

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения:

«О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций»

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация Департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
П.20 (22)	В пункте 20 проекта Правил проведения фармацевтических инспекций указано, что одним из случаев, когда производство лекарственных средств признается не соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики является предоставление ответа в срок, установленный пунктом 22 Правил, при этом в пункте 22 сроки его предоставления не установлены. Необходимо уточнить.	Департамент развития интеграции	Учтено. Приведена ссылка на пункт 23 (нумерация пунктов уточнена, соответствует пункту 21 прежней нумерации)
П.15 (17)	В пункте 15 Правил используется термин «таможенная очистка», который не предусмотрен правом Евразийского экономического союза (далее - Союз) в сфере таможенного	Департамент таможенного законодательства и	Учтено.

	<p>регулирувания. Кроме того, если ввоз отобранных проб и образцов будет осуществляться с перемещением через таможенную границу Союза, то некорректной является формулировка последнего предложения данного пункта, где указано, что «ввоз отобранных образцов осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов». Полагаем, что данная норма будет противоречить статье 32 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, согласно которой в Союзе осуществляется единое таможенное регулирование в соответствии с Договором о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза, регулирующими таможенные правоотношения международными договорами и актами, составляющими право Союза, а также в соответствии с положениями Договора. Исходя из этого, предлагаем два последних предложения пункта 15 изложить в редакции:</p> <p><i>«Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов или продукции, перемещаемых через таможенную границу Союза, а также проведением испытаний проб (образцов) несет инспекционный субъект.</i></p> <p><i>Ввоз на таможенную территорию союза отобранных проб (образцов) материалов и продукции осуществляется в соответствии с международными договорами и актами права Союза, регулирующими таможенные правоотношения и законодательством государств-членов о таможенном регулировании».</i></p>	<p>правоприменительной практики</p>	
<p>П.24 (26)</p>	<p>Исходя из необходимости обеспечения правовой определенности и четкости норм, адресованных субъектам хозяйствования, предлагаем пересмотреть нормы Правил, которые устанавливают сроки проведения отдельных действий, предусмотренных Правилами.</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>Так, в пункте 24 Правил, применительно к установлению срока используется формулировка «в срок не позднее 10 рабочих дней от даты принятия в соответствии с законодательством государства-члена решения о выдаче сертификата».</p> <p>Полагаем, что сроки в Правилах должны быть установлены единообразно и предлагаем заменить указанную формулировку на другую - «не позднее 10 рабочих дней со дня принятия решения о выдаче сертификата в соответствии с законодательством государства-члена». Подобная формулировка, в частности, уже используется в пункте 21 Правил.</p>		
<p>П.24 (26)</p>	<p>Обращаем внимание на редакцию абзаца второго пункта 24 Правил, в котором нарушена последовательность изложения правовых норм: «Сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия». В связи с тем, что второе предложение данного абзаца устанавливает возможность сокращения срока действия сертификата, предлагаем изложить нормы первого предложения абзаца второго пункта 24 в редакции:</p> <p><i>«Сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и является документом, свидетельствующем о статусе соответствия. Срок действия сертификата составляет (не может превышать) 3 года со дня завершения инспектирования.»</i></p>		<p>Учтено.</p>
<p>П.26 (28)</p>	<p>В пункте 26 Правил предлагаем уточнить формулировку, касающуюся срока принятия решения о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата и заменить слова «в течение 5 рабочих дней со дня» словами</p>		<p>Учтено.</p>

