

Додаток 12
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 1.3.2 розділу III)

Загальна матриця розрахунку тривалості проведення інспектування

Класифікація виробничих дільниць або дільниць з імпорту відповідно до типу продукції / процесу		Загальна кількість днів інспектування
1.1 Стерильні продукти <i>1.1.1 Асептично виготовлені (перелік лікарських форм)</i> 1.1.1.1 Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.1.2 Ліофілізати 1.1.1.3 М'які лікарські форми 1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.1.5 Тверді лікарські форми та імплантати	1.1 Sterile Products <i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i> 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.3 Semi-solids 1.1.1.4 Small volume liquids 1.1.1.5 Solids and implants	≥ 10
<i>1.1.2 Продукти, що проходять фінішну стерилізацію (перелік лікарських форм)</i> 1.1.2.1 Рідини в упаковках великого об'єму 1.1.2.2 М'які лікарські форми 1.1.2.3 Рідини в упаковках малого об'єму 1.1.2.4 Тверді лікарські форми та імплантати	<i>1.1.2 Terminally sterilised (list of dosage forms)</i> 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.2 Semi-solids 1.1.2.3 Small volume liquids 1.1.2.4 Solids and implants	≥ 8
<i>1.1.3 Тільки сертифікація серії</i>	<i>1.1.3 Batch certification only</i>	≥ 1
1.2 Нестерильні продукти <i>1.2.1 Нестерильні продукти (перелік лікарських форм)</i> 1.2.1.1 Капсули, тверді желатинові 1.2.1.2 Капсули, м'які желатинові	1.2 Non-sterile products <i>1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.2 Capsules, soft shell	≥ 4

1.2.1.3 Жувальна гума 1.2.1.4 Імпрегновані матриці 1.2.1.5 Рідини для зовнішнього застосування 1.2.1.6 Рідини для внутрішнього застосування 1.2.1.7 Медичні гази 1.2.1.8 Інші тверді лікарські форми 1.2.1.9 Препарати під тиском 1.2.1.10 Джерела радіонуклідів 1.2.1.11 М'які лікарські форми 1.2.1.12 Супозиторії 1.2.1.13 Таблетки 1.2.1.14 Трансдермальні пластирі 1.2.1.15 Стоматологічні матеріали 1.2.1.16 Ветеринарні премікси	1.2.1.3 Chewing gums 1.2.1.4 Impregnated matrices 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.7 Medicinal gases 1.2.1.8 Other solid dosage forms 1.2.1.9 Pressurised preparations 1.2.1.10 Radionuclide generators 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.12 Suppositories 1.2.1.13 Tablets 1.2.1.14 Transdermal patches 1.2.1.15 Intraruminal devices 1.2.1.16 Veterinary premixes	
1.2.2 Тільки сертифікація серії	1.2.2 Batch certification only	≥ 1
1.3 Біологічні лікарські засоби 1.3.1 Біологічні лікарські засоби 1.3.1.1 Препарати крові 1.3.1.2 Імунобіологічні препарати 1.3.1.3 Клітиннотерапевтичні препарати 1.3.1.4 Генно-терапевтичні препарати 1.3.1.5 Біотехнологічні препарати 1.3.1.6 Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин	1.3 Biological medicinal products 1.3.1 Biological medicinal products 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.3 Cell therapy products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products	≥ 7
1.3.2 Тільки сертифікація серії (перелік видів продукції)	1.3.2 Batch certification only (list of product types)	
1.3.2.1 Препарати крові 1.3.2.2 Імунобіологічні препарати 1.3.2.3 Клітинно-терапевтичні	1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.3 Cell therapy products	≥ 1

препарати 1.3.2.4 Генно-терапевтичні препарати 1.3.2.5 Біотехнологічні препарати 1.3.2.6 Препарати, екстраговані з тканин людини або тварин	1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Human or animal extracted products	
1.4 Інші продукти або виробнича діяльність <i>1.4.1 Виробництво:</i> 1.4.1.1 Продукти з рослинної сировини 1.4.1.2 Гомеопатичні продукти 1.4.1.3 Біологічно-активні речовини	1.4 Other products or manufacturing activity <i>1.4.1 Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Herbal products 1.4.1.2 Homoeopathic products 1.4.1.3 Biological active starting materials	≥ 3
<i>1.4.2 Стерилізація діючих речовин/допоміжних речовин/готової продукції:</i> 1.4.2.1 Фільтрація 1.4.2.2 Сухожарова стерилізація 1.4.2.3 Парова стерилізація 1.4.2.4 Хімічна 1.4.2.5 Гамма-випромінювання 1.4.2.6 Електронне проміння	<i>1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> 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	≥ 2
<i>1.5.1 Первинне пакування</i> 1.5.1.1 Капсули, тверді желатинові 1.5.1.2 Капсули, м'які желатинові 1.5.1.3 Жувальна гума 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 Джерела радіонуклідів 1.5.1.11 М'які лікарські форми	<i>1.5.1 Primary packing</i> 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	≥ 2

1.5.1.12 Супозиторії	1.5.1.12 Suppositories	
1.5.1.13 Таблетки	1.5.1.13 Tablets	
1.5.1.14 Трансдермальні пластирі	1.5.1.14 Transdermal patches	
1.5.1.15 Стоматологічні матеріали	1.5.1.15 Intraruminal devices	
1.5.1.16 Ветеринарні премікси	1.5.1.16 Veterinary premixes	
1.3.2 Вторинне пакування	1.3.2 Secondary packing	≥ 1
1.6 Випробування контролю якості	1.6 Quality control testing	
1.6.1 Мікробіологічні: стерильність	1.6.1 Microbiological: sterility	≥ 2
1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота	1.6.2 Microbiological: non-sterility	
1.6.3 Хімічні/фізичні	1.6.3 Chemical/Physical	
1.6.4 Біологічні	1.6.4 Biological	

Примітки.

Загальна кількість днів інспектування – це керівні значення, що включають необхідний час для проведення інспектування, а також відображають загальні часові витрати з урахуванням кількості інспекторів (наприклад, всього 10 днів інспектування дорівнює 2 інспекторам, що проводять інспектування протягом 5 днів, чи 4 інспекторам, що проводять інспектування протягом 2½ днів).

Розрахунок строків проведення інспектувань може бути скорегований з урахуванням наступних факторів:

- режим роботи підприємства;
- календарні особливості країни, в якій розташоване виробництво (національні і релігійні свята, офіційні заходи тощо);
- особливості транспортного сполучення;
- розташування окремих складових об'єкта, що перевіряється (в межах однієї території, в межах одного населеного пункту, в межах одного регіону);
- особливості аутсорсингової діяльності підприємства;
- кількість виробничих ділень, лікарських форм, найменувань лікарських засобів, включених до інспектування;
- результати попередніх інспектувань.