

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83 "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций" (с изменениями и дополнениями)**

Информация об изменениях:

*Наименование изменено с 13 июня 2024 г. - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 г. N 29](#)*

[См. предыдущую редакцию](#)

**Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83  
"Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций"**

**С изменениями и дополнениями от:**

8 февраля 2021 г., 19 августа 2022 г., 23 июня, 4 июля 2023 г., 12 апреля 2024 г.

Информация об изменениях:

*Пreamбула изменена с 13 июня 2024 г. - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 г. N 29](#)*

[См. предыдущую редакцию](#)

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

Информация об изменениях:

*Пункт 1 изменен с 13 июня 2024 г. - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 г. N 29](#)*

[См. предыдущую редакцию](#)

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.

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

**Члены Совета Евразийской экономической комиссии:**

От Республики Армения  
В. Габриелян

От Республики Беларусь  
В. Матюшевский

От Республики Казахстан

А. Мамин

От Кыргызской Республики  
О. Панкратов

От Российской Федерации  
И. Шувалов

Информация об изменениях:

Наименование изменено с 13 июня 2024 г. - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 г. N 29](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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

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

С изменениями и дополнениями от:

8 февраля 2021 г., 19 августа 2022 г., 23 июня, 4 июля 2023 г., 12 апреля 2024 г.

### **I. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтическим инспектором фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям [Правил](#) надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 (далее - инспекция, Правила надлежащей производственной практики).

Информация об изменениях:

[Пункт 2 изменен с 9 августа 2023 г. - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

2. При проведении инспекции формируется инспекционная группа, в состав которой входят ведущий фармацевтический инспектор (далее - ведущий инспектор) и фармацевтические инспекторы. При проведении инспектирования могут присутствовать привлекаемые эксперты.

Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов должны соответствовать требованиям, установленным руководством по качеству для инспекции соответствующего вида фармацевтического производства, а также [Общим требованиям](#) к системе качества фармацевтических инспекторатов государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденным [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 82.

3. Фармацевтический инспекторат обеспечивает конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

4. Финансирование расходов на проведение инспекций осуществляется за счет средств

инспектируемого субъекта или его уполномоченного представителя.

## II. Определения

5. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"заявитель на проведение фармацевтической инспекции" - инспектируемый субъект, держатель регистрационного удостоверения, заявитель на регистрацию или их уполномоченный представитель;

"инспектирование" - этап фармацевтической инспекции, в ходе которого инспекционной группой проводятся мероприятия в соответствии с программой инспектирования;

"инспектируемый субъект" - организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя;

Понятия "фармацевтическая инспекция", "фармацевтический инспекторат" и "фармацевтический инспектор" применяются в значениях, определенных [Общими требованиями](#) к системе качества фармацевтических инспекторатов государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденными [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 82.

## III. Порядок действий

6. Инспекции проводятся фармацевтическим инспекторатом по плану (графику) проведения инспекций в соответствии с программой инспектирования производства лекарственных средств по форме согласно [приложению N 1](#) (далее - программа инспектирования).

Планирование инспекций может выполняться в соответствии с принципами управления рисками.

В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются следующие сведения:

основание для проведения инспекции;

сроки инспектирования;

наименование инспектируемого субъекта;

адрес инспектируемой производственной площадки (далее - производственная площадка).

Инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Основанием для проведения инспекции является решение уполномоченного органа в сфере проведения фармацевтических инспекций государства - члена Евразийского экономического союза (далее соответственно - уполномоченный орган, государство-член, Союз) и (или) заявление инспектируемого субъекта (например, в целях лицензирования, регистрации и осуществления других процедур, связанных с регистрацией, или проведения расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов).

Информация об изменениях:

*Пункт 7 изменен с 9 августа 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66*

[См. предыдущую редакцию](#)

7. Проведение инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, с использованием средств аудио- или видеосвязи) допускается в особых случаях согласно [приложению N 2](#).

8. Для организации инспекции [заявителем на проведение фармацевтической инспекции](#) (далее - заявитель) должно быть обеспечено представление в фармацевтический инспекторат на

русском языке и (или) (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) на государственном языке государства-члена (или в переводе на эти языки) следующих документов:

для организации-производителя (резидента), находящейся на территории государства-члена:  
заявление о проведении инспекции;

копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно [части III](#) Правил надлежащей производственной практики, содержащего копию лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке согласно [приложению N 3](#);

для организации-производителя (нерезидента):

заявление о проведении инспекции;

копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно [части III](#) правил надлежащей производственной практики;

заверенная в установленном порядке копия, или электронная копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом третьей страны, на территории которой расположена производственная площадка или выписка из соответствующего реестра третьей страны, на территории которой находится инспектируемый субъект;

заверенная в установленном порядке копия документа, выданного уполномоченным органом (организацией) страны на территории которой производятся лекарственные средства, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям [правил](#) надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии) или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый объект;

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

В проведении инспекции может быть отказано в следующих случаях:

сведения, содержащиеся в заявлении о проведении инспекции (или) представленных по запросу уполномоченного органа (организации) документах являются неполными и (или) недостоверными;

заявителем не обеспечены условия проведения [инспектирования](#), что делает невозможным проведение процедуры инспекции;

расходы на проведение инспекции не оплачены в установленный срок (если применимо).

9. Инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом государства-члена, на территории которого находится производственная площадка.

В случае инспекции производственной площадки, находящейся на территории третьих стран, заявитель вправе обратиться в фармацевтический инспекторат одного из государств-членов с заявлением о проведении инспекции.

В случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектората государства-члена от проведения инспекции производственной площадки, находящейся на территории третьей страны, заявитель имеет право обратиться в уполномоченный орган (организацию) другого государства-члена с заявлением о проведении инспекции.

Инспекция, инициированная в рамках регистрационных процедур, проводится фармацевтическим инспекторатом государства-члена, определенного в соответствии с [Правилами](#) регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78.

Информация об изменениях:

*Пункт 10 изменен с 9 августа 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66*

*См. предыдущую редакцию*

10. Процедура инспекции состоит из следующих этапов:  
прием и экспертиза представленных документов;  
согласование с **инспектируемым субъектом** или его уполномоченным представителем сроков инспектирования;  
формирование инспекционной группы;  
составление и направление инспектируемому субъекту или его уполномоченному представителю программы инспектирования;  
инспектирование производственной площадки, включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний;  
составление отчета о проведении инспектирования (далее - отчет);  
оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;  
принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия производителя требованиям **Правил** надлежащей производственной практики (далее - сертификат);  
выдача сертификата.

Сроки проведения отдельных этапов инспекции устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов с учетом настоящих Правил.

11. Инспекционная группа формируется на основании соответствующего распоряжения руководителя фармацевтического инспектората в соответствии с процедурами, установленными системой качества фармацевтического инспектората.

Численность инспекционной группы составляет не менее двух фармацевтических инспекторов.

12. Ведущий инспектор и другие члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы, в том числе досье производственной площадки, и другую доступную информацию, относящуюся к целям инспектирования, например, сведения о претензиях, дефектах качества и отзывах продукции (при их наличии), полученные из государственных реестров и баз данных или от других уполномоченных органов (организаций).

Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспектирования по форме в соответствии с **приложением N 1** к настоящим Правилам и подготовку контрольных листов по форме согласно **приложению N 4** либо иных форм рабочих записей, предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората. Программа инспектирования направляется инспектируемому субъекту не позднее чем за 10 рабочих дней до даты начала инспектирования.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия, связанные с инспектированием.

Информация об изменениях:

*Пункт 13 изменен с 9 августа 2023 г. - **Решение** Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66*

*См. предыдущую редакцию*

13. В начале инспектирования проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта, информирует о цели и области инспекции, уточняет программу инспектирования и график его проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

Инспектируемый субъект определяет лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции.

14. Информация, полученная инспекционной группой в ходе выполнения программы инспектирования, вносится в контрольные листы либо в иные формы рабочих записей.

Информация об изменениях:

*Пункт 15 изменен с 9 августа 2023 г. - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66*

*См. предыдущую редакцию*

15. В договоре (соглашении), заключаемом фармацевтическим инспектором и инспектируемым субъектом на проведение инспекции, должны быть отражены в том числе следующие права инспектора:

получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и к досье (мастер-файлу) производственной площадки;

получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;

получать доступ к любому объекту (предмету) в рамках области инспектирования и изучать его;

принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям [правил](#) надлежащей производственной практики, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;

осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

прекращать проведение инспектирования при препятствовании в реализации указанных прав.

Инспектируемый субъект также должен в рамках заключенного договора (соглашения) взять на себя обязательства обеспечить возможность выполнения действий, предусмотренных программой инспектирования.

16. В случае выявления риска жизни и здоровью населения (включая потенциальные критические несоответствия) ведущий инспектор незамедлительно информирует руководителя фармацевтического инспектората (по телефону, электронной почте или с использованием иных средств связи в течение 24 часов с момента выявления несоответствия), руководителя инспектируемого субъекта и при необходимости предпринимает действия, предусмотренные системой качества фармацевтического инспектората государства-члена в соответствии с [пунктом 28](#) настоящих Правил.

17. В случае необходимости в ходе инспектирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются инспектируемым субъектом для испытаний в испытательную лабораторию, определенную в соответствии с законодательством государства-члена, имеющую компетенции в соответствии с законодательством государств-членов. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и продукции, перемещаемых через таможенную границу Союза, а также проведением испытаний проб (образцов) несет инспектируемый субъект. Ввоз на таможенную территорию Союза отобранных проб (образцов) материалов и продукции осуществляется в соответствии с международными договорами и актами, входящими в право Союза, регулирующими таможенные правоотношения, и законодательством государств-членов о таможенном регулировании.

Информация об изменениях:

*Пункт 18 изменен с 9 августа 2023 г. - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66*

*См. предыдущую редакцию*

18. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещание с

членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости обсуждаются также с ответственными лицами инспектируемого субъекта. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта. В случае выявления несоответствий, которые планируется классифицировать как критические, ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственных лиц инспектируемого субъекта.

Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении в ходе проведения инспектирования выявленных несоответствий принимается инспекционной группой к сведению и подлежит указанию в отчете в качестве несоответствий с пометкой об их устранении в ходе проведения инспектирования.

На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта оглашаются предварительные итоги по результатам инспектирования с обсуждением выявленных несоответствий для последующей подготовки инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий (в случае необходимости).

#### IV. Порядок отчетности

Информация об изменениях:

*Пункт 19 изменен с 13 июня 2024 г. - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 г. N 29*

*См. предыдущую редакцию*

19. Ведущий инспектор обеспечивает составление отчета по форме согласно [приложению N 5](#).

Если в ходе инспектирования не было выявлено несоответствий, в [графах 5 - 7 таблицы раздела 7 части II](#) отчета указывается "не применимо", составляется отчет в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней с даты завершения инспектирования.

