у оцінюванні відповідності вимогам реєстраційного досьє.
- Угоди між Уповноваженими особами, якщо взаємодіють декілька Уповноважених осіб.
- Зазначення, якщо у стратегії контролю використовують процесно-аналітичну технологію (РАТ) та/або випуск у реальному часі, або випуск за параметрами.

2.3 Управління постачальниками та підрядчиками

- Коротке резюме стосовно організації/знання ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту.
- Короткий опис системи кваліфікації підрядчиків, виробників активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та інших постачальників критичних матеріалів.
- Заходи для забезпечення відповідності продукції вимогам настанов щодо губчатої енцефалопатії (TSE — Transmitting animal spongiform encephalopathy).
- Заходи, яких вживають при підозрі або виявленні підроблених/фальсифікованих препаратів, нерозфасованої продукції (наприклад, не упакованих таблеток), активних фармацевтичних інгредієнтів або допоміжних речовин.
- Використання сторонньої наукової, аналітичної або іншої технічної допомоги стосовно виробництва та аналізу.
- Перелік контрактних виробників та лабораторій, включаючи адреси та контактну інформацію, а також схеми ланцюгів постачання для зовнішньої діяльності з виробництва та контролю якості; наприклад, стерилізація первинного пакувального матеріалу для процесів в асептичних умовах, випробування вихідної сировини тощо. Ця інформація має бути наведена у Додатку 4.
- Короткий огляд розподілу відповідальності між замовником та виконавцем стосовно відповідності вимогам реєстраційного досьє (якщо не зазначено за п. 2.2).

2.4 Управління ризиками для якості (QRM)

- Короткий опис методології QRM, що використовується виробником.
- Сфера дії та спрямованість QRM, включаючи короткий опис будь-якої діяльності, що здійснюється на корпоративному рівні, а також тієї, що здійснюється локально. Слід зазначити будь-яке застосування системи QRM для оцінювання безперервності постачання.

2.5 Огляди якості продукції

- Короткий опис застосовуваної методології.

3. ПЕРСОНАЛ

- Організаційна схема із зазначенням посад/звань у заходах щодо управління якістю, виготовлення та контролю якості як Додаток 5, включаючи керівний персонал та Уповноважену(их) особу(осіб).
- Кількість робітників, зайнятих в управлінні якістю, виготовленні, контролі якості, зберіганні та дистрибуції відповідно.

4. ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ

4.1 Приміщення

- Короткий опис підприємства; розмір дільниці та перелік споруд. Якщо виробництво для різних ринків, наприклад, місцевого, ЄС, США тощо, здійснюється в різних спо-

рудах на дільниці, слід навести перелік цих споруд із зазначенням ринків, для яких призначена продукція, що виробляється (якщо це не зазначено за п. 1.1).

- Простий план або опис виробничої дільниці із зазначенням масштабу (архітектурні та інженерні креслення не потрібні).
- Плани та схеми виробничих зон (як Додаток 6), де зазначено класифікацію приміщень та різницю тиску між прилеглими зонами, а також вказано технологічні операції (наприклад, змішування, наповнення, зберігання, пакування тощо) у приміщеннях.
- Плани складських приміщень та зон зберігання із зазначенням спеціальних зон для зберігання та обробки сильно токсичних, небезпечних та сенсibiliзуючих речовин, за наявності.
- Короткий опис спеціальних умов зберігання, за необхідності, що не зазначені на планах.

4.1.1 Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC)

- Принципи для визначення постачання повітря, температури, вологості, різниці тиску та кратності зміни повітря, рівень рециркуляції повітря (%).

4.1.2 Короткий опис систем водопостачання

- Посилання на якість води, що виробляється.
- Схематичні креслення систем як Додаток 7.

4.1.3 Короткий опис інших систем постачання, таких як системи постачання пару, стислого повітря, азоту тощо.

4.2 Обладнання

4.2.1 Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання з ідентифікацією критичних одиниць слід надати як Додаток 8.

4.2.2 Очищення та санітарна обробка

- Короткий опис методів очищення та санітарної обробки поверхонь, що контактують з продукцією (наприклад, ручне очищення, автоматична система «очищення на місці» тощо).

4.2.3 Комп'ютеризовані системи, критичні з огляду на GMP

- Опис комп'ютеризованих систем, критичних з огляду на GMP (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs — Programmable Logic Controllers).

5. ДОКУМЕНТАЦІЯ

- Опис системи документування (наприклад, електронна, ручна).
- Якщо документи та протоколи зберігають або архівують за межами дільниці (включаючи дані з фармаконагляду, за наявності): перелік видів документів/протоколів; назва та адреса іншої дільниці, де зберігають документацію, а також приблизний час, необхідний для отримання документів з архіву, що знаходиться за межами дільниці.

6. ТЕХНОЛОГІЧНИЙ ПРОЦЕС

6.1 Види продукції

(може бути зроблене посилання на Додаток 1 або 2):

- Види продукції, що виробляється, включаючи:

- перелік лікарських форм як препаратів для людини, так і препаратів для застосування у ветеринарії, що виробляються на дільниці;
- перелік лікарських форм досліджуваних лікарських засобів, що виробляють на дільниці для будь-яких клінічних випробувань; слід надати інформацію про виробничі зони та персонал, якщо вони відрізняються від тих, що при серійному виробництві.
- Робота з токсичними або небезпечними речовинами (наприклад, речовини з високою фармакологічною активністю та/або сенситивними властивостями).
- Види продукції, що виробляється на спеціально призначених технічних засобах або на основі принципу «кампаній», за наявності.
- Застосування процесно-аналітичної технології (РАТ), за наявності: загальне викладення відповідної технології та пов'язаних з цим комп'ютеризованих систем.

