

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

1. В преамбуле слова «пунктами 81, 83 и 96» заменить словами «пунктами 81, 83, 87 и 96».

2. Пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.».

3. Дополнить Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, следующего содержания:

«УТВЕРЖДЕНЫ

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

ПРАВИЛА
проведения фармацевтических инспекций на соответствие
требованиям Правил надлежащей лабораторной практики
Евразийского экономического союза в сфере обращения
лекарственных средств

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 г. № 81 (далее соответственно – инспекции, Правила лабораторной практики) в рамках проведения процедур регистрации, подтверждения (перерегистрации) лекарственного препарата, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата и иных процедур, связанных с регистрацией (далее – регистрационные процедуры).

2. Инспекция проводится с целью определения соответствия доклинических (неклинических) исследований требованиям Правил лабораторной практики, включая качество и достоверность данных, получаемых в доклиническом (неклиническом) исследовании лекарственного препарата в случае выявления фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении проведенных доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств.

Для целей настоящих Правил термин «инспекция» применяется в отношении любых инспекций, проводимых фармацевтическим инспектором (выездных, дистанционных и документарных инспекций и проверок).

3. Инспекторы вправе инспектировать испытательные лаборатории (центры) и проводить аудиты исследований, включая инспектирование документов, объектов, записей, мер по обеспечению качества, данных, а также других источников и организаций, рассматриваемых уполномоченным органом (экспертной организацией) в качестве относящихся к доклиническим (неклиническим) исследованиям.

4. Инспекция проводится с учетом положений разделов VII и VIII Правил лабораторной практики.

5. Инспекция включает в себя проведение проверки документов, инфраструктуры, записей, соглашений по обеспечению качества и любых других источников, которые расцениваются уполномоченным органом как относящиеся к доклиническому (неклиническому) исследованию и которые могут быть расположены в исследовательской организации (испытательном центре, в том числе испытательной лаборатории) (далее – инспектируемый субъект), на объектах спонсора (разработчика лекарственного средства) или в других организациях, участвующих в доклиническом (неклиническом) исследовании и требующих проведения инспекции. В случае, когда не требуется проведение инспекции инспектируемого субъекта, либо других объектов, участвующих в доклиническом (неклиническом) исследовании, по решению уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз) на основании риск-ориентированного подхода допускается проведение документарных инспекций.

6. По решению фармацевтического инспектората допускается проведение инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) 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).

7. Инспекционная группа в своей деятельности руководствуется разработанной и внедренной системой качества фармацевтического инспектората, соответствующей положениям, установленным руководством по качеству инспектората согласно Общим требованиям к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 (далее – Общие требования), соответствующими утвержденными процедурами, определяющими порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций. Система качества инспектората должна иметь организационную структуру, процессы и процедуры, включая стандартные операционные процедуры, соблюдаемые инспекторами при выполнении своих задач, четко сформулированные должностные обязанности и ответственность инспекторов, требования о непрерывном обучении, а также достаточные ресурсы и механизмы, для устранения несоответствий.

8. В целях обеспечения защиты коммерческих конфиденциальных сведений инспекторы и эксперты, участвующие в инспекциях, должны

соблюдать требования законодательства государств-членов в сфере защиты сведений, составляющих коммерческую тайну и в сфере охраны секретов производства (ноу-хау) (включая международные соглашения). При обработке персональных данных инспекторы и эксперты, участвующие в инспекциях, должны соблюдать требования законодательства государств-членов или третьих стран в сфере охране персональных данных.

9. Инспекции могут проводиться в любом инспектируемом субъекте испытательной лаборатории (центре), изучающей данные о безопасности лекарственных средств здоровью человека и окружающей среде в регуляторных целях. Могут потребоваться инспекторы для аудита данных в отношении физических, химических, токсикологических свойств вещества или лекарственного препарата. В некоторых случаях инспекторам может потребоваться помощь экспертов в определенных дисциплинах.

10. В связи с имеющимися различиями инспектируемых субъектов (как по планировке, так и по структуре управления (организации)), а также различными видами выполняемых исследований инспекторам необходимо выносить профессиональные суждения для оценки степени и объема соответствия Правилам лабораторной практики. Инспекторы должны стремиться к применению объективного подхода при оценке конкретной испытательной лаборатории (центра) или исследования, достижения соответствующего уровня соблюдения каждого принципа надлежащей лабораторной практики.

11. Инспекторы не должны изучать научную структуру исследования или объяснение результатов в отношении рисков для здоровья человека или окружающей среды. Эти аспекты

рассматриваются уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов.

12. Инспекции проводятся по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) в рамках регистрационных процедур.

II. Квалификация, подготовка и опыт инспекторов

13. Инспекторы должны иметь высшее профессиональное образование в области медицины, фармации, фармакологии, токсикологии, биологии или ветеринарии, квалификацию и практический опыт в области доклинических исследований.

14. Инспекторы должны пройти соответствующую подготовку, включая опыт участия в инспекциях. Их потребности в подготовке, необходимые для поддержания или совершенствования их навыков, должны регулярно оцениваться службой обеспечения качества фармацевтического инспектората в соответствии с требованиями системы качества инспектората.

15. Инспекторы должны знать принципы и процессы, применяющиеся при разработке лекарственных препаратов и проведении доклинических (неклинических) исследований, а также положения актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств и законодательства государств-членов, в части не урегулированной актами органов Союза.

16. Инспекторы должны уметь выносить профессиональные суждения о соответствии деятельности инспектируемого субъекта актам органов Союза в сфере обращения лекарственных средств и законодательства государств-членов, в части не урегулированной актами органов Союза. Они должны уметь оценивать качество и целостность данных доклинических исследований.

17. Инспекторы должны разбираться в процедурах и технических методах документирования доклинических данных и работы с ними, а также организации и регулировании проведения доклинических (неклинических) исследований в соответствующих государствах-членах и, если применимо, в третьих странах, в которых проводится исследование.

18. Уровень образования и квалификация инспекторов должны позволять им проводить оценку степени риска для достоверности и качества полученных данных.

19. Инспекторы должны знать применимые требования актов органов Союза в сфере конфиденциальности и защиты персональных данных и законодательства государств-членов, в части не урегулированной актами органов Союза.

20. Фармацевтический инспекторат государства-члена должен вести документацию о квалификации, опыте и подготовке каждого инспектора, а также поддерживать указанную документацию в актуальном состоянии, пока инспектор продолжает исполнять свои обязанности.

III. Соблюдение мер отсутствия конфликта интересов

21. Инспекторы, участвующие в инспекции, не должны находиться под каким-либо влиянием, способным сказаться на их беспристрастности или суждении. Инспекторы не должны иметь конфликта интересов. Они должны быть независимы от заявителя на проведение инспекции и (или) других субъектов инспекции (в том числе разработчика лекарственного препарата, исследователей, вовлеченных в доклиническое (неклиническое) исследование, иных лиц (спонсоров), финансирующих доклиническое (неклиническое) исследование, любой

другой стороны, участвующей в проведении доклинического (неклиническое) исследования).

22. Кандидатура члена инспекционной группы может быть отклонена при наличии информации о возможности возникновения конфликта интересов.

23. До проведения инспекции каждый инспектор подписывает декларацию об отсутствии конфликта интересов при проведении данной инспекции.

IV. Процедуры инспектирования

1. Предмет инспектирования

24. Инспекторы должны проверять соблюдение Правил лабораторной практики, качество и достоверность данных, получаемых в доклиническом (неклиническом) исследовании.

2. Процедуры, устанавливаемые уполномоченными органами (фармацевтическими инспекторами) государств-членов

25. Уполномоченные органы (фармацевтические инспекторы) государств-членов в рамках настоящих Правил должны обеспечивать условия проведения инспекций в соответствии с пунктом 70 Правил лабораторной практики.

3. Взаимодействие уполномоченных органов (фармацевтических инспекторов) государств-членов

26. Уполномоченные органы (фармацевтические инспекторы) государств-членов осуществляют взаимодействие для выработки и совершенствования правил и подходов к проведению инспектирования на соответствие требованиям Правил лабораторной практики. Такое

взаимодействие может осуществляться в форме совместных инспекций, согласованных процессов и процедур, а также обмена опытом и подготовки инспекторов.

27. Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия) размещает на официальном сайте Союза разработанные совместно с уполномоченными органами (фармацевтическими инспекторатами) государств-членов рекомендации Комиссии относительно правил и подходов к проведению инспектирования.

28. Комиссия обеспечивает информирование государств-членов о запланированных и проведенных инспекциях, в целях наиболее эффективного использования инспекционных ресурсов при планировании своих инспекций. Для организации информирования до 31 марта отчетного года фармацевтические инспектораты государств-членов направляют в Комиссию сведения о запланированных инспекциях в отчетном году и проведенных инспекциях за предыдущий год. Комиссия размещает на официальном сайте Союза представленные сведения фармацевтических инспекторатов в течение 10 календарных дней с даты получения сведений, а при отсутствии таких сведений со стороны фармацевтического инспектората размещает информацию об отсутствии сведений.

29. Уполномоченный орган государства члена вправе просить о содействии по вопросам инспектирования уполномоченный орган другого государства-члена.

4. Полномочия инспекторов

30. Проведение инспекций осуществляется инспекторами, назначаемыми в соответствие с законодательством государства-члена. В рамках каждой инспекции фармацевтический инспекторат государства-

члена вправе определить состав инспекционной группы и экспертов, имеющих соответствующую квалификацию для сопровождения инспекторов.

31. Инспекторы имеют право инспектировать испытательные лаборатории (центры) доклинических (неклинических) исследований и иные испытательные площадки, документы, объекты, записи, меры по обеспечению качества, данные, а также другие источники и организации, рассматриваемые уполномоченным органом в качестве относящихся к доклиническим(неклиническим) исследованиям.

32. При проведении инспекции инспекторы имеют право:

доступа в испытательные лаборатории (центры), другие связанные помещения и право доступа к данным исследования;

копировать документы, а также фотографировать помещения и оборудование;

опрашивать представителя или сотрудника инспектируемого субъекта и любую сторону, участвующую в доклиническом (неклиническом) исследовании, с целью получения разъяснений в отношении предмета инспекции, а также фиксировать ответы.

33. Уполномоченные органы государств-членов признают результаты инспекций, проведенных фармацевтическим инспектором других государств-членов.

34. При наличии разногласий между уполномоченными органами государств-членов относительно результатов инспекции уполномоченные органы государств-членов должны уведомить об этом Экспертный комитет по лекарственным средствам, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75. Экспертный комитет по лекарственным средствам после консультации с уполномоченными органами государств-членов вправе

инициировать проведение новой совместной инспекции фармацевтическими инспекторами государств-членов.

35. Для обеспечения эффективной проверки соответствия доклинического исследования требованиям Правил лабораторной практики, а также своевременного представления результатов инспектирования фармацевтический инспекторат государства-члена должен назначать достаточное количество инспекторов. В состав инспекционной группы должны входить не менее двух фармацевтических инспекторов.

36. Количество и состав инспекторов, включенных в инспекционную группу, определяется в соответствии с пунктами 73 –75 раздела VII Правил лабораторной практики.

37. В случае если в состав инспекционной группы включены лица, не входящие в постоянный штат уполномоченного органа или фармацевтического инспектората, уполномоченный орган несет исключительную ответственность за определение соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям Правил лабораторной практики, качество (приемлемость) аудита исследования и за любые действия, основанные на результатах инспекций испытательных лабораторий (центров) или аудитов исследований.

5. Конфиденциальность

38. Инспекторы и другие лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации в результате осуществления деятельности по инспектированию должны обеспечивать конфиденциальность сведений, к которым они получили доступ в связи с инспектированием в соответствии с пунктом 71 раздела VII Правил лабораторной практики.

6. Принятие решения о назначении инспекции

39. Инспекция назначается уполномоченным органом (экспертной организацией) в рамках проведения регистрационных процедур. В этом случае решение о назначении инспекции передается заявителю о регистрации лекарственного препарата (или уполномоченному лицу) для инициирования инспекции.

40. Перед назначением инспекции фармацевтические инспектораты государств-членов вправе взаимодействовать или проводить анализ баз данных по инспектированию государств-членов с целью определения области и объема инспекции. Фармацевтическому инспекторату необходимо определить область инспектирования, испытательные лаборатории (центры) и состав инспекционной группы при формировании решения о проведении инспектирования.

41. Фармацевтическому инспекторату необходимо определить контактное лицо заявителя, спонсора или испытательной лаборатории (центра). Спонсора или испытательный центр необходимо письменно предупредить о проведении инспекции и запросить дополнительные документы или сведения согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

7. Анализ документов и сведений

42. Необходимо определить, получить и проанализировать сведения и документы, требуемые для подготовки и проведения инспекции. Указанные сведения могут быть получены из текста решения уполномоченного органа (экспертной организации) о назначении инспекции, регистрационного досье лекарственного препарата, справочных документов, научных руководств, а также путем

анализа данных, получаемых в соответствии с законодательством государств-членов, стандартных операционных процедур испытательной лаборатории (центра), результатов предшествующего инспектирования, международных и межгосударственных стандартов, требований законодательства государств-членов, дополнительных документов, запрошенных у заявителя, спонсора или испытательной лаборатории (центра) и др.

43. Причины назначения инспекции необходимо оценить на основании анализа соответствующих документов и сведений проведенного доклинического (неклинического) исследования. Результаты такого анализа, явившиеся основанием для проведения инспекции, включаются в программу инспектирования.

44. Спонсор или заявитель должны представить инспекционной группе запрошенные ими документы и сведения для планирования инспектирования в срок не позднее 30 рабочих дней с даты получения письменного запроса от инспекционной группы.

45. В результате анализа документов и сведений члены инспекционной группы могут прийти к выводу, о необходимости привлечения эксперта с соответствующей квалификацией. Сведения об официальном утверждении и составе инспекционной группы содержатся в досье инспекции, которое поддерживается фармацевтическим инспекторатом в актуальном состоянии.

8. Программа инспектирования

46. Инспекционной группой должна быть подготовлена программа инспектирования. Допускается различная степень детализации программ.

47. Программа инспектирования определяет область, которую необходимо охватить во время инспектирования отобранной испытательной лаборатории (центра). Она будет основываться на решении уполномоченного органа (экспертной организации) о назначении инспекции и проанализированной документации.

48. В программе инспектирования должны быть указаны:

а) срок проведения инспекции испытательной лаборатории (центра);

б) срок подготовки отчета.

49. Инспекционная группа формируется на основании соответствующего распоряжения руководителя фармацевтического инспектората государства-члена из числа сотрудников инспектората в соответствии с процедурами, установленными системой качества фармацевтического инспектората.

50. Допускается включение в состав инспекционной группы стажеров, при этом их статус отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы должны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

51. При необходимости уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) вправе запросить дополнительные документы у заявителя с целью подготовки к проведению инспекции.

52. Ведущий инспектор координирует подготовительные мероприятия и обеспечивает разработку программы инспектирования согласно приложению № 2 к настоящим Правилам, подготовку контрольных листов либо иных форм рабочих записей,

предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората, не позднее чем за 20 рабочих дней до даты начала инспекции.

53. В целях обеспечения достижения целей инспекции ведущий инспектор вправе скорректировать программу инспекции в ходе ее проведения.

Информирование о проведении инспекции

54. Инспекционная группа должна проинформировать заявителя или спонсора (контактное лицо) о проведении инспекции, а также ответственный персонал выбранной испытательной лаборатории (центра) в соответствии с процедурами фармацевтического инспектората государства-члена.

55. Испытательная лаборатория (центр), заявитель или спонсор информируются о датах проведения инспекции.

56. В случае если уполномоченным органом запрошена внеплановая инспекция в рамках регистрации лекарственного препарата, срок проведения инспекции не должен превышать 40 рабочих дней с даты подачи заявителем заявления на проведение инспекции.

57. Спонсор или заявитель вправе запросить предварительное совещание для обсуждения области инспектирования (в том числе для прояснения аспектов области инспектирования). Фармацевтический инспекторат вправе организовать подобное совещание, при условии, что это не повлечет увеличения общего срока проведения инспекции.

58. В зависимости от вида инспекции, вида исследования и лекарственного препарата, места проведения инспекции, количества выбранных инспектируемых субъектов и др. Объем подготовки к различным инспекциям может различаться.

