

Додаток 15  
до Порядку проведення  
підтвердження відповідності  
умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної  
виробничої практики  
(пункт 3 розділу V)

**Методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції  
виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP**

Розрахунок строку проведення наступної інспекції є наслідком дати проведення останньої інспекції та процесу оцінювання інспекторами та Держлікслужбою ризику, згідно з цією процедурою, яка використовує інструмент управління ризиком для якості, для чого необхідно заповнити таблиці для кожної виробничої дільниці, що оцінюється, наведеної у таблиці 1. Ця таблиця складається з семи частин, від А до G.

У частині А – документується попередня інформація про виробничу дільницю, зокрема наводяться назва та адреса виробничої дільниці, дозволи, що надані виробничій дільниці, тощо.

У частині В – наводиться внутрішній ризик, пов'язаний з виробничою дільницею, який початково властивий для цієї виробничої дільниці. Існують два фактори, які потрібно враховувати під час оцінювання внутрішнього ризику: складність виробничої дільниці, технологічні процеси та лікарські засоби, що виробляються на виробничій дільниці, а також їх критичність та/або критичність послуг, що надаються виробничою дільницею, наприклад, послуги лабораторії за контрактом.

Таблиця 2 містить рекомендації щодо оцінки складності та критичності виробничої дільниці, наведених у частині В таблиці 1.

Оцінка 1, 2 чи 3 присвоюється показнику складності, й це документується в частині В таблиці 1 (складність 3 рівня становить найвищу складність; складність 1 рівня становить найнижчу складність).

Оцінка 1, 2 чи 3 присвоюється показнику критичності, й це документується в таблиці 1 у частині В (складність 3 рівня становить найвищу критичність; складність 1 рівня становить найнижчу критичність).

Таблиця у вигляді матриці, наведена в таблиці 1, надається для поєднання цих двох оцінок для отримання розрахункового значення внутрішнього ризику виробничої дільниці шляхом множення цифр на перетинанні відповідних стовпчиків і строк, пов'язаного з виробничою дільницею, й це також документується в частині В (складність та критичність), та як здійснювати оцінювання кожного.

Таблиця 1.1 розрахунок внутрішнього ризику виробничої дільниці

Складність	Критичність		
	1	2	3
1	1 (Низька)	2 (Низька)	3 (Середня)
2	2 (Низька)	4 (Середня)	6 (Висока)
3	3 (Середня)	6 (Висока)	9 (Висока)

Кількість присвоєних балів дає остаточний результат для внутрішнього ризику.

Матриця внутрішніх ризиків:

Загальне значення 1 чи 2 становить низький внутрішній ризик;

загальна значення 3 чи 4 становить середній внутрішній ризик;

загальна значення 6 чи 9 становить високий внутрішній ризик.

**У частині С** – оцінюється ризик, пов'язаний із порушення вимог належної виробничої практики. Оцінювання базується виключно на невідповідностях (порушеннях), які виявлені протягом останньої інспекції виробничої дільниці. Якщо остання інспекція не була плановою (регулярною) або повною, враховуються порушення, які виявлені протягом останньої планової (регулярної) або повної інспекції, а у разі відсутності таких перевірок враховуються порушення, які виявлені під час останньої нерегулярної інспекції.

Пов'язаний з невиконанням вимог ризик оцінюється як високий, середній та низький, у залежності від кількості й типу невідповідностей (порушень), та документується в таблиці 1 у частині С. Наступна таблиця наводиться в якості керівництва при оцінюванні ризику, пов'язаного виявленими порушеннями протягом інспектування.

Таблиця 1.2 Таблиця ризиків порушення вимог

<b>Виявлені порушення протягом інспектування</b>	<b>Оцінка ризику, пов'язаного з відповідністю вимогам</b>
1 чи більше критичних порушень чи більше 5 суттєвих порушень	Високий
Від 1 до 5 суттєвих порушень	Середній
Відсутні суттєві чи критичні порушень	Низький

Виробничі дільниці з високим ризиком можуть потребувати повторного інспектування дуже скоро після проведення інспекції, якщо виявлено низький рівень відповідності вимогам. Таким виробничим дільницям також може бути надане розпорядження про зупинення обігу лікарських засобів, зупинена дія ліцензії з виробництва лікарських засобів до тих пір, поки не буде підтверджено відповідний рівень вимогам протягом наступної інспекції.

У зв'язку з цим необхідно зазначити наступне: такі подальші інспекції за визначенням є нерегулярними й відносяться до інспекцій «за наявності обґрунтованих підстав» чи «екстремими» (позаплановими) інспекціями, й вони можуть відбуватись у випадку виявлення критичного чи багатьох суттєвих порушень, наприклад, 6 чи більше суттєвих порушень.

Цей інструмент оцінки ризиків не застосовується до планування наступної інспекції як інспекції «за наявності обґрунтованих підстав» чи «екстремної», тобто до планування інспекцій по усуненню порушень (або позапланової перевірки по усуненню порушень).

Використання цього інструменту поновлюється після завершення інспекції по усуненню порушень (або позапланової перевірки по усуненню порушень) для розрахунку чергової планової (регулярної) або повної інспекції, при цьому оцінка ризику, пов'язаного з відповідністю вимогам, повинна враховувати невідповідності (порушення), які виявлені протягом первинної інспекції, так і під час наступної інспекції (інспекція по усуненню порушень або позапланова перевірка по усуненню порушень).

**Частина D** – «Рейтинг ризику, який присвоєно виробничій дільниці»

Матриця, яку зображено в таблиці 1.3, відображає розрахунок рейтингу ризику – це комбінація внутрішнього ризику та ризику, пов'язаного з відповідністю вимогам.

Таблиця 1.3 Матриця рейтингу ризику

Ризик, пов'язаний з відповідністю вимогам	Внутрішній ризик		
	Низький	Середній	Високий
Низький	Рейтинг ризику = А	Рейтинг ризику = А	Рейтинг ризику = В
Середній	Рейтинг ризику = А	Рейтинг ризику = В	Рейтинг ризику = С
Високий	Рейтинг ризику = В	Рейтинг ризику = С	Рейтинг ризику = С

Існують три можливі рейтинги ризику: А, В та С («А» представляє виробничу дільницю з відносно низьким ризиком і «С» представляє виробничу дільницю з відносно високим ризиком).

**Частина Е** – це періодичність інспектування, при цьому використовується рейтинг ризику з частини D для документування рекомендованої періодичності регулярних інспекцій на виробничій дільниці:

виробничі дільниці з рейтингом ризику «А» мають як мінімум одну оцінку низького ризику стосовно внутрішнього ризику чи ризику, пов'язаного з відповідністю вимог. Під час планування програм регулярних (повних) інспекцій такі виробничі дільниці можуть інспектуватися зі зниженою періодичністю, наприклад, не менше, ніж раз на два роки (наприклад, одна інспекція кожні 2- 3 роки);

виробничі дільниці з рейтингом ризику «В» під час планування програм регулярних (повних) інспекцій можуть інспектуватись із середньою періодичністю, наприклад, у проміжок між 12 та 24 місяцями;

виробничі дільниці з рейтингом ризику «С» мають як мінімум одну оцінку високого ризику стосовно внутрішнього ризику чи ризику, пов'язаного з відповідністю вимог. Під час планування програм регулярних (повних) інспекцій такі виробничі дільниці можуть інспектуватись із підвищеною періодичністю, наприклад, як мінімум щорічно чи навіть частіше.

У нижченаведеній таблиці 1.4 зображений спосіб призначення періодичності інспектування на основі рейтингу ризику.

Таблиця 1.4 Рекомендована періодичність інспекцій для кожного рейтингу ризику

Рейтинг ризику	Рекомендована періодичність інспектування
А	Знижена періодичність, від 2 до 3 років
В	Середня періодичність, від 1 до 2 років
С	Підвищена періодичність, < 1 року

Примітка 1: Вищенаведена матриця рейтингу ризику призначена для того, щоб жодній виробничій дільниці зі ступенем високого внутрішнього ризику чи високого ризику, пов'язаного з відповідністю вимог не було призначено знижену періодичність інспектування. Це пов'язано з тим, що вважається доцільним проводити політику інспектування всіх виробничих дільниць зі ступенем високого внутрішнього ризику чи високого ризику, пов'язаного з відповідністю вимог як мінімум кожні два роки під час здійснення програм регулярного (повного) інспектування. Однак, коли виробничій дільниці присвоєно ступінь високого ризику порушення вимог, на виробничій дільниці може вимагатись проведення нерегулярної інспекції (позапланової, екстренної) за наявності обґрунтованих підстав, і це може мати можливий вплив на застосування цього інструмента.

Примітка 2: Необхідно зазначити, що періодичність інспектування, зображена у вищенаведеній таблиці 1.4, представлена у вираженні інтервалів часового діапазону, а не абсолютних часових інтервалів. Наприклад:

для виробничих дільниць із присвоєним рейтингом ризику «В» часовий діапазон періодичності інспектування встановлюється на 1-2 роки; це не абсолютні 2 роки;

фактична періодичність інспектування, що призначена виробничій дільниці в межах будь-якого рейтингу ризику (А, В чи С), повинна відображати кількість та тип порушень, що були виявлені протягом останньої інспекції, зокрема, якщо двом виробничим дільницям присвоєно категорію ризику В, однак, якщо на одній виробничій дільниці результат останньої інспекції гірший за іншу виробничу дільницю (наприклад, п'ять суттєвих порушень у порівнянні з одним суттєвим порушенням) точна періодичність інспектування, призначена першій виробничій дільниці, повинна бути у більш обмежувальному кінці часового діапазону (тобто періодичність інспекції ближче до одного року ніж до двох років);

періодичність інспектування, призначена виробничим дільницям з однаковими рейтингами ризику може враховувати окремі оцінки внутрішнього ризику та ризику порушення вимог. Зокрема, коли виробнича дільниця має високий внутрішній ризик і високий ризик, пов'язаний з відповідністю вимог, що призведе до отримання рейтингу ризику «С», призначена періодичність інспектування (наприклад, 9 місяців) може бути вищою за періодичність виробничої дільниці з високим внутрішнім ризиком, але середнім ризиком, пов'язаним з відповідністю вимог, що також призводить до отримання рейтингу ризику «С».

Примітка 3: У разі, коли інспектор(и), який(і) востаннє інспектував(ли) виробничу дільницю, може(уть) не погодитись із періодичністю інспектування, що призначається виробничій дільниці із застосуванням цієї методології.

Якщо таке трапляється, і інспектор(и) вважають, що виробничій дільниці слід призначити іншу періодичність інспектування, причини цього повинні бути офіційно задокументовані. Фактори, що можуть тут бути корисними для розгляду:

надійність системи управління якістю, в тому числі її підхід до управління ризиком для якості;

загальна історія відповідності виробничої дільниці вимогам GMP з урахуванням повторюваних випадків невідповідності (порушень) вимогам і неповне усунення невідповідностей (порушень), які виявляються під час інспектування;

недостатність та неефективність вжитих заходів для усунення невідповідностей (порушень) GMP тощо.

Водночас, оскільки оцінка ризику з використанням цього інструменту може бути суб'єктивною та невизначеною, інспектор або Держлікслужба може запропонувати свій власний підхід при виникненні подібних ситуацій, методології і такі підходи можуть відрізнятися від представлених вище, та має право змінювати рекомендовану періодичність перевірки.

**Частина F** – зазначається рекомендований обсяг наступної інспекції

Ця частина повинна бути заповнена негайно після проведення інспекції і одночасно з попередніми частинами таблиці. В частині F необхідно заповнити чотири наступні розділи:

рекомендований фокус та глибина наступної регулярної або повної інспекції;

необхідна тривалість наступної регулярної або повної інспекції виробничої дільниці;

необхідна кількість інспекторів, що мають бути призначені на наступну регулярну або повну інспекцію виробничої дільниці;

чи вимагатиметься будь-яка спеціальна компетенція чи знання в інспекційній групі при проведенні наступної регулярної інспекції виробничої дільниці.

