

**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* | | |  | | --- | | *От Республики Беларусь* | | |  | | --- | | *От Республики Казахстан* | | |  | | --- | | *От Кыргызской Республики* | | |  | | --- | | *От Российской Федерации* | |
| |  | | --- | | *М. Григорян* | | |  | | --- | | *И. Петришенко* | | |  | | --- | | *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