

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України

№ _____

ПОРЯДОК

проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів

Загальні положення

1. Цей Порядок проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів (далі – Порядок) розроблений відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, з урахуванням вимог Директиви 2001/82/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Спільноти щодо ветеринарних лікарських засобів.

2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання - зареєстрованих в установленому законодавством порядку незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом ветеринарних препаратів (далі – суб'єкт господарювання).

3. Порядок визначає умови і процедуру проведення атестації суб'єктів господарювання при здійсненні ними господарської діяльності з виробництва ветеринарних препаратів за відповідними місцями провадження господарської діяльності з подальшою видачею атестата.

4. Атестація суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів проводиться з метою оцінки можливостей виробників ветеринарних препаратів – суб'єктів господарювання забезпечити відповідність виробленою продукції усім обов'язковим вимогам, установленим чинними законодавчими актами України, нормативно-правовими актами та нормативними документами, що регулюють виробництво ветеринарних препаратів. Відповідно суб'єкти господарювання, які провадять виробництво ветеринарних препаратів підлягають атестації. Атестації підлягають усі місця провадження виробництва ветеринарних препаратів розміщені за відповідною адресою.

5. Атестацію суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів організовує і здійснює Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба).

6. Для проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів виробник ветеринарних препаратів (заявник) подає заяву про проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів (далі – заява про проведення атестації) з відповідними супровідними документами до Держпродспоживслужби. При цьому заявник несе відповідальність за недостовірну інформацію надану у документах.

7. Спеціальну оцінку та експертизу документів, що подаються з метою атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів, та перевірку дотримання умов виробництва, які встановлені нормативною документацією, здійснює уповноваженна Держпродспоживслужбою установа - Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок та/або Національне агентство ветеринарних імунобіологічних препаратів (далі – Уповноважена установа).

Визначення термінів

8. Терміни, що вживаються у цьому Порядку мають такі значення:

атестат – документ, що надається Держпродспоживслужбою та засвідчує право суб'єкта господарювання проваджувати виробництво ветеринарних препаратів;

атестація – комплексна перевірка відповідності матеріально-технічної бази, метрологічного, технічного забезпечення, нормативної та нормативно-технічної документації, рівня професійної підготовки персоналу, організаційних заходів та обладнання, спрямованих на виробництво ветеринарних препаратів та здійснення контролю за якістю ветеринарних препаратів;

виробник ветеринарних препаратів – суб'єкт господарювання незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, який здійснює хоча б один із етапів виробництва ветеринарних препаратів; субстанцій або їх комбінацій, включаючи пакування або фасування;

виробництво ветеринарних препаратів – діяльність пов'язана із серійним випуском ветеринарних препаратів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск (сертифікації) серії, а також закупівлі матеріалів і продукції, зберігання, оптової торгівлі (дистрибуції) ветеринарних препаратів власного виробництва;

досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів (SiteMasterFile) – документ, що підготовлений виробником ветеринарних препаратів і містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності управління якістю на дільниці виготовлення та/або контролю при проведенні операцій з виробництва ветеринарних препаратів, здійснюваних на виробництві, а також про будь-які тісно взаємопов'язані роботи на сусідніх та прилеглих дільницях виробництвах. Якщо на даній дільниці здійснюється лише частина технологічних операцій, то в досьє дільниці виробника ветеринарних

препаратів мають бути описані лише вони (наприклад, аналіз, пакування тощо);

методи контролю якості – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості ветеринарних препаратів, установлює якісні і кількісні показники ветеринарних препаратів та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) ветеринарного препарату;

належна виробнича практика (НВП, Good Manufacturing Practice, GMP) — частина системи забезпечення якістю, яка гарантує, що ветеринарні препарати постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

уповноважена особа – це особа, яка має необхідну освіту і кваліфікацію з питань виробництва і контролю якості ветеринарних препаратів та практичний досвід роботи не менше двох років; відповідає за забезпечення виробництва і контроль якості кожної серії продукту, відповідно до вимог чинного законодавства з реєстрації та дозволу на реалізацію ветеринарних препаратів; відповідає за регулярне проведення самоінспектування, бере участь у зовнішньому аудиті та у програмах валідації.

Основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів

9. Суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з виробництва ветеринарних препаратів повинен забезпечити:

відповідність матеріально-технічної бази санітарно-гігієнічним нормам та вимогам нормативних документів щодо виробництва ветеринарних препаратів;

дотримання вимог законодавства щодо якості ветеринарних препаратів під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації; а також наявність при здійсненні виробництва ветеринарних препаратів підрозділу з контролю якості ветеринарних препаратів або договору з акредитованою лабораторією.