Після заповнення частин Е та F у таблиці 1 будуть задокументовані рекомендована періодичність та обсяг наступної регулярної або повної інспекції. Персонал, який займається плануванням інспекції, може в подальшому використовувати цю інформацію при плануванні програми регулярних або повних інспекцій для виробничих дільниць.

**В частині G** – зазначається хто і коли провів оцінку ризику (документуються імена осіб, які його здійснили, фіксується підпис та дата).

Результати оцінки з управління ризиком та рейтинг ризиків можуть бути змінені Держлікслужбою при отриманні нової інформації, яка може змінити рейтинг ризику та призвести до зміни об'єму та періодичності наступної інспекції. Такою новою інформацією може бути інформація про дефекти якості, інформація про відклики лікарських засобів з обігу, результати досліджень при відкликах, інформація розслідувань, змін виробничої дільниці, тощо;

зміни до реєстраційного посвідчення чи ліцензії на виробництво можуть означати, що діяльність виробничої дільниці підлягає розширенню або суттєво змінена, що може значно вплинути на складність або критичність, які пов'язані з дільницею, і такі зміни розглядаються як нова інформація. Наприклад, зміна до реєстраційного посвідчення/ліцензії на виробництво для переходу зі скляних до пластикових ампул як первинного пакувального компоненту для продукту може вимагати впровадження технології продувки/наповнення/запаювання на виробничій дільниці;

суттєві зміни в кількості персоналу можуть вказувати на зміни складності виробничої дільниці, що може вплинути на внутрішній ризик або, можливо, вказувати на скорочення доступності ресурсів для забезпечення якості, що може у подальшому призвести до проблем з відповідністю вимогам;

звіт фармацевтичного підприємства по результатам після останнього інспектування також може розглядатися як нова інформація. Інспектор, який його розглядає, може вирішити, що деякі аспекти повинні бути ретельно перевірені під час наступного інспектування, що може вплинути на об'єм наступного регулярного або повного інспектування.

Вищевказані типи нової інформації можуть вплинути не тільки на зміну рекомендованого об'єму наступної регулярної або повної інспекції, а також вимагати зміни рекомендованої періодичності наступної регулярної або повної інспекції.

Рекомендується проводити офіційний періодичний перегляд таких оцінювань ризику:

Лист контролю редакцій

Дата	№ версії	Причини редакції

Таблиця 1: Відомість, що застосовується з інструментом управління ризиком для якості та при розрахунку періодичності підтвердження терміну дії сертифікату належної виробничої практики

<b>ЧАСТИНА А – Інформація про виробничу дільницю</b>	
Назва виробничої дільниці	
Адреса виробничої дільниці	
Номер ліцензії	
Виробник готового лікарського засобу, продукції in-bulk, АФІ	
Дата останньої інспектування	
ПІБ головного інспектора групи, який проводив інспектування	
<b>ЧАСТИНА В – Внутрішній ризик, пов'язаний з відповідністю вимог</b>	

Фактор ризику	Оцінка ризику	Матриця для розрахунку внутрішнього ризику			
Складність виробничої дільниці, виробничих процесів та продукції розглядається як:	1 2 3	Критичність			
	Потрібне обвести	Складність	1	2	3
Критичність продукції, що виробляється виробничою дільницею, або критичність методів досліджень, або послуг, що надаються, розглядаються як:	1 2 3 Потрібне обвести	1	1 (Низька)	2 (Низька)	3 (Середня.)
		2	2 (Низька)	4 (Середня)	6 (Висока)
		3	3 (Середня)	6 (Висока)	9 (Висока)
Використовуйте вищенаведену матрицю та вкажіть внутрішній ризик, пов'язаний з виробничою дільницею, нижче: <b>Низький</b> <input type="checkbox"/> <b>Середній</b> <input type="checkbox"/> <b>Високий</b> <input type="checkbox"/>					