Если были выявлены только прочие несоответствия, в [графах 5 - 7 таблицы раздела 7 части II](#) отчета указывается "при следующей инспекции", составляется отчет в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней с даты завершения инспектирования.

Если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется:

[часть I](#) отчета в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования;

[часть II](#) отчета в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней с даты представления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее - ответ) и документальных свидетельств устранения всех несоответствий в соответствии с [пунктом 23](#) настоящих Правил или на 61-й календарный день с даты получения инспектируемым субъектом [части I](#) отчета в случае непредставления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий в срок, установленный [пунктом 23](#) настоящих Правил.

В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется с даты получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

Один экземпляр отчета ([части I](#) или [части II](#)) направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 3 рабочих дней с даты его подписания, второй экземпляр

хранится в архиве фармацевтического инспектората.

Фармацевтический инспекторат представляет копию отчета в уполномоченный орган по месту своего расположения.

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

## **V. Последующие действия по результатам инспектирования**

20. Если в ходе инспектирования были выявлены прочие несоответствия, при проведении следующей инспекции инспекционная группа осуществляет в том числе:

оценку плана корректирующих и предупреждающих действий;

оценку отчета о его выполнении.

21. Производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям [Правил](#) надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:

отсутствие несоответствий;

отсутствие критических и существенных несоответствий;

устранение всех критических и существенных несоответствий по результатам оценки ответа.

22. Производство лекарственных средств признается несоответствующим требованиям [Правил](#) надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:

если в отчете по результатам инспектирования установлены критические и (или) существенные несоответствия;

при неустранении всех критических и существенных несоответствий по результатам оценки ответа;

при непредставлении ответа в срок, установленный [пунктом 23](#) настоящих Правил;

в случае препятствования в осуществлении инспектором прав, установленных [пунктом 15](#) настоящих Правил.

23. В случае если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 60 календарных дней с даты получения [части I](#) отчета направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий.

24. Инспекционная группа осуществляет оценку содержащейся в ответе информации и подготовку [части II](#) отчета в порядке, установленном [разделом IV](#) настоящих Правил.

## **VI. Порядок выдачи, внесения изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата**

25. Уполномоченный орган (организация) государства-члена обеспечивает выдачу, внесение изменений, приостановление, возобновление, прекращение действия сертификата по результатам инспекции.

По заявлению, представленному заявителем, с приложением документов (их копий), подтверждающих необходимость внесения изменений, не требующих проведения инспекции (изменение наименования юридического лица производителя или наименования производственной площадки, организационно-правовой формы юридического лица производителя, адреса производственной площадки без смены ее фактического местонахождения, исправление опечаток), в срок не более 20 рабочих дней с даты подачи указанного заявления могут быть внесены изменения в сертификат с сохранением его номера, даты (периода) инспектирования и сроков

действия с внесением актуальной информации в базах данных уполномоченных органов (организаций) государств-членов и интегрированной информационной системы Союза.

26. В случае признания производства лекарственных средств соответствующим требованиям **правил** надлежащей производственной практики, уполномоченный орган (организация) выдает сертификат по форме согласно **приложению N 6** (на бланке уполномоченного органа (организации) государства-члена) не позднее 10 рабочих дней со дня принятия решения о выдаче сертификата в соответствии с законодательством государства-члена.

Сертификат отражает статус производственной площадки на период проведения инспекции, распространяется на указанные в нем лекарственные формы и производственные операции (производственную деятельность) и является документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата не может превышать 3 года с даты завершения инспектирования. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората, при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.

27. Основанием для отказа в выдаче сертификата является признание производства лекарственных средств несоответствующим требованиям **Правил** надлежащей производственной практики.

В случае отказа в выдаче сертификата уполномоченный орган (организация) уведомляет инспектируемого субъекта в порядке, установленном законодательством государства-члена, и в срок не позднее 10 рабочих дней от даты принятия решения об отказе в выдаче сертификата.

28. В случае выявления при проведении инспектирования критических несоответствий требованиям **Правил** надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат направляет уполномоченному органу (организации) государства-члена письменное уведомление о выявленных несоответствиях. Уполномоченный орган (организация) государства-члена может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем не позднее 5 рабочих дней с даты завершения инспектирования письменно уведомляет проинспектированного субъекта, а также уполномоченные органы (организации) других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию.

29. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается: по итогам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий в порядке, предусмотренном **пунктами 23 и 24** настоящих Правил;

при получении от уполномоченного органа (организации) другого государства-члена информации по итогам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

30. Уполномоченный орган (организация) государства-члена принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата в случае:

отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по требованию уполномоченного органа (организации);

необеспечения инспектируемым субъектом проведения инспекции по требованию уполномоченного органа (организации);

отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом (организацией) государства-члена фармацевтический инспекторат которого выполнял инспектирование или уполномоченным органом (организацией) другого государства-члена.

31. В случае если инспектируемый субъект обжалует результаты инспекции, рассмотрение жалоб (апелляций) фармацевтическим инспекторатом осуществляется в порядке и сроки, установленные системой качества фармацевтического инспектората и законодательством государств-членов.

Подача жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектората осуществляется в порядке, установленном законодательством государств-членов.

32. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено, возобновлено или прекращено, сведения о внесении изменений в сертификаты размещаются в базах данных уполномоченных органов (организаций) государств-членов и интегрированной информационной системы Союза.

