

О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 4 июля 2023 года № 74.

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 № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

Внести в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, изменения согласно приложению.

Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения Республики Беларусь Республики Казахстан Кыргызской Республики Российской Федерации

М. Григорян

И. Петрищенко

С. Жумангарин

А. Касымалиев

А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета

Евразийской экономической комиссии

от 4 июля 2023 г. № 74

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Правила проведения фармацевтических инспекций

1. В абзаце третьем пункта 19 слова "графах 3 и 4" заменить словами "графах 5 – 7".
2. Дополнить пунктом 33 следующего содержания:
"33. Проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляется в порядке согласно приложению № 7."
".
3. Дополнить приложением № 7 следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ПОРЯДОК

проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

I. Общие положения

1. Фармацевтическая инспекция производства лекарственных средств, предусматривающая инспектирование с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее соответственно – инспекция, дистанционное инспектирование), проводится в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила), с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Порядком.

2. Проведение дистанционного инспектирования осуществляется фармацевтическими инспекторами уполномоченных органов (организаций) государств – членов Евразийского экономического союза посредством изучения документов, материалов, проведения собеседований с представителями (сотрудниками) инспектируемого субъекта с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи), доступа к системам обмена информации без выезда фармацевтических инспекторов на производственную площадку.

II. Планирование инспекции

3. В дополнение к положениям Правил до проведения дистанционного инспектирования инспектируемый субъект представляет документы и сведения по перечню согласно приложению.

4. Фармацевтический инспекторат принимает решение о проведении дистанционного инспектирования на основе оценки критериев рисков, предусмотренных системой качества этого фармацевтического инспектората.

5. Документы и сведения, указанные в перечне, предусмотренном приложением к настоящему Порядку, представляются заявителем в случае принятия фармацевтическим инспекторатом решения о проведении дистанционного инспектирования.

Представление указанных документов и сведений не требуется в случае, если заявителем представлено письмо о наличии в составе досье производственной площадки (мастер-файла производственной площадки) таких документов (сведений) и они актуальны на момент подачи заявления о проведении инспекции.

III. Обеспечение средствами дистанционного взаимодействия

6. Фармацевтический инспекторат уведомляет инспектируемый субъект о проведении дистанционного инспектирования и о необходимости организации технического тестирования аудио- и (или) видеосвязи до начала инспектирования.

7. Обеспечение дистанционного взаимодействия с использованием технических средств, а также их безопасности осуществляется инспектируемым субъектом по согласованию с фармацевтическим инспекторатом.

8. В случае возникновения непредвиденных ситуаций, связанных с обеспечением техническими средствами дистанционного взаимодействия, в ходе проведения дистанционного инспектирования стороны незамедлительно информируют друг друга и принимают все возможные меры для устранения технических неполадок в возможно короткий срок.

9. Системой качества фармацевтического инспектората должны быть определены правила взаимодействия фармацевтических инспекторов в случае проведения дистанционного инспектирования с использованием разных устройств, а также способы обеспечения всех членов инспекционной группы необходимыми документами и сведениями.

10. В целях оценки готовности инспектируемого субъекта следует учитывать:

а) возможность использования коммуникационных платформ для своевременного представления информации, особенно для передачи файлов большого объема;

б) возможность проведения аудио- и (или) видеоконференции или использования альтернативного вида связи для обсуждения в реальном времени с сотрудниками инспектируемого субъекта вопросов проведения дистанционного инспектирования;

в) возможность совместного использования технических устройств для отображения экранов компьютеризированных систем, используемых инспектируемым субъектом на производственной площадке, или возможность представления фармацевтическим инспекторам удаленного доступа (только для чтения) к компьютеризированным системам;

г) возможность представления видеозаписей с камер наблюдения в реальном времени или видеозаписей для удаленного анализа производственных операций, оборудования, помещений и соответствующей документации (с указанием времени видеозаписи).

Не допускается осуществление без согласия инспектируемого субъекта перезаписи или записи видеоконференции, а также аудио- и (или) видеоматериалов, представленных инспектируемым субъектом в процессе дистанционного инспектирования;

д) часовые пояса и данные геолокации инспектируемого субъекта и местонахождение фармацевтических инспекторов;

е) организацию инспектируемым субъектом работы переводчика в течение всего времени проведения дистанционного инспектирования или определенного периода в зависимости от запроса фармацевтического инспектора (инспекторов).

IV. Подготовка к инспекции

11. Программа проведения дистанционного инспектирования (далее – программа) составляется с учетом оценки критериев рисков, предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората, и содержит информацию о том, что инспектирование будет проводиться без выезда к месту осуществления производственной деятельности.

12. Инспектируемый субъект до начала дистанционного инспектирования обеспечивает наличие предусмотренных программой документов, материалов и информации в электронном виде (с переводом на русский или английский язык) путем размещения в облачном хранилище или любым другим способом по согласованию с фармацевтическим инспекторатом.

