

РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ
3 ноября 2016 г. N 83

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ

(в ред. Решения Совета ЕЭК от 08.02.2021 N 7)

Вступило в силу 6 мая 2017 года

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьями 7 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 96 приложения N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 108 "О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" Совет Евразийской экономической комиссии РЕШИЛ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения фармацевтических инспекций.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В. Габриелян	В. Матюшевский	А. Мамин	О. Панкратов	И. Шувалов

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. N 83

**ПРАВИЛА
ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ**

(в ред. Решения Совета ЕЭК от 08.02.2021 N 7)

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (далее соответственно - инспекция, правила надлежащей производственной практики).

2. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров.

Ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в инспекционном отчете, возлагается на фармацевтических инспекторов.

II. Порядок действий

3. Инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом на основании плана проведения инспекций, заявки на проведение инспекции или по требованию уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза (далее соответственно - уполномоченный орган, государство-член, Союз) (например, в целях лицензирования, регистрации или проведения исследований, связанных с качеством лекарственных препаратов) в соответствии с программой проведения инспекции производства лекарственных средств по форме согласно приложению N 1 (далее - программа инспекции).

Фармацевтический инспекторат проводит инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики.

При положительном результате инспекции уполномоченным органом выдается сертификат по форме согласно приложению N 2 (на бланке уполномоченного органа), подтверждающий соответствие объекта требованиям правил надлежащей производственной практики (далее - сертификат). Срок действия сертификата составляет 3 года.

В случае отрицательного результата действие сертификата может быть приостановлено или прекращено. Порядок выдачи, приостановления и прекращения действия сертификата установлен разделом V настоящих Правил.

4. Инспекция подразделяется на плановую, внеплановую и повторную (контрольную).

Плановая инспекция - инспекция, проводимая по плану фармацевтического инспектората, с учетом срока действия сертификата на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств на получение сертификата или продление его действия.

Внеплановая инспекция - инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств, а также по требованию уполномоченного органа.

Повторная (контрольная) инспекция - инспекция, проводимая уполномоченным органом (уполномоченной организацией) по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

В случаях, установленных приложением N 2-1 к настоящим Правилам, допускается проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи).
(часть пятая пункта 4 введена Решением Совета ЕЭК от 08.02.2021 N 7)

5. При подаче заявки на проведение плановой инспекции инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом государства-члена, на территории которого находится inspectируемая производственная площадка. В случае инспекции производственной площадки (организации-производителя нерезидента), находящейся за пределами Союза, inspectируемый субъект вправе выбрать для ее проведения фармацевтический инспекторат государства-члена.

Внеплановая инспекция, инициированная в рамках регистрационных процедур, проводится фармацевтическим инспекторатом государства, определенного в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Комиссией.

При выполнении повторной (контрольной) инспекции дата проведения инспекции определяется фармацевтическим инспекторатом.

6. Инспекционная группа формируется на основании соответствующего распоряжения руководителя фармацевтического инспектората из сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных экспертов (если это предусмотрено) в соответствии с процедурами, установленными руководством по качеству фармацевтического инспектората согласно общим требованиям к системе качества фармацевтических инспекторатов государств - членов Евразийского экономического союза, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее - общие требования к системе качества фармацевтических

инспекторов).

Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов должны соответствовать требованиям, установленным руководством по качеству для инспекции данного вида фармацевтического производства.

При включении в состав инспекционной группы стажеров их статус отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных по результатам проведенной инспекции.

7. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспекции и подготовку контрольных листов по форме согласно приложению N 3 либо иных форм рабочих записей, предусмотренных руководством по качеству фармацевтического инспектората, не позднее чем за 30 календарных дней до дня начала инспекции.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия.

8. В начале инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу инспекции и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

9. В ходе проведения инспекции члены инспекционной группы в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах. Полученная информация вносится в контрольный лист либо в иные формы рабочих записей.

10. В случае необходимости в ходе проведения инспекции осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в уполномоченную испытательную лабораторию. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

11. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости также обсуждаются с ответственными лицами инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении замечаний, сделанных во время проведения инспекции, принимается инспекционной группой к сведению.

12. На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением выявленных несоответствий с целью их устранения путем выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий.

В случае выявления критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно направляет информацию об этом в соответствующий уполномоченный орган.

III. Порядок составления отчетности

13. Члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и представляют их ведущему инспектору.

14. Ведущий инспектор составляет отчет по форме согласно приложению N 4 в установленные руководством по качеству фармацевтического инспектората сроки, но не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспекции.

