

**Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций**

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 91

      В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 1 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 100 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии решил:  
      1. Утвердить прилагаемый Порядок обеспечения проведения совместных 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** |

УТВЕРЖДЕН               
Решением Совета           
Евразийской экономической комиссии  
от 3 ноября 2016 г. № 91

**ПОРЯДОК**  
**обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций**

**I. Общие положения**

      1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с пунктом 1 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 100 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и определяет правила обеспечения проведения фармацевтическими инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) совместных фармацевтических инспекций на соответствие лекарственных средств правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.  
      2. Совместные фармацевтические инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.   
      Совместные плановые фармацевтические инспекции могут проводиться фармацевтическими инспекторатами государств-членов в рамках сотрудничества и обмена опытом.  
      Совместные внеплановые фармацевтические инспекции (далее – внеплановые инспекции) проводятся фармацевтическими инспекторатами государств-членов в целях урегулирования разногласий и обеспечения взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора и дистрибьюции на соответствие правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.   
      3. Внеплановые инспекции проводятся в отношении производителей фармацевтических субстанций, нерасфасованной и готовой продукции, организаций, осуществляющих неклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств, а также дистрибьюторов лекарственных средств (далее – инспектируемые субъекты).  
      4. Проведение совместной фармацевтической инспекции, а также подготовка инспекционного отчета осуществляются в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, и законодательством государства-члена, уполномоченный орган которого инициировал проведение такой инспекции.  
      5. Обеспечение проведения плановой и внеплановой инспекции, в том числе оплата расходов (включая командировочные и иные расходы), определяется в соответствии с законодательством государств-членов.  
      Расходы, связанные с проведением внеплановой инспекции, могут осуществляться за счет средств инспектируемого субъекта только в отношении фармацевтического инспектората, уполномоченный орган государства-члена которого инициировал проведение такой инспекции.

**II. Организация внеплановой инспекции**

      6. Внеплановая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам (далее – Экспертный комитет), принятой по результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта в целях урегулирования разногласий.   
      7. Инициировавший проведение внеплановой инспекции фармацевтический инспекторат в течение 10 рабочих дней на основании предложений других фармацевтических инспекторатов, участвующих в проведении внеплановой инспекции, формирует инспекционную группу и назначает ведущего инспектора.   
      Ведущий инспектор распределяет функции членов инспекционной группы, координирует проведение подготовительных мероприятий и в случае необходимости по согласованию с другими фармацевтическими инспекторатами привлекает к участию экспертов.   
      Перед включением в состав инспекционной группы привлеченные эксперты подписывают соглашение о конфиденциальности и неразглашении информации, полученной ими в ходе проведения внеплановой инспекции.   
      Сведения о дате проведения внеплановой инспекции и контактные данные членов инспекционной группы направляются в Экспертный комитет.  
      8. В рамках подготовки к проведению внеплановой инспекции ведущий инспектор:  
      а) согласовывает с инспектируемым субъектом не позднее 40 календарных дней до планируемой даты проведения внеплановой инспекции срок ее проведения, а также в случае необходимости уведомляет о расходах на проведение такой инспекции;  
      б) направляет фармацевтическим инспекторатам, участвующим в проведении внеплановой инспекции, информацию о согласованном сроке проведения такой инспекции;  
      в) направляет уведомление о проведении внеплановой инспекции по форме согласно приложению в адрес уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств государства-члена, на территории которого находится инспектируемый субъект;  
      г) запрашивает у инспектируемого субъекта копии документов, необходимых для подтверждения соответствия инспектируемого субъекта требованиям правил надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза;  
      д) разрабатывает программу проведения внеплановой инспекции и осуществляет подготовку контрольных (проверочных) листов;  
      е) направляет инспектируемому субъекту программу проведения внеплановой инспекции.  
      9. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы предварительно изучают документы и другую информацию, касающуюся инспектируемой деятельности и инспектируемого субъекта, в течение 30 календарных дней с даты их получения.  
      10. При необходимости допускается проведение консультаций членов инспекционной группы с инспектируемым субъектом, в том числе в очном формате либо в формате видеоконференции.

**III. Результаты проведения внеплановой инспекции**

      11. По завершении проведения внеплановой инспекции ведущий инспектор в установленный срок, но не позднее 30 календарных дней, направляет инспекционный отчет в уполномоченные органы государств-членов, инспектируемому субъекту и в Экспертный комитет.  
      12. По результатам рассмотрения инспекционного отчета Экспертный комитет осуществляет в установленный срок подготовку рекомендации, содержащей предложения по урегулированию разногласий, и направляет ее в уполномоченные органы государств-членов, обеспечивающие взаимное признание государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза и (или) правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемым Евразийской экономической комиссией.  
      Копия указанной рекомендации направляется инспектируемому субъекту.

ПРИЛОЖЕНИЕ                
к Порядку обеспечения проведения    
совместных фармацевтических инспекций

(форма)

**УВЕДОМЛЕНИЕ**  
**о проведении фармацевтическими инспекторатами**  
**государств – членов Евразийского экономического союза**  
**совместной фармацевтической инспекции**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Инспектируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств | Основание для проведения инспекции | Объект инспекции | Планируемая дата проведения инспекции | Фармацевтический инспекторат | | Ф.И.О. назначенного инспектора |
| инициировавший проведение инспекции | участвующий в проведении инспекции |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан