



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«04» июля 2023 г.

№ 74

г. Москва


О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьями 7 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 96 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

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

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

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

 От Республики Армения ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ	 От Республики Беларусь ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ	 От Республики Казахстан ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ	 От Кыргызской Республики ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ	 От Российской Федерации ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
М. Григорян	И. Петрищенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 4 июля 2023 г. № 74

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила проведения фармацевтических инспекций**

1. В абзаце третьем пункта 19 слова «графах 3 и 4» заменить словами «графах 5 – 7».

2. Дополнить пунктом 33 следующего содержания:

«33. Проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляется в порядке согласно приложению № 7.».

3. Дополнить приложением № 7 следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

**ПОРЯДОК
проведения фармацевтической инспекции
с использованием средств дистанционного взаимодействия**

I. Общие положения

1. Фармацевтическая инспекция производства лекарственных средств, предусматривающая инспектирование с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее соответственно –

инспекция, дистанционное инспектирование), проводится в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила), с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Порядком.

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

II. Планирование инспекции

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

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

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

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

III. Обеспечение средствами дистанционного взаимодействия

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

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

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

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

10. В целях оценки готовности инспектируемого субъекта следует учитывать:

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

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

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

г) возможность представления видеозаписей с камер наблюдения в реальном времени или видеозаписей для удаленного анализа производственных операций, оборудования, помещений и соответствующей документации (с указанием времени видеозаписи). Не допускается осуществление без согласия инспектируемого субъекта перезаписи или записи видеоконференции, а также аудио- и (или) видеоматериалов, представленных инспектируемым субъектом в процессе дистанционного инспектирования;

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

е) организацию инспектируемым субъектом работы переводчика в течение всего времени проведения дистанционного инспектирования

или определенного периода в зависимости от запроса фармацевтического инспектора (инспекторов).

IV. Подготовка к инспекции

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

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

V. Проведение дистанционного инспектирования

1. Вступительное совещание

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

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

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

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

2. Дистанционное инспектирование

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

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

3. Заключительное совещание

16. Дистанционное инспектирование завершается заключительным совещанием, проводимым посредством аудио- и (или) видеосвязи или альтернативного вида связи по согласованию с инспектируемым субъектом. На заключительном совещании подводятся итоги выполнения программы и инспекционной группой оглашаются выявленные несоответствия, которые детально обсуждаются с инспектируемым субъектом, список вопросов, которые остались нерешенными, и перечень необходимой документации, предусмотренной Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которую инспектируемый субъект представляет в течение 5 рабочих дней с даты окончания

инспектирования (с даты заключительного совещания) или в иной срок, согласованный инспектируемым субъектом и фармацевтическим инспекторатом.

VI. Порядок действий по результатам дистанционного инспектирования

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Порядку проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

ПЕРЕЧЕНЬ

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

1. Информация, характеризующая тип продукции (в дополнение к перечню, предусмотренному приложением № 3 к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83) (например, орфанные лекарственные препараты, лекарственные препараты, включенные в специальные перечни и т. д.).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. План корректирующих и предупреждающих действий (САРА), 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).».