В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции отчет составляется после получения от испытательной лаборатории результатов их испытаний. При этом срок, указанный в абзаце первом настоящего пункта, начинает исчисляться со дня получения ведущим инспектором результатов указанных испытаний.

Отчет составляется в 2 экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы.

Один экземпляр отчета направляется inspectируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората.

По запросу уполномоченного органа ему представляется копия отчета.

15. Фармацевтический инспекторат обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

IV. Последующий контроль по итогам инспекции

16. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, inspectируемый субъект в сфере обращения лекарственных препаратов в установленные руководством по качеству фармацевтического инспектората сроки, но не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, с которыми должны быть ознакомлены ведущий инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию.

В течение 30 календарных дней со дня получения указанного ответа фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации и при необходимости выполняет повторную (контрольную) инспекцию. Результаты оценки и повторной (контрольной) инспекции доводятся до inspectируемого субъекта в порядке, предусмотренном разделом III настоящих Правил.

17. В случае если inspectируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств представлены документальные свидетельства, подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, повторная (контрольная) инспекция может не проводиться.

18. В случае если корректирующие и предупреждающие действия не признаются приемлемыми, обмен информацией, указанной в пункте 16 настоящих Правил, должен быть продолжен. Объем повторной (контрольной) инспекции должен соответствовать выявленным несоответствиям, а также корректирующим и предупреждающим действиям.

19. Сертификат выдается при условии устранения всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

V. Порядок выдачи, приостановления и прекращения действия сертификата

20. Уполномоченный орган обеспечивает выдачу, приостановление, прекращение действия сертификата по результатам инспекции.

21. Для получения сертификата в заявительном порядке представляются следующие документы:

а) организацией-производителем (резидентом), расположенной на территории государства-члена:

заявление;

копия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);

копия досье производственного участка (мастер-файла) согласно части III правил надлежащей производственной практики;

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном

участке;

б) организацией-производителем (нерезидентом):

заявление на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена на государственном языке государства-члена;

заверенная копия документа, дающего право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств на производственном участке;

заверенная копия документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственного участка) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии);

копия досье (мастер-файла) производственного участка (на русском языке);

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке.

22. Процедура инспекции включает в себя следующие этапы:

а) прием и экспертизу представленных документов;

б) согласование с субъектом в сфере обращения лекарственных средств сроков проведения инспекции и направление ему программы инспекции;

в) проведение инспекции производственного участка;

г) проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости);

д) составление отчета о проведении инспекции;

е) принятие решения о выдаче сертификата или о невозможности выдачи сертификата.

23. Заявления на получение сертификата, требования уполномоченных органов по проведению инспекции, решения о выдаче, отказе в выдаче, приостановлении и прекращении действия сертификатов регистрируются в порядке, установленном в руководстве по качеству фармацевтического инспектората.

24. Сроки проведения отдельных этапов инспекции, указанных в пункте 22 настоящих Правил, устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов.

Срок выдачи сертификата не должен превышать 90 календарных дней после последнего дня последней инспекции.

25. В случае выявления при проведении инспекции критических несоответствий требованиям правил надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат направляет в уполномоченный орган соответствующий отчет о выявленных несоответствиях, на основании которого уполномоченный орган может принять решение о приостановлении или прекращении действия сертификата, о чем письменно уведомляет проинспектированного субъекта в сфере обращения лекарственных средств, а также уполномоченные органы других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию.

Решение о приостановлении или прекращении действия разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств принимается уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством государства-члена.

26. В случае если инспектируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств обжалует результаты фармацевтической инспекции, рассмотрение жалоб фармацевтическим инспекторатом осуществляется в порядке и сроки, установленные руководством по качеству фармацевтического инспектората.

Подача жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектората осуществляется в порядке,

установленном законодательством государств-членов.

27. Сведения о выданных, отозванных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в базах данных уполномоченных органов и в интегрированной информационной системе Союза.

Приложение N 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

(форма)

ПРОГРАММА
проведения фармацевтической инспекции производства лекарственных средств

(наименование предприятия и inspectируемого производственного участка,
лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза

1. Основание для проведения инспекции _____
2. Цели инспекции _____
3. Область инспекции _____
4. Дата и место проведения _____
5. Состав инспекционной группы _____
6. Распределение обязанностей между членами инспекционной группы _____

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза) <*>	Ф.И.О. инспектора (эксперта)	Ф.И.О. ответственного лица inspectируемого субъекта <*>
I. Фармацевтическая система качества		
1. Руководство по качеству		
2. Ответственность и обязанности руководства		
3. Анализ со стороны руководства		
4. Система управления изменениями		
5. Система управления поставщиками и подрядчиками		
6. Работа с отклонениями и несоответствиями		
7. Система корректирующих и предупреждающих действий		