6.2 Валідація процесів

- Короткий опис загальної політики щодо валідації процесів.
- Політика щодо повторної обробки та переробки.

6.3 Управління матеріалами та складське зберігання

- Заходи щодо поводження з вихідною сировиною, пакувальними матеріалами, нерозфасованою продукцією та готовою продукцією, включаючи відбір проб, карантин, видачу дозволу на випуск та зберігання.
- Заходи щодо поводження із забракованими матеріалами та продукцією.

7. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Опис діяльності з контролю якості, що здійснюється на дільниці, щодо фізичних, хімічних, а також мікробіологічних та біологічних випробувань.

8. ДИСТРИБУЦІЯ, РЕКЛАМАЦІЇ, ДЕФЕКТИ ТА ВІДКЛИКАННЯ ПРОДУКЦІЇ

8.1 Дистрибуція (частина, що знаходиться у сфері відповідальності виробника)

- Типи (власники ліцензій на оптову торгівлю, власники ліцензій на виробництво тощо) та розташування (Україна^N, ЄС/ЕЕА, США тощо) компаній, яким постачають продукцію з дільниці.
- Опис системи, що використовують для підтвердження того, що кожний споживач/отримувач має юридичне право отримувати лікарські засоби від виробника.
- Короткий опис системи забезпечення відповідних умов навколишнього середовища під час перевезення, наприклад, моніторинг/контроль температури.
- Заходи для дистрибуції продукції та методи, якими підтримується простежуваність продукції.
- Заходи для запобігання потраплянню продукції виробника до незаконного ланцюга постачання.

8.2 Рекламаций, дефекти та відкликання продукції

- Короткий опис системи щодо обробки рекламаций, дефектів та відкликання продукції.

9. САМОІНСПЕКЦІЯ

- Короткий опис системи самоінспекції із фокусом на критерії вибору зон, що мають бути охоплені під час запланованих інспектувань, практичні заходи та подальші дії.

**ПЕРЕЛІК НЕОБХІДНИХ ДОДАТКІВ
ДО ДОСЬЄ ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ^Н**

Додаток 1. Копія чинної ліцензії на виробництво

Додаток 2. Перелік лікарських форм, що виробляються, у тому числі міжнародні непатентовані назви або загальноприйняті назви (якщо існують) активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що використовуються

Додаток 3. Копія чинного сертифікату на відповідність вимогам GMP

Додаток 4. Перелік контрактних виробників та лабораторій, включаючи адреси та контактну інформацію, а також схеми ланцюгів постачання для цієї субпідрядної діяльності

Додаток 5. Організаційні схеми

Додаток 6. Плани виробничих зон із зазначенням потоків сировини та персоналу, загальна схема виробничих процесів для кожного виду продукції (лікарської форми)

Додаток 7. Схематичні креслення систем водопостачання

Додаток 8. Перелік основного виробничого та лабораторного обладнання

Національний додаток (довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. ДСТУ 1.5-2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів / І. Аширова, О. Брянська, Є. Козир, Я. Юзків. — Київ, Держпоживстандарт України, 2003. — 91 с.
2. ДСТУ 1.7-2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів / О. Одноколов, В. Тетера, Я. Юзків. — Київ, Держпоживстандарт України, 2003. — 32 с.
3. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. — Київ, МОЗ України, 2005. — 14 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. — Київ, МОЗ України, 2010. — 169 с.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников. — Київ, МОЗ України, 2009. — 12 с.
6. PE 008-4 (1 Annex) Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File, 1 January 2011
(PE 008-4 (Додаток 1) Пояснювальні вказівки для виробників лікарських засобів щодо складання досьє виробничої дільниці, 1 січня 2011)
7. EMEA/P/24143/2004 Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework, 2005
(ЕМЕА/Р/24143/2004 Процедура відносно настанов та супутніх документів Європейського Союзу в рамках фармацевтичного законодавства, 2005)
8. EudraLex. — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. — Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use
(Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. — Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії)
<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index.en.htm>
9. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. — Volume 1. The Rules Governing Medicinal Products for Human Use in the European Union. — Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03)
(Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. — Том 1. Правила, що регулюють лікарські засоби для застосування людиною в Європейському Союзі. — Настанова з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (94/C 63/03))
10. EudraLex. — The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. — Volume 4. Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. — Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File. — European Commission, Brussels, SANCO/C8/AM/sl/ares (2010) 1064603. — 8 p.
(EudraLex. — Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. — Том 4. Належна виробнича практика лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії. — Пояснювальні вказівки щодо складання досьє виробничої дільниці. — Європейська Комісія, Брюссель, SANCO/C8/AM/sl/ares (2010) 1064603. — 8 с.)
<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index.en.htm>

Ключові слова: виготовлення, виробництво, досьє виробничої ділянки, дистрибуція, документація, контроль якості, лікарська форма, лікарський засіб, обладнання, персонал, приміщення, рекламація, самоінспекція, управління якістю.