

## ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ЗАЯВНИКІВ

### **Порядок проведення лабораторних випробувань лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та контролю якості за зверненням інших державних установ або юридичних та фізичних осіб у Лабораторії фармацевтичного аналізу Державного експертного центру МОЗ України**

Основними завданнями Лабораторії фармацевтичного аналізу (далі – Лабораторія) Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр) є здійснення в порядку, передбаченому чинним законодавством України:

- ✓ здійснення в установленому порядку лабораторних випробувань лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, поданих на реєстрацію, з метою підтвердження відтворюваності методів контролю якості, запропонованих заявником, за направленням Центру;
- ✓ контроль якості або порівняльні дослідження антимікробної активності зразків готових лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів (та продукції in bulk), субстанцій (діючих та допоміжних речовин) та проміжної продукції, що використовуються для виробництва лікарських засобів, та апробації методів контролю якості лікарських засобів за замовленням юридичних та фізичних осіб;
- ✓ контроль якості зразків лікарських засобів, направлених Центром для проведення клінічних випробувань, які реєструватимуться в Україні;
- ✓ здійснення контролю якості лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або інших державних установ та організацій;
- ✓ проведення міжлабораторного (в тому числі арбітражного) та державного контролю якості зразків лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів, за направленням уповноважених органів;
- ✓ порівняльні дослідження антимікробної активності зразків лікарських засобів;
- ✓ проведення випробувань з метою вивчення та підтвердження подібності профілів розчинення лікарських засобів;
- ✓ проведення за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:
  - експертизи Зведеного протоколу партії вакцини (оцінку даних випуску серії виробника);
  - експертизи матеріалів контролю якості серії медичного імунобіологічного препарату виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти)
  - лабораторного аналізу вакцини (в т.ч. на базі виробника);
  - складання сертифіката про випуск серії вакцини за результатами експертизи Зведеного протоколу партії вакцини, експертизи матеріалів контролю якості серії медичного імунобіологічного препарату виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти) та лабораторних випробувань.

1. Для проведення лабораторних випробувань уповноваженим представником Заявника/Замовника (далі – Замовник) до Лабораторії Центру надається:

- 1.1. у випадку здійснення лабораторних випробувань лікарських засобів, в тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – ЛЗ), поданих на реєстрацію, з метою підтвердження відтворюваності методів контролю якості або контролю якості зразків ЛЗ, направлених Центром для проведення клінічних випробувань:
- *направлення* за формою 12, затвердженою Центром, (де зазначається назва лікарського засобу, лікарська форма, назви виробника, заявника, вид контролю), заповнене експертом Центру та підписане директором Центру або уповноваженою особою;

- *проект Методів контролю якості (МКЯ)*, який містить інформацію про склад ЛЗ, специфікацію та методи контролю, наведені у реєстраційних матеріалах.
- 1.2. у випадку здійснення контролю якості зразків ЛЗ, за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або інших державних установ та організацій:
- *направлення або лист* відповідної державної установи або організації за встановленою формою;
  - *нормативний документ* (АНД, затверджені МКЯ, монографія фармакопеї, інший НД тощо).
- 1.3. у випадку здійснення контролю якості зразків ЛЗ за замовленням юридичних та фізичних осіб:
- *лист*, де зазначається назва ЛЗ, лікарська форма, назва виробника та перелік показників, за якими необхідно здійснити випробування та нормативний документ, згідно якого має проводитись випробування;
  - *нормативний документ* (АНД, затверджена МКЯ, монографія фармакопеї тощо).

Попередньо можливий запит щодо можливості здійснення відповідних випробувань за визначеними показниками в Лабораторії. Замовником забезпечується належний відбір зазначених серій ЛЗ в кількості, яка необхідна для проведення контролю за вказаними показниками (обов'язково супроводжується актом відбору зразків ЛЗ).

*Примітки:*

*1. При відсутності договору проводиться його оформлення. Після підписання договору на проведення лабораторного контролю ЛЗ між Заявником та Центром, відділ фінансового планування, аналізу та звітності Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи Центру надає до Лабораторії інформацію про номер, дату договору, назву замовника (платника), валюту, зазначену у договорі.*

*2. При внесенні змін до МКЯ на ЛЗ, які знаходяться на будь-якому етапі виконання робіт у Лабораторії, оновлені МКЯ подаються Заявником до Лабораторії у трьох примірниках із супровідним листом, де детально зазначається перелік та причина внесених змін.*

## 2. Складання Лабораторією Листа-запиту (Термін – 5 робочих днів).

### 2.1. Теоретичний аналіз МКЯ, АНД або іншого нормативного документу (далі – НД) тощо:

- досліджується проєкт МКЯ, АНД або НД відносно відповідності інформації, наведеної у Специфікації, інформації, наведеній в Методах контролю; наявності всіх необхідних приладів, матеріалів, реактивів, тощо для проведення контролю якості ЛЗ за усіма зазначеними в Направленні показниками;
- досліджується питання щодо спроможності проведення Лабораторією аналізу ЛЗ за усіма показниками, зазначеними у Направленні, з урахуванням галузі атестації Лабораторії, ліцензії на придбання, зберігання, використання, утилізації наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів та наявної матеріально-технічної бази Лабораторії;
- досліджується питання щодо можливості придбання Лабораторією необхідних приладів, матеріалів, реактивів тощо;
- узгоджуються усі питання, які виникли при теоретичному аналізі проєкту МКЯ, АНД або НД, з Замовником та, за необхідності, з Центром.

### 2.2. Проводиться розрахунок необхідної кількості ЛЗ (кількість зразків ЛЗ, необхідних для проведення повного контролю у двох повторностях та архіву ЛЗ у кількості, достатній для проведення одного повного контролю), стандартних зразків (далі – СЗ), специфічних реактивів, матеріалів (хроматографічних колонок) тощо.

### 2.3. Складається Лист-запит (*див. на сайті Центру*), де зазначається:

- кількість зразків ЛЗ, необхідних для проведення повного контролю за необхідними показниками у двох повторностях та архіву (у кількості, достатній для проведення повного контролю);
- перелік, призначення (для ідентифікації, для кількісного визначення методами ВЕРХ, СФ, мікробіологічним методом тощо) та кількість СЗ, необхідних для проведення лабораторного контролю за зазначеними у Направленні показниками, у двох повторах;

*Примітки:*

*1. В Лабораторії використовуються офіційні СЗ (ДФУ, ЄФ, Ф.США, Бр.Ф. тощо) відповідного призначення. Робочі стандарти зразки відповідного призначення застосовуються у випадку зазначення їх використання у відповідній документації (МКЯ, АНД тощо), і які відповідають вимогам, зазначеним у «Вимогах до стандартних зразків, що надаються до ЛФА Центру для проведення контролю якості зразків ЛЗ» (див. на сайті Центру). Робочі стандартні зразки можуть надаватись, як виключення, при відсутності офіційних стандартних зразків. Робочі стандартні зразки повинні супроводжуватись сертифікатами якості;*

*2. СЗ супроводжуються сертифікатом якості, також можуть надаватись інструкція щодо роботи з речовиною, інформація щодо дії речовини на організм та попередження при роботі з нею у відповідності до національних норм чи міжнародних стандартів. Сертифікати для офіційних СЗ ЄФ та Ф.США не надаються, необхідна інформація про них зазначена на етикетці або її можна одержати на офіційних сайтах.*

- перелік та кількість специфічних реактивів та матеріалів, необхідних для проведення лабораторного контролю за зазначеними у Направленні показниками у двох повторах, при відсутності їх у Лабораторії. Специфічними є реактиви та матеріали (в т.ч. колонки для ВЕРХ/ГРХ), необхідність придбання яких Лабораторією виникає рідше, ніж раз на півроку, та, придбання яких вимагає великих витрат часу (більше, ніж 1 місяць), або високовартісні реактиви та матеріали, вартість яких не включена до Специфікації оцінки вартості робіт Лабораторії;
- інформація про перелік документації/матеріалів, які необхідно надати до Лабораторії при проведенні експертизи Матеріалів контролю якості серії МІБП при проведенні державного контролю якості за направленням Держлікслужби;
- зауваження, які виникли при теоретичному аналізі МКЯ, НД тощо;
- інформація щодо неможливості проведення випробувань за певними показниками, згідно Направлення.