8. Система выпуска продукции в обращение		
9. Обзоры качества продукции		
10. Система управления рисками для качества		
II. Персонал		
1. Организационная структура		
2. Ключевой персонал		
3. Система обучения		
4. Гигиена персонала		
5. Консультанты		
III. Помещения и оборудование		
1. Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем		
Мониторинг, очистка и обслуживание		
2. Складские, производственные и вспомогательные зоны		
3. Зоны контроля качества		
IV. Документация		
1. Управление документацией и записями		
2. Хранение документов		
3. Процедуры и записи		
V. Производство		
1. Предотвращение перекрестной контаминации		
2. Валидация процессов и процедур очистки		
3. Исходные и упаковочные материалы		
4. Технологический процесс и контроль в процессе производства		
5. Упаковка		
6. Производственная документация и записи		

7. Готовая продукция: хранение и реализация		
8. Обращение с несоответствующей продукцией		
VI. Контроль качества		
1. Система контроля качества		
2. Надлежащая лабораторная практика		
3. Документация по контролю качества		
4. Отбор проб		
5. Проведение испытаний		
6. Контрольные и архивные образцы		
7. Программа текущего испытания стабильности		
8. Валидация и трансфер методик испытаний		
VII. Аутсорсинговая деятельность		
VIII. Рекламации и отзывы продукции		
IX. Самоинспекция		

<*> Приведено примерное содержание.

<*> Может быть заполнено на вступительном совещании.

7. График проведения инспекции

Дата и время начала <*>	Этап проведения инспекции <*>
	1. Вступительное совещание
	2. Ознакомление с системой качества
	3. Осмотр складских и производственных зон
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
	5. Осмотр зон контроля качества

	6. Проверка документации системы качества
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала
	8. Проверка производственной документации
	9. Проверка документации по контролю качества
	10. Совещание инспекционной группы
	11. Заключительное совещание

<*> Может быть заполнено на вступительном совещании.

<*> Приведено примерное содержание.

8. Примерный срок представления отчета по результатам инспекции.

Приложение N 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ФОРМА
бланка сертификата соответствия производителя требованиям правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

N _____
(учетный номер бланка)

N _____
(учетный номер сертификата)

Срок действия с _____ по _____ <*>

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с
Правилами проведения фармацевтических инспекций.

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

(полное наименование производителя)

(адрес производственной площадки)

на основании (указать одно из следующего):

заявления N _____ на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;
плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств N _____;
заявления N _____ на регистрацию лекарственных средств;

(иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена _____ считается, что данный

(дата)

фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных _____.

(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

(дополнительный лист)

Стр. ____

- | |
|---|
| ☐ Лекарственные средства для медицинского применения |
| ☐ Ветеринарные лекарственные средства |

☐ Экспериментальные средства

Производство и контроль качества

I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

☐ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ дисперсии
- ☐ лиофилизаты
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция _____.

(указать вид продукции или деятельности)

☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы _____.

(указать вид продукции или деятельности)

☐ 3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

☐ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы

- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
 - ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
 - ☐ медицинские газы
 - ☐ прочие твердые лекарственные формы
 - ☐ препараты, находящиеся под давлением
 - ☐ генераторы радионуклидов
 - ☐ мягкие лекарственные формы
 - ☐ свечи (суппозитории)
 - ☐ таблетки
 - ☐ трансдермальные пластыри
 - ☐ устройства для интрауминального (внутрирубцового) введения
 - ☐ прочая продукция, лекарственные формы _____.
- (указать вид продукции или деятельности)

☐ 2. Выпускающий контроль качества

3. Биологическая лекарственная продукция

☐ 1. Биологическая лекарственная продукция:

- ☐ продукты крови
 - ☐ иммунологическая продукция
 - ☐ продукты на основе соматических клеток
 - ☐ генотерапевтические продукты
 - ☐ продукты тканевой инженерии
 - ☐ биотехнологическая продукция
 - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
 - ☐ прочая продукция _____.
- (указать вид продукции или деятельности)

☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):

- ☐ продукты крови
- ☐ иммунологическая продукция
- ☐ продукты на основе соматических клеток

- ☐ генотерапевтические продукты
- ☐ продукты тканевой инженерии
- ☐ биотехнологическая продукция
- ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- ☐ прочая продукция _____.

(указать вид продукции или деятельности)

4. Прочая продукция или производственная деятельность

☐ 1. Производство:

- ☐ растительной продукции
- ☐ гомеопатической продукции
- ☐ прочая продукция _____.

