

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства аграрної політики
та продовольства України

№ _____

ПОЛОЖЕННЯ

про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів

I. Загальні положення

1. У цьому Положенні викладено основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів.

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

атестація виробництва – комплексна перевірка відповідності матеріально-технічної бази, 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;

валідація – дії, які відповідно до принципів належної виробничої практики доводять, що певна методика, процес, обладнання, сировина, діяльність або система дійсно дають очікувані результати;

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

уповноважена особа суб'єкта господарювання – 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.

забезпечення якості продукту – сукупність організаційних заходів, проведених з метою забезпечення необхідної якості ветеринарних препаратів для їх використання за призначенням;

належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – частина системи забезпечення якості, 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.

3. Виробник повинен гарантувати, що кожен етап виробництва проводиться відповідно до правил належної виробничої практики та атестації виробництва.

4. Виробник повинен гарантувати, що всі виробничі процеси, здійснюються відповідно до правил належної виробничої практики та інформації, зазначеної у поданому відповідно до вимог чинного законодавства реєстраційному досьє та заявці на реєстрацію ветеринарного препарату.

5. Виробник повинен регулярно переглядати методи виробництва, враховуючи та використовуючи наукові, технічні та програмні інновації. В разі необхідності внесення змін до реєстраційного досьє, заявка на внесення таких змін повинна бути подана до компетентних органів.

II. Принципи та правила належної виробничої практики

1. Управління якістю, персонал

1. Виробник повинен розробити та впроваджувати ефективну систему забезпечення якості продукції.

2. На кожній виробничій ділянці, виробник повинен мати у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного та відповідно кваліфікованого персоналу для досягнення цілей забезпечення якості продукції.

3. Обов'язки управлінського та наглядового персоналу, включаючи уповноважену(их) особу(іб), яка відповідає за впровадження і дієвість належної виробничої практики, повинні бути визначені в посадових інструкціях. Організаційна структура та посадові інструкції повинні бути затверджені відповідно до внутрішніх процедур виробника.

4. Персонал, зазначений у пункті 8, повинен мати достатньо повноважень для належного виконання своїх обов'язків.

5. Персонал повинен проходити початкове та регулярне навчання, включаючи теорію та практичне забезпечення концепції якості і належної виробничої практики та дотримуватись правил (програм) гігієни, адаптованих до виконання відповідної роботи. Ці програми містять вимоги до стану здоров'я, гігієни та одягу персоналу.

2. Приміщення та обладнання

1. Приміщення та виробниче обладнання повинні бути розміщені, спроектовані, збудовані, адаптовані та підтримуватись відповідно до призначених операцій.

2. Планування, проектування та експлуатація повинні бути спрямовані на зведення до мінімуму ризику появи помилок, забезпечувати можливість ефективного очищення та обслуговування для запобігання контамінації, перехресної контамінації (крос-контамінації) та будь-яких небажаних реакцій, які змогли би вплинути на якість ветеринарного препарату.

3. Приміщення та обладнання, призначені для використання в процесі виробничих операцій, які мають вирішальне значення для якості ветеринарних препаратів, повинні відповідати належним характеристикам.

3. Документація

1. Виробник повинен мати систему документації, яка ґрунтується на специфікаціях, виробничій рецептурі та технології, інструкціях щодо упакування, процедурах та записах, що охоплюють усі виробничі операції, що виконуються. Документи мають бути зрозумілими, без помилок та актуалізованими. Попередньо встановлені процедури для загальних операцій та умов виробництва повинні бути доступними разом із конкретними документами для виробництва кожної серії. Цей комплект документів допоможе відстежити історію виробництва кожної серії. Документацію про серію необхідно зберігати впродовж щонайменше 1 року після закінчення терміну придатності серії.