	«не позднее 5 рабочих дней со дня».		
П.2	<p>В пункте 2 раздела I «Общие правила» указано, что при проведении инспекторвания могут присутствовать наблюдатели.</p> <p>При этом следует отметить, что в проекте Правил не определен правовой статус наблюдателя, в частности, отсутствует понятие «наблюдатель», не раскрывается какими правами наделен и какие обязанности возложены на наблюдателя, является ли наблюдатель членом инспекционной группы, из числа каких граждан происходит отбор наблюдателей (резидент/не резидент государства-члена Союза), кто определяет кандидатуры наблюдателей, с какой целью привлекаются наблюдатели к участию в контрольных мероприятиях.</p> <p>В этой связи, считаем необходимым внести в проект Правил соответствующие уточнения и изменения.</p>	<p>Департамент антимонопольного регулирования</p>	<p>Учено. Термин «наблюдатели» удален.</p>
П.4 (5)	<p>По результатам рассмотрения проекта предлагается: в пункте 4 Правил в определении «инспектирование» слово «включая» заменить на «включая»</p>	<p>Департамент конкурентной политики и политики в области государственных закупок</p>	<p>Учено.</p>
Приложение № 1 к Перечню лекарственных средств	<p>в приложении № 1 уточнить внутреннюю нумерацию по кодам 1.4 и 3.4</p>		<p>Учено.</p>
Приложение № 5(6)	<p>в приложении № 5 к Правилам уточнить внутреннюю нумерацию по коду 1.4</p>		<p>Учено.</p>
П.2	<p>Пунктом 2 проекта Правил предусмотрено, что для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов и,</p>	<p>Департамент развития предпринимательской деятельности</p>	<p>Учено. Термин «наблюдатели» удален. (по замечаниям Департамента</p>

	<p>при необходимости, привлекаемых экспертов и стажеров, а при проведении инспектирования могут присутствовать наблюдатели.</p> <p>Поскольку пунктом 2 проекта Правил не определены случаи, при которых необходимо включение экспертов и стажеров в состав инспекционной группы, в целях обеспечения правовой определенности пункт 2 проекта Правил предлагается изложить в следующей редакции:</p> <p>«Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор и фармацевтические инспектора.</p> <p>При проведении инспектирования могут присутствовать привлекаемые эксперты и стажеры, а также наблюдатели.».</p>		<p>антимонопольного регулирования</p> <p>Учтено.</p>
П.4	<p>Кроме того, в пункте 4 проекта Правил предлагается предусмотреть определения терминов «эксперт», «стажер» и «наблюдатель», поскольку из проекта Правил остаются неясными их статус и отличия между данными группами лиц.</p>		<p>Отклонено. Термины «наблюдатель» удалены. Понятие «стажер» приведено в п.47 Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 82, «эксперт» в разделе 10 Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 82.</p>
П.6 (8)	<p>Абзацем третьим пункта 6 проекта Правил предусмотрено, что одним из случаев отказа в проведении инспекции может быть случай, когда заявитель не обеспечивает выполнение своих обязанностей по обеспечению условий проведения инспектирования.</p> <p>В абзаце третьем пункта 6 проекта Правил указанный случай отказа в проведении инспекции предлагается конкретизировать и изложить его в следующей редакции: «при не выполнении заявителем обязанностей по обеспечению условий проведения инспектирования, которое</p>		<p>Учтено.</p>

	делает невозможным проведение процедуры инспекции».		
	Кроме того, в абзаце втором пункта 6 проекта Правил при указании на перечень лекарственных средств, производимых на производственном участке, слова «на производственном участке» предлагается заменить словами «на производственной площадке».		Учтено.
П.7 (9)	Согласно абзацам первому и второму пункта 7 проекта Правил инспекция проводится фармацевтическим инспектором государства - члена Союза, на территории которого находится инспектируемая производственная площадка, а в случае инспекции производственной площадкой, находящейся за пределами Союза, заявитель вправе обратиться в фармацевтический инспекторат одного из государств - членов Союза с заявлением на проведение инспекции. При этом абзацем третьим пункта 7 проекта Правил предусмотрено, что в случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектора в проведении инспекции, заявитель имеет право обратиться в одно из государств - членов Союза с заявлением о проведении инспекции на соответствие требованиям надлежщей производственной практики. Вместе с тем в абзаце третьем пункта 7 проекта Правил предлагается уточнить, что предусмотренное им положение относится исключительно к случаям инспекции производственной площадки, находящейся за пределами Союза.		Учтено.
П.10 (12)	Абзацем первым пункта 10 проекта Правил предусмотрено, что ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы, в том числе досье производственной площадки, и другую доступную информацию, относящуюся к целям инспектирования,		Отклонено. Упоминание в редакции пункта ведущего инспектора отдельно от