2.4. Лист-запит друкується у одному екземплярі, візується особою, що його склала, та вкладається в теку на препарат і залишається в Лабораторії. Електронна версія Листа-запита завантажується до програми СЕД (система електронного документообігу) (DOCFLOW DEC) для реєстрації, візування уповноваженими особами та підписання директором Центру.

2.5. Після підписання Листа-запита Директором Центру в СЕД, відділом Діловодства друкується два примірники та передається через Сервісний центр Замовнику. Отримання одного примірника Листа-запита Замовник засвідчує із зазначенням прізвища, дати та підпису на другому примірнику Листа-запита. Другий примірник зареєстрованого Листа-запита із підписом Замовника передається Центром до ЛФА. (Термін – 3 робочі дні).

3. Реєстрація зразків ЛЗ, СЗ тощо після їх надання Замовником до Лабораторії на проведення випробувань (Термін – 1 робочий день).

3.1. Після надання Замовником до Лабораторії зразків ЛЗ, СЗ з відповідними сертифікатами аналізу, реактивів, колонок та матеріалів у необхідній кількості, вони перевіряються особою, яка уповноважена приймати зразки, відносно цілісності упаковки; маркування (чи співпадає із зазначеною в супроводжуючій документації); кількості зразків; умов зберігання та особливостей транспортування,

наявності всієї необхідної інформації в супроводжуючій документації; призначення СЗ.

- 3.2. Отримані зразки та документація реєструються і маркуються у відповідності до внутрішніх процедур Лабораторії.

*Примітки.*

1. Представник Замовника, який надає до Лабораторії зразки ЛЗ, СЗ, реактиви та матеріали, пред'являє представнику Організаційного відділу Лабораторії посвідчення особи з фотокарткою та довіреність представляти інтереси Заявника у Центрі та Лабораторії з питань реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, тощо. Завірена копія або оригінал довіреності зберігається в Організаційному відділі Лабораторії.

2. Прийом від Заявника зразків ЛЗ, СЗ та реактивів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини на прекурсори, здійснюється комісією лише за умов наявності у представника Заявника ліцензії на ввезення, транспортування та використання зазначених речовин, копія якої зберігається в Організаційному відділі Лабораторії, у відповідності до вимог Закону України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" та інших чинних нормативно-правових актів України.

3. Заявник зобов'язується забезпечити Лабораторію інформацією щодо особливостей роботи з наданими зразками ЛЗ та супроводжуваними матеріалами (СЗ, реактиви, колонки для ВЕРХ/ГРХ тощо) і наявності проблем при виконанні випробувань ЛЗ, що можуть завдати шкоди приміщенням та персоналу Лабораторії.

4. Заявник гарантує, що зразки ЛЗ та додаткові матеріали, що надаються ним для випробувань відповідають вимогам своїх специфікацій та відбір проб проводиться із додержанням всіх необхідних умов.

5. Заявник зобов'язується транспортувати зразки ЛЗ при необхідних умовах. У разі відхилення від рекомендованої виробником температури транспортування, або відсутності пристроїв для контролю температури транспортування, або порушення цілісності упаковки матеріалів, або невідповідності термінів використання необхідно здійснити оцінку ризику та прийняти рішення щодо можливості використання даних зразків ЛЗ для виконання випробування. У разі отримання дозволу на використання зазначених зразків ЛЗ, всі ризики щодо результатів випробування несе Замовник. У випадку, якщо засіб виміральної техніки (далі – ЗВТ) для моніторингу дотримання холодового ланцюга не сумісний з програмним забезпеченням Лабораторії та неможливо переконатися у якості доставлених ЛЗ/матеріалів Замовником надається роздруківка з ЗВТ; до моменту надання Замовником документального підтвердження дотримання холодового ланцюга, надані зразки ЛЗ/матеріали знаходяться в Організаційному відділі ЛФА у відповідному місці зберігання та не використовуються..