**ЧАСТИНА С – Ризик, пов'язаний з відповідністю вимогам, на підставі останньої регулярної або повної інспекції**

Ризик визначається по профілю невідповідностей (порушень), які виявлені під час останнього інспектування:	<b>Низький</b> <input type="checkbox"/> <b>Середній</b> <input type="checkbox"/> <b>Високий</b> <input type="checkbox"/>	- Відсутні суттєві чи критичні порушення - Від 1 до 5 суттєвих порушень - 1 чи більше критичних порушень чи більше 5 суттєвих порушень  (Примітка. Застосовується за необхідності)
---	--	--

**ЧАСТИНА D – Рейтинг ризику виробничій дільниці**

Заповніть матрицю нижче шляхом поєднання оцінки внутрішнього ризику та ризику, пов'язаного з відповідністю вимогам, для визначення **рейтингу ризику виробничої дільниці**.

Ризик, пов'язаний з відповідністю вимог	Внутрішній ризик		
	Низький	Середній	Високий
Низький	Рейтинг ризику = <b>A</b>	Рейтинг ризику = <b>A</b>	Рейтинг ризику = <b>B</b>
Середній	Рейтинг ризику = <b>A</b>	Рейтинг ризику = <b>B</b>	Рейтинг ризику = <b>C</b>
Високий	Рейтинг ризику = <b>B</b>	Рейтинг ризику = <b>C</b>	Рейтинг ризику = <b>C</b>

Рейтинг ризику виробничої дільниці: **A**  **B**  **C**

**ЧАСТИНА E – Рекомендована періодичність регулярної або повної інспекції виробничої дільниці**

<b>A</b>	Знижена періодичність, від 2 до 3 років	Із використанням рейтингу ризику 1) розрахункова дата наступного інспектування: ..... 2) відкладення повторного інспектування на:
<b>B</b>	Середня періодичність, від 1 до 2 років	

С	Підвищена періодичність, < 1 року	макс.....(місяці/роки) 3) дата наступного інспектування з боку Держлікслужби .....
<b>ЧАСТИНА F – Рекомендований обсяг наступної регулярної інспекції</b>		
Примітка: у випадку, коли до початку чергового інспектування отримана нова інформація про виробничу дільницю, яка вимагає зміни рейтингу ризику та обсягу такої інспекції, слід оновити частину F. Зокрема, інформація може бути про дефекти якості, відкликання, результати досліджень, розслідувань, що пов'язані з якістю, а також інші зміни такі як: внесення змін до реєстраційного посвідчення, інформація про суттєві зміни на виробничій дільниці (на що можливо вказує заява на внесення зміни до реєстраційного посвідчення чи ліцензії на виробництво) тощо.		
<p><i>Справа задокументується рекомендовану область та глибину наступної регулярної або повної інспекції.</i></p> <p>Примітка: Слід взяти до уваги наступне:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>сфери, в яких були виявлені порушення протягом останньої інспекції на виробничій дільниці, зокрема суттєві та критичні порушення;</li> <li>сфери, що не проходили інспектування (або не проходили детального інспектування) протягом останньої інспекції на виробничій дільниці;</li> <li>сфери, для інспектування яких не вистачило достатньо ресурсів;</li> <li>заплановані зміни на виробничій дільниці, що можуть вплинути на складність або критичність, та вплинути на рейтинг ризику виробничої дільниці;</li> <li>будь-яка інша сфера, яку вважає за потрібним перевірити інспектор протягом наступної інспекції.</li> </ul>		
<p><i>Справа задокументується необхідна тривалість наступної регулярної або повної інспекції (кількість днів):</i></p>		
<p><i>Справа задокументується необхідна кількість інспекторів, що повинні бути призначені на наступну регулярну або повну інспекцію:</i></p>		
<p><i>Справа задокументується необхідність в конкретній компетенції чи експертних знань, які знадобляться інспекційній групі під час наступної регулярної або повної інспекції</i></p>		
<b>ЧАСТИНА G – Підписи та дати</b>		
Особи, які здійснили оцінку ризику:		

ПБ, підпис, дата: _____	ПБ, підпис, дата: _____
ПБ, підпис, дата: _____	ПБ, підпис, дата: _____

### Керівництво методів оцінювання факторів внутрішнього ризику

№	Фактор внутрішнього ризику і механізм його оцінювання
1	<p><b>Складність.</b></p> <p><b>Це стосується складності виробничої дільниці, її процесів та продукції</b></p> <p>Примітка: досье виробничої дільниці (за наявності) і звіт з останньої інспекції GMP можуть бути корисними джерелами інформації, на підставі якої присвоюється оцінка складності.</p> <p>Існують три можливі оцінки: 1, 2 і 3.</p> <p>Відомо, що виробничі дільниці з оцінкою фактора низького ризику в цій сфері мають низький рівень складності планування виробничої дільниці, її продукції та процесів. При оцінюванні фактору ризику необхідно врахувати наступне:</p> <p>Загальними, але вживаними показниками <b>складності виробничої дільниці</b> є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>розмір виробничої дільниці – великі виробничі дільниці оцінюються як більш складні ніж менші за розмірами дільниці;</li> <li>кількість різних виробничих чи дистрибуційних процесів, що застосовуються на виробничій дільниці - більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність;</li> <li>рівень спеціалізації обладнання та приміщень (наприклад, установки з підготовки повітря), наявний на виробничій дільниці – виробничі дільниці з низьким рівнем спеціалізації вважаються складнішими за інші дільниці;</li> <li>кількість персоналу на виробничій дільниці – більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність;</li> <li>кількість комерційних ринків/країн, до яких виробнича дільниця здійснює постачання – більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність;</li> <li>кількість клієнтів, яких обслуговує виробнича дільниця – більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність;</li> </ul> <p>якщо виробнича дільниця є контрактним виробником чи контрактною лабораторією, вона вважається відносно складною.</p> <p>Загальними, але вживаними показниками <b>складності процесів</b> є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>стерильні та асептичні виробничі процеси завжди вважаються процесами високої складності;</li> <li>операції з випуску за параметрами – як правило, вважаються процесами високої складності;</li> <li>кількість критичних етапів, що повинні бути під контролем в межах процесу – як правило, процеси з великою кількістю критичних етапів можуть вважатись складнішими процесами;</li> <li>тип продукції, що виробляється – деякі типи продукції, наприклад, лікарські форми низької концентрації/сильнодіючі лікарські форми й лікарські форми з уповільненим вивільненням можуть бути складнішими з огляду виробництва, ніж інші типи продукції (як, наприклад, таблетки зі швидким вивільненням), і складність їх виробничого процесу повинна оцінюватись вище в такому випадку;</li> </ul>