10. Обязанности ведущего инспектора

59. Ведущий инспектор обязан:

взаимодействовать со сторонами, вовлеченными в проведение инспекции;

проверять расположение испытательной лаборатории (центра), координировать и организовывать инспекционную группу;

согласовывать программу инспектирования;

готовить, актуализировать, обеспечивать качество и защиту досье инспекции и вести архив в соответствии с утвержденными процедурами;

осуществлять подготовку инспекции после официального получения заявителем копии решения о назначении инспекции в соответствии с установленными процедурами;

предлагать и устанавливать сроки инспекционных действий (подготовки и проведения, составления отчетности);

инициировать поступление официальных сведений в инспекционную группу;

запрашивать необходимые документы и сведения для их представления инспекционной группе;

анализировать качество и полноту представленных документов и сведений;

немедленно направлять группе;

принимать решение о необходимости представления большего объема сведений от сторон, вовлеченных в инспекцию;

проводить инспекции в соответствии с утвержденными документами (фармацевтического инспектората и заявителя) и требованиями законодательства государств-членов;

проверять соблюдение срока проведения инспекции на протяжении всех этапов инспекции;

проверять соблюдение требований конфиденциальности;

обеспечивать актуальность и сохранность документов инспекции, а также доступность всех релевантных справочных документов и доведение до инспекционной группы важных локальных особенностей или различий инспектируемых субъектов.

Вступительное совещание

60. При проведении инспекции ведущим инспектором проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с ответственными лицами инспектируемого субъекта и выясняет их задачи и ответственность, включая распределение обязанностей и функций при проведении исследования и если применимо, разъясняет нормативные рамки к проведению инспекции, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу и план инспекции и график ее проведения (в том числе подтверждение время и даты заключительного совещания и промежуточных совещаний), делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы представителей инспектируемой стороны.

61. Целями вступительного совещания являются:

а) информирование руководителей и персонала инспектируемого субъекта о причине проведения инспекции исследовательской организации (испытательного центра);

б) определение испытательной площадки или испытательной лаборатории которая будет подвергаться инспекции;

в) выбор персонала и документов доклинического (неклинического) исследования в отношении которого проводится инспекция и которые будут подвергнуты оценке;

г) информирование о любых внутриорганизационных или других практиках государств-членов, влияющих на реализацию систем качества или соответствие испытательной лаборатории (центра) требованиям Правил лабораторной практики;

д) ознакомление персонала инспектируемого субъекта с кратким резюме методов и процедур, используемых для проведения инспекции;

е) подтверждение наличия ресурсов, документов, электронных систем и объектов, необходимых инспекторам.

62. На вступительном совещании обсуждаются административные и практические моменты инспекции испытательной лаборатории (центра) в соответствии с пунктами 94 – 98 раздела VII Правил лабораторной практики

12. Проведение инспекции и сбор сведений

63. Основные инспекционные действия необходимо указать в программе инспекции. Для обеспечения достижения целей инспекции инспекторы вправе скорректировать программу инспекции в ходе проведения инспекции.

64. Проведение инспекции отдельных элементов проведения доклинических (неклинических) исследований (персонала, оборудование, тест-систем и др.) должно осуществляться с учетом пунктов 99 – 122 раздела VII Правил лабораторной практики.

65. Посредством проверки соответствующих документов с прямым доступом, интервью и наблюдений за деятельностью, оборудованием и условиями в инспектируемых зонах необходимо собрать достаточные

сведения для достижения цели инспектирования. Необходимо документировать персональную информацию (фамилию, имя, отчество (при наличии)) и должности лиц, интервьюируемых или присутствующих во время инспекционных совещаний, и данные об инспектируемом субъекте.

66. В случае отказов в доступе к записям системам, инспектируемым зонам, такие отказы необходимо документировать и включать в наблюдения инспекции.

67. В ходе проведения инспекции члены инспекционной группы в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта. Полученная информация вносится в контрольный лист либо в иные формы рабочих записей.

68. Не зафиксированные в ходе инспекции наблюдения не могут быть в дальнейшем использованы при классификации несоответствий.

69. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости также обсуждаются с ответственными лицами инспектируемого субъекта. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта.

70. Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении замечаний, сделанных во время проведения инспекции, принимается инспекционной группой к сведению и подлежит указанию в инспекционном отчете в качестве

несоответствий с пометкой об их устранении в ходе проведения инспекции.

Наблюдения (несоответствия) при инспекции и протоколы инспектирования

71. Все замечания и выявленные несоответствия в ходе проведения инспекции необходимо документировать. Если обосновано, необходимо сделать копии записей, содержащих противоречия или иллюстрирующих несоответствие.

72. В конце инспекции инспекторы должны пересмотреть все наблюдения, чтобы определить, какие будут отражены в отчете в качестве несоответствий. В этом случае инспекторы должны убедиться, что несоответствия документированы в понятной лаконичной форме и подкреплены объективными доказательствами. Фиксируемые несоответствия необходимо сопроводить ссылками на конкретные требования стандартов или других связанных документов, на предмет соблюдения которых проводилась инспекция. Наблюдения, не расцененные в качестве несоответствий, допустимо документировать в качестве комментариев.

73. Наблюдения инспекции сводятся в отчет, составляемый инспекторами в конце инспекции.

74. При проведении инспекции члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и представляют их ведущему инспектору.

75. Выявленные при проведении инспекции несоответствия классифицируются следующим образом:

критические несоответствия – несоответствия, которые негативно влияют на качество и целостность данных доклинического

(неклинического) исследования. Критические несоответствия подразумевают недопустимое качество данных, включая манипуляции и преднамеренное искажение данных, а также отсутствие первичной документации;

существенные несоответствия – несоответствия, которые не подлежат классификации как критические, но способны негативно влиять на качество и целостность данных доклинического (неклинического) исследования;

незначительные (прочие) несоответствия – несоответствия, которые не подлежат классификации как критические или существенные и не оказывают прямого влияния на качество и целостность данных доклинического (неклинического) исследования.