2. При застосуванні електронних, фотографічних та інших систем обробки даних замість письмових документів, виробник повинен підтвердити систему, довівши, що ці дані будуть належним чином зберігатись протягом виробничого

строку зберігання, але не менше трьох років. Дані, які зберігають за допомогою цієї системи, мають бути доступними та викладені у зрозумілій формі. Дані, збережені у електронній формі, повинні бути захищеними від втрати або пошкодження (зокрема, за допомогою дублювання або резервної копії та передачі на іншу систему зберігання).

4. Виробництво

1. Будь-які виробничі процеси повинні здійснюватися відповідно до попередньо встановлених інструкцій та процедур та згідно із вимогами належної виробничої практики. При здійсненні контролю в процесі виробництва повинні бути наявні відповідні та достатні засоби.

2. Відповідні технічні та/або організаційні заходи потрібно вживати для уникнення перехресної контамінації та переплутування.

3. Будь-яке нове виробництво або значну зміну процесу виробництва потрібно валідувати (підтверджувати). Критичні фази виробничого процесу потрібно регулярно ревалідувати (повторно підтверджувати).

5. Контроль якості

1. Виробник повинен створити та підтримувати роботу відділу контролю якості. Цей відділ повинна очолювати особа, яка має кваліфікацію відповідно до правил належної виробничої практики виробництва ветеринарних препаратів та бути незалежним від інших відділів.

2. Відділ контролю якості повинен мати в своєму розпорядженні належним чином укомплектовану і обладнану одну або більше лабораторій контролю якості, для проведення необхідної оцінки та досліджень вхідних матеріалів, матеріалів для упакування, проміжних та кінцевих продуктів.

3. При заключному контролі кінцевого продукту перед його збутом або дистрибуцією, додатково до аналітичних результатів, відділ контролю якості повинен враховувати основну інформацію щодо умов виробництва, результатів контролю в процесі виробництва, перевірки виробничих документів та відповідності продуктів їх специфікаціям (включаючи стан кінцевого упакування готового продукту).

4. Зразки кожної партії кінцевих продуктів потрібно зберігати не менше 1 року (2 роки для активнодіючих субстанцій) після закінчення терміну придатності. Усі ці зразки повинні зберігатись для передачі на вимогу компетентних органів.

5. Для певних ветеринарних препаратів, які виробляються за індивідуальними замовленнями або у малих кількостях, або, коли їхнє зберігання становить певні проблеми, можуть бути визначені інші умови відбору зразків або зберігання за погодженням з компетентними органами.

6. Робота згідно з контрактом

1. Будь-який виробничий процес або операція, пов'язані з виробництвом та які проводять згідно з контрактом, повинні бути предметом письмового контракту між замовником та виконавцем.

2. Контракт повинен чітко визначати обов'язки кожної сторони та особливо дотримання вимог належної виробничої практики виконавцем, та спосіб, у який кваліфікована особа, що відповідає за випуск кожної серії, повинна брати на себе повну відповідальність.

3. Виконавець не повинен укладати субдоговір щодо будь-якої роботи, дорученої йому замовником, без письмового дозволу замовника.

4. Виконавець повинен дотримуватись принципів та правил належної виробничої практики та надавати документи під час інспектувань, які проводяться контролюючими органами.

7. Скарги та відкликання продукції

1. Виробник повинен впроваджувати систему обліку та розгляду скарг (рекламацій), а також ефективну систему негайного відкликання продукції у будь-який час, впродовж дистрибуції ветеринарного препарату. Будь-яка скарга (рекламація) щодо дефектів якості повинна бути зареєстрована та досліджена виробником. Виробник повинен повідомляти компетентні органи про будь-який дефект якості, що може спричинити відкликання або обмеження поставок. Наскільки це можливо, потрібно також вказувати країни призначення.

8. Самоінспектування

1. Виробник повинен проводити регулярні самоінспектування, які становлять частину системи забезпечення якості для контролю за впровадженням та дотриманням належної виробничої практики, для внесення необхідних корегувальних заходів. Необхідно здійснювати реєстрацію таких самоінспектувань та будь-яких подальших корегувальних заходів.

**Директор Департаменту
тваринництва**

М. Кваша