	<p>кількість типових операцій у нестерильному виробничому процесі – більші кількості, як правило, обумовлюють більшу складність.</p> <p>операції з перепакування – перепакування вже запакованої серії може вважатись процесом від середньої до високої складності;</p> <p>ступінь обробки чи переробки, що відбувається на виробничій дільниці: такі операції можуть додати складності процесу;</p> <p>біологічні процеси;</p> <p>застосування договорів з субпідрядниками, використання контрактних виробників, виробничі дільниці, склади або лабораторії, що розташовані за межами основної виробничої дільниці, в тому числі контактні, як правило, обумовлюють складність;</p> <p>у випадку імпорту - складність процесу імпорту, випуску серій продукції і процесів дистрибуції продукції, інколи існуючі домовленості з імпорту можуть бути доволі складними.</p> <p>Загальними, але вживаними показниками <b>складності продукції</b> є:</p> <p>кількість компонентів, що складають будь-яку одну пачку продукту – більші кількості одиниць в пачці, як правило, обумовлюють більшу складність продукту. Наприклад, пачка ін'єкційного продукту може мати 4 одиниці в своєму складі (флакон з ліофілізатом, флакон з розчинником, голка-перехідник і технічний листок-вкладиш, в той час, як пачка таблетованого продукту може містити блістер і листок-вкладиш з інформацією для пацієнтів всередині);</p> <p>продукти, що вимагають спеціальних умов зберігання та дистрибуції (наприклад, управління продуктами холодового ланцюга і швидкопсувними продуктами, як радіофармацевтичні препарати, може бути складним).</p> <p>У випадках, коли немає достатньо інформації чи знань про складність, що пов'язана з виробничою дільницею, її процесами та продукцією, слід присвоїти середню оцінку 2.</p>
2	<p><b>Критичність:</b></p> <p>Це стосується того, наскільки критичною є продукція, що виробляється виробничою дільницею, з точки зору організації постачань чи наскільки критичними є послуги, що надаються дільницею. Прикладом критичної послуги, що надається дільницею, може бути послуга контрактної лабораторії.</p> <p>Примітка: досье виробничої дільниці (за наявності) і звіт з останньої інспекції можуть бути корисними джерелами інформації, на підставі якої присвоюється оцінка складності.</p> <p>Існують три можливі оцінки: 1, 2 і 3.</p> <p>Керівництво з оцінювання:</p> <p>Високу оцінку (3) присвоюють виробничим дільницям, що виробляють основні продукти чи надають основну послугу, що не є загальнодоступною в будь-яких інших місцях: це можуть бути виробничі дільниці, що є основним чи єдиним постачальником основного продукту (наприклад, важлива вакцина, критичний препарат крові, тощо). Примітка: вважається, що виконання ролі основного чи єдиного постачальника основного продукту не представляє будь-якого ризику для якості продукту, скоріше це представляє ризик для доступності продукту;</p> <p>методи досліджень (і пов'язане обладнання), що використовуються цими виробничими дільницями, не можуть бути з легкістю чи швидко виконані чи використані іншими лабораторіями;</p> <p>це можуть бути виробничі дільниці, що надають послуги контрактного виробництва чи дослідження ряду інших виробників, і збій у наданні таких послуг мав би значний вплив на доступність продукту.</p>

<p>Низьку оцінку (1) присвоюють виробничим дільницям, що, як відомо, виробляють лише неосновні продукти чи відомі як дільниці, що не надають основних послуг: це можуть бути виробничі дільниці, що не є єдиним постачальником будь-яких важливих продуктів (наприклад, важлива вакцина, критичний препарат крові, тощо);</p> <p>методи досліджень (і пов'язане обладнання), що використовуються цими виробничими дільницями, не належать до таких, що не можуть з легкістю виконуватись чи використовуватись іншими лабораторіями;</p> <p>це не виробничі дільниці, що надають послуги контрактного виробництва чи досліджень ряду інших виробників, де збій у наданні таких послуг мав би значний вплив на доступність продукту.</p> <p>Середню оцінку (2) присвоюють виробничим дільницям, що знаходяться між цими вищенаведеними типами виробничих дільниць.</p> <p>У випадках, коли немає достатньо інформації чи знань про критичність, що пов'язана з виробничою дільницею, її процесами та продукцією, слід присвоїти середню оцінку 2.</p>
---

### Керівництво про відкладення наступного інспектування

Кроки процедури:

1. Зазначте ризик порушення вимог, отриманого внаслідок останньої інспекції Держлікслужби (згідно з частиною С таблиці 1);
2. Зазначте внутрішній ризик виробничої дільниці (згідно з частиною В таблиці 1) та рейтинг ризику;
3. Зазначте рейтинг ризику виробничої дільниці (згідно з частиною D таблиці 1);
4. Відкладіть інспектування з боку Держлікслужби відповідно до таблиці нижче і задокументуйте це в частині E протоколу таблиці 1.

Об'єкт оцінки	Крок 1	Крок 2	Крок 3	Крок 4
	Ризик порушення вимог після останньої інспекції	Внутрішній ризик	Рейтинг ризику	Відкладення інспектування (+ макс. років)
Виробнича дільниця (зазначити)	Низький	Високий	В	+1
	Низький / середній	Середній	A/B	+1,5
	Низький / середній	Низький	A	+1,5