

Додаток 21
до Порядку проведення
підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної
виробничої практики
(пункт 1.6.6 розділу III)

**Методологія проведення розрахунку рекомендованого терміну
наступного інспектування**

Визначення складності процесів та критичності лікарських засобів

Виробничі операції	Рейтинг ризику
Лікарські засоби рослинного походження; медичні гази	низький
Всі інші нестерильні продукти	середній
Не парентеральні стерильні лікарські засоби	помірно високий
Парентеральні стерильні лікарські засоби	високий

Виявлені порушення та їх класифікація

Виявлені порушення протягом інспектування	Рейтинг ризику
Шість та більше суттєвих порушень	високий
Менше шести суттєвих порушень	помірно високий
Жодного суттєвого порушення та шість або більше несуттєвих порушень	середній
Жодного суттєвого порушення та менше шести несуттєвих порушень	низький

Визначення категорії ризику виробничої ділянки

	Рейтинг ризику щодо критичності лікарського засобу			
Рейтинг ризику щодо виявлених порушень	високий	помірно високий	середній	низький
високий	A	B	C	D
помірно високий	B	C	D	E
середній	C	D	E	F
низький	D	E	F	G

Визначення терміну рекомендованого наступного інспектування

Категорія ризику виробничої дільниці	Кількість місяців, після проведеного інспектування
A	6
B	9
C	12
D	18
E	24
F	30
G	36