Заключительное совещание с ответственными лицами и руководством инспектируемого субъекта

76. Главная цель заключительного совещания — представить обнаруженные несоответствия и комментарии инспекторов ответственным лицам и руководству инспектируемого субъекта (при необходимости), чтобы убедиться, что результаты инспекции хорошо поняты и отсутствует недопонимание со стороны как инспекторов, так и ответственных лиц и руководства инспектируемого субъекта.

77. Во время заключительного совещания инспекторы должны сообщить о направлении и рассмотрении отчетов об инспекциях (в том числе предельном сроке для предоставления ответа ответственными лицами инспектируемого субъекта) и проведения дополнительных запланированных инспекциях (например, связанных исследовательских организаций (испытательных центров)).

78. На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением выявленных несоответствий.

Инспекционный отчет и последующие действия по результатам инспектирования

79. Результатом инспекции является составление отчета о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, по форме согласно приложению № 3 к настоящим Правилам (далее – инспекционный отчет).

80. При необходимости, в инспекционном отчете уточняется та часть доклинического исследования, данные которой могут расцениваться как недостоверные.

81. Инспекционный отчет должен содержать оценку соблюдения Правил лабораторной практики, иных актов органов Союза в сфере проведения доклинических (неклинических) исследований, а также законодательства государств-членов в части, не урегулированной актами органов Союза. Необходимо отметить любые выявленные несоответствия.

82. Несоответствия должны быть классифицированы как незначительные (прочие), существенные и критические. Каждое несоответствие должно содержать ссылку на положения актов органов Союза, несоблюдение которых было установлено.

83. В инспекционный отчет необходимо включить оценку влияния несоответствий и представить общий вывод о соответствии или

несоответствии проведения доклинического (неклинического) исследования Правилам лабораторной практики.

84. В инспекционном отчете необходимо сделать заключение о том, позволяет ли качество представленных данных использовать их при оценке заявления о регистрации лекарственного препарата. При этом в инспекционном отчете необходимо указать несоответствия, которые могут непосредственно влиять на оценку соотношения «польза – риск» лекарственного препарата, а какие не имеют такого прямого влияния, но были определены как системные недостатки в деятельности инспектируемого субъекта.

85. Ведущий инспектор составляет инспекционный отчет в срок не позднее 20 рабочих дней с даты завершения инспекции и направляет его инспектируемому субъекту.

86. Инспектируемый субъект направляет ответы на полученный инспекционный отчет не позднее 20 рабочих дней с даты его получения. В случае если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, к ответу прилагается план корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) и отчет о его выполнении или данные, свидетельствующие об устранении выявленных несоответствий (если применимо). В случае незначительных несоответствий план корректирующих и предупреждающих действий обычно не представляется, если в инспекционном отчете не указано иное.

87. Инспекционная группа должна рассмотреть ответы от инспектируемого лица, или спонсора, или заявителя и письменно сообщить, приемлемы ли они и какое влияние (при наличии) они оказывают на первоначальные наблюдения инспекции. Ответы на

инспекционный отчет могут быть приобщены к отчету в форме приложения.

88. Ответы и план корректирующих и предупреждающих действий (если применимо), представленные инспектируемым субъектом, должны быть оформлены в форме приложения «Ответы инспектируемого субъекта» к инспекционному отчету. Если к ответам прилагаются дополнительные материалы, ведущий инспектор должен решить, нужно ли их включить в указанное приложение. Инспекционный отчет не должен дополняться или изменяться по результатам рассмотрения ответов. Итоговое заключение допускается приводить в приложении к инспекционному отчету «Оценка ответов инспектируемого субъекта» на основании предоставленных ответов и плана корректирующих и предупреждающих действий (если применимо).

89. Инспекционная группа не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа осуществляет оценку представленной информации, после чего составляется резюме (краткий обзор) оценки предоставленных ответов с указанием окончательного количества критических, существенных и незначительных (прочих) несоответствий, а также формирует итоговое заключение. Резюме оформляется в форме приложения «Оценка ответов инспектируемого субъекта» к инспекционному отчету.

90. В случае непредставления в течение 20 рабочих дней с даты получения инспекционного отчета, ответа от инспектируемого субъекта ведущим инспектором в приложении «Оценка ответов инспектируемого субъекта» к инспекционному отчету делается соответствующая запись.

91. Приложение «Оценка ответов инспектируемого субъекта» к инспекционному отчету должно содержать рекомендации по

дальнейшим действиям, включая вывод о необходимости проведения повторной инспекции с целью оценки устранения несоответствий.

92. Итоговым отчетом является инспекционный отчет с приложениями «Ответы инспектируемого субъекта» и «Оценка ответов инспектируемого субъекта».

93. За подготовку инспекционного отчета отвечает ведущий инспектор. Итоговый отчет составляется в 3 экземплярах, должен быть согласован и подписан всеми участвующими инспекторами и экспертами инспекционной группы. В случае совместной инспекции, если применимо, согласие с содержанием отчета об инспекции необходимо документировать подписью всех участников.

94. Один экземпляр итогового отчета направляется заявителю, или спонсору или инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 3 рабочих дней с даты его подписания, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган, государства-члена осуществляющий регистрацию лекарственных препаратов, третий экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората, проводившего инспекцию.

95. Фармацевтический инспекторат обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

96. Уполномоченный орган государства-члена размещает на своем официальном сайте сведения о проведенных инспекциях с указанием их результатов.