Информация об изменениях:

*Правила дополнены пунктом 33 с 7 сентября 2023 г. - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 4 июля 2023 г. N 74*

33. Проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляется в порядке согласно [приложению N 7](#).

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 1**  
**к Правилам проведения**  
**фармацевтических инспекций**

(форма)

**Программа**  
**инспектирования производства лекарственных средств**

(наименование предприятия и инспектируемой  
производственной площадки,

стадии производства, контроля качества, лекарственной формы)

на соответствие требованиям [Правил](#) надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

1. Основание для проведения фармацевтической инспекции \_\_\_\_\_

2. Цели фармацевтической инспекции \_\_\_\_\_

3. Область фармацевтической инспекции \_\_\_\_\_

4. Дата и место инспектирования \_\_\_\_\_

5. Состав инспекционной группы \_\_\_\_\_

6. Объекты инспектирования (в соответствии с разделами [Правил](#) надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г.

N 77)

<b>Часть I. Основные требования</b>	
1. Фармацевтическая система качества	
Руководство по качеству	<input type="checkbox"/>
Ответственность и обязанности руководства	<input type="checkbox"/>
Анализ со стороны руководства	<input type="checkbox"/>

	<input type="checkbox"/>
Система работы с поставщиками и подрядчиками	<input type="checkbox"/>
Система управления изменениями	<input type="checkbox"/>
Система управления отклонениями и несоответствиями	<input type="checkbox"/>
Система корректирующих и предупреждающих действий	<input type="checkbox"/>
Система выпуска продукции в обращение	<input type="checkbox"/>
Обзоры качества продукции	<input type="checkbox"/>
Система управления рисками для качества	<input type="checkbox"/>
2. Персонал	
Организационная структура	<input type="checkbox"/>
Ключевой персонал	<input type="checkbox"/>
Система обучения	<input type="checkbox"/>
Гигиена персонала	<input type="checkbox"/>
Консультанты	<input type="checkbox"/>
3. Помещения и оборудование	

Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем	<input type="checkbox"/>
Мониторинг, очистка и обслуживание	<input type="checkbox"/>
Складские, производственные и вспомогательные зоны	<input type="checkbox"/>
Зоны контроля качества	<input type="checkbox"/>
4. Документация	
Управление документацией и записями	<input type="checkbox"/>
Хранение документов	<input type="checkbox"/>
Процедуры и записи	<input type="checkbox"/>
5. Производство	
Предотвращение перекрестной контаминации	<input type="checkbox"/>
Валидация процессов и процедур очистки	<input type="checkbox"/>
Исходные и упаковочные материалы	<input type="checkbox"/>
Технологический процесс и контроль в процессе производства	<input type="checkbox"/>
Упаковка	<input type="checkbox"/>
Производственная документация и записи	<input type="checkbox"/>

Готовая продукция: хранение и реализация	<input type="checkbox"/>
Обращение с несоответствующей продукцией	<input type="checkbox"/>
6. Контроль качества	
Система контроля качества	<input type="checkbox"/>
Документация по контролю качества	<input type="checkbox"/>
Отбор проб (образцов)	<input type="checkbox"/>
Посуда, реактивы, стандартные образцы	<input type="checkbox"/>
Проведение испытаний	<input type="checkbox"/>
Процедура при получении результатов, отклоняющихся от спецификаций (требований) (OOS (OOT))	<input type="checkbox"/>
Контрольные и архивные образцы	<input type="checkbox"/>
Программа текущего исследования стабильности	<input type="checkbox"/>
Валидация и трансфер методик испытаний	<input type="checkbox"/>
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	<input type="checkbox"/>
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	<input type="checkbox"/>

9. Самоинспекция	<input type="checkbox"/>
<b>Часть II. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Часть III. Документы, связанные с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза</b>	<input type="checkbox"/>
Приложение N 1. Требования к производству стерильных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Приложение N 2. Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	<input type="checkbox"/>
Приложение N 3. Требования к производству радиофармацевтических лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Приложение N 4. Требования к производству ветеринарных лекарственных средств (кроме иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств)	<input type="checkbox"/>
Приложение N 5. Требования к производству иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Приложение N 6. Требования к производству медицинских газов	<input type="checkbox"/>
Приложение N 7. Требования к производству лекарственных растительных препаратов	<input type="checkbox"/>
Приложение N 8. Требования к отбору проб исходных и упаковочных материалов	<input type="checkbox"/>
Приложение N 9. Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм	<input type="checkbox"/>
Приложение N 10. Требования к производству дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций	<input type="checkbox"/>
Приложение N 11. Требования к компьютеризированным системам	<input type="checkbox"/>

	<input type="checkbox"/>
Приложение N 12. Требования к использованию ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>
Приложение N 13. Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований	<input type="checkbox"/>
Приложение N 14. Требования к производству лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы	<input type="checkbox"/>
Приложение N 15. Требования к квалификации и валидации	<input type="checkbox"/>
Приложение N 16. Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска	<input type="checkbox"/>
Приложение N 17. Требования к выпуску по параметрам	<input type="checkbox"/>
Приложение N 19. Требования к контрольным и архивным образцам	<input type="checkbox"/>

### 7. График проведения инспектирования

Дата, время*	Этап проведения инспектирования**	Ф.И.О. инспектора (инспекторов)
	1. Вступительное совещание	
	2. Ознакомление с системой качества	
	3. Осмотр складских и производственных зон	
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон	
	5. Осмотр зон контроля качества	
	6. Проверка документации системы качества	
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала	
	8. Проверка производственной документации	
	9. Проверка документации по контролю качества	
	10. Совещание инспекционной группы	
	11. Заключительное совещание	

Подпись инспектора (инспекторов) составившего программу

Дата подписания " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20 г.

