

Додаток 16
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 1.4.7 розділу III)

Права та обов'язки інспектора

1. Інспектор при здійсненні інспектування виробництва має право:

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

безперешкодно проводити огляд виробничих, складських, допоміжних приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості та інших приміщень (зон) Заявника з метою їх інспектування та для з'ясування питань, зазначених в програмі інспектування;

фіксувати процес здійснення інспектування чи кожен окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу та не порушуючи комерційну таємницю Заявника, про що Заявник та/або виробник має бути попереджений під час вступної наради;

вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню інспектування;

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

відбирати зразки лікарських засобів для подальшої лабораторної перевірки їх якості в разі встановлення порушень технології виробництва, вимог щодо якості, умов та/або правил зберігання лікарських засобів;

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

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

2. Інспектор повинен :

дотримуватись вимог конфіденційності щодо отриманої інформації під час інспектування;

класифікувати виявлені під час інспектування порушення згідно переліку типових порушень;

забезпечити об'єктивність, повноту та достовірність викладення інформації про результати інспектування;

підтвердити відсутність конфлікту інтересів;

виконувати вимоги чинного законодавства України (у тому числі цього Порядку) та рекомендацій PIC/S.

3. Інспектор зобов'язаний:

дотримуватися ділової етики;

не втручатися і не перешкоджати здійсненню господарської діяльності під час здійснення інспектування, якщо це не вимагається обставинами, що безпосередньо свідчать про виробництво лікарських засобів з критичними порушеннями.