Технологічні вимоги до виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів

10. Виробництво ветеринарних препаратів повинно здійснюватися відповідно до вимог щодо якості та фармакопейних статей і стандартів.

На кожен ветеринарний препарат, що виготовляється, необхідно мати листівку-вкладку для споживачів з їх застосування, затверджені в установленому порядку.

До серійного виробництва ветеринарні препарати допускаються лише після їх реєстрації.

Документом, який підтверджує реєстрацію препарату в Україні, є реєстраційне посвідчення, яке видається на кожен ветеринарний препарат.

Приміщення для виробництва ветеринарних препаратів повинні бути розміщені та упорядковані відповідно до технологічних зон: виробничих, складських, зон контролю якості, допоміжних зон.

Виробничі зони (приміщення) - приміщення, в яких виробляються, контролюються, пакуються, етикетуються ветеринарні препарати.

Складські зони - приміщення для прийняття, складування та зберігання, відбору проб для контролю якості, відпускання сировини, допоміжних речовин, матеріалів та готових ветеринарних медикаментів і препаратів.

Зони контролю якості - приміщення для контролю (фізико-хімічних показників та мікробіологічного, біологічного, клінічного) сировини, матеріалів, напівпродуктів, проміжного (міжопераційного) контролю виробництва та контролю якості готових ветеринарних препаратів.

Допоміжні зони - приміщення, необхідні для обслуговування проведення технологічного процесу, які не входять у виробничі, складські зони і зони контролю якості та відокремлені від них (майстерні, кімнати відпочинку, їдальні, умивальні, туалети, приміщення для утримання тварин).

Вимоги до виробничих зон

11. У виробничих приміщеннях і в зоні виконання технологічних операцій у відповідності до технологічного регламенту встановлюються класи чистоти повітряного середовища за вмістом механічних часток і мікроорганізмів.

Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою вентиляції повітря, яка забезпечує відповідний клас чистоти навколишнього середовища для виконання стадій технологічного процесу відповідно до технологічного регламенту.

Освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні відповідати вимогам технологічного регламенту і не впливати ні на якість ветеринарних препаратів під час їх виробництва і зберігання, ні на точність функціонування обладнання.

Розташування приміщень має відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам рівня чистоти, унеможлилювати перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

Внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) повинні бути гладкими, без щілин та тріщин, легко та ефективно очищуватися і при потребі дезінфікуватися; від них не повинні відокремлюватися частинки.

Виробниче обладнання повинно очищуватися у відповідності до затверджених методик і не впливати на якість ветеринарних препаратів.

На підприємстві має бути документація (фармакопейні статті, аналітична нормативна документація, стандарти, регламенти, інструкції, виробничі реєстраційні записи, тощо) щодо виробництва та контролю якості ветеринарних препаратів.

Вимоги до складських зон

12. Складські зони повинні бути пристосовані для забезпечення умов зберігання вихідної сировини, матеріалів, нерозфасованої готової продукції та продукції, що перебуває в процесі контролю (карантинна зона). Вони повинні бути чистими, сухими, у них мають підтримуватися визначені в технологічному регламенті температура та вологість. Температура та вологість контролюються та реєструються в журналах.

Для відбору проб вихідної сировини повинна бути відокремлена зона. Якщо відбір проб здійснюється в зоні зберігання, то він повинен проводитись таким чином, щоб запобігти контамінації та будь-якому шкідливому впливу на якість ветеринарних препаратів.

Відбраковані, відкликані або повернені матеріали, вихідна сировина, пакувальні матеріали та готова продукція повинні зберігатися в ізольованих приміщеннях.

Ветеринарні медикаменти, препарати та сировину потрібно зберігати у відповідності до токсикологічних груп, визначених у технологічному регламенті, та з урахуванням фізико-хімічних властивостей.

Вимоги до зон контролю якості

13. Лабораторії з контролю за якістю ветеринарних препаратів повинні мати місця для зберігання зразків і протоколів та відокремлюватись від виробничих зон.

Прилади, обладнання та апарати, які є в лабораторії, повинні мати технічні паспорти, а також підлягати своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці.

Обладнання для контролю якості має забезпечувати необхідну точність та інші характеристики для контролю всіх показників якості продукції що передбачені нормативно-технічною документацією.

Засоби вимірювання, що використовуються під час виробництва ветеринарних препаратів для контролю їх якості, повинні бути метрологічно атестовані, мати державне повірочне тавро і проходити перевірку в установленому порядку.

Загальні вимоги до допоміжних зон

14. Кімнати відпочинку та їдальні повинні бути відокремлені від інших зон.

Роздягальні, умивальні (душові) та туалети повинні бути доступні і за кількістю відповідати нормам санітарно-технічного обладнання. Туалети не повинні безпосередньо сполучатись з виробничими, складськими зонами та зонами контролю якості.

Приміщення, у яких перебувають тварини, повинні бути ізольованими від інших зон, мати окремий вхід і систему підготовки (фільтрації, знезараження) повітря.

Спеціальні вимоги до стерильності виробництва

15. Стерильну продукцію дозволяється виробляти тільки в чистих зонах (приміщеннях), доступ персоналу у які, подача сировини і матеріалів повинні здійснюватись через повітряні шлюзи.

Чисті зони для виробництва стерильних ветеринарних медикаментів і препаратів класифікуються за класами чистоти у відповідності до вимог технологічного регламенту. Кожна технологічна операція вимагає певного рівня чистоти навколишнього середовища, визначеного в технологічному регламенті.

У чистих зонах має перебувати визначена кількість персоналу за штатним розписом, затвердженим керівником підприємства, організації, установи.

Персонал, що працює в чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних препаратів, повинен володіти знаннями і досвідом практичної роботи, які необхідні для виробництва стерильних ветеринарних препаратів, регулярно підвищувати кваліфікацію.

Спеціальні вимоги до виробництва імунобіологічних препаратів

16. Роботу зі стерильними імунобіологічними препаратами слід проводити в зонах із підвищеним тиском, але в особливих зонах у точках локалізації патогенних мікроорганізмів повинен бути знижений тиск, що використовується з метою ізоляції. Якщо для роботи в асептичних умовах з патогенними мікроорганізмами використовуються зони зі зниженим тиском або безпечні бокси, то вони повинні бути розташовані всередині стерильної зони з підвищеним тиском.

У виробничих зонах повинні бути спеціальні установки для фільтрації повітря; не допускається рециркуляція повітря із зон, де працюють з живими патогенними організмами.

17. Суб'єкт господарювання, який здійснює виробництво ветеринарних препаратів, повинен мати комплект документів, які засвідчують, що його технічні можливості з виробництва ветеринарних препаратів можуть забезпечити стабільний випуск продукції відповідно до вимог нормативних документів, зокрема відомості щодо:

наявності нормативних документів на продукцію, сировину та допоміжні речовини, технологічні інструкції;

наявності необхідного технологічного обладнання, яке застосовується під час виробництва, його відповідності вимогам технологічних інструкцій і забезпечення якості та безпеки продукції;

засобів вимірювальної техніки і контролю та випробувального

обладнання, що використовуються у виробництві;

організації контролю за виробництвом ветеринарних препаратів в ході технологічного процесу, включаючи вхідний контроль сировини та матеріалів, та порядку реєстрації даних контролю;

визначення критичних точок виробництва ветеринарних препаратів та система моніторингу кожної з них в сировині, матеріалах та технологічному процесі;

організації контролю готової продукції;

системи повірки засобів вимірювальної техніки і контролю та атестації випробувального обладнання, наявності переліків засобів вимірювальної техніки, які перебувають в експлуатації та підлягають повірці;

забезпечення умов пакування, маркування, зберігання;

наявності акредитованої виробничої лабораторії або підрозділу з контролю якості продукції, або укладений договір з акредитованою лабораторією;

порядку реєстрації результатів випробувань та контролю, складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань;

порядку здійснення контролю кожної серії (партії) ветеринарних препаратів відповідно до встановлених вимог та видавачі сертифікатів якості виробленої продукції;

системи управління невідповідною продукцією;

наявності претензій (рекламацій) щодо якості сировини, матеріалів;

порядку реєстрації і розгляду претензій (рекламацій) на продукцію, аналізу причин та прийняття коригувальних заходів.

Порядок проведення атестації

18. З метою проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів заявник подає до Держпродспоживслужби заяву про проведення атестації (додаток 1) особисто або через уповноважену особу.

Якщо виробництво ветеринарних препаратів провадиться за різними адресами, заява і документи, подаються окремо для кожного окремого місця провадження діяльності.

19. До заяви про проведення атестації додаються такі документи:

загальна інформація про виробника ветеринарних препаратів (досье дільниці виробника ветеринарних препаратів) (додаток 2);

20. Заява про проведення атестації та документи, що додаються до неї, приймаються за описом документів, що подаються для проведення атестації (додаток 3).

21. Усі подані суб'єктом господарювання документи формуються в окрему справу.