---

\* Число дней (продолжительность) инспектирования может варьироваться в зависимости от типа и сложности производства лекарственных средств.

\*\* Приведено примерное содержание этапов проведения инспектирования.

---

Информация об изменениях:

Наименование изменено с 9 августа 2023 г. - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

## ПРИЛОЖЕНИЕ N 2 к [Правилам](#) проведения фармацевтических инспекций

### Случаи проведения инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи)

С изменениями и дополнениями от:

23 июня 2023 г.

Информация об изменениях:

Пункт 1 изменен с 9 августа 2023 г. - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

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

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы:

распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих; заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

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

Информация об изменениях:

Пункт 2 изменен с 9 августа 2023 г. - [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

2. Перед началом инспектирования, проводимого с использованием средств дистанционного взаимодействия, организация-производитель должна подтвердить данные геолокации (широту, долготу) расположения производственной площадки.

## ПРИЛОЖЕНИЕ N 3 к [Правилам](#) проведения фармацевтических инспекций

### Перечень

**лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта**

Торговое наименование лекарственного препарата и (или) наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия (реестровая запись), дата включения в реестр для активной фармацевтической субстанции (при наличии)	Тип продукции (указывается в соответствии с <a href="#">приложением N 3</a> к настоящему Перечню)

[Приложения N 1](#) и [2](#) являются неотъемлемой частью Перечня лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование.

Дата составления " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель предприятия (уполномоченный представитель)			
(должность)	(подпись)	М.П.	(расшифровка)

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 1**  
к [Перечню](#) лекарственных средств,  
производимых (планируемых  
к производству) на производственной  
площадке инспектируемого субъекта

**Перечень  
кодов производственных операций и видов импорта лекарственной продукции**

Производство и контроль качества (нужное оставить)	
Код	Наименование
<b>1. Производственные операции - лекарственная продукция</b>	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3 лиофилизаты

	1.1.1.4 твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5 мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6 прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
	1.1.2 Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
	1.1.3 Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1 Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1 капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7 медицинские газы
	1.2.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10 радионуклидные генераторы
	1.2.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12 свечи (суппозитории)
	1.2.1.13 таблетки
	1.2.1.14 трансдермальные пластыри
	1.2.1.15 прочая нестерильная продукция _____ (указать)
	1.2.2 Выпускающий контроль (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1 Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1 продукты крови
	1.3.1.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3 продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5 биотехнологическая продукция
	1.3.1.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7 тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2 Выпускающий контроль качества (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1 продукты крови

	1.3.2.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3 продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5 биотехнологическая продукция
	1.3.2.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7 тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1 Производство:
	1.4.1.1 растительная продукция
	1.4.1.2 гомеопатическая продукция
	1.4.1.3 прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2 Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1 фильтрация
	1.4.2.2 сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3 стерилизация паром
	1.4.2.4 химическая стерилизация
	1.4.2.5 стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6 стерилизация электронным излучением
	1.4.3 Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1 Первичная упаковка
	1.5.1.1 капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7 медицинские газы
	1.5.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10 радионуклидные генераторы
	1.5.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12 свечи (суппозитории)
	1.5.1.13 таблетки
	1.5.1.14 трансдермальные пластыри
	1.5.1.15 прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2 Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1 Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3 Химические (физические) испытания
	1.6.4 Биологические испытания
<b>2. Импорт лекарственной продукции</b>	

2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1 Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3 Химические (физические) испытания
	2.1.4 Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1 производимая в асептических условиях
	2.2.1.2 подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2 Нестерильная продукция
	2.2.3 Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1 продукты крови
	2.2.3.2 иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3 продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4 генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5 биотехнологическая продукция
	2.2.3.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7 тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1 Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2 Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3 Прочее _____ (указать)
<b>3. Производственные операции - фармацевтические субстанции</b>	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2 Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3 Солеобразование (очистка): _____ (указать (например, перекристаллизация))
	3.1.4 Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из <a href="#">пунктов 3.2.1 - 3.2.4</a> )
	3.2.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из <a href="#">пунктов 3.2.1 - 3.2.4</a> )
	3.2.7 Прочее _____ (указать)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических

	процессов
	3.3.1 Ферментация
	3.3.2 Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3 Выделение (очистка)
	3.3.4 Модификация
	3.3.5 Прочее: _____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1 Стадии физической обработки _____ (указать (например: сушка, измельчение, просеивание))
	3.5.2 Первичная упаковка
	3.5.3 Вторичная упаковка
	3.5.4 Прочее (для операций, не описанных выше) _____ (указать)
3.6	Контроль качества
	3.6.1 Физические (химические) испытания
	3.6.2 Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3 Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4 Биологические испытания
<b>4. Прочие операции - фармацевтические субстанции</b>	
_____ (указать)	

Руководитель предприятия  
(уполномоченный представитель)  
(должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_ (расшифровка)

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 2**  
**к Перечню лекарственных средств,**  
**производимых (планируемых**  
**к производству) на производственной**  
**площадке инспектируемого субъекта**

**Перечень**  
**лекарственных средств, в отношении которых производится инспектирование**

Торговое наименование лекарственного средства	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		

Производство готовых лекарственных форм		
Упаковка первичная		
Упаковка вторичная		
Контроль качества		
Выпускающий контроль качества		

Руководитель предприятия  
(уполномоченный представитель)  
(должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

(расшифровка)

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 3**  
к **Перечню** лекарственных средств,  
производимых (планируемых  
к производству) на производственной  
площадке инспектируемого субъекта

**Перечень**  
типов продукции производимых (планируемых к производству) на производственной  
площадке инспектируемого субъекта

Биологическая лекарственная продукция:  
продукты крови  
иммунологическая продукция  
продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)  
генотерапевтические продукция  
биотехнологическая продукция  
продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека  
тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)  
прочая биологическая лекарственная продукция (указать вид продукции)  
Прочая лекарственная продукция:  
растительная продукция  
гомеопатическая продукция  
радиофармацевтические лекарственные средства  
цитостатики  
цитотоксики  
гормоны  
антибиотики бета-лактамного ряда  
препараты, содержащие сильнодействующие вещества  
наркотические лекарственные средства  
психотропные лекарственные средства  
прочая (указать вид продукции)  
Перечень типов активных фармацевтический ингредиентов:  
фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза

фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения  
фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения  
фармацевтические субстанции, получаемые из источников биологического происхождения  
фармацевтические субстанции, получаемые из источников минерального происхождения  
фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 4**  
к **Правилам** проведения  
фармацевтических инспекций

(форма)

**Контрольный лист**

Пункты <b>Правил</b> надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Контрольный вопрос	Идентификация объекта	Информация (свидетельства) о соответствии	Информация (свидетельств а) о несоответств ии
1	2	3	4	5

Информация об изменениях:

*Приложение N 5 изменено с 9 августа 2023 г. - **Решение** Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66*

*[См. предыдущую редакцию](#)*

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 5**  
к **Правилам** проведения  
фармацевтических инспекций  
(с изменениями от 23 июня 2023 г.)

(форма)

**ОТЧЕТ**  
о проведении инспектирования

---

(наименование инспектирующего органа (инспектирующей организации))

---

(наименование фармацевтического инспектората)

---

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

Проведено инспектирование организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям **Правил** надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных **Решением** Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77:

(наименование инспектируемого субъекта)

(юридический адрес инспектируемого субъекта)

Основание (нужное подчеркнуть):

заявление на проведение фармацевтической инспекции (дата, номер)

решение уполномоченного органа (дата, номер, наименование уполномоченного органа)

Форма проведения (нужное подчеркнуть): с выездом на площадку, с использованием средств дистанционного взаимодействия

<b>Часть I</b>		
<b>1. Общие положения</b>		
1. Наименование инспектируемого субъекта		
2. Адрес (адреса) места нахождения инспектируемой производственной площадки		
3. Номер и дата выдачи документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии), и (или) разрешения (лицензии) на осуществление такого вида деятельности		
4. Все виды деятельности	производство фармацевтических субстанций	□

инспектируемого субъекта		<input type="checkbox"/>
	производство лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>
	промежуточная продукция	<input type="checkbox"/>
	нерасфасованная продукция	<input type="checkbox"/>
	фасовка (упаковка первичная)	<input type="checkbox"/>
	упаковка вторичная	<input type="checkbox"/>
	ввоз (импорт)	<input type="checkbox"/>
	производство по контракту	<input type="checkbox"/>
	контроль качества лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
	выпускающий контроль качества (сертификация серии)	<input type="checkbox"/>
Прочая производственная деятельность	при заполнении указать например, стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции	
5. Вид (тип) лекарственной продукции, в отношении производства которой проведено инспектирование	стерильная продукция	<input type="checkbox"/>
	нестерильная продукция	<input type="checkbox"/>
	биологическая лекарственная продукция	<input type="checkbox"/>

	растительная продукция	<input type="checkbox"/>
	гомеопатическая продукция	<input type="checkbox"/>
	прочая продукция _____ (указать)	<input type="checkbox"/>
6. Дата (период проведения) инспектирования		
7. Инспекционная группа	<p>ведущий инспектор</p> <p>инспекторы</p> <p>эксперты (если применимо)</p> <p>в случае проведения совместной инспекции при заполнении указать к какому уполномоченному органу (организации) государства – члена Евразийского экономического союза они относятся</p>	
8. Номер инспектирования в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората (при наличии)		

## 2. Вводная информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта и производственной площадки	
2. Дата (период) предыдущего инспектирования*	
3. Инспекционная группа, проводившая предыдущее инспектирование	<p>ведущий инспектор</p> <p>инспекторы</p> <p>эксперты (если применимо)</p> <p>уполномоченный орган (организация) государства - члена Евразийского экономического союза</p>
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	при заполнении указать GMP-критичные изменения
5. Цель и область инспекции	при заполнении указать проводилась ли инспекция производства конкретного

	лекарственного препарата или лекарственных форм
6. Инспектируемые зоны	перечислить inspectируемые зоны в соответствии с программой инспектирования
7. Персонал inspectируемого субъекта, участвующий в проведении инспектирования	указать Ф.И.О. и должности персонала
8. Документы, представленные inspectируемым субъектом до проведения инспектирования	

\* В случае неоднократного проведения инспектирования в отношении данного inspectируемого субъекта указываются даты всех предыдущих инспектирований.

### 3. Наблюдения и результаты инспектирования

1. Фармацевтическая система качества (управление качеством для активной фармацевтической субстанции)	
2. Персонал	
3. Помещения и оборудование	
4. Документация	
5. Производство	
6. Контроль качества	
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	
9. Самоинспекция	
10. Реализация и транспортирование продукции	
11. Оценка досье (мастер-файла) производственной площадки	
12. Вопросы, рассмотренные в отношении оценки заявления на регистрацию лекарственного препарата	заполняется при наличии запроса эксперта, осуществляющего оценку регистрационного досье лекарственного препарата, в соответствии с <a href="#">Правилами</a> регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными <a href="#">Решением</a> Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78
13. Иные вопросы	При заполнении указываются, например, имеющие значение для GMP планируемые компанией изменения, о которых она уже ранее сообщила
14. Отобранные образцы (если применимо)	указать номер акта отбора

#### 4. Перечень несоответствий

№ п/п	Пункт <b>Правил</b> надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Подробное описание выявленного несоответствия	Классификация несоответствия
1	2	3	4
			Критическое *
			Существенное **
			Прочее ***

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

\*\* Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

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

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

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

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

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

\*\*\* Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований **Правил** надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

#### 5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя

Комментарии представителей инспектируемого субъекта в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным несоответствиям, представленного в ходе заключительного совещания	
Документы, переданные инспекционной группе в ходе заключительного совещания	
Результаты отбора образцов	указать номер и дату протокола исследования образцов

#### 6. Результаты инспектирования и рекомендации

В результате проведения инспектирования выявлены несоответствия требованиям **Правил** надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которые изложены и классифицированы в **части I** отчета.

Результаты инспектирования	Всего несоответствий: _____, из них: критических * - _____; существенных ** - _____; прочих *** - _____. На момент проведения инспектирования производство лекарственных средств _____ (наименование инспектирующего органа (инспектирующей организации)) соответствует (не соответствует) (нужное подчеркнуть) требованиям <b>Правил</b> надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
Рекомендации	

Отчет (**часть I**) о проведении инспектирования составлен и подписан:

Инспекционная группа

	Ф.И.О.	Подпись
Ведущий инспектор		
Инспекторы		
Эксперты (если применимо)		

" " 20 \_\_\_\_\_ г.

**Отчет  
о проведении инспектирования**

\_\_\_\_\_ (наименование инспектирующего органа (инспектирующей организации))

\_\_\_\_\_ (наименование фармацевтического инспектората)

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

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

\_\_\_\_\_ (наименование инспектируемого субъекта)

\_\_\_\_\_ (юридический адрес инспектируемого субъекта)

Основание (нужное подчеркнуть):

заявление на проведение фармацевтической инспекции (дата, номер)  
 решение уполномоченного органа (дата, номер, наименование уполномоченного органа)

<b>Часть II</b>	
<b>1. Общие положения</b>	
1. Наименование инспектируемого субъекта	
2. Адрес (адреса) места нахождения инспектируемой производственной площадки	
3. Период проведения оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении	
4. Инспекционная группа	ведущий инспектор инспекторы эксперты (если применимо) в случае проведения совместной инспекции при заполнении указать к какому уполномоченному органу (организации) государства - члена Евразийского экономического союза они относятся
5. Номер инспектирования в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората (при наличии)	

**7. Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении**

N п/п	Пункт правил надлежащей производственной практики	Перечень выявленных несоответствий	Классификация несоответствия (критическое, существенное, прочее)	Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий	Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающие документы)	Оценка устранения несоответствия
1	2	3	4	5	6	7

## 8. Заключение

В результате проведенной оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении представляется возможной корректировка классификации и количества выявленных несоответствий.

№ п/п	Номер несоответствия согласно отчету	Классификация несоответствия (критическое, существенное, прочее) в отчете	Классификация несоответствия с измененным статусом
1	2	3	4
1	N 1*		статус несоответствия не изменен*
2	N 5		статус несоответствия с "существенного" изменен на "прочее"
3	N 6		устранено

\* В данной форме таблицы приведен пример заполнения [столбцов 2 и 4](#).

Результаты оценки	всего несоответствий ____ из них: критических <*> - ____; существенных <***> - ____; прочих <****> - _____,
Заключение	Производство лекарственных средств _____ наименование инспектирующего органа (инспектирующей организации) соответствует (не соответствует) (нужное подчеркнуть) требованиям <a href="#">Правил</a> надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Отчет ([часть II](#)) о проведенном инспектировании составлен и подписан:  
Инспекционная группа

	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Ведущий инспектор			
Инспекторы			
Эксперты (если применимо)			

Информация об изменениях:

*Приложение N 6 изменено с 9 августа 2023 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 23 июня 2023 г. N 66*

*[См. предыдущую редакцию](#)*

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 6**

к **Правилам** проведения  
фармацевтических инспекций  
(с изменениями от 23 июня 2023 г.)

**Форма бланка**  
**сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной**  
**практики Евразийского экономического союза**

ГАРАНТ:

См. [Рекомендацию](#) Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 июня 2024 г. N 13 "О Руководстве по заполнению сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"

<p>ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ</p> <hr/> <p>(наименование уполномоченного органа)</p> <p><b>СЕРТИФИКАТ</b></p> <p><b>СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b> <b>ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ</b> <b>ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА</b> <b>N GMP/ЕАЕУ/ВУ/000ХХ-20ХХ</b></p> <p>(учетный номер сертификата)</p> <p>Срок действия с _____ по _____</p> <p>Выдан о итогах проведения фармацевтической инспекции в соответствии с <a href="#">Правилами</a> проведения фармацевтических инспекций, утвержденными <a href="#">Решением</a> Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83</p> <hr/> <p>(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)</p> <hr/> <p>подтверждает следующее:</p> <p>проведена фармацевтическая инспекция</p> <hr/> <p>(полное наименование производителя)</p> <hr/> <p>(адрес производственной площадки)</p> <p>на основании (указать одно из следующего) :</p>
--

