О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 года № 29.

В соответствии со статьями 7, 10 и 12 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 81 и 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:

1. Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций" изменения согласно приложению.

2. 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 12 апреля 2024 г. № 29

ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83

1. В наименовании слово "Правил" заменить словом "правил".

2. В преамбуле слова "статьями 7 и 10" заменить словами "статьями 7, 10 и 12", слова "пунктом 96" заменить словами "пунктами 81 и 96".

3. Пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить прилагаемые:

Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.".

4. В Правилах проведения фармацевтических инспекций, утвержденных указанным Решением:

а) наименование дополнить словами "на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".

б) в абзаце втором пункта 19 цифры "1 – 4" заменить цифрами "5 – 7".

5. Дополнить Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза следующего содержания:

"УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 83

ПРАВИЛА
проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Требования к организации и функционированию системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (далее – держатели регистрационных удостоверений) определяются Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 (далее – Правила фармаконадзора).

2. В целях подтверждения соблюдения держателем регистрационного удостоверения требований к организации и функционированию системы фармаконадзора и выполнения обязательств по фармаконадзору, уполномоченные на выполнение и осуществляющие функции по фармаконадзору органы государств – членов (экспертные организации) Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены) обязаны проводить фармацевтические инспекции на соответствие системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения и иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору, требованиям Правил фармаконадзора (далее соответственно – инспекции, инспектируемый объект (инспектируемая сторона, инспектируемая организация)).

3. Настоящие Правила определяют требования к:

инициированию инспекции;

проведению инспекции;

подготовке отчета об инспектировании системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (далее – инспекционный отчет);

обмену данными о результатах инспектирования системы фармаконадзора.

Ответственность за проведение инспекции и подготовку инспекционного отчета возлагается на фармацевтических инспекторов, которые назначены уполномоченным органом для выполнения инспекции.

II. Определения

4. Понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Правилами фармаконадзора.

III. Процедуры инициирования инспекции

1. Инициирование инспекции

5. Условия и порядок назначения плановых и внеплановых инспекций определяются Правилами фармаконадзора. Уполномоченные органы организуют работу по инспектированию держателей регистрационных удостоверений с обеспечением взаимодействия на этапе планирования и проведения инспекций с целью минимизации дублирования выполняемых работ и оптимизации использования имеющихся ресурсов в соответствии с пунктами 179 и 180 Правил фармаконадзора.

6. Процедура инициирования инспекции представляет собой действия по организации инспектирования системы фармаконадзора после определения инспектируемого объекта, которые направлены на планирование предстоящей инспекции и включают в себя, но не ограничиваются этим, следующее:

определение состава инспекционной группы;

уведомление о проведении инспекции инспектируемого объекта;

выполнение необходимых логистических (организационных) мероприятий;

определение объема, программы, сроков и места проведения инспекции.

Данные действия выполняются уполномоченным органом, ответственным за проведение инспекции, и при необходимости включают в себя взаимодействие с инспектируемым объектом. В случае выполнения инспекции по запросу уполномоченного органа другого государства-члена выполнение указанных действий на данном этапе включает в себя взаимодействие с уполномоченным органом, инициировавшим выполнение инспекции.

2. Определение состава инспекционной группы

7. Назначение фармацевтических инспекторов и их квалификация для выполнения инспекции определяются требованиями, установленными пунктом 177 Правил фармаконадзора, и правилами формирования инспекционных групп в соответствии с

законодательством государства-члена. Фармацевтические инспекторы должны быть специалистами уполномоченного на выполнение и осуществление функций по фармаконадзору органа, или лицами, назначенными в соответствии с законодательством государства-члена. Формирование инспекционной группы может осуществляться с привлечением фармацевтических инспекторов 2 и более уполномоченных органов.

Формирование инспекционной группы и определение периода выполнения инспекции должны быть ориентированы на обеспечение выполнения поставленных перед инспекцией задач по оценке соответствия системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил фармаконадзора.

3. Уведомление о проведении инспекции инспектируемого объекта

8. Уполномоченный орган имеет право осуществлять инспектирование систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений в любой момент времени в соответствии с типом и целями инспекции. В исключительных случаях допускается проводить инспекции без предварительного уведомления, если требуется выполнить инспектирование системы фармаконадзора при выявлении инициирующего фактора и при необходимости незамедлительной оценки важного риска для общественного здоровья (здоровья населения) или функционирования системы фармаконадзора либо в случаях, когда уведомление может поставить под угрозу достижение целей инспекции.

9. Проведение инспектирования предусматривает предварительное уведомление держателя регистрационного удостоверения либо инспектируемого объекта о намерении уполномоченного органа провести инспектирование системы фармаконадзора. Время от направления уведомления до начала проведения инспекции должно быть достаточным для выполнения инспектируемым объектом всех логистических (организационных) мероприятий и подготовки соответствующих данных, однако его продолжительность не должна быть необоснованно длительной. При инициации плановых инспекций период направления предварительного уведомления составляет не менее 45 календарных дней до планируемой даты проведения инспекции. В случае инициировании внеплановой инспекции период направления уведомления может быть сокращен с учетом инициирующего фактора и риска, связанного с ненадлежащим выполнением держателем регистрационного удостоверения обязанностей по фармаконадзору. Уполномоченные органы вправе использовать иные подходы к определению времени от даты направления уведомления до даты проведения инспекции (если это обоснованно).

10. Уведомление о проведении инспекции формируется уполномоченным органом государства-члена по форме согласно приложению № 1. В уведомлении указываются фамилии фармацевтических инспекторов, наименование держателя регистрационного удостоверения, цели и объекты инспекции (например, оценка системы фармаконадзора

в целом, либо в отношении определенных лекарственных препаратов), тип инспекции (дорегистрационная, плановая, внеплановая, пострегистрационная, объявленная или внезапная, повторная, дистанционная), предлагаемое место выполнения инспекции. Дополнительная информация содержит номер действующей версии мастер-файла системы фармаконадзора, особые условия по регистрации лекарственных препаратов, подлежащих оценке.

11. Уведомление о проведении инспекции в письменной форме направляется уполномоченному лицу по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения в соответствии с представленными держателем регистрационного удостоверения контактными данными, в том числе по электронной почте. В уведомлении указываются условия обязательного подтверждения возможности выполнения инспектирования в запланированном месте проведения инспекции, предоставления доступа ко всем требуемым документам и базам данных и планируемый срок проведения инспекции. В случае если уведомление направляется уполномоченным органом через контактное лицо, контактное лицо обязано проинформировать соответствующее уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения. Инспектируемый объект направляет в уполномоченный орган письменное подтверждение согласия на проведение инспекции либо заявление на проведение инспекции в указанные в уведомлении сроки (если это предусмотрено законодательством государства-члена). В случае если инспектируемый объект не может принять инспекцию в предложенные сроки, уполномоченный орган и инспектируемый объект согласуют приемлемые сроки инспектирования с учетом факторов инициирования инспекции, и рисков, связанных с переносом срока выполнения инспекции.

12. Инспектируемому объекту в срок не менее 30 календарных дней до планируемой даты проведения инспекции должен быть направлен запрос в письменной форме (в том числе по электронной почте), на имя уполномоченного лица по фармаконадзору в соответствии с представленными держателем регистрационного удостоверения контактными данными о представлении информации, необходимой для подготовки инспекции, в соответствии с требованиями Правил фармаконадзора. В случае если запрос держателю регистрационного удостоверения направляется уполномоченным органом через контактное лицо, контактное лицо обязано проинформировать соответствующее уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения. Виды необходимой документации определяются типом инспекции (инспекция в целом или по отдельным лекарственным препаратам). Во всех случаях требуется представление действующей версии мастер-файла системы фармаконадзора. Дополнительно уполномоченный орган вправе запросить документы, подтверждающие параметры функционирования и результаты оценки системы фармаконадзора или характеризующие специфические аспекты работы

системы фармаконадзора, с указанием отчетных периодов. В запросе указывается срок, в течение которого должны быть представлены запрашиваемые документы, и способ их представления.

13. В случае необходимости проведения инспекции на территории другого государства-члена, уполномоченный орган этого государства-члена в лице инспектората по фармаконадзору должен быть проинформирован о проведении инспекции держателя регистрационного удостоверения или инспектируемого объекта, расположенного на его территории. В этом случае может рассматриваться проведение совместной инспекции с участием фармацевтических инспекторов уполномоченных органов 2 государств-членов либо проведение инспекции фармацевтическими инспекторами государства-члена, на территории которого находится держатель регистрационного удостоверения или инспектируемый объект.

4. Подготовка к инспекции (выполнение необходимых логистических (организационных) мероприятий, определение объема, программы, сроков и места проведения инспекции)

14. При подготовке к инспекции фармацевтические инспекторы уполномоченного органа, назначенные для проведения инспекции, осуществляют ознакомление с документами и данными, характеризующими систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, представленными им по запросу или имеющимися в распоряжении уполномоченного органа, в том числе:

а) данные и документы, представленные инспектируемым объектом по запросу уполномоченного органа в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил;

б) перечень ранее выполненных инспекций, включая инспекции, проведенные в течение 3 последних лет уполномоченными органами третьих стран (при наличии), и информацию о выявленных по результатам инспектирования критических и существенных недостатках (несоответствиях) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (при наличии);

в) перечень ранее выполненных иных инспекций по надлежащим практикам, включая инспекции, проведенные уполномоченными органами, и информацию о результатах инспектирования в случае выявления критических недостатков (несоответствий);

г) информацию о показателях функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, имеющуюся в распоряжении уполномоченного органа (например, показатели своевременности представления сообщений о нежелательных реакциях и данных по безопасности лекарственных препаратов, результатах оценки качества данных, выполнении держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору).

15. Определение объема инспекции (компонентов системы фармаконадзора, которые подлежат инспектированию) выполняется на основании типа и целей

инспекции, результатов предварительной оценки документов, характеризующих систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, и в соответствии с пунктами 168 – 171 Правил фармаконадзора. Документирование объема инспекции уполномоченным органом выполняется в соответствии с его локальными актами и отражается в инспекционном отчете.

16. При определении объема инспекции учитываются объем и результаты предыдущих инспекций системы фармаконадзора выполненных уполномоченными органами. В случаях, когда это представляется обоснованным, исключается дублирование инспектирования компонентов системы фармаконадзора, подвергнутых оценке в ходе предыдущих инспекций исключается, при условии установления их соответствия требованиям Правил фармаконадзора. В случае повторного включения в инспекцию компонента системы фармаконадзора, в отношении которого ранее проводилось инспектирование уполномоченным органом, выполняется более углубленная оценка по одному или нескольким аспектам такого компонента системы.

17. Подготовка к инспекции включает в себя разработку программы инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на соответствие требованиям Правил фармаконадзора (далее – программа инспекции). Программа инспекции включает в себя следующие разделы:

а) цели, тип и объем инспекции;

б) определение функций и распределение обязанностей между фармацевтическими инспекторами;

в) дата и место проведения инспекции;

г) указание функциональных подразделений, в которых будет выполняться инспектирование;

д) перечень документов, цифровых средств и инструментов, к которым должен быть обеспечен доступ и которые будут оцениваться в ходе проведения инспекции;

е) планируемое время выполнения инспектирования по отдельным компонентам системы фармаконадзора;

ж) программа заключительного совещания.

18. Программа инспекции, указанная в пункте 17 настоящих Правил, и перечень документов, которые включены в инспекционную оценку, направляются в письменной форме уполномоченному лицу по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения в соответствии с предоставленными держателем регистрационного удостоверения контактными данными (в том числе по электронной почте) в срок не менее чем за 10 рабочих дней до начала проведения инспекции с целью обеспечения доступа к персоналу и документации. В случае если запрос направляется уполномоченным органом через контактное лицо, контактное лицо обязано проинформировать соответствующее уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения.

Иные логистические и общие организационные мероприятия

19. Необходимо удостовериться, что выбранное место проведения инспекции является оптимальным для достижения целей инспекции. В случае если необходимо изменить планируемое место проведения инспекции или включить в программу инспекции дополнительное место проведения инспекции, соответствующее новое уведомление о проведении инспекции должно быть подготовлено и направлено инспектируемому объекту в соответствии с пунктами 8 – 13 настоящих Правил в срок не менее чем за 45 календарных дней до планируемой даты проведения инспекции в ином месте.

20. В случае если при проведении инспекции планируется применение средств дистанционного взаимодействия с экспертами, персоналом держателя регистрационного удостоверения, находящимся вне места проведения инспекции, инспектируемый объект должен быть заранее уведомлен об этом мероприятии.

21. В случае если по согласованию с уполномоченным органом, инициировавшим проведение инспекции, принято решение о проведении инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, необходимо уведомить инспектируемый объект о выполнении соответствующих организационных мероприятий. Инспектируемый объект должен представить описание имеющихся электронных систем коммуникации для обеспечения возможности проведения такой инспекции. Необходимо выполнить оценку систем коммуникации и обеспечить совместимость электронных и технических средств, посредством которых будет осуществляться взаимодействие, и при необходимости провести их предварительное тестирование.

22. Расчет продолжительности инспектирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения осуществляется исходя из руководства по качеству фармацевтического инспектората в соответствии с подпунктом "а" пункта 16 Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82.

IV. Проведение инспекции

23. Инспекция проводится согласно программе инспекции. Программу инспекции допускается дополнять в процессе проведения инспекции (например, в целях обеспечения достижения целей инспекции). Все изменения, которые вносятся в программу инспекции, подлежат документированию.

24. Данные о системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в ходе инспекции получают посредством:

а) оценки соответствующей документации;

б) оценки компьютеризированных систем;

в) проведения интервью с персоналом;

г) оценки внутренней и внешней корреспонденции (например, реестров, регистров, переписки с уполномоченными органами и т.д.).

25. Отказ в доступе к записям либо предоставлении документации, которую фармацевтический инспектор имеет право запросить с целью оценки, документируется в инспекционном отчете. В дальнейшем невыполнение требований по обеспечению доступа к необходимым данным и документации подлежит обсуждению с уполномоченным органом, инициировавшим инспекцию, с целью определения последующих действий и решения по последствиям.

26. С документами и информацией, собранной при проведении инспекции, необходимо обращаться с соблюдением требований законодательства государства-члена в сфере защиты персональных данных и конфиденциальной информации.

1. Открытие инспекции

27. До начала выполнения инспектирования проводится совещание инспекционной группы и представителей инспектируемого объекта по открытию инспекции. Председателем совещания является ведущий фармацевтический инспектор инспекционной группы.

28. Целью совещания по открытию инспекции является:

а) представление инспекционной группы;

б) разъяснение законодательства государства-члена, регулирующего проведение инспекции системы фармаконадзора, в соответствии с которым инициирована инспекция;

в) представление информации об объеме и задачах инспекции;

г) обсуждение логистических аспектов, временных рамок и иных организационных вопросов, включенных в программу инспекции;

д) представление персонала держателя регистрационного удостоверения, принимающего участие в инспекции;

е) возможность представления инспектируемым объектом обзора системы фармаконадзора;

ж) обсуждение с представителями держателя регистрационного удостоверения наличия каких-либо сложностей, связанных с проведением инспекции.

2. Оценка документации, процессов, систем

29. Состав документации и процессы, которые подлежат оценке при выполнении инспектирования, зависят от типа, объема и целей инспекции. В случае проведения инспекции при выявлении инициирующего фактора инспекция проводится в отношении компонентов системы, вызывающих опасения. При проведении инспекции

на месте осуществления локальной деятельности по фармаконадзору объем инспекции может отличаться от объема инспекции, выполняемой по месту осуществления основной деятельности по фармаконадзору.

Перечень компонентов системы фармаконадзора, подлежащих оценке в процессе инспектирования, приводится в разделе В инспекционного отчета. Данный перечень не является исчерпывающим и может быть дополнен для обеспечения требуемого объема инспекции для достижения целей инспекции.

3. Наблюдения и результаты инспекции

30. Все наблюдения и результаты инспекции подлежат документированию. При необходимости должны быть сделаны копии документов или записей, содержащих или демонстрирующих недостатки (несоответствия).

4. Закрытие инспекции

31. По завершении инспекции проводится заключительное совещание с инспектируемым объектом. Уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения должно присутствовать на заключительном совещании. Заключительное совещание проводится с целью:

а) объяснения предварительной классификации выявленных недостатков (несоответствий);

б) объяснения процедуры представления инспекционного отчета и срока, в течение которого представляется инспекционный отчет и письменный ответ держателя регистрационного удостоверения с указанием последующих мер по устранению выявленных недостатков (если необходимо).

в) представления обобщенной информации по выявленным недостаткам (несоответствиям) с обеспечением однозначного понимания результатов инспекции либо информации об отсутствии недостатков (несоответствий);

г) предоставления инспектируемому объекту возможности корректировки неправильной интерпретации или неправильного понимания в части выявленных недостатков (несоответствий).

32. Инспекция предусматривает посещение одного или более мест осуществления инспектируемой деятельности. Заключительное совещание проводится в месте осуществления деятельности по фармаконадзору или в каждом инспектируемом объекте (если это обоснованно).

33. При исключительных обстоятельствах допускается преждевременное завершение инспекции. В этих случаях отклонение от программы инспекции и причина раннего завершения инспекции подлежат документированию в инспекционном отчете.

V. Составление инспекционного отчета

1. Порядок подготовки инспекционного отчета

34. Для каждого места проведения инспекции должен быть подготовлен инспекционный отчет по форме согласно приложению № 2. В случае если по запросу уполномоченного органа выполняется инспектирование нескольких мест осуществления деятельности по фармаконадзору, дополнительно к инспекционному отчету составляется обзор недостатков (несоответствий) по форме согласно приложению № 3 (далее – инспекционный обзор), в котором отражаются только критические и существенные недостатки (несоответствия) по каждому месту инспектирования деятельности по фармаконадзору с оценкой влияния недостатков (несоответствий) на систему фармаконадзора и рекомендациями по мерам, которые должны быть приняты. В ходе проведения инспекции, а также подготовки инспекционного отчета, в случае необходимости незамедлительного рассмотрения критических недостатков (несоответствий) фармацевтические инспекторы вправе принимать решение об информировании уполномоченного органа до подготовки или направления инспекционного отчета инспектируемому объекту.

35. В некоторых случаях допускается составление одного инспекционного отчета по 2 и более инспектируемым местам осуществления деятельности по фармаконадзору, в том числе в случае, если эти инспекции представляют собой отдельные инспекции. Данный подход является обоснованным, например, когда целесообразно совмещение результатов 2 инспекций в одном инспекционном отчете. В случае принятия такого решения ведущий фармацевтический инспектор информирует об этом уполномоченный орган и указывает данное решение в инспекционном отчете.

36. Инспекционный отчет подготавливается членами инспекционной группы и координируется ведущим фармацевтическим инспектором. В форму инспекционного отчета могут быть внесены изменения с учетом локальной процедуры по составлению инспекционного отчета уполномоченного органа. Инспекционный отчет должен быть согласован и подписан всеми членами инспекционной группы.

37. Инспекционный отчет должен быть подготовлен в течение 30 рабочих дней с даты завершения инспекции. При подготовке инспекционного отчета по результатам инспектирования нескольких мест осуществления деятельности по фармаконадзору, датой отсчета времени по подготовке отчета считается последний день выполнения последней инспекции. Инспекционный отчет и сопроводительное письмо (в электронном виде) должно быть направлено фармацевтическим инспекторатом держателю регистрационного удостоверения до завершения подготовки отчета с запросом о представлении комментариев (например, по существенным ошибкам, расхождениям во мнениях и корректирующим и предупредительным мероприятиям). План корректирующих и предупредительных мероприятий (в случае необходимости) должен быть представлен держателем регистрационного удостоверения в течение 30

рабочих дней с даты получения инспекционного отчета. В случае если со стороны держателя регистрационного удостоверения ответ не получен в установленный срок, это отражается в инспекционном отчете.

38. Ответ держателя регистрационного удостоверения рассматривается членами инспекционной группы, включая оценку влияния представленных комментариев на результаты инспекции, а также соответствие предлагаемых корректирующих и предупредительных мероприятий. Данная оценка должна быть включена в окончательную редакцию инспекционного отчета, которая формируется в течение 10 рабочих дней с даты получения ответа держателя регистрационного удостоверения. Окончательная редакция инспекционного отчета подписывается ведущим фармацевтическим инспектором и членами инспекционной группы в соответствии с законодательством государства-члена и стандартными операционными процедурами уполномоченного органа. В случае если корректирующие и предупредительные мероприятия или сроки их выполнения не могут быть согласованы, последующие дополнительные процедуры должны быть определены и направлены держателю регистрационного удостоверения в письменном виде.

В случае если предлагаемые корректирующие и предупредительные мероприятия держателя регистрационного удостоверения согласованы, инспекция может быть закрыта.

39. Инспекционный отчет представляется в уполномоченный орган, которым было инициировано проведение инспекции. Данные о результатах инспектирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения представляются по форме согласно приложению № 4.

2. Требования к содержанию инспекционного отчета

40. Классификация недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, выявленных по результатам инспекции, осуществляется в соответствии с приложением № 5. По каждому установленному недостатку (несоответствию) должно быть сделано указание на соответствующий раздел Правил фармаконадзора.

41. В инспекционный отчет включаются комментарии фармацевтических инспекторов (при наличии), а также общее заключение о соответствии системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в целом, либо в части компонентов системы фармаконадзора, которые подвергались инспектированию, требованиям Правил фармаконадзора.

Язык инспекционного отчета

42. Инспекционный отчет составляется на русском языке и (или) (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) на государственном языке государства-члена, в котором проводилось инспектирование (или в переводе на эти языки).

Содержание инспекционного отчета

43. Инспекционный отчет должен содержать оценку значимости всех выявленных недостатков (несоответствий) и заключение по критическим и существенным недостаткам (несоответствиям). Инспекционный отчет также должен содержать заключение о соответствии системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил фармаконадзора, требованиям законодательства государств-членов к системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения и оценку потенциала риска выявленных недостатков (несоответствий) (при наличии) для общественного здоровья (здоровья населения).

Оценка инспекционного отчета

44. Оценка инспекционного отчета выполняется уполномоченным органом, инициировавшим проведение инспекции, в течение 5 календарных дней с даты его подписания. При оценке инспекционного отчета проверяется его соответствие:

а) требованиям к процедурам по фармаконадзору, установленным Правилами фармаконадзора;

б) требованиям к проведению инспекции;

в) уведомлению о проведении инспекции;

г) разделам Правил фармаконадзора, на которые приводятся ссылки при определении недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора.

45. В случае выявления несоответствия инспекционного отчета указанным требованиям ведущий фармацевтический инспектор уведомляется (в письменной форме) о необходимости внесения соответствующих корректировок в инспекционный отчет либо принятия иных мер с установлением срока, в течение которого должны быть устранены такие несоответствия.

46. Ведущий фармацевтический инспектор в течение установленного в соответствии с пунктом 45 настоящих Правил срока представляет корректировку инспекционного отчета или предложения по иным мерам, либо (в случае невозможности представления корректировки или предложений) объяснение причин несоответствий инспекционного отчета или процедуры инспекции требованиям, указанным в пункте 44 настоящих Правил. Решение о возможности одобрения представленной корректировки инспекционного отчета, иных корректирующих мер либо объяснения фармацевтического инспектора относительно причин указанных

несоответствий, а также решение о дальнейших действиях по доработке инспекционного отчета принимает уполномоченный орган, инициировавший проведение инспекции.

47. Держатель регистрационного удостоверения информируется уполномоченным органом о пересмотре согласованного плана корректирующих и предупредительных мероприятий.

Инспекционный обзор

48. Ведущий фармацевтический инспектор выполняет подготовку инспекционного обзора, в котором:

а) обобщаются результаты инспектирования нескольких мест осуществления деятельности по фармаконадзору (при необходимости);

б) выносится заключение относительно потенциального влияния всех выявленных недостатков (несоответствий) на систему фармаконадзора;

в) приводятся рекомендации по мерам, которые должны быть приняты в отношении инспектируемого объекта (например, проведение корректирующих и предупредительных мероприятий, повторное инспектирование, мониторинг соответствия инспектируемого объекта требованиям Правил фармаконадзора (например, в части качества работ и (или) сроков их выполнения и др.)).

49. Инспекционный обзор составляется на русском языке и (или) (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) на государственном языке государства-члена в котором проводилось инспектирование. Инспекционные отчеты по отдельным местам осуществления деятельности по фармаконадзору прилагаются к инспекционному обзору в форме приложений. Инспекционный обзор представляется в уполномоченный орган в течение 80 рабочих дней с даты завершения последней инспекции, включенной в обзор.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям
Правил надлежащей практики
фармаконадзора
Евразийского экономического
союза
(форма)

УВЕДОМЛЕНИЕ
о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза

Уполномоченный орган (экспертная организация) государства – члена Евразийского экономического союза

_____
(наименование)

сообщает о принятом решении по проведению (дорегистрационной, плановой, внеплановой, пострегистрационной, объявленной или внезапной, повторной, дистанционной) (нужное подчеркнуть) инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

_____,
(наименование)

Инспекция назначена в соответствии с пунктом _____ Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Целью инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза является _____ _____.

Инспектированию на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза подлежат следующие объекты:

_____ _____,

расположенные по адресу: _____ _____.

Планируемый срок проведения инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза – _____ _____.

В состав инспекционной группы включены:

фармацевтические инспекторы уполномоченного органа (экспертной организации) (наименование):

_____(ведущий фармацевтический инспектор);

_____;

_____;

эксперты:

_____;

_____;

Подтверждение согласования срока проведения инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза должно быть направлено в уполномоченный орган _____ _____

(наименование)

по адресу: _____в срок до _____.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям
Правил надлежащей практики
фармаконадзора
Евразийского экономического союза
(форма)

ОТЧЕТ
об инспектировании системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Наименование системы фармаконадзора: _____
(наименование организации)
Мастер-файл системы фармаконадзора:_____
Номер инспекции системы фармаконадзора: _____
Номер версии отчета:_____
Дата подготовки:_____
Раздел А. Административная информация.

Тип инспекции	
Наименование и адрес места нахождения инспектируемого объекта, осуществляющего деятельность по фармаконадзору	
Контактное лицо по проведению инспекции	*заполняется в случае, если контактное лицо по проведению инспекции не совпадает с уполномоченным лицом по фармаконадзору*
Даты проведения инспекции	
Ведущий фармацевтический инспектор	
Фармацевтический инспектор, ответственный за написание отчета	
Фармацевтические инспекторы инспекционной группы и эксперты	
Предыдущие инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата: (*дата и уполномоченный орган, проводивший инспекцию*)	
Цель инспекции	
Наименования лекарственных препаратов, которые были использованы в качестве примеров для оценки системы фармаконадзора	
Ф. И. О. и адрес места нахождения уполномоченного лица по фармаконадзору	

Ф. И. О. и адрес места нахождения ответственного лица по фармаконадзору на территории государства – члена Евразийского экономического союза (при наличии)	
Дата первоначального представления инспекционного отчета держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
Срок представления ответа держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
Дата представления окончательной редакции инспекционного отчета	
Отчет подготовлен	Ф. И. О. должность

Раздел Б. Общая информация

1. Основания проведения и объем инспекции

Указываются основания проведения инспекции системы фармаконадзора в целом, или инспекции по отдельным лекарственным препаратам, или инспекции, совмещающей в себе оба типа инспекций. Инспекция может быть дорегистрационной, плановой, внеплановой, пострегистрационной, объявленной или внезапной, повторной, дистанционной. В случае если выполняется внеплановая инспекция, (включая дорегистрационные инспекции), указываются основание либо инициирующие факторы, послужившие причиной проведения инспекции.

2. Нормативно-правовая база

Указываются акты органов Евразийского экономического союза и государств – членов Союза, на основании которых была выполнена инспекция системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. Выполнение инспекции системы фармаконадзора должно основываться на требованиях:

Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза , утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87;

Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

3. Общая информация по проведению инспекции

Указывается краткая информация о проведении инспекции, включающая в себя общую информацию об организации системы фармаконадзора и всех существенных изменениях и мерах, принятых после выполнения последней инспекции.

Приводится указание о проведении инспекции в соответствии с программой инспекции, а также указывается информация о корректировках или изменениях программы (при наличии).

Указывается информация:

о дате и месте проведения заключительного совещания с целью обсуждения результатов инспекции, включая недостатки (несоответствия), при их наличии;

о присутствовавших на совещании лицах.

Приводится краткое описание системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения с указанием произошедших за период с даты выполнения последней инспекции изменений (при наличии таких изменений).

Раздел B. Обзор компонентов системы фармаконадзора, подвергнутых инспектированию

Приводится перечень компонентов системы фармаконадзора, которые были подвергнуты инспектированию в ходе проведения инспекции.

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента (да)*	Степень выполнения оценки компонента (нет)**	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору					
Квалификация					
Должностные обязанности					
Контроль системы фармаконадзора					
Резервные процессы и делегирование обязанностей					
Иное					
2. Мастер-файл системы фармаконадзора					
Формат					
Содержание					
Поддержание и представление					

Иное					
3. Стандартные процедуры (стандартные операционные процедуры (СОП), руководства и др.)					
Процедуры					
Руководства					
Процессы по обучению стандартным операционным процедурам					
Иное					
4. Договоры					
Иное					
5. Периодический обновляемый отчет по безопасности					
Планирование периодического обновляемого отчета по безопасности					
Формат и содержание периодического обновляемого отчета по безопасности					
Контроль качества периодического обновляемого отчета по безопасности					
Своевременность представления					
Комментарии в экспертном отчете по оценке периодического обновляемого отчета по безопасности					

Иное					
6. Система управления рисками					
Формат и содержание плана управления рисками					
Выполнение дополнительных мероприятий по фармаконадзору					
Выполнение дополнительных мероприятий по мерам минимизации риска					
Иное					
7. Организация работы с индивидуальными сообщениями о нежелательных реакциях (ИСНР)					
Получение индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях из всех источников, ведение единых баз данных					
Оценка серьезности, причинно-следственной связи и предвиденности					
Выполнение медицинской оценки и кодирование в MedDRA					
Процесс контроля качества					
Процесс представления					

индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях					
Процесс получения дополнительной информации об индивидуальных сообщениях о нежелательных реакциях					
Представление сообщений о нежелательных реакциях (НР) в ходе неинтервенционных исследований и других неинтервенционных программ					
Выполнение систематического обзора научной медицинской литературы					
Иное					
8. Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора					
Процесс обеспечения работы компьютеризированных систем и баз данных					
Подтверждение соответствия целям					
Резервное копирование и гарантия восстановления баз данных в					

случае повреждения					
Процесс перемещения базы данных					
Иное					
9. Клинические исследования					
Представление сообщений о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях					
Согласованность информации содержащейся в брошюре исследователя и общей характеристики лекарственного препарата для зарегистрированных лекарственных препаратов					
Сверка информации о серьезных нежелательных явлениях в ходе клинических исследований и информации, содержащейся в базе данных по фармаконадзору					
Иное					
10. Управление сигналом					
Источники информации по безопасности, включаемые в процедуру выявления сигнала (включение информации из всех					

соответствующих источников)					
Периодичность выполнения обзора данных					
Обзор агрегированных данных					
Выполнение процессов обработки сигналов					
Своевременность обновления общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата					
Иное					
11. Качество лекарственных препаратов					
Обзор данных об отклонениях качества и анализ тенденций					
Согласованность данных об обращениях о несоответствии качества лекарственного препарата и информации, содержащейся в базе данных по безопасности					
Иное					
12. Архивирование данных системы фармаконадзора					
Управление записями					

Оценка средств обеспечения архивирования					
Иное					
13. Система управления качеством системы фармаконадзора					
Система качества системы фармаконадзора и управление соответствием системы фармаконадзора требованиям актов органов Евразийского экономического союза и законодательства государств – членов Союза					
Средства и оборудование для осуществления деятельности по фармаконадзору					
Аудит (внутренний и внешний) системы фармаконадзора и процесс корректирующих и предупредительных мероприятий					
Иное					
14. Обучение по фармаконадзору					
Вводное и последующее обучение					
Оценка обучения					

Ведение записей по обучению					
Иное					
15. Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом					
Разработка и обновление информации о лекарственном препарате					
Ответы на запросы уполномоченного органа					
Иное					
16. Медицинская информация					
Сверка между запросами по медицинской информации и информации, содержащейся в базе данных по безопасности					
17. Дополнительные компоненты (при наличии)					

* – выполнение оценки данного компонента системы фармаконадзора на достаточном, по мнению фармацевтического инспектора, уровне для определения соответствия и выявления недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

** – данный компонент не подвергался оценке при выполнении инспекции в связи с отсутствием необходимости исходя из объема и целей инспекции либо на основании уведомления, согласно которому осуществлялась инспекция.

Раздел Г. Выявленные недостатки (несоответствия)

Г.1. Классификация недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора

Информация в данном разделе инспекционного отчета должна основываться на данных и фактах, установленных фармацевтическими инспекторами в процессе проведения инспектирования места осуществления деятельности по фармаконадзору (далее – наблюдения фармацевтического инспектора). В инспекционный отчет не должны включаться предположения фармацевтического инспектора относительно удовлетворительного состояния документации, оборудования, средств, персонала и процедур, которые не подвергались оценке в процессе инспектирования.

Для каждого из недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора, выявленных по итогам наблюдений фармацевтического инспектора, указывается класс этого недостатка (несоответствия) в соответствии с классификацией, приведенной в приложении № 5 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

При записи в данном разделе наблюдений фармацевтический инспектор вправе сопроводить их предложениями по повышению качества системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или снижению вероятности возникновения отклонений.

Г.2. Руководство по представлению ответа по выявленным в результате инспектирования недостаткам (несоответствиям)

Ответ инспектируемой стороны по недостаткам (несоответствиям) должен быть кратким, конструктивным и включать предлагаемые действия по работе с выявленными недостатками (несоответствиями) и по установлению причин выявленных недостатков (несоответствий).

Следует также определить мероприятия по выявлению и предотвращению иных потенциальных сходных недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора.

Информация из ответа включается непосредственно в подразделы Г.3.1 – Г.3.3 инспекционного отчета без корректировки формулировок фармацевтического инспектората, касающихся выявленных недостатков (несоответствий).

Ответ должен содержать следующую информацию по каждому из недостатков (несоответствий):

определение причины недостатка (несоответствия) (указание причины выявленного недостатка (несоответствия), что, в случае принятия надлежащих мер по устранению, в последующем способствует предотвращению возникновения отклонения. В отношении одного недостатка (несоответствия) могут быть установлены несколько причин его формирования);
дальнейшая оценка (выполняется оценка степени выраженности недостатка (несоответствия) и его влияния на систему фармаконадзора и лекарственные препараты. Для выполнения надлежащей оценки влияния недостатка (несоответствия) на систему фармаконадзора фармацевтический инспектор вправе сделать указание, какие последующие действия должны быть предприняты или дополнительно запланированы (например, требуется ретроспективная оценка данных для выявления всего объема воздействия);.

корректирующие мероприятия (приводится детальное описание предпринятых или запланированных корректирующих мероприятий, направленных на устранение выявленного недостатка (несоответствия));
предупредительные мероприятия (приводится детальное описание предпринятых или запланированных предупредительных мероприятий, направленных на устранение причины недостатка (несоответствия) с целью предотвращения его возникновения в дальнейшем. Мероприятия должны также включать действия по выявлению и предотвращению сходных недостатков (несоответствий));
практические результаты (приводится детальное описание результатов предлагаемых либо завершенных корректирующих и предупредительных мероприятий. Например, внесение соответствующих изменений в стандартные операционные процедуры или рабочие инструкции, документирование выполненного обучения персонала , внесение изменений в программное обеспечение);
даты выполнения мероприятий (приводятся запланированные даты или даты завершения выполнения мероприятий с указанием, что мероприятия выполнены).

Г.3. Недостатки (несоответствия), выявленные по результатам инспекции

Г.3.1. Критические недостатки (несоответствия)

Представляется информация о критических недостатках (несоответствиях) согласно соответствующему определению.

Недостаток (несоответствие) КН 1 (критический недостаток (несоответствие) 1)	*Используются категории (и подкатегории) согласно приложению № 5 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийс кого экономического союза с кратким наименованием недостатка (несоответствия)*
Описание недостатка (несоответствия) (заполняется фармацевтическим инспектором) *(указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно Правилам надлежащей практ ики фармаконадзора)*	
Определение причины недостатка (несоответствия) *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Дальнейшая оценка *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Корректирующие мероприятия *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Практические результаты *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарствен ного препарата)*	Дата выполнения *(заполняется держателем регистра ционного удостоверения лекарств енного препарата)*
Предупредительные мероприятия *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Практические результаты *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарствен ного препарата)*	Дата выполнения *(заполняется держателем регистра ционного удостоверения лекарств енного препарата)*

Г.3.2. Существенные недостатки (несоответствия)

Представляется информация о существенных недостатках (несоответствиях) согласно соответствующему определению.

Недостаток (несоответствие) 1 (существенный недостаток (несоответствие)1)	*Используются категории (и подкатегории) согласно приложению № 5 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийс кого экономического союза с кратким названием недостатка (несоответствия)*
Описание недостатка (несоответствия) *(заполняется фармацевтическим инспектором)* *(указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно актам органов Евразийского э кономического союза в сфере обращения лекарственных средств)*	
Определение причины недостатка (несоответствия) *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Дальнейшая оценка *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Корректирующие мероприятия *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Практические результаты *(заполняется держателем регистрационного удостоверения)*	Дата выполнения *(заполняется держателем регистра ционного удостоверения)*
Предупредительные мероприятия *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Практические результаты *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарствен ного препарата)*	Дата выполнения *(заполняется держателем регистра ционного удостоверения лекарств енного препарата)*

Г.3.3. Несущественные недостатки (несоответствия)

Представляется информация о несущественных недостатках (несоответствиях) согласно соответствующему определению.

Недостаток (несоответствие) 1 (несущественный недостаток (несоответствие) 1) (НН 1)	*Используются категории (и подкатегории) согласно приложению № 5 к Правилам проведения фармацев тических инспекций на соответствие требованиям П равил надлежащей практики фармаконадзора Евраз ийского экономического союза с кратким названием недостатка (несоответствия)*

Описание недостатка (несоответствия) (заполняется фармацевтическим инспектором) *(указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно нормативному документу)*	
Определение причины недостатка (несоответствия) *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Дальнейшая оценка *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Корректирующие мероприятия *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Практические результаты	Дата выполнения

(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	*(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*
Предупредительные мероприятия *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	
Практические результаты *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*	Дата выполнения *(заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)*

Г.3.4. Комментарии

Вопросы, которые фармацевтический инспекторат считает необходимыми довести до сведения инспектируемого объекта, но которые не представляют собой недостатки (несоответствия).

Раздел Д.

Д.1. Заключение

Д.2. Рекомендации

Д.3. Оценка фармацевтическими инспекторами ответа инспектируемой стороны

Д.4. Заключительные выводы и рекомендации

Раздел Е. Дата и подписи фармацевтических инспекторов, а также подписи экспертов (в случае, если они принимали участие в инспекции).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям
Правил надлежащей практики
фармаконадзора
Евразийского экономического союза
(форма)

ОБЗОР
несоответствий по результатам инспектирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Раздел А. Административная информация

А.1. Наименования лекарственных препаратов

А.2. Данные о регистрации

Раздел Б. Основания и общая информация

Б.1. Объем инспекции согласно программе инспекции

Б.2. Правовые основания для проведения инспекции

Раздел В. Описание недостатков (несоответствий) (критических и существенных), выявленных в процессе инспектирования

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	

1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору			
Квалификация			
Должностные обязанности			
Контроль системы фармаконадзора			
Резервные процессы и делегирование обязанностей			
Иное			
2. Мастер-файл системы фармаконадзора			
Формат			
Содержание			
Поддержание и представление			
Иное			
3. Стандартные процедуры (стандартные операционные процедуры (СОП), руководства и др.)			
Процедуры			
Руководства			
Процессы по обучению стандартным операционным процедурам			
Иное			
4. Договоры			
Иное			
5. Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)			
Планирование периодического обновляемого отчета по безопасности			
Формат и содержание периодического обновляемого отчета по безопасности			
Контроль качества периодического обновляемого отчета по безопасности			

Своевременность представления периодического обновляемого отчета по безопасности			
Комментарии в экспертном отчете по оценке периодического обновляемого отчета по безопасности			
Иное			
6. Система управления рисками			
Формат и содержание плана управления рисками			
Выполнение дополнительных мероприятий по фармаконадзору			
Выполнение дополнительных мероприятий по мерам минимизации риска			
Иное			
7. Организация работы с индивидуальными сообщениями о нежелательных реакциях (ИСНР)			
Получение индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях из всех источников, ведение единых баз данных			
Оценка серьезности, причинно-следственной связи и предвиденности			
Выполнение медицинской оценки и кодирование в MedDRA			
Процесс контроля качества			
Процесс представления индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях			

Процесс получения дополнительной информации об индивидуальных сообщениях о нежелательных реакциях			
Представление индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях (НР) в ходе неинтервенционных исследований и других неинтервенционных программ			
Выполнение систематического обзора научной медицинской литературы			
Иное			
8 . Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора			
Процесс обеспечения работы компьютеризированных систем и баз данных			
Подтверждение соответствия целям			
Резервное копирование и гарантия восстановления в случае повреждения			
Процесс перемещения базы данных			
Иное			
9. Клинические исследования			
Представление сообщений о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях			
Согласованность информации, содержащейся в брошюре исследователя с общей характеристикой лекарственного препарата для			

зарегистрированных лекарственных препаратов			
Сверка информации о серьезных нежелательных явлениях в ходе клинических исследований с информацией, содержащейся в базе данных по фармаконадзору			
Иное			
10. Управление сигналом			
Источники информации по безопасности, включенные в процедуру выявления сигнала (включение информации из всех соответствующих источников)			
Периодичность выполнения обзора данных			
Обзор агрегированных данных			
Выполнение процессов обработки сигналов			
Своевременность обновления общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата			
Иное			
11. Качество лекарственных препаратов			
Обзор данных об отклонениях качества и анализ тенденций			
Согласованность данных об обращениях о несоответствии качества лекарственного препарата			

с информацией, содержащейся в базе данных по безопасности			
Иное			
12. Архивирование данных по фармаконадзору			
Управление записями			
Соответствие средств обеспечения архивирования			
Иное			
13. Система управления качеством системы фармаконадзора			
Система качества системы фармаконадзора и управление соответствием			
Средства и оборудование для осуществления деятельности по фармаконадзору			
Аудит системы фармаконадзора (внутренний и внешний) и выполнение плана корректирующих и предупредительных мероприятий			
Иное			
14. Обучение по фармаконадзору			
Вводное и последующее обучение			
Оценка обучения			
Ведение записей по обучению			
Иное			
15. Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом			
Разработка и обновление информации о лекарственном препарате			

Ответы на запросы уполномоченного органа			
Иное			
16. Медицинская информация			
Сверка между запросами по медицинской информации и информации, содержащейся в базе данных по безопасности			
17. Дополнительные компоненты (при наличии)			

Раздел Д. Обобщенная информация по несоответствиям, оценка и заключение.

Д.1. Обобщенная информация по несоответствиям

Д.2. Заключение

Д.3. Рекомендации

Раздел Е. Подпись и дата

Раздел Ж. Приложения

Ж.1. Инспекционный отчет по месту осуществления деятельности *(для каждого места осуществления деятельности составляется отдельный инспекционный отчет).*

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям
Правил надлежащей практики
фармаконадзора
Евразийского экономического союза
(форма)

Обмен данными
о результатах инспектирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Референтный номер:	Количество страниц: Количество приложений:	Дата: дд/мм/гггг
Страна / уполномоченный орган (экспертная организация):		
КОМУ: ☐ Уполномоченные органы (экспертные организации) государств – членов Евразийского экономического союза ☐ Иные уполномоченные органы: ☐ Иные организации:		

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ / (ИССЛЕДОВАНИЕ) / ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

Торговое наименование (наименования):

Международное непатентованное наименование (МНН):

Показания к применению лекарственного препарата:

Процедура регистрации (укажите): процедура взаимного признания (децентрализованная процедура, регистрация в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза)

Наименование и номер протокола исследования:

Опыт пострегистрационного применения:

Иное:

Держатель (держатели) регистрационного удостоверения:

Спонсор исследования:

Контрактно-исследовательская организация, иная третья сторона:

Иное (укажите):

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕРЫ И (ИЛИ) ПРИНЯТЫЕ МЕРЫ:

☐ Для информирования и (или) обсуждения

☐ Для использования при проведении следующей инспекции

☐ Для инициации внеплановой инспекции в связи с инициирующим фактором

☐ Иное (укажите):

ОБЪЕМ ИНСПЕКЦИИ:

ОБОБЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ: *(комментарии по основным результатам и несоответствиям)*

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии *(например, не выполнялось инспектирование компонента)*
	критические	существенные	
1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору			
Квалификация			
Должностные обязанности			
Контроль системы фармаконадзора			
Резервные процессы и делегирование обязанностей			
Иное			
2. Мастер-файл системы фармаконадзора			
Формат			
Содержание			

Поддержание и представление			
Иное			
3. Стандартные процедуры (стандартные операционные процедуры, руководства и др.)			
Отсутствие требуемых процедур			
Несоответствие процедур			
Процедуры не соответствуют требованиям актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств			
Процесс обучения стандартным операционным процедурам			
Иное			
4. Договоры			
Отсутствие юридически обязывающих договоров			
В договорах отсутствуют необходимые данные по обмену информацией по безопасности лекарственного препарата			
Иное			
5. Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)			
Планирование периодического обновляемого отчета по безопасности			
Формат и содержание периодического обновляемого отчета по безопасности соответствуют разделу VIII Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза,			

утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87			
Контроль качества периодического обновляемого отчета по безопасности			
Своевременность представления			
Комментарии в экспертном отчете по оценке периодического обновляемого отчета по безопасности			
Иное			
6. Система управления рисками			
Формат и содержание плана управления рисками			
Выполнение дополнительных мероприятий по фармаконадзору			
Выполнение дополнительных мероприятий по мерам минимизации риска			
Иное			
7. Организация работы с индивидуальными сообщениями о нежелательных реакциях (ИСНР)			
Получение индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях из всех источников, ведение единых баз данных			
Оценка серьезности, причинно-следственной связи и предвиденности			
Выполнение медицинской оценки и кодирование в MedDRA			
Процесс контроля качества			

Процесс представления индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях			
Процесс получения дополнительной информации по индивидуальным сообщениям о нежелательных реакциях			
Представление сообщений о нежелательных реакциях в ходе неинтервенционных исследований и других неинтервенционных программ			
Выполнение систематического обзора научной медицинской литературы			
Иное			
8 . Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора			
Процесс обеспечения работы компьютеризированных систем и баз данных			
Подтверждение соответствия целям инспекции системы фармаконадзора			
Резервное копирование и гарантия восстановления в случае повреждения баз данных			
Процесс перемещения базы данных			
Иное			
9. Клинические исследования			
Представление сообщений о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях			

Согласованность информации, содержащейся в брошюре исследователя с общей характеристикой лекарственного препарата для зарегистрированных лекарственных препаратов			
Сверка информации о серьезных нежелательных явлениях в ходе клинических исследований и информации, содержащейся в базе данных по фармаконадзору			
Иное			
10. Управление сигналом			
Источники информации по безопасности, включаемые в процедуру выявления сигнала (включение информации изо всех соответствующих источников)			
Периодичность выполнения обзора данных			
Обзор агрегированных данных			
Выполнение процессов обработки сигналов			
Своевременность обновления общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата			
Иное			
11. Качество лекарственных препаратов			

Обзор данных об отклонениях качества и анализ тенденций			
Согласованность данных об обращениях о несоответствии качества лекарственных препаратов с информацией, содержащейся в базе данных по безопасности			
Иное			
12. Архивирование данных по фармаконадзору			
Управление записями			
Соответствие средств обеспечения архивирования			
Иное			
13. Система управления качеством системы фармаконадзора			
Система качества системы фармаконадзора и управление соответствием			
Средства и оборудование для осуществления деятельности по фармаконадзору			
Аудит системы фармаконадзора (внутренний и внешний) и процесс корректирующих и предупредительных мероприятий			
Иное			
14. Обучение по фармаконадзору			
Вводное и последующее обучение			
Оценка обучения			
Ведение записей по обучению			
Иное			
15. Регуляторные вопросы и взаимодействие с			

уполномоченным органом			
Разработка и обновление информации о лекарственном препарате			
Ответы на запросы уполномоченного органа			
Иное			
16. Медицинская информация			
Сверка информации, содержащейся в запросах по медицинской информации и информации содержащейся в базе данных по безопасности			
17. Дополнительные компоненты (при наличии)			

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДАННОЙ ИНФОРМАЦИИ: (обобщение соответствующих оснований для оценки несоответствий как значимых, а также их влияния на иные сферы деятельности, важности для иных уполномоченных органов; в случае целесообразности делается рекомендация об инспектировании на национальном уровне с указанием компонентов системы, которые необходимо подвергнуть инспектированию при выполнении национального инспектирования)
ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ: (указать) ☐ Доклинические данные ☐ Выполнение оценки при процедуре регистрации (подтверждении регистрации) ☐ Результаты инспекции (инспекционный отчет) ☐ Информация, представленная держателем регистрационного удостоверения в уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза (Экспертный комитет по лекарственным средствам) ☐ Периодический обновляемый отчет по безопасности (отчеты) (ПООБ) ☐ Пострегистрационные данные по безопасности (сигнал) ☐ Уполномоченный орган (укажите) ☐ Иное (укажите)
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАТУСУ корректирующих и предупреждающих мероприятий (для критических и существенных недостатков (несоответствий):

Данные вопросы затрагивают интересы других государств – членов Евразийского экономического союза: ☐ ДА ☐ НЕТ
ЗАПРОШЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ: (при наличии)
Ф. И. О. и контактные данные ведущего фармацевтического инспектора:

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям
Правил надлежащей практики
фармаконадзора
Евразийского экономического союза

Классификация недостатков (несоответствий)
системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

1. Критический недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора – принципиальный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, который негативно влияет на всю систему фармаконадзора и (или) права, безопасность и благополучие пациентов, и (или) представляет собой потенциальную угрозу здоровью населения и (или) серьезное нарушение требований актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

2. Существенный недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора – значительный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора или принципиальный недостаток какой-либо части одного или нескольких процессов или выполняемых процедур фармаконадзора, что отрицательно сказывается на всем процессе и (или) потенциально может сказаться на правах, безопасности и благополучии пациентов, и (или) может представлять потенциальную опасность для здоровья населения, и (или) представляет собой нарушение требований актов органов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, которое, однако, не считается серьезным.

3. Несущественный недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора – недостаток (несоответствие) какого-либо компонента одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, которые, как ожидается, не могут отрицательно сказаться на всей системе фармаконадзора или процессе и (или) правах, безопасности и благополучии пациентов".

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