22. Протягом десяти робочих днів заява про проведення атестації розглядається разом з документами, і за результатами їх розгляду приймає рішення про залишення заяви про проведення атестації без розгляду, відмови у проведенні атестації чи про проведення атестації.

23. Повідомлення про прийняте рішення надсилається (видається) заявникові в письмовій формі протягом трьох робочих днів з дати прийняття відповідного рішення.

24. Заява про проведення атестації залишається без розгляду, якщо:

заява або хоча б один з документів, що додається до заяви:

підписані особою, яка не має на це повноважень;

документи оформлені із порушенням вимог цього порядку або не містять даних, які обов'язково вносяться до них.

25. Після усунення причин, що були підставою для прийняття рішення про залишення заяви про проведення атестації без розгляду, заявник може повторно подати заяву про проведення атестації.

26. Підставами для прийняття рішення про відмову у проведенні атестації є:

недостовірність даних у документах, поданих заявником для проведенні атестації;

невідповідність заявника згідно з поданими документами.

27. В разі прийняття рішення про проведення атестації заявникові в письмовій формі повідомляється про початок проведення атестації.

28. Спеціальну оцінку та експертизу документів, що подаються з метою атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів, та оцінку дотримання умов виробництва ветеринарних препаратів безпосередньо у виробника ветеринарних препаратів здійснює Уповноважена установа на договірних засадах. Відповідну перевірку здійснює експерта комісія (далі – Комісія). До складу Комісії входять представники Уповноваженої установи, які мають повну вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, ветеринарія, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві ветеринарних препаратів, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні ветеринарних препаратів, представники державних установ ветеринарної медицини та спеціалісти територіальних органів Держпродспоживслужби.

29. Уповноважена установа та особи, які здійснюють атестацію виробництва ветеринарних препаратів, зобов'язані забезпечувати нерозголошення інформації з обмеженим доступом, отриманої ними під час здійснення атестації.

30. Особи, які здійснюють атестацію виробництва ветеринарних препаратів, несуть адміністративну та кримінальну відповідальність за надання неправдивої інформації (приховування правдивої інформації) щодо дотримання (недотримання) виробником вимог чинного законодавства, що призвело до видачі або відмові у видачі атестату виробництва ветеринарних препаратів.

31. Під час атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів, Комісія перевіряє:

дотримання вимог виробництва ветеринарних препаратів відповідно до затверджених виробником: досьє виробничої дільниці, виробничої рецептури

із відповідними технологічними та іншими інструкціями, затвердженими виробником, з додержанням вимог чинної Державної Фармакопеї України та/або інших нормативно-технічних документів, які встановлюють вимоги до ветеринарного препарату, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості ветеринарного препарату та відповідно до переліку Питань щодо проведення атестації виробництв ветеринарних препаратів.

У разі здійснення виробництва готових ветеринарних препаратів із форми "in bulk" виробництво всієї продукції "in bulk", яка використовується у процесі виробництва ветеринарних препаратів, повинно відповідати вимогам чинних правил належної виробничої практики.

Виробник повинен забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості ветеринарних ветеринарних препаратів вимогам даного документа.

Суб'єкт господарювання повинен забезпечити:

відповідність матеріально-технічної бази вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі ветеринарними препаратами;

дотримання вимог законодавства щодо якості ветеринарних препаратів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва;

наявність Уповноваженої особи, яка відповідає за забезпечення виробництва і контроль якості ветеринарних препаратів, що виробляються.

32. Уповноважена установа письмово повідомляє суб'єкт господарювання про дату проведення атестації не пізніше ніж за три місяці до її початку. Одночасно Уповноважена установа направляє перелік Питань щодо проведення атестації виробництв ветеринарних препаратів (додаток 4).

33. Термін проведення атестації суб'єкту господарювання становить не більше 10 робочих днів з дати її початку.

Порядок оформлення результатів атестації.

34. Результати експертної оцінки документів, що подавались з метою

атестації суб'єкта господарювання, та оцінку дотримання умов виробництва безпосередньо у суб'єкта господарювання, що встановлені нормативною документацією, оформляються актом (додаток 5) складеним за результатами проведеної атестації суб'єкта господарювання. Акт підписується головою та членами комісії.

35. На підставі акта атестаційна комісія, склад якої затверджує керівництво Держпродспоживслужби, надає рекомендації Держпродспоживслужбі щодо атестації суб'єкта господарювання.

36. До складу атестаційної комісії входять представники Держпродспоживслужби, наукові співробітники Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок, Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів, Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок і Національного агентства ветеринарних імунобіологічних препаратів.