6. Рекомендуємо надавати зразки ЛЗ та СЗ, термін придатності яких достатній для проведення контролю якості з урахуванням можливих затримок з оплатою, доопрацюванням МКЯ тощо.

4. Складання Специфікації та передача Заявнику (Термін – 3 робочі дні).

4.1. Після надання Заявником до Лабораторії замовленої кількості ЛЗ, СЗ тощо, на підставі проєкту МКЯ, АНД або НД, з урахуванням п. 2.1, складається та узгоджується з Заявником Специфікація з переліком найменування робіт/виду послуг та відповідних розцінок згідно затверджених тарифів.

4.2. Специфікації надається номер, у відповідності до № реєстрації зразків та супровідної документації для даного ЛЗ, до відповідного номеру договору з датою згідно відмітки на направленні Центру або інформації відділу фінансового

планування, аналізу та звітності Департаменту фінансово-економічної роботи (далі - ФЕВ).

- 4.3. Специфікація містить інформацію щодо назви замовника, назви виробника та платника, а також назву лікарського засобу (препарату) із зазначенням лікарської форми та дозування. Для кожного окремого найменування ЛЗ складається окрема Специфікація. Для всіх дозувань одного найменування ЛЗ може складатись одна Специфікація.

*Примітки.*

1. Договір складається Відділом фінансового планування, аналізу та звітності Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи Центру.

2. Перелік найменування робіт/виду послуг по проведенню аналізу ЛЗ та відповідні розцінки зазначаються у Специфікації згідно документа «Вартість послуг з проведення аналізу лікарських засобів у Лабораторії фармацевтичного аналізу», затвердженого наказом директора Центру.

- 4.4. Три з чотирьох примірників Специфікацій, підписаних завідувачем Лабораторії та особою, що відповідальна за складання Специфікації, надаються Заявнику. Один примірник залишається в Лабораторії в теці на ЛЗ. Заявник ставить підпис про отримання Специфікації у відповідному журналі.
- 4.5. Після підписання Заявником Специфікації надаються до ФЕВ. В свою чергу ФЕВ підписує Специфікації зі сторони Центру та оформляє Рахунок-фактуру для оплати.
- 4.6. Заявник отримує підписану Специфікацію та Рахунок-фактуру і здійснює оплату.
- 4.7. Після повної сплати за Специфікацією ФЕВ робить відмітку про дату надходження коштів на одному екземплярі Специфікації та передає його до Лабораторії.

*Примітка. Аналіз не розпочинається до надання заявником необхідної кількості зразків ЛЗ, наявності необхідного переліку та кількості СЗ/матеріалів та повної оплати вартості робіт.*

5. Розподіл зразків ЛЗ між виконавцями та проведення лабораторних випробувань. (Термін – 31 робочий день).
  - 5.1. Кількість зразків ЛЗ, достатня для проведення аналізу відповідними методами (мікробіологічними, фізико-хімічними, вірусологічними тощо), СЗ та інших витратних матеріалів (при необхідності) з копіями відповідної документації та бланками аналітичних листків передається до відповідних відділів Лабораторії.
  - 5.2. Частина зразків ЛЗ, яка відповідає кількості, необхідній для проведення повного аналізу, передається в «Архів ЛЗ».
  - 5.3. Виконавці проводять випробування ЛЗ згідно методик аналізу, зазначених у проекті МКЯ або іншому нормативному документі (АНД, затверджена МКЯ, монографія фармакопеї тощо), керуючись відповідними СОП, вимогами провідних фармакопей та загально визнаними правилами належної лабораторної практики.
  - 5.4. Виконавці реєструють в аналітичній документації встановленої форми хід проведення випробування, умови, первинні дані, всі необхідні розрахунки, оцінку прийнятності і класифікацію результатів (при необхідності), невизначеність вимірювання, висновки щодо відповідності проаналізованих зразків ЛЗ вимогам представленим для них в Специфікаціях, висновки щодо відтворюваності методик аналізу (при необхідності). До аналітичних листків та супровідної документації прикріплюються графічні дані, роздруковані дані з приладів (ваги тощо).
  - 5.5. Виконавці аналізу здають аналітичну документацію у відділ забезпечення якості Лабораторії (далі – ВЗЯ) для перевірки співробітниками ВЗЯ щодо правильності оформлення, наявності всіх необхідних первинних, проміжних та графічних даних,

розрахунків з докладним зазначенням процедури проведення аналізу, інтерпретації результатів аналізу тощо.