	<p>например, сведения о претензиях, дефектах качества и отзывах продюкции (при их наличии).</p> <p>Поскольку в соответствии с абзацем первым пункта 2 проекта Правил ведущий инспектор входит в инспекционную группу, слова «ведущий инспектор и» предлагается исключить либо, в случае учета замечания, содержащегося в пункте 1 настоящей служебной записки, заменить слова «и члены инспекционной группы» словами «и фармацевтические инспектора».</p>		<p>инспекционной группы не приводит к неясности понимания (толкования) пункта.</p>
<p>П.10 (12)</p>	<p>Абзацем вторым пункта 10 проекта Правил предусмотрено, что ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспектирования по форме согласно приложению № 1 к проекту Правил, которая направляется инспектируемому субъекту не позднее, чем за 10 рабочих дней до дня начала инспектирования.</p> <p>При этом формой программы инспектирования производства лекарственных средств (далее - программа), приведенной в приложении № 1 к проекту Правил, предусмотрена необходимость подписания программы инспектором (инспекторами), которыми (которыми) она была составлена.</p> <p>В этой связи в пункте 10 проекта Правил предлагается предусмотреть положение о необходимости подписания программы ведущим инспектором и иными фармацевтическими инспекторами, участвовавшими в ее составлении.</p>		<p>Отклонено. Пункт 10 содержит ссылку на приложение № 1. В прилагаемой форме протокола указано подписание инспектором (инспекторами)</p>
<p>П.11 (13)</p>	<p>Абзацем вторым пункта 11 проекта Правил предусмотрено, что субъект инспектирования определяет лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции. Поскольку пунктом 4 проекта Правил предусмотрено определение термина «инспектируемый субъект», в абзаце втором пункта 11 проекта Правил слова «субъект инспектирования» предлагается заменить словами «инспектируемый субъект».</p>		<p>Учтено.</p>

П.13 (15)	<p>Абзацем первым пункта 13 проекта Правил в числе прав инспектора при заключении договора (соглашения) на проведение инспекции предусмотрены права на:</p> <p>получение досье (мастер-файл) производственной площадки; осуществление осмотра проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц inspectируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах. Вместе с тем абзацем вторым пункта 6 проекта Правил уже предусмотрено, что одним из документов, представление которого должно быть обеспечено заявителем для организации инспекции, является копия досье (мастер-файл) производственной площадки.</p> <p>В этой связи в абзаце первом пункта 13 проекта Правил слова «и досье (мастер-файл) производственной площадки» предлагается исключить, поскольку указанное положение дублирует положение, предусмотренное абзацем вторым пункта 6 проекта Правил. Кроме того, поскольку проектом Правил не предусмотрено определение термина «проверяемый объект», в абзаце первом пункта 13 проекта Правил слова «проверяемых объектов» предлагается заменить словами «производственной площадке».</p>		<p>Отклонено. Пункт 6(8) касается обеспечения подготовки к inspectированию, а пункт 13 (15) – отражения объема представляемых документов в договоре. Дублирование информации о досье (мастер-файле) позволяет исключить неопределенность связанную с доступом к конфиденциальной информации.</p>
П.15 (17)	<p>Абзацем первым пункта 15 проекта Правил предусмотрено, что в случае необходимости, в ходе inspectирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются inspectируемым субъектом для испытаний в испытательную лабораторию, определенную в соответствии с законодательством государства - члена Союза, имеющую компетенции в соответствии с законодательством государств - членов Союза, расходы по транспортировке и таможенной очистке, а также проведеном испытаний проб (образцов) несет inspectируемый субъект. Поскольку inspectируемый субъект несет расходы по транспортировке и совершению</p>		<p>Отклонено. Выбор лаборатории определяется не логистическими соображениями, а областью аккредитации лаборатории, наличием необходимого оборудования и материалов в лаборатории, а также иными факторами.</p>

