

Додаток 17
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 1.4.8 розділу III)

Права та обов'язки Заявника та/або виробника

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

2. Заявник та/або виробник мають право:

вимагати від інспекторів дотримання вимог чинного законодавства України та рекомендацій PIC/S;

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

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

бути присутніми під час здійснення інспектування;

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

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

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

звернутися до Держлікслужби під час інспектування з заявою залишити без розгляду Заяву про видачу Сертифіката (Заяву про видачу Висновку);

у всіх випадках незгоди з процесом інспектування та результатами інспектування, оскаржувати їх в установленому законодавством порядку.

3. Заявник та/або виробник зобов'язаний:

повідомляти Держлікслужбу про всі зміни, які стосуються виробничої дільниці, що інспектується;

надавати, на запит інспектора, всю необхідну інформацію, забезпечувати можливість проведення огляду виробничих, допоміжних, складських приміщень, обладнання, зон контролю якості, ознайомлення та огляд яких необхідні для з'ясування викладених у програмі інспектування питань, інтерв'ювання представників (персоналу) виробника, ознайомлення з документацією системи якості, у тому числі, надати копії запитаних документів, пояснення, довідки, відомості та матеріали, що стосуються предмету інспектування;;

виконувати вимоги Держлікслужби щодо усунення виявлених порушень вимог НВП, чинного законодавства України та рекомендацій PIC/S.