*Примітка. Аналітична документація містить повну інформацію про роботу, проведеною виконавцем аналізу, для можливості проведення перевірки; підтверджує, що аналіз виконано правильно та повністю, дозволяє простежити причину появи будь-якої невідповідності виконання випробувань.*

- 5.6. Проведення перевірки аналітичної документації підтверджується візуванням Аналітичного листка особою, що проводила перевірку, із зазначенням ПІБ та підпису.

*Примітка.*

*1. При одержанні незадовільних або сумнівних результатів з'ясовуються причини їх отримання, можливої невідповідності випробування з метою своєчасного проведення коригуючих та попереджувальних дій, відповідно. За необхідності проводиться переконтроль.*

*2. При виявленні помилок та невідповідностей у методиках контролю, керівництво Лабораторії проводить узгодження сумнівних питань із Замовником та, за необхідності, з Центром.*

*3. Аналіз, за письмовим проханням Замовника, може бути призупинено до узгодження можливих помилок у МКЯ, специфікації, підтвердженні Замовником незадовільної якості зразків тощо.*

*4. При одержанні незадовільного результату або висновку про невідтворюваність методики, за письмовим зверненням Замовника, йому надається копія відповідного протоколу перевірки незадовільних або сумнівних результатів та копії аналітичної документації з первинними даними випробування.*

*5. За письмовим зверненням Замовника, за можливості, може бути проведений переконтроль у присутності представника Замовника.*

6. Оформлення Висновків, звітів тощо (Термін – 3 робочих дні).

*Примітка. Звітування має відмінності у процедурі та формі звітів/висновків у залежності від ініціатора проведення контролю якості/інших лабораторних випробувань та від виду контролю..*

- 6.1. Кінцевим документом, що містить результати проведеної роботи (випробувань) лабораторії та висновки щодо відповідності отриманих результатів вимогам Специфікації проєкту Методів контролю якості (далі – проєкт МКЯ) або іншого нормативного документу (затверджені МКЯ, зміни до МКЯ, Специфікації виробника тощо), є Висновок щодо якості. Висновок щодо якості оформлюється на кожний проаналізований зразок ЛЗ, представленого на аналіз в ЛФА, що направлений:

- ✓ Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) під час реєстрації, а саме клінічних досліджень;
- ✓ Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками під час державного контролю (далі – Держлікслужба);
- ✓ Іншими уповноваженими органами;
- ✓ За зверненням Замовника.

*Примітка. Разом із Висновком щодо якості Держлікслужбі надається Супровідний лист. У ньому вказується інформація про назву, форму випуску, назву виробника, серію ЛЗ, що проходив контроль якості у Лабораторії і номер та дату оформленого Висновку щодо якості. Лист підписує завідувач ЛФА та Директор Центру.*