	<p>таможенных операций, а также проведению испытаний проб (образцов), в пункте 15 проекта Правил предлагается предусмотреть положение, в соответствии с которым предусматривается приоритет определения испытательной лаборатории государств - членов Союза с учетом месторасположения инспектируемого субъекта (выбор испытательной лаборатории, наиболее оптимальной по логистическим соображениям).</p>		<p>позволяющими выполнить анализ лекарственного препарата. Проведение контроля качества образцов не является способом получения выгоды на основании логистических услуг.</p>
<p>П.15 (17)</p>	<p>Кроме того, с учетом норм права Союза в сфере таможенного регулирования в абзаце первом пункта 15 проекта Правил слова «таможенной очистке» предлагается заменить словами «совершено таможенных операций». Абзацем вторым пункта 15 проекта Правил предусмотрено, что ввоз отобранных образцов осуществляется в соответствии с законодательством государств – членов Союза.</p> <p>С учетом норм статьи 32 Договора о Союзе и Таможенного кодекса Союза в абзаце втором пункта 15 проекта Правил слова «в соответствии с законодательством государств-членов» предлагается заменить словами «в соответствии с таможенным законодательством Союза и законодательством государств-членов».</p>		<p>Учтено, с редакторской правкой (по предложению Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практики)</p>
<p>П.17 (19)</p>	<p>Абзацем третьим пункта 17 проекта Правил предусмотрен порядок заполнения отчета о проведении фармацевтической инспекции в случае, если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия.</p> <p>Вместе с тем проектом Правил не предусмотрен порядок заполнения отчета о проведении фармацевтической инспекции в случае, если в ходе инспектирования не были выявлены критические и (или) существенные несоответствия.</p> <p>В этой связи предлагается предусмотреть в проекте Правил порядок составления и направления отчета о проведении фармацевтической инспекции в случае, если в ходе</p>		<p>Отклонено. Порядок составления отчета при отсутствии критических и существенных несоответствий указан в абзаце 2 настоящего пункта.</p>

	<p>инспектирования не были выявлены критические и (или) существенные несоответствия.</p>	
П.24 (26)	<p>Согласно абзацу второму пункта 24 проекта Правил предусмотрено, что сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе, но оговаривается, что срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками в соответствии с системой качества фармацевтического инспектора, при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.</p> <p>Вместе с тем согласно пункту 3 действующей редакции Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83, срок действия сертификата составляет 3 года, а норма о возможности его сокращения отсутствует.</p> <p>В этой связи в целях предотвращения ухудшения действующего режима регулирования для субъектов предпринимательской деятельности, а также для исключения дискреционных полномочий фармацевтических инспекторов из абзаца второго пункта 24 проекта Правил предлагается исключить положение, в соответствии с которым предусматривается возможность сокращения срока действия сертификата.</p>	<p>Отклонено. В случае производства высокомолекулярных лекарственных препаратов, потенциально опасных для жизни и здоровья пациентов лекарственных препаратов, производственные процессы которых недостаточно стандартизированы, срок действия сертификата в 3 года будет приводить к неоправданному риску в отношении здоровья и благополучия населения государств-членов. В рамках сложившейся неблагоприятной эпидемической ситуации по COVID 19 с применением режима дистанционного инспектирования сроки выдачи сертификатов GMP скорректированы в сторону возможного</p>

	<p>Вместе с тем полагаем, что такой подход не обеспечивает взаимное доверие к результатам фармацевтических инспекций и взаимное признание документов (сертификатов),</p>		<p>Отклонено. Речь идет не о признании сертификата, а о новом инспектировании производителя, которое выполняет иное государство-член по отношению к первично выданному сертификату.</p>
<p>П. 25 (27)</p>	<p>Абзацем вторым пункта 25 проекта Правил предусмотрено, что в случае отказа в выдаче сертификата уполномоченный орган уведомляет субъекта в порядке, установленном законодательством государства - члена Союза. Вместе с тем в абзаце втором пункта 25 проекта Правил слова «в порядке, установленном законодательством государства - члена Союза» предлагается заменить словами «в порядке, установленном законодательством государства - члена Союза, и в срок не позднее 10 рабочих дней от даты принятия решения об отказе в выдаче сертификата».</p>		<p>Учтено.</p>
			<p>уменьшения ВОЗ, государствами-членами PIC/S. Сохранение 3-летней годности сертификата приведет к неравному подходу в отношении инспекции ответственными и зарубежными инспекторами производителями государств-членов.</p>
<p>П. 26 (28)</p>	<p>Абзацем третьим пункта 26 проекта Правил предусмотрено, что уполномоченный орган принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата в случае отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по требованию уполномоченного органа, а также в случае отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом или уполномоченным органом (организацией) иного государства - члена Союза.</p>		

	<p>выдаваемых по результатам их проведения, в связи с чем в абзаце третьем пункта 26 проекта Правил слова «или уполномоченным органом (организацией) иного государства-члена» предлагается исключить.</p>	<p>Национальная ассоциация «АПФ»</p>	<p>Не требует учета. Редакция изменена по замечаниям Департамента развития предпринимательской деятельности</p>
<p>П.2</p>	<p>Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов и, при необходимости, привлечаемых экспертов и стажеров. <i>Редакторская правка, более четкое изложение текста</i></p>		<p>Отклонено. В нормативных актах ЕЭК не используется понятие «внеплановая инспекция». Все инспекции (в том числе внеочередные) вносятся в план инспекций фарминспектора.</p>
<p>П.5(6) последний абзац</p>	<p>Основанием для проведения <u>внеплановой инспекции</u> является решение уполномоченного органа». <i>В абзаце указаны основания для проведения именно внеплановой инспекции.</i></p>		
<p>П.6 (8) абзац 3 (пп «б»)</p>	<p>заявитель не обеспечивает своих обязанностей по обеспечению условий проведения инспекции; по - заявитель не выполняет своих обязанностей по обеспечению условий проведения инспекции в соответствии с Договором; <i>Редакторская правка, более четкое изложение текста</i></p>		<p>Не требует учета. Редакция приведена в соответствии с замечаниями Департамента развития предпринимательской деятельности.</p>
<p>П.7 (9) абзац 3</p>	<p>В случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектора в проведении инспекции, заявитель имеет право обратиться в одно из государств-членов</p>		<p>Отклонено. В настоящем пункте речь идет не об отказе</p>