(указать вид продукции или деятельности)

☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- ☐ фильтрация
- ☐ сухожаровая стерилизация
- ☐ стерилизация паром
- ☐ химическая стерилизация
- ☐ стерилизация гамма-излучением
- ☐ стерилизация электронным излучением.

☐ 3. Прочее _____.

(указать вид продукции или деятельности)

☐ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы

- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интрауринального (внутриручного) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы _____.

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- ☐ 6. Выпускающий контроль качества
- ☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- ☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- ☐ 9. Химическое (физическое) тестирование
- ☐ 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- ☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
 - ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
 - ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
 - ☐ химическое (физическое) тестирование
 - ☐ биологическое тестирование.
- ☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
- ☐ Стерильная продукция:
 - ☐ продукция, приготовленная асептическим путем
 - ☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- ☐ Нестерильная продукция
- ☐ Биологическая лекарственная продукция:
 - ☐ продукты крови

- ☐ иммунологическая продукция
- ☐ продукты на основе соматических клеток
- ☐ генотерапевтические продукты
- ☐ продукты тканевой инженерии
- ☐ биотехнологическая продукция
- ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- ☐ прочая продукция _____.

(указать вид продукции или деятельности)

☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

- ☐ площадка физического импорта (ввоза)
- ☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
- ☐ прочее _____.

(указать вид продукции или деятельности)

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(учетный номер бланка)

<*> Срок действия сертификата указывается с даты последнего дня последней фармацевтической инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

Приложение N 2-1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

**СЛУЧАИ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ
ДИСТАНЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ (НАПРИМЕР, ПОСРЕДСТВОМ АУДИО- ИЛИ ВИДЕОСВЯЗИ)**
(введено Решением Совета ЕЭК от 08.02.2021 N 7)

1. Допускается по решению фармацевтического инспектората проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в соответствии с актами органов Евразийского экономического союза в следующих случаях:

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

2. Перед началом фармацевтической инспекции, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, организация-производитель должна подтвердить данные геолокации (широту, долготу) места нахождения производственной площадки.

Приложение N 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

(форма)

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Пункты Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Контрольный вопрос	Идентификация проверенного объекта	Информация (свидетельства) о соответствии	Информация (свидетельства) о несоответствии
1	2	3	4	5

Приложение N 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

(форма)

ОТЧЕТ о проведении фармацевтической инспекции

(Титульный лист)

(наименование организации)

(наименование фармацевтического инспектората)

(адрес, номер телефона, адрес электронной почты, адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет")

Проверка организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:

(наименование проверяемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств)

Адрес: _____

Основание: _____

1. Резюме

1. Наименование, адрес проверяемого производственного участка	
2. Лицензия	
3. Резюме деятельности инспектируемого субъекта	Производство фармацевтических субстанций ☐ Производство лекарственных препаратов ☐ Производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств ☐ Фасовка и упаковка ☐ Ввоз (импорт) ☐ Производство по контракту ☐ Проведение лабораторных испытаний ☐ Выпуск в реализацию серии лекарственного средства ☐ Иное ☐
4. Дата проведения инспекции	
5. Инспекторы (эксперты)	
6. Номер инспекции (при наличии)	

2. Вводная информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта и инспектируемого производства	
2. Дата предыдущей инспекции <*>	
3. Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	

5. Цель инспекции	
6. Инспектируемые зоны	
7. Персонал inspectируемого субъекта, участвующий в проведении инспекции	
8. Документы, представленные inspectируемым субъектом до проведения инспекции	

<*> В случае неоднократного проведения фармацевтических инспекций в отношении данного inspectируемого субъекта указываются даты всех предыдущих инспекций.

3. Наблюдения и результаты инспекции

1. Управление качеством	
2. Персонал	
3. Помещения и оборудование	
4. Документация	
5. Производство	
6. Контроль качества	
7. Аутсорсинговая деятельность	
8. Рекламации и отзыв продукции	
9. Самоинспекция	
10. Реализация и транспортирование продукции	
11. Оценка досье (мастер-файла) производственного участка	
12. Разное	

4. Перечень несоответствий

Критические <*>	
Существенные <*>	
Прочие <***>	

<*> Несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.

<*> Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата;

указывают на существенное отклонение от правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывают на неспособность inspected субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица inspected субъекта выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

<***> Несответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил надлежащей производственной практики, утверждаемых Евразийской экономической комиссией.

5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя

Комментарии представителей inspected субъекта, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа inspected субъекта по выявленным замечаниям	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспекции	

6. Заключительные рекомендации и выводы

Рекомендации	
Выводы	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:

(подписи членов инспекционной группы)