97. По запросу инспекционный отчет также может быть предоставлен другим регуляторным органам, этическому комитету в соответствии с требованиями законодательства государства-члена.

V. Проведение инспекций доклинического (неклинического) исследования при проведении регистрационных процедур лекарственного препарата

98. Основанием для рассмотрения необходимости назначения инспекции доклинического (неклинического) исследования является оценка данных регистрационного досье лекарственного препарата с учетом возможных рисков и соблюдения условий пунктов 27 и 35 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации).

99. Решение о необходимости проведения внеплановой инспекции выносится уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на основании комплексной оценки рисков в соответствии с требованиями пункта 35 Правил регистрации. А также с учетом следующих обстоятельств:

а) наличие фактически возникших проблем биоэтического характера в ходе исследования;

б) обстоятельств административного характера:

необходимость удостовериться в том, что доклинические данные и сведения, содержащиеся в модуле 4 регистрационного досье, надежны и достоверны с научной точки зрения;

необходимость подтвердить факт принятия мер по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования в соответствии с актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств организациями, учреждениями и иными объектами, задействованными в проведении доклинического (неклинического) исследования;

наличие сложной административной структуры инспектируемого субъекта (например, привлечение большого количества субподрядных организаций и др.);

наличие сведений уполномоченных органов третьих стран, относительно проблем с соблюдением требований надлежащей лабораторной практики исследовательской лабораторией (центром) или спонсором;

в) обстоятельства, связанные с планированием и проведением доклинического (неклинического) исследования:

наличие опыта инспектирования с отрицательными результатами хотя бы одной из исследовательских организаций (испытательных центров), принимающих участие в рассматриваемой панели доклинических (неклинических) исследований;

наличие факторов, способных оказать критическое влияние на обеспечение качества исследуемого вещества или режим его применения (например, высокий риск нарушения стабильности исследуемого вещества при неправильных условиях хранения или транспортировки и др.) во время проведения доклинического (неклинического) исследования, а также несовпадение в программе доклинического (неклинического) исследования и в отчете об исследовании информации о лекарственной форме препарата, его упаковке, маркировке, условиях хранения, режиме дозирования и продолжительности приема);

наличие факторов, связанных с применением сопутствующих средств, способных оказать критическое влияние на ход и результаты исследования (например, предусмотренное программой исследования применение в качестве сопутствующего вмешательства средств, способных существенно изменить эффект изучаемого вещества,

наличие риска нежелательного взаимодействия между вводимыми веществами, наличие риска прямого влияния сопутствующих средств на исследуемые конечные точки и др.);

наличие факторов, оказавших критическое влияние на соблюдение Правил лабораторной практики (например, поступление информации о выявленных существенных проблемах при проведении доклинического (неклинического) исследования и др.);

г) обстоятельства, связанные с тест-системами (например, использование тест-систем на которых невозможно надлежащим образом смоделировать патологическое состояние либо его стадию);

д) обстоятельства, связанные с оценкой эффективности и безопасности исследуемого вещества:

наличие необычного или необъясненного различия в определении переменных исследования между программой исследования и отчетом о доклиническом (неклиническом) исследовании;

наличие факторов, способных оказать критическое влияние на оценку исходов исследования (например, в случае если оценка исходов выполняется лицом, отличным от исследователя (например, спонсором исследования, независимым лицом)).

100. Решение о необходимости (или отсутствии необходимости) проведения инспекции доклинического (неклинического) исследования уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства, осуществляющий экспертизу лекарственного препарата, принимает при проведении оценки данных регистрационного досье в рамках процедуры регистрации лекарственных препаратов в течение не более 60 рабочих дней с даты получения заявления на регистрацию лекарственного препарата.

101. В принятом решении уполномоченный орган (экспертная организация) должен указать:

основания и область инспектирования:

перечень значимых вопросов, на которые необходимо будет ответить во время инспекции (если применимо).

102. При выборе фармацевтического инспектората государства-члена, осуществляющего инспектирование доклинического (неклинического) исследования, учитываются следующие условия (в порядке приоритета):

а) фармацевтический инспекторат находится в референтном государстве, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет экспертизу при регистрации лекарственного препарата;

б) фармацевтический инспекторат находится в государстве-члене, в котором проводилось (проводится) доклиническое (неклиническое) исследование, являющееся предметом инспектирования;

в) фармацевтический инспекторат находится в государстве признания, указанном в заявлении о регистрации лекарственного препарата;

г) фармацевтический инспекторат находится в другом государстве-члене.

103. Эксперты, осуществляющие проведение экспертизы при регистрации лекарственного препарата, и инспекторы должны обсудить область инспектирования и согласовать между собой выбор исследовательских организаций (испытательных центров) в соответствии с разделом IV настоящих Правил. В целях экономии ресурсов и времени инспекторы для составления заключения инспекторы вправе использовать данные инспекционных отчетов, подготовленных инспекторатами третьих стран (при наличии).

104. В случае принятия решения об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю решение (запрос) о необходимости организации инспектирования доклинического (неклинического) исследования (с указанием инспектируемого субъекта и причин инициирования инспекции с учетом оценки рисков и ссылками на акты органов Союза в сфере обращения лекарственных средств) в срок не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения.

105. Ответственность за уведомление о предстоящей инспекции спонсора и других сторон, привлеченных к проведению доклинического (неклинического) исследования, несет заявитель.

106. При получении решения (запроса) о необходимости проведения внеплановой инспекции заявитель не позднее 15 рабочих дней с даты получения решения (запроса) подает в фармацевтический инспекторат референтного государства заявление о проведении инспекции, а также представляет дополнительные сведения, в случае получения соответствующего запроса.