	<p>е — заявлением о проведении инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.</p> <p>В случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектора в проведении инспекции, заявитель имеет право обратиться в одно из государств-членов с заявлением о проведении инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики после устранения всех несоответствий, указанных в отказе фармацевтического инспектора, приложив документы, подтверждающие устранение этих несоответствий</p> <p><i>В абзаце необходимо указать основание для обращения Заявителя в одно из государств-членов с заявлением о проведении инспекции после получения отказа в случаях, предусмотренных в п. б.</i></p>		<p>связанном с наличием замечаний, а об отказе ввиду невозможности проведения инспекции силами инспектора (отсутствие свободных инспекторов, отсутствие необходимой квалификации инспекторов, иные причины)</p>
<p>П.11 (13) абзац 1</p>	<p>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 инспектирования, уточняет программу инспектирования и график ее проведения, делает</p> <p>а абзац 2</p> <p>Субъект инспектирования определяет лицо, ответственное за его действие в процессе инспекции.</p> <p>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 инспектирования, уточняет программу инспектирования и график ее проведения, делает</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы. абзац 2 Инспектируемый субъект определяет лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции. <i>Редакционная правка, более четкое изложение текста. Заменено слово «оглашает», которое обычно не применяется в НД, на слово «информирует». Понятие «Субъект инспектирования» в Разделе II «Определения» отсутствующим</i></p>		
<p>П.13 (15) абзац</p>	<p>При заключении договора (соглашении) на проведение инспекции в нем должны быть отражены в том числе следующие права инспектора: — 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 ограничение доступа к этим предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке; <i>Редакционная правка, более четкое изложение текста.</i></p> <p>установленном порядке; В договоре (соглашении), заключаемом фармацевтическим инспектором и inspectируемым субъектом на проведение инспекции должны быть отражены, в том числе, следующие права инспектора... - 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 ограничение доступа к этим предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;</p>		<p>Учтено.</p>
<p>П.13 (15), последний абзац</p>	<p>Проверяемая организация также должна в рамках заключенного договора (соглашения) взять на себя обязательства обеспечить выполнение действий; Проверяемая организация также должна в рамках</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>предусмотренных программой инспектирования</p> <p>Инспектируемый субъект также должен в рамках заключенного договора (соглашения) взять на себя обязательства обеспечить возможность выполнения действий, предусмотренных программой инспектирования.</p> <p>Понятие «Проектируемая организация» в Разделе II «Определения» отсутствует</p>		
П.20 (22)	<p>Производство лекарственных средств признается несоответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:...</p> <p>- при не предоставлении ответа в срок, установленный пунктом 22-21 настоящих Правил;</p> <p><i>Необходимо ссылку на пункт 22 заменить на ссылку на пункт 21, поскольку пунктом 22 не устанавливается срок, а дается ссылка на раздел IV Правил.</i></p> <p>- при не обеспечении инспектируемым субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа.</p> <p><i>Срок предоставления ответа устанавливается именно пунктом 21. Понятие «Субъект инспектирования» в Разделе II «Определения» отсутствует.</i></p>		<p>Учтено. Приведена ссылка на пункт 23 (нумерация пунктов уточнена, соответствует п. 21 прежней нумерации)</p> <p>Учтено. Норма перенесена пункт 28 абзац 2</p>
П.24(26) абзац 2	<p>Сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении—более—3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия.</p> <p><i>Срок действия сертификата заканчивается на следующий день после истечения 3 лет, и слово «более» применять некорректно.</i></p>		<p>Не требует учета.</p> <p>Редакция изменена в соответствии с замечанием Департамента таможенного законодательства и правоприменительной практики</p>
П. 6 прил. №1 к Правилам	<p>Объекты инспектирования (разделы Правил надлежащей производственной практики)</p>		<p>Учтено.</p>

	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="1278 439 1342 1162">Часть I. Основные требования</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 439 1278 987">1. Фармацевтическая система качества</td> <td data-bbox="1193 987 1278 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1150 439 1193 987">Руководство по качеству</td> <td data-bbox="1150 987 1193 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1070 439 1150 987">Ответственность и обязанности руководства</td> <td data-bbox="1070 987 1150 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1027 439 1070 987">Анализ со стороны руководства</td> <td data-bbox="1027 987 1070 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="948 439 1027 987">Система работы с поставщиками и подрядчиками</td> <td data-bbox="948 987 1027 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="868 439 948 987">Система управления изменениями</td> <td data-bbox="868 987 948 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="667 439 868 987">Работа с отклонениями и несоответствиями</td> <td data-bbox="667 987 868 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 439 667 987">Система управления отклонениями и несоответствиями</td> <td data-bbox="587 987 667 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 439 587 987">Система корректирующих и предупреждающих действий</td> <td data-bbox="507 987 587 1162"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 439 507 987">Система выпуска продукции в обращение</td> <td data-bbox="427 987 507 1162"></td> </tr> </table> <p data-bbox="304 439 507 1384"><i>Необходимо привести к единой терминологии, т.к. в соответствии с требованиями GMP на производственной площадке должна работать система управления отклонениями и несоответствиями, оказывающими влияние на качество.</i></p>	Часть I. Основные требования		1. Фармацевтическая система качества		Руководство по качеству		Ответственность и обязанности руководства		Анализ со стороны руководства		Система работы с поставщиками и подрядчиками		Система управления изменениями		Работа с отклонениями и несоответствиями		Система управления отклонениями и несоответствиями		Система корректирующих и предупреждающих действий		Система выпуска продукции в обращение			<p data-bbox="1310 1783 1342 1906">Учтено.</p> <p data-bbox="108 1783 300 2141">Учтено. Положения Решения Совета ЕЭК от 08.02.2021 г. № 7 указаны в п.7 проекта и в приложении № 2 к</p>
Часть I. Основные требования																									
1. Фармацевтическая система качества																									
Руководство по качеству																									
Ответственность и обязанности руководства																									
Анализ со стороны руководства																									
Система работы с поставщиками и подрядчиками																									
Система управления изменениями																									
Работа с отклонениями и несоответствиями																									
Система управления отклонениями и несоответствиями																									
Система корректирующих и предупреждающих действий																									
Система выпуска продукции в обращение																									
<p data-bbox="185 439 300 1384">Правилами не предусмотрено дистанционное инспектирование при форс-мажорных обстоятельствах, необходимо дополнить Правила.</p>																									