V. Проведение дистанционного инспектирования

1. Вступительное совещание

13. Дистанционное инспектирование начинается со вступительного совещания, которое проводится посредством аудио- и (или) видеосвязи или альтернативного вида связи и на котором:

а) рассматривается график инспектирования и представляется краткая информация о процессе взаимодействия фармацевтических инспекторов и инспектируемого субъекта;

б) обсуждается, что любая проводимая видео- или аудиозапись инспектирования должна быть согласована инспектируемым субъектом и фармацевтическим инспекторатом;

в) инспектируемый субъект подтверждает данные геолокации (широту, долготу) места нахождения инспектируемой производственной площадки.

2. Дистанционное инспектирование

14. В конце каждого дня проведения дистанционного инспектирования фармацевтические инспекторы составляют список вопросов и перечень необходимой документации, предусмотренной Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, и направляют их по электронной почте инспектируемому субъекту.

15. При необходимости по согласованию с инспектируемым субъектом проводится аудио- и (или) видеоконференция для представления ответов на вопросы.

3. Заключительное совещание

16. Дистанционное инспектирование завершается заключительным совещанием, проводимым посредством аудио- и (или) видеосвязи или альтернативного вида связи по согласованию с инспектируемым субъектом. На заключительном совещании

подводятся итоги выполнения программы и инспекционной группой оглашаются выявленные несоответствия, которые детально обсуждаются с инспектируемым субъектом, список вопросов, которые остались нерешенными, и перечень необходимой документации, предусмотренной Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которую инспектируемый субъект представляет в течение 5 рабочих дней с даты окончания инспектирования (с даты заключительного совещания) или в иной срок, согласованный инспектируемым субъектом и фармацевтическим инспекторатом.

VI. Порядок действий по результатам дистанционного инспектирования

17. Ведущий инспектор обеспечивает составление отчета по форме, предусмотренной приложением № 5 к Правилам (с учетом пункта 19 Правил), в котором указывается информация о проведении дистанционного инспектирования.

18. Уполномоченный орган (организация) государства-члена по результатам проведения инспекции в порядке, предусмотренном Правилами, обеспечивает выдачу сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в котором указывается информация о проведении дистанционного инспектирования.

19. Необходимо обеспечить проведение фармацевтической инспекции с выездом на место осуществления производственной деятельности с учетом срока действия сертификата, указанного в пункте 18 настоящего Порядка, после снятия ограничений, введенных в случаях, предусмотренных приложением № 2 к Правилам. Для впервые инспектируемых производственных площадок фармацевтическим инспекторатом в случае выявления 1 или более критических несоответствий либо более 5 существенных несоответствий последующая фармацевтическая инспекция осуществляется с выездом на производственную площадку.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Порядку проведения
фармацевтической инспекции с
использованием средств
дистанционного взаимодействия

ПЕРЕЧЕНЬ

дополнительных документов и сведений, представляемых инспектируемым субъектом до проведения инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия

1. Информация, характеризующая тип продукции (в дополнение к перечню, предусмотренному приложением № 3 к Правилам проведения фармацевтических

инспекций, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83) (например, орфанные лекарственные препараты, лекарственные препараты, включенные в специальные перечни и т. д.).

2. Количество фармацевтических инспекций, проведенных в отношении производственной площадки (общее количество фармацевтических инспекций, проведенных фармацевтическим инспекторатом государства, на территории которого расположена производственная площадка, и фармацевтическими инспекторатами других государств, в том числе государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены)).

3. Периодичность инспектирования производственной площадки фармацевтическим инспекторатом государства, на территории которого расположена производственная площадка (частота проведения фармацевтических инспекций).

4. Количество фармацевтических инспекций, проведенных в отношении производственной площадки фармацевтическими инспекторатами государств-членов (общее количество инспекций, виды лекарственных форм).

5. Количество претензий и отзывов за предыдущие 3 года (сведения, размещенные на официальных сайтах уполномоченных органов государств-членов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", данные, находящиеся в деле инспектируемого субъекта и подаваемые им в отношении конкретной производственной площадки).

6. В случае если проводимое инспектирование является повторным, – перечень наиболее значимых изменений процесса производства на производственной площадке за предыдущие 3 года, в том числе:

а) случаи организации производства новых типов продукции (например, антибиотиков, лекарственных препаратов с цитотоксическим действием и т. д.);

б) изменения, оказавшие влияние на критические параметры стадий производственного процесса;

в) изменения инженерных систем и параметров показателей качества выпускаемой продукции.

7. Перечень выявленных за предыдущие 3 года критических, существенных отклонений, результатов контроля серий (партий) продукции, не соответствующих критериям приемлемости, указанным в спецификациях (с кратким описанием каждого из перечисленных событий).

8. План корректирующих и предупреждающих действий (CAPA), в котором содержатся сведения обо всех запланированных и выполненных корректирующих и предупреждающих действиях после фармацевтических инспекций, проведенных фармацевтическими инспекторатами государств-членов за предыдущие 3 года.

9. Сведения о регистрации новых (для общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза) лекарственных препаратов и об их обращении на

рынках третьих стран (информация представляется в случае, если на производственной площадке производится лекарственный препарат, не зарегистрированный в государствах-членах, но уже зарегистрированный в третьих странах).".

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