37. Держпродспоживслужба приймає рішення про атестацію суб'єкта господарювання або відмовляє в атестації.

Після прийняття рішення про атестацію суб'єкта господарювання Держпродспоживслужба видає атестат на виробництво ветеринарних препаратів (додаток 6), який реєструється у журналі виданих атестатів (Додаток 7) та включається до реєстру виданих атестатів на виробництво ветеринарних препаратів, який формує і веде Держпродспоживслужба.

Термін дії атестату на виробництво ветеринарних препаратів становить п'ять років.

38. Рішення про відмову в атестації доводиться до відома заявника з вичерпним поясненням причин відмови.

**Директор Департаменту
тваринництва**

Микола КВАША

ЗАЯВА
про проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють
виробництво ветеринарних препаратів
Заявник

(повне найменування, місцезнаходження, ідентифікаційний код,

телефон – для юридичної особи)

(прізвище, ім'я, по батькові, (за наявності), дані про місце проживання, реєстраційний номер облікової картки платника податків, для осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та

повідомили про це відповідний орган державної податкової служби і мають відмітку у паспорт серія, номер паспорта, ким і коли виданий – для фізичних осіб)

Проху провести атестацію _____, яке здійснює виробництво ветеринарних препаратів

Місце провадження діяльності:

(структурний підрозділ та повна адреса місця провадження діяльності)

З порядком проведення атестації ознайомлений. Чинному порядку проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів відповідаю і зобов'язуюсь їх виконувати.

Підпис заявника _____

Розшифрування підпису

" ____ " _____ 20__ року.

М.П.

Дата і номер реєстрації заяви " ____ " _____ 20__ року № _____

(посада особи, яка прийняла заяву)

(підпис)

(прізвище)

ДОСЬЄ ДІЛЬНИЦІ ВИРОБНИКА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИКА

1.1 Контактна інформація про виробника

Назва та офіційна адреса виробника

Назви та поштові адреси дільниць, споруд та виробничо-господарських одиниць, розташованих на підприємстві

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.

1.2 Інформація про дозвільну діяльність виробника ветеринарних препаратів

Копія чинного дозволу (за наявності) на виробництво, виданого відповідним компетентним уповноваженим органом.

Короткий опис діяльності з виробництва, імпорту, експорту, дистрибуції тощо.

Види продукції, що виробляються на дільниці на даний час.

Перелік інспектувань дільниці підприємства на відповідність вимогам належної виробничої практики 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 належної виробничої практики, за наявності.

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

Опис виробничої діяльності на підприємстві, 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 підприємство 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).

Уповноваженої особи, відповідальної 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 дос'є.

Угоди між Уповноваженими особами, якщо взаємодіють декілька Уповноважених осіб.

Зазначення, якщо у стратегії контролю використовують процесноаналітичну технологію (РАТ) та/або випуск у реальному часі, або випуск за параметрами.

2.3 Управління постачальниками та підрядниками

Коротке резюме стосовно організації/знання ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту.

Короткий опис системи кваліфікації підрядників, 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 контрактну 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.

2.4 Управління ризиками для якості (QRM) (за наявності)

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 Огляд якості продукції (за наявності)

Короткий опис застосовуваної методології.

3. ПЕРСОНАЛ

Організаційна схема із зазначенням посад/звань у заходах щодо управління якістю, виготовлення та контролю якості, включаючи керівний персонал та Уповноважену особу.

Кількість робітників, зайнятих в управлінні якістю, виготовленні, контролі якості, зберіганні та дистрибуції відповідно.

4. ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ

4.1 Приміщення

Простий план або опис виробництва із зазначенням масштабу (архітектурні та інженерні креслення не потрібні).

Плани та схеми виробничих зон, де зазначено класифікацію приміщень та (за наявності) різницю тиску між прилеглими зонами, а також вказано технологічні операції (наприклад, змішування, наповнення, зберігання із зазначенням спеціальних зон для зберігання та обробки сильно токсичних, небезпечних та сенсibiliзуючих речовин, за наявності) (за наявності).

Короткий опис спеціальних умов зберігання, що не зазначені на планах(за наявності).

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 (%).(за наявності).

4.1.2 Короткий опис систем водопостачання

Посилання на якість води, що виробляється.

Схематичні креслення систем.

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

4.2 Обладнання

4.2.1 Перелік основного технологічного обладнання та контрольного лабораторного обладнання.

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).

5. ДОКУМЕНТАЦІЯ

Опис системи документування (наприклад, електронна, ручна).

Якщо документи та протоколи зберігаються або архівуються за межами підприємства (включаючи дані з фармаконагляду, за наявності): перелік видів документів/протоколів; позначити назву та адресу іншого підрозділу підприємства, де зберігають документацію, а також приблизний час, необхідний для отримання документів з архіву, що знаходиться за межами підприємства.

6. ТЕХНОЛОГІЧНИЙ ПРОЦЕС

6.1 *Види продукції*

Вказати всі види продукції, що виробляється на підприємстві.

Надати перелік лікарських форм.

Опис роботи з токсичними або небезпечними речовинами.

6.2 *Валідація процесів*

Короткий опис загальної політики щодо валідації процесів (за наявності)

Політика щодо повторної обробки та переробки.

6.3 *Управління матеріалами та складське зберігання*

Заходи щодо поводження з вихідною сировиною, пакувальними

матеріалами, нерозфасованою та готовою продукцією, включаючи відбір проб, карантин, видачу дозволу на випуск та зберігання готової продукції.

Заходи щодо поводження із забракованими матеріалами та продукцією.

7. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Опис діяльності з контролю якості, що здійснюється на підприємстві, 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 та розташування компаній, яким постачають продукцію з підприємства.

Опис системи, що використовують для підтвердження того, що кожний дистриб'ютор має юридичне право отримувати ветеринарні препарати 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 Рекламації, дефекти та відкликання продукції

Короткий опис системи щодо обробки рекламацій, 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.

ОПИС №__
документів, що подаються для проведення атестації суб'єктів
господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів
 від _____
(повне найменування суб'єкта господарювання)

№ з/п	Найменування документа	Кількість аркушів	Відмітка про наявність документів (наявні, відсутні)

Дата " ____ " _____ 20__ року

Заявник: _____
 (підпис) (ініціали, прізвище)

 (посада відповідальної особи (підпис)
 (ініціали, прізвище)
 уповноваженого органу, яка перевірила
 наявність указаних в описі
 документів)

Дата і номер реєстрації заяви: _____ № _____

ПЕРЕЛІК
питань щодо проведення атестації суб'єктів господарювання, які
здійснюють виробництво або обіг ветеринарних препаратів

№ п/п	Запитання	Нормативне посилання *
1	Чи для всіх ветеринарних препаратів, що запуснені в серійне виробництво на даній ділянці(цях) наявні діючі реєстраційні посвідчення?	пункт 10
2	Які процеси здійснюються у виробничих зонах?	пункт 10, 15
3	Чи відповідають класи чистоти виробничих приміщень вимогам до технологічного процесу, який в них здійснюється? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 11, 15
4	Чи проводиться контроль механічних частинок та кількості мікроорганізмів в повітрі робочої зони? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 11
5	Чи відповідає кількість механічних частинок та кількості мікроорганізмів в повітрі робочої зони вимогам для даного класу чистоти? (Для всіх виробничих приміщень)	пункт 11
6	Чи обладнані виробничі приміщення системою вентиляції, яка забезпечує підтримання відповідного класу чистоти. (Підтвердити технічною документацією)	пункт 11
7	Чи забезпечується достатня освітленість приміщення та не чинить негативного впливу на якість виконуваних операцій.	пункт 11
8	Чи проводиться контроль та реєстрація температури у виробничих приміщеннях? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 11
9	Чи відповідають показники температури нормам встановленим в технічній документації щодо даного процесу та обладнання? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 11
10	Чи проводиться контроль та реєстрація вологості у виробничих приміщеннях? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 11
11	Чи відповідають показники вологості нормам встановленим в технічній документації щодо даного процесу та обладнання? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 11
12	Чи відповідає розташування виробничих приміщень послідовності виконуваних операцій та вимогам класу чистоти?	пункт 11
13	Чи забезпечується відсутність перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків під час виконання технологічних операцій? (Підтвердити планами із зазначенням	пункт 11