- 6.2. **Висновок щодо апробації методик** аналізу складається при необхідності (при апробації методів аналізу).  
*Примітка. У разі, коли випробування проводиться згідно методик фармакопеї, у відповідності до посилань, зазначених в проєкті МКЯ ЛЗ або іншому супровідному документі, за яким проводиться випробування (методика відсутня) – Висновок щодо апробації не складається.*
- 6.3. Кінцевим документом, що містить результати лабораторних випробувань, на кожний проаналізований зразок ЛЗ, представленого на аналіз в Лабораторію, що направлений Центром згідно Порядку (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) є **Висновок щодо відтворюваності методів контролю**.
- 6.4. Кінцевим документом, що містить результати дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ – є Звіт, встановленої форми.
- 6.5. Кінцевим документом, що містить результати контролю якості та експертизи матеріалів партії вакцини, є **Сертифікат про випуск партії медичного імунобіологічного препарату (LOT RELEASE CERTIFICATE for immunological products)**.
- 6.6. Кінцевим документом, що містить результати розробки та валідації методик або інших лабораторних випробувань є Звіти, форми яких розробляються та погоджуються із Замовником в залежності від виду випробувань.
- 6.7. На підставі перевіреної в ВЗЯ аналітичної документації на ЛЗ, уповноваженою особою організаційного відділу формуються відповідні Висновки встановлених форм.  
*Примітка. У вигляді Зауважень до проєкту МКЯ зазначається інформація про будь-які неточності або технічні помилки у тексті проєкту МКЯ, що були виявлені при випробуванні. У вигляді Інформації зазначається інформація про будь-які незначні уточнення. Зауваження та інформація зазначаються у Висновку щодо апробації методик аналізу або Висновку щодо відтворюваності методів контролю, відповідно.*
- 6.8. Висновок щодо якості, Висновок щодо апробації методик аналізу або Висновок щодо відтворюваності методів контролю, Звіт дослідження антимікробної активності зразків ЛЗ (далі – Висновки) друкуються на фірмовому бланку Лабораторії.
- 6.9. Висновки/Звіти/Сертифікати складаються у трьох примірниках – у випадку випробувань ЛЗ за направленням Центру та у двох примірниках – у випадку випробувань ЛЗ за направленням Держлікслужби або інших уповноважених органів та за зверненням замовника.
- 6.10. Після процедури їх оформлення вони перевіряються і візуються начальником ВЗЯ або співробітником ВЗЯ, що його заміщає, та підписуються завідувачем Лабораторії. Висновки/Звіти/Сертифікати завіряються печаткою Лабораторії.
7. Реєстрація Висновків/Звітів/Сертифікатів та видача Замовнику (Термін – 1 робочий день).
- 7.1. Один оригінальний примірник «Висновку щодо якості» і/або «Висновку щодо апробації методик аналізу» (при наявності) або «Висновку щодо відтворюваності методів контролю» та проєкт МКЯ з штампом ЛФА на кожній сторінці, де зазначені показники, за якими проводились випробування, «Сертифікату про випуск партії медичного імунобіологічного препарату» або іншого звіту вкладається у відповідну теку для подальшої видачі представнику Замовника під підпис з відповідною відміткою в «Журналі реєстрації та видачі Висновків» (Термін – 1 робочий день).
- 7.2. Другий оригінальний примірник «Висновку щодо якості» і/або «Висновку щодо апробації методик аналізу» (при наявності), «Висновку щодо відтворюваності методів контролю», «Сертифікату про випуск партії медичного імунобіологічного препарату» або іншого звіту разом з текою на препарат, попередньо перевіреною

співробітником організаційного відділу щодо наявності та послідовності розташування в ній всіх необхідних документів, передається для оформлення справи та формування архіву документації Лабораторії. (Термін – 1 робочий день)

- 7.3. Третій примірник відповідного «Висновку щодо якості» і/або «Висновку щодо апробації методик аналізу» (при наявності) або «Висновку щодо відтворюваності методів контролю» та проєкт МКЯ з штампом Лабораторії на кожній сторінці, де зазначені показники, за якими проводились випробування, передається у відділ діловодства Центру. (Термін – 1 раз на тиждень).