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

заявления N \_\_\_\_\_ на регистрацию лекарственных средств;

\_\_\_\_\_ (иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено \_\_\_\_\_, (дата, период)

установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

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

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа)

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

\_\_\_\_\_ (учетный номер бланка)

(дополнительный лист)

Лекарственные средства для медицинского применения

<input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
<b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм) :
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм) :
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм) :
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы

	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7. Медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция _____ (указать)
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови

	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
	1.4.1.3. Прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы

	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
<p>В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.</p>	
<b>2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ</b>	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота

	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее _____ (указать)
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической

	субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): указать (например: перекристаллизация)
	3.1.4. Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из <a href="#">пунктов 3.2.1 - 3.2.4</a> )
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из <a href="#">пунктов 3.2.1 - 3.2.4</a> )
	3.2.7. Прочее _____ (указать)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее _____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций ( <a href="#">разделы 3.1, 3.2, 3.3</a> должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации

3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки _____ (указать, например: сушка, измельчение, просеивание))
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее _____ (указать для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
<b>4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
_____ (указать)	
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:	
_____ _____	
_____ (Ф.И.О., должность)	_____ (подпись)
_____ (дата подписания, дд.мес.гггг)	М.П.  _____ (учетный номер бланка)

Комментарии, приведенные в скобках по тексту сертификата, не отражаются в сертификате и носят информационный характер.

Информация об изменениях:

*Правила дополнены приложением 7 с 7 сентября 2023 г. - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 4 июля 2023 г. N 74*

**ПРИЛОЖЕНИЕ N 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. N 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. N 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 N 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 N 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 N 3](#) к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 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).

Информация об изменениях:

*Решение дополнено правилами с 13 июня 2024 г. - [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 12 апреля 2024 г. N 29*

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
**Решением Совета**  
**Евразийской экономической комиссии**  
**от 3 ноября 2016 г. N 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. N 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 инициирования внеплановой инспекции период направления уведомления может быть сокращен с учетом иницирующего 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 N 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, пострегистративная, 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. N 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 иницирующего 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 N 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 N 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 N 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 N 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) выносятся 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 N 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. N 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 N 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. N 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. N 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 В. 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 а (да) *	Степень выполнения оценки компонента а (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 N 5](#) к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям [Правил](#) надлежущей 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 <a href="#">приложению N 5</a> к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям <a href="#">Правил</a> надлежащей
---	--

	практики фармаконадзора Евразийского экономического союза с кратким наименованием недостатка (несоответствия)	
Описание недостатка (несоответствия) (заполняется фармацевтическим инспектором) (указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно Правилам надлежащей практики 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 лекарственного препарата)	Дата выполнения (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.3.2. Существенные недостатки (несоответствия)

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

Недостаток (несоответствие) 1 (существенный недостаток (несоответствие) 1)	Используются категории (и подкатегории) согласно <a href="#">приложению N 5</a> к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям <a href="#">Правил</a> надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза с кратким названием недостатка (несоответствия)	
Описание недостатка (несоответствия) (заполняется фармацевтическим инспектором) (указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно актам органов Евразийского экономического 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 регистрационного удостоверения)	
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.3.3. 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 <a href="#">приложению N 5</a> к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям <a href="#">Правил</a> надлежащей практики фармаконадзора Евразийского 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 (заполняется держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	Дата выполнения (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 N 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 N 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:		
<input type="checkbox"/> Уполномоченные органы (экспертные организации) государств - членов Евразийского экономического союза <input type="checkbox"/> Иные уполномоченные органы: <input type="checkbox"/> Иные организации:		
<b>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ / (ИССЛЕДОВАНИЕ) / ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:</b> 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):		
<b>РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕРЫ И (ИЛИ) ПРИНЯТЫЕ МЕРЫ:</b> <input type="checkbox"/> Для информирования и (или) обсуждения <input type="checkbox"/> Для использования при проведении следующей инспекции <input type="checkbox"/> Для инициации внеплановой инспекции в связи с иницирующим фактором <input type="checkbox"/> Иное (укажите):		
<b>ОБЪЕМ ИНСПЕКЦИИ:</b>		

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

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критически	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 <a href="#">разделу VIII</a> Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных <a href="#">Решением</a> Совета			

Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 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 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 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)			

<p><b>ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДАННОЙ ИНФОРМАЦИИ:</b> (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)</p>
<p><b>ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ:</b> (указать)</p> <p><input type="checkbox"/> Доклинические данные</p> <p><input type="checkbox"/> Выполнение оценки при процедуре регистрации (подтверждении регистрации)</p>

<input type="checkbox"/>	Результаты инспекции (инспекционный отчет)
<input type="checkbox"/>	Информация, представленная держателем регистрационного удостоверения в уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза (Экспертный комитет по лекарственным средствам)
<input type="checkbox"/>	Периодический обновляемый отчет по безопасности (отчеты) (ПООБ)
<input type="checkbox"/>	Пострегистрационные данные по безопасности (сигнал)
<input type="checkbox"/>	Уполномоченный орган (укажите)
<input type="checkbox"/>	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: <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ	
ЗАПРОШЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ: (при наличии)	
Ф. И. О. и контактные данные ведущего фармацевтического инспектора:	

**Приложение N 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.