	потоків та інструкціями щодо виконання операцій)	
14	Чи є внутрішні поверхні приміщень (стіни, підлога, стеля) гладкими, без щілин та тріщин?	пункт 11
15	Чи дозволяє розташування обладнання та поверхні приміщень проводити ефективне очищення? (Підтвердити відповідними інструкціями по очищенню)	пункт 11
16	Чи не виділяють матеріали та обладнання яке розташоване у класифікованих виробничих зонах частинки? (Підтвердити відповідними сертифікатами на матеріали та обладнання)	пункт 11
17	Чи наявні затверджені методики очистки виробничого обладнання? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 11
18	Чи проводиться очистка виробничого обладнання відповідно до затверджених методик? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 11
19	Чи підтверджена ефективність очистки виробничого обладнання відповідно до затверджених методик? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 11
20	Чи виконуються затверджені та діючі специфікації, стандарти, регламенти, інструкції, щодо всіх стадій виробництва ветеринарних препаратів, які виробляються на даній дільниці? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 11
21	Чи відповідає дана інформація щодо всіх стадій виробництва ветеринарних препаратів, які виробляються на даній дільниці заявленій в реєстраційному досьє? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 11
22	Чи всі засоби вимірювання, що використовуються під час виробництва ветеринарних препаратів є метрологічно атестовані, мають державне повірочне тавро і проходять повірку в установленому порядку? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 11
23	Яка кількість персоналу перебуває у чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних препаратів?	пункт 15
24	В яких зонах проводиться робота зі стерильними імунобіологічними препаратами?	пункт 16
25	Яким чином організована система вентиляції та перепадів тиску в зонах роботи зі стерильними імунобіологічними препаратами?	пункт 16
26	Для чого призначені складські зони? Які операції в них здійснюються?	пункт 12
27	Чи є відокремлена карантинна зона?	пункт 12
28	Чи є зона відбору проб вихідної сировини?	пункт 12
29	Чи організація відбору проб вихідної сировини забезпечує захист від забруднення та будь-якого іншого шкідливого впливу на якість сировини та зразків, які відбираються?	пункт 12

30	Де зберігаються відбраковані, відкликані або повернені матеріали, вихідна сировина, пакувальні матеріали та готова продукція?	пункт 12
31	Чи зберігається вихідна сировина, ветеринарні препарати у відповідності до токсикологічних груп та з урахуванням фізико-хімічних властивостей?	пункт 12
32	Чи проводиться контроль та реєстрація температури у складських зонах? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 12
33	Чи відповідають показники температури вимогам встановленим вимогам щодо продукції, яка в них зберігається? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 12
34	Чи проводиться контроль та реєстрація вологості у складських зонах? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 12
35	Чи відповідають показники вологості вимогам встановленим вимогам щодо продукції, яка в них зберігається? (Підтвердити записами моніторингу)	пункт 12
36	Чи виконуються затверджені та діючі специфікації, стандарти, регламенти, інструкції, щодо всіх операцій, які здійснюються у складських зонах? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 12
37	Де розташовано лабораторія з контролю якості?	пункт 10
38	Чи лабораторія з контролю якості є акредитована? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 13
39	Чи забезпечено у лабораторії з контролю якості місця для зберігання зразків і протоколів?	пункт 13
40	Чи відповідають контрольні точки та вимоги щодо контролю якості вихідної сировини, напівпродуктів, пакувальних матеріалів та готових ветеринарних препаратів заявлених в реєстраційному досьє? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 17
41	Чи ведеться в лабораторії записи щодо контролю показників якості на всіх критичних стадіях технологічного процесу?	пункт 17
42	Чи виконуються затверджені та діючі специфікації, стандарти, інструкції, фармакопейні статті щодо контролю якості вихідної сировини, напівпродуктів, пакувальних матеріалів та готових ветеринарних препаратів, які контролюються на даній дільниці? (Підтвердити відповідними записами)	пункт 13
43	Чи лабораторія забезпечена всіма необхідними матеріалами, реактивами та обладнанням для проведення контролю якості всієї вихідної сировини, напівпродуктів, пакувальних матеріалів та готової продукції яка виробляється на даній дільниці?	пункт 13
44	Чи всі прилади та обладнання, які використовуються під час контролю якості мають технічні паспорти, підлягають своєчасному технічному обслуговуванню та перевірці? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 13

45	Чи все обладнання яке використовується під час контролю якості забезпечує необхідну точність та інші характеристики для контролю всіх показників якості продукції що передбачені нормативно-технічною документацією? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 13
46	Чи всі засоби вимірювання, що використовуються для контролю якості, метрологічно атестовані, мають державне повірочне тавро і проходять перевірку в установленому порядку? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 13
47	Як в лабораторії здійснюється реєстрація результатів випробувань, складання, затвердження та зберігання протоколів виробування? (Підтвердити порядок виконання відповідними документами)	пункт 17
48	Який порядок оформлення та видачі свідоцтв виробника про якість готової продукції, яка вводиться в обіг? (Підтвердити порядок виконання відповідними документами)	пункт 17
49	Який порядок роботи з претензіями (рекламаціями) щодо якості сировини, матеріалів? (Підтвердити порядок виконання відповідними документами)	пункт 17
50	Який порядок реєстрації і розгляду претензій (рекламацій) на продукцію, аналізу причин та прийняття коригувальних заходів? (Підтвердити порядок виконання відповідними документами)	пункт 17
51	Чи існує система управління невідповідною продукцією? Як реалізується? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 17
52	Де розташовані кімнати відпочинку та їдальні?	пункт 14
53	Яке розташування роздягалень, душових та туалетів? Для якої кількості одночасного перебування персоналу розраховані?	пункт 14
54	Чи є затверджені посадові інструкції для спеціалістів, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом та контролем якості ветеринарних препаратів?	пункт 16
55	Чи проводиться навчання персоналу, що працює в чистих зонах виробництва стерильних ветеринарних препаратів? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 15
56	Які вимоги до Уповноваженої особи встановлені на підприємстві? (Підтвердити відповідними документами)	пункт 8