*Примітки:*

1. У випадку випробувань ЛЗ за зверненням замовника Висновки складаються у двох примірниках – по одному для передачі представнику Замовника та для архіву документації Лабораторії.
  2. У випадку випробувань ЛЗ за направленням Держлікслужби Висновки додатково реєструються та завантажуються в форматі «pdf» в електронній базі Держлікслужби «Єдина автоматизована інформаційна система «Лабораторний комплекс контролю якості ЛЗ і медичної продукції» (САІС).
- 7.4. У разі виявлення протиріч, Замовник має право ознайомитись з первинними, проміжними, графічними даними, розрахунками та результатами, одержаними при аналізі заявленого ним ЛЗ; може бути допущений за дозволом Завідувача Лабораторії до спостереження за випробуваннями відповідного ЛЗ (якщо це не суперечить конфіденційності у відношенні до інших Замовників та техніці безпеки).
- 7.5. Скарги на невідповідність результатів контролю якості ЛЗ або апробації методик, наданих Лабораторією, приймаються лише тоді, коли вони викладені офіційно в письмовій формі протягом шести місяців після оформлення Висновків/Звітів. Досліджується обґрунтованість скарги. Якщо скарга справедлива (рекламація), створюється комісія для виявлення причин допущених помилок, прийняття відповідних заходів по їх усуненню.

*Примітка. Оскарження результатів Лабораторії, проведене з порушенням встановленої процедури (терміну подання апеляції, надання результатів контролю іншої лабораторії без направлення Центру, надання результатів аналізу зразків ЛЗ, одержаних не з архіву Лабораторії, тощо), не може бути прийняте до уваги.*

## 8. Повернення залишків ЛЗ, СЗ та матеріалів після лабораторних випробувань ЛЗ Замовнику.

- 8.1. Залишки СЗ та інших витратних матеріалів передаються Замовнику згідно договору за актом встановленої форми під час отримання ним Висновку або іншого Звіту відповідного ЛЗ.
- 8.2. Архівні зразки ЛЗ повертаються Замовнику, що надав зразки ЛЗ на аналіз, згідно договору після завершення терміну зберігання їх в Архіві ЛЗ. При передачі оформлюється Акт приймання передачі встановленої форми.

*Примітка. Термін зберігання в Архіві ЛЗ зразків ЛЗ, що відповідали вимогам Специфікації – не менше 6 місяців після видачі Висновку відповідного ЛЗ. Термін зберігання в Архіві ЛЗ зразків ЛЗ, що не відповідали вимогам Специфікації – не менше 12 місяців після видачі Висновку відповідного ЛЗ. Термін зберігання в Архіві ЛЗ зразків медичних імунобіологічних препаратів (вакцин) – до кінця терміну придатності даного препарату.*



## **УВАГА!**

### **1. Термін проведення аналізу ЛЗ з моменту надання до Лабораторії:**

- Направлення на аналіз,
- Проекту МКЯ або іншого НД,
- Необхідної кількості зразків ЛЗ,
- Необхідної кількості стандартних зразків, матеріалів,
- Специфікації з відміткою ФЕВ про сплату

становить **31 робочий день**, якщо відсутні зауваження до проекту МКЯ, які унеможливають проведення аналізу за якимось показником і потребують доопрацювання проекту МКЯ.

### **2. Затримка у виконанні аналізу може бути викликана:**

- невідтворюваністю методик аналізу, що вимагає додаткових аналітичних досліджень для оцінки якості ЛЗ,
- одержання результату, який не відповідає вимогам проекту МКЯ/НД, що вимагає проведення повторного аналізу за цим показником іншим аналітиком,
- доопрацюванням методик контролю або специфікації проекту МКЯ Замовником тощо.

## **ІНФОРМАЦІЙНІ ВІДОМОСТІ ПРО ЛАБОРАТОРІЮ**

<b><i>Назва:</i></b>	Лабораторія фармацевтичного аналізу
<b><i>Адреса місця впровадження діяльності:</i></b>	03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14
<b><i>П.І.Б. керівника, його телефон, електронна адреса:</i></b>	Завідувач Лабораторії – Бурмака Олександр Васильович, Тел. + 38 044 202 17 00 (вн. 2311), <a href="mailto:burmaka@dec.gov.ua">burmaka@dec.gov.ua</a>
<b><i>П.І.Б. відповідальної особи за зворотній зв'язок із Замовником, її телефон, електронна адреса</i></b>	Начальник Організаційного відділу– Севастьянова Юлія Вікторівна, Тел. + 38 044 202 17 00 (вн. 2341), <a href="mailto:sevastyanova@dec.gov.ua">sevastyanova@dec.gov.ua</a>