107. В случае документально оформленного решения о невозможности проведения инспекции фармацевтическим инспекторатом референтного государства заявитель вправе обратиться в фармацевтический инспекторат другого государства-члена с заявлением о проведении инспекции.

108. Фармацевтический инспекторат в течение 20 рабочих дней с даты получения заявления о проведении инспекции согласовывает с заявителем сроки проведения инспекции, включает инспекцию в план проведения инспекций и информирует уполномоченный орган о планируемой дате завершения инспекции.

109. Внеплановая фармацевтическая инспекция должна быть проведена в срок, не превышающий срок проведения экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата.

110. В случае принятия решения о проведении инспекции экспертиза регистрационного досье не приостанавливается.

111. При этом, в случае если до подготовки экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества (далее – экспертный отчет), (не позднее 100 рабочих дней с дата начала экспертизы), уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не получает сведения об инспекционном отчете, то он направляет заявителю запрос о представлении результатов инспектирования. С даты направления данного запроса заявителю проведение экспертизы приостанавливается.

112. Заявителю на представление ответа на указанный запрос предоставляется не более 180 рабочих дней, не входящих в срок проведения экспертизы,

113. При непредставлении в установленный срок заявителем запрошенных уполномоченным органом (экспертной организацией) результатов инспектирования экспертиза регистрационного досье лекарственного препарата прекращается. О принятом решении уполномоченный орган (экспертная организация) извещает заявителя и (если применимо) уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в течение 14 рабочих дней с даты принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

114. Заключительный экспертный отчет формируется с учетом результатов инспектирования.

115. Инспекционный отчет должен содержать сведения о соответствии или несоответствии проведения доклинического

(неклинического) исследования Правилам лабораторной практики и содержать вывод о том, позволяет ли качество представленных данных использовать их при оценке заявления о регистрации лекарственного препарата.

116. Инспекционный отчет направляется заявителю о проведении инспекции. Итоги инспекционного отчета размещаются в базе данных доклинических исследований Союза, доступной для всех государств-членов Союза (при наличии).

117. Если результат инспекции отрицательный (содержит критические несоответствия и вывод о несоответствии доклинического (неклинического) исследования Правилам лабораторной практики либо вывод о невозможности использования данных этого доклинического (неклинического) исследования для оценки заявления о регистрации лекарственного препарата), уполномоченный орган референтного государства при консультации с уполномоченными органами государств признания (при наличии) должен предусмотреть применение необходимых мер в рамках регистрации лекарственного препарата или в рамках обращения зарегистрированного лекарственного препарата, (например, отказ в регистрации лекарственного препарата, установление пострегистрационных мер, приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения и др.).

118. Внеплановые инспекции на основании представленных в рамках регистрации заявителем документов и сведений с учетом оценки возможных рисков осуществляются за счет заявителя на регистрацию и (или) держателя регистрационного удостоверения.

VI. Оценка соответствия деятельности инспектируемых субъектов, требованиям Правил лабораторной практики

119. Плановые инспекции инспектируемых субъектов, осуществляющих доклинические (неклинические) исследования, на их соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики, либо иных требований, установленных в законодательстве государства-члена или международных соглашениях, проводится в соответствии с законодательством государства-члена.

120. Результаты такого инспектирования могут предоставляться заявителем в уполномоченный орган в рамках регистрационных процедур и учитываться уполномоченным органом референтного государства при рассмотрении экспертного отчета по оценке лекарственного препарата.

121. В случае выявления в деятельности инспектируемого субъекта существенных и (или) критических недостатков, способных оказать влияние на результаты оценки эффективности и безопасности лекарственного средства, уполномоченный орган обязан информировать соответствующих уполномоченный орган, осуществляющий регистрацию лекарственных препаратов, о выявленных результатах.

Приложение № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций на
соответствие требованиям Правил
надлежащей лабораторной практики
Евразийского экономического союза в
сфере обращения лекарственных средств

(форма)

РЕШЕНИЕ (ЗАПРОС)

о назначении фармацевтической инспекции на соответствие
требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского
экономического союза в сфере обращения лекарственных средств
уполномоченным органом (фармацевтическим инспектором)
Евразийского экономического союза

Наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза	Контактное лицо или эксперт (фамилия, имя, отчество (при наличии))	Телефон, факс, электронная почта
Наименование спонсора или фармацевтической компании или разработчика лекарственного средства		
Наименование лекарственного препарата		
Наименование действующего вещества		
Наименование доклинического исследования	выбрать одно из ключевых опорных исследований на основании экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества, регистрационного досье лекарственного препарата	
Номер протокола		
Вид процедуры регистрации	например, процедура взаимного признания, децентрализованная процедура	
Государства признания		
Даты проведения доклинического исследования		
Прочие сведения		

Назначение инспекции следующего центра

Наименование инспектируемого субъекта	Наименование и адрес места нахождения инспектируемого спонсора или испытательных лабораторий (испытательных площадок)	Контактное лицо или исследователь	Телефон и электронная почта
Перечень вопросов, подлежащих оценке во время проведения инспекции			
1			
2			
Прочие существенные сведения (например, о результатах предыдущей инспекции испытательной лаборатории (центра) или спонсора)			
Планируемые даты проведения инспекции			
Планируемая дата представления отчета о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств			
Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за назначение инспекции			
Подпись			
Дата			

Приложение № 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций на
соответствие требованиям Правил
надлежащей лабораторной практики
Евразийского экономического союза в
сфере обращения лекарственных средств