Додаток 5
до Порядку проведення атестації

(Найменування Уповноваженої особи)

**АКТ,
складений за результатами проведення атестації суб'єктів господарювання,
які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів**

(назва підприємства(найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище,

ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки
платника податків,

або серія та номер паспорта*

(місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

телефаксу та адреса електронної пошти)

Загальна інформація про проведення атестації:

<p>Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться атестація, від 00.00.0000 № 0000</p> <p>Посвідчення (направлення) від 00.00.0000 № 0000</p>	<p>Тип перевірки:</p> <p><input type="checkbox"/> планова</p> <p><input type="checkbox"/> позапланова</p>
---	---

*Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення атестації:

Початок					Завершення				
00	00	0000	00	00	00	00	0000	00	00
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

**Особи, що беруть участь у проведенні атестації:
посадові особи Уповноваженої організації:**

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

інші особи:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Дані про останню проведену атестацію:

Планова	Позапланова
<input type="checkbox"/> не було	<input type="checkbox"/> не було
<input type="checkbox"/> був з <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> Акт перевірки № <input type="checkbox"/> Припис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався; його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано	<input type="checkbox"/> була з <input type="checkbox"/> по <input type="checkbox"/> Акт перевірки № <input type="checkbox"/> Припис щодо усунення порушень: <input type="checkbox"/> не видавався; <input type="checkbox"/> видавався; його вимоги: <input type="checkbox"/> виконано; <input type="checkbox"/> не виконано

ПЕРЕЛІК

питань щодо проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів *

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для суб'єкта господарювання	
				не розглядалося	

*Дана частина акта представлена в додатку 4 до Порядку проведення атестації

ОПИС

виявлених порушень

Порядковий номер	Найменування нормативно-правового акта або нормативного документа, вимоги якого порушено, із зазначенням статті (частини, пункту, абзацу тощо)	Детальний опис виявленого порушення

ПЕРЕЛІК

питань щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб Уповноважена установа**

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності"
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1. Про проведення планової перевірки підприємство письмово попереджено не менше ніж за 10 календарних днів до його початку				частина четверта статті 5
2. Посвідчення (направлення) на проведення перевірки та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу Уповноваженої установи, пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац третій статті 10

3.	Копію посвідчення (направлення) на проведення перевірки надано				частина п'ята статті 7, абзаци третій та шостий статті 10
4.	Перед початком проведення перевірки посадовими особами Уповноваженої установи внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5.	Під час проведення позапланової перевірки розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такої перевірки				частина перша статті 6

**Дана частина акта заповнюється виключно керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою.

**Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеної атестації
та складеного акта перевірки**

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Посадові особи Уповноваженої установи:

_____ (найменування посади) _____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____ (найменування посади) _____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

Інші особи, які брали участь у проведенні перевірки:

_____ (найменування посади) _____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

Примірник цього акта на □□ сторінках отримано □□.□□.□□□□:

_____ (найменування посади) _____ (підпис) _____ (ініціали та прізвище)

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, іншими особами цього акта _____

ПЕРЕЛІК

нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення атестації

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт або нормативний документ		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1			
2			



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА
ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

**STATE SERVICE OF
UKRAINE ON FOOD SAFETY
AND CONSUMER
PROTECTION
SSUFSCP**

АТЕСТАТ

№ _____

(повне найменування суб'єкта господарювання, який який здійснює виробництво ветеринарних препаратів)

(Юридична адреса виробника, ідентифікаційний код),

Виробництво ветеринарних препаратів
(провадження господарської діяльності)

(Назва та адреса виробничої дільниці:

Дата і номер прийняття рішення: _____

*(Посадова особа)
по батькові)*

(підпис керівника)

(Прізвище, ім'я,

М.П.