(форма)

ПРОГРАММА
проведения фармацевтической инспекции
на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной
практики Евразийского экономического союза в сфере обращения
лекарственных средств

(наименование инспектируемого субъекта и указание ее роли (испытательная лаборатория
(центр); спонсор)

1. Основание для проведения инспекции _____
2. Цели инспекции _____
3. Область инспекции _____
4. Дата и место проведения _____
5. Состав инспекционной группы _____
6. Распределение обязанностей между членами инспекционной
группы _____
7. График проведения инспекции

Дата и время начала [*]	Этап проведения инспекции ^{**}
	1. Вступительное совещание
	2. Ознакомление с документацией системы менеджмента качества
	3. Ознакомление с документацией по персоналу

	4. Ознакомление с инспектируемым объектом (помещениями, оборудованием)
	5. Ознакомление с документацией доклинического (неклинического) исследования
	6. Ознакомление с первичной документацией по проведенным и текущим доклиническим (неклиническим) исследованиям
	7. Совещание инспекционной группы
	8. Заключительное совещание

* Допускается заполнение во время проведения вступительного совещания.

** Приведено примерное содержание.

Объект инспекции (раздел Правил лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств)*	Фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора (эксперта)	Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного лица инспектируемого субъекта**
Вступительное совещание		
Испытательная лаборатория (испытательный центр)		
Общая информация. Структура управления (организации)		
Система обеспечения качества		
Персонал испытательной лаборатории (испытательного центра)		
обязанности руководства испытательной лаборатории		
обязанности руководителя исследования		
обязанности ведущего исследователя		
обязанности персонала, участвующего в исследовании		

Помещения для исследований		
Помещения для тест-систем		
Помещения для манипуляций с исследуемыми веществами (лекарственными средствами) и образцами сравнения (контрольными образцами)		
Помещения для архивирования		
Удаление (уничтожение) отходов		
Оборудование, материалы и реактивы		
Тест-системы		
физические		
химические		
биологические		
Исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы)		
получение, обработка, отбор проб и хранение		
описание свойств		
Стандартные операционные процедуры		
План исследования		
Содержание плана исследования		
Проведение исследования		
Оформление результатов исследования		
Содержание заключительного отчета		
Хранение документов и материалов		
Компьютеризированные системы		
Техническое обслуживание и аварийное восстановление		

Данные		
Компьютерная безопасность:		
физическая безопасность		
логическая безопасность		
целостность данных		
резервное копирование		
Валидация компьютеризированных систем		
Документирование		
Архивы		
Спонсор		
Обязанности спонсора		
Описание свойства исследуемого вещества (лекарственного средства)		
Представление данных в уполномоченный орган		
Промежуточные совещания		
Совещание инспекционной группы		
Совещание с ответственными лицами инспектируемого субъекта (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)		
Завершение инспекции		
Совещание инспекционной группы		
Заключительное совещание. Ознакомление с ответственных лиц инспектируемого субъекта с предварительными результатами инспектирования		

* Приведено примерное содержание.

** Допускается заполнить на вступительном совещании.

8. Примерный срок представления отчета о результатах инспекции.

Приложение № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций на
соответствие требованиям Правил
надлежащей лабораторной практики
Евразийского экономического союза в
сфере обращения лекарственных средств

(форма)

ОТЧЕТ
о проведении фармацевтической инспекции на соответствие
требованиям Правил надлежащей лабораторной практики
Евразийского экономического союза в сфере обращения
лекарственных средств

(наименование инспектируемого субъекта)

(наименование фармацевтического инспектората)

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

Проверка проведения доклинических (неклинических)
исследований на соответствие требованиям Правил надлежащей
лабораторной практики Евразийского экономического союза,
утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 81

(наименование инспектируемого субъекта)

Адрес места нахождения инспектируемого субъекта: _____

Основание: _____

1. Резюме

1. Наименование, адрес места нахождения инспектируемого субъекта			
2. Резюме деятельности инспектируемого субъекта	исследователь		
	спонсор		
	заявитель о регистрации лекарственного препарата		
иное			
3. Дата проведения инспекции			
4. Инспекторы (эксперты)			
5. Номер инспекции (при наличии)			

2. Общая информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта	
2. Дата предыдущей инспекции*	
3. Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	
5. Цель инспекции	
6. Инспектируемые объекты	

7. Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении инспекции	
8. Документы, представленные инспектируемым субъектом до проведения инспекции	

* В случае неоднократного проведения фармацевтических инспекций в отношении данного инспектируемого субъекта указываются даты всех предыдущих инспекций.

3. Наблюдения и результаты инспекции

1	Система обеспечения качества
2	Организация и персонал испытательной лаборатории (испытательного центра)
3	Помещения для исследований
4	Оборудование, материалы и реактивы
5	Тест-системы
6	Исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы)
7	Документация
8	Проведение исследования
9	Аудит исследования
10	Хранение документов и материалов
11	Компьютеризированные системы
12	Компьютерная безопасность
13	Валидация компьютеризированных систем
14	Архивы
15	Спонсор

4. Выявленные несоответствия

Критические несоответствия (КН)	
Существенные несоответствия (СН)	
Незначительные несоответствия (НН)	

5. Заключительное совещание и оценка ответа
инспектируемого субъекта

Комментарии представителей инспектируемого субъекта, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным замечаниям	
Документы, отобранные в ходе инспекции	

6. Заключительные рекомендации и выводы

Рекомендации	
Выводы	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:

фамилия, имя, отчество (при наличии),
должности членов инспекционной группы)

(подписи членов
инспекционной группы).».