			<p>нему (проведение дистанционных инспекций)</p>
	<p>Необходимо учесть вариант удаленных/виртуальных инспекций – объединить с Решением № 7 Совета ЕЭК от 08.02.21, так как решение № 7 указывает на внесение поправок в правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 83 и не будет распространяться на вновь утвержденные правила.</p>	<p>Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ)</p>	<p>Учтено. Положения Решения Совета ЕЭК от 08.02.2021 г. № 7 указаны в п.7 проекта и в приложении № 2 к нему.</p>
П.2	<p>Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов и, при необходимости, привлекаемых экспертов и стажеров.</p> <p>При проведении инспектирования могут присутствовать наблюдатели, которые не могут выступать в качестве активных участников процесса инспектирования.</p> <p>Общий состав инспекционной группы, включая экспертов, стажеров и наблюдателей не может превышать 3 человек. Участие экспертов, стажеров и наблюдателей должно быть согласовано с инспектируемым субъектом.</p>		<p>Отклонено. Состав группы 2 инспектора + стажер + наблюдатель от регуляторного органа уже 4 человека. Уведомление о составе группы вывешивается в плане инспекции и содержится в системе качества. Учтено.</p>
	<p>Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектора и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов должны соответствовать требованиям, установленным руководством по качеству для инспекции данного вида фармацевтического производства.</p> <p>При включении в состав инспекционной группы стажеров их статус отмечается в распоряжении о формировании</p>		<p>Учтено.</p>

инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных по результатам проведенной инспекции.

Необходимо уточнить - кто может выступать в качестве наблюдателей, их статус, полномочия, а также как они будут приведены в документации для инспектирования. Не прописано каким образом регулируется статус привлекаемых экспертов, стажеров и наблюдателей, их количество, а также действия по согласованию с площадкой, включения в процесс инспектирования третьих лиц. Если данные процессы описаны во внутренних стандартных процедурах инспектора, то данные документы должны быть выложены в открытый доступ по аналогии с процедурами ЕМА (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents/policies-procedures/inspection-activities/inspections>). В качестве примера, требования по совместной программе аудита прописаны в руководствах ЕМА (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-audit-programme-eea-emp-inspectorates-procedure-observing-inspections_en.pdf)

4. Audit team. A JAR audit team observing an inspection should not include more than 2 persons (acting as auditors) who all must have a clear role. One auditor of the team is appointed as team leader.

The audit team can include auditors-in-training and/or observers. The observers can accompany the audit team but do not act as part of it. There should be not more auditors-in-training/observers than JAR auditors.

In any case, the expected maximum number of audit team members should be not more than 3 persons.

5. Choice of sites. The observing audit team should be offered inspection sites in principle from any of the companies within the auditee's territory. In practice the selection should be made from

	<p>companies which are scheduled to be inspected during the period the audit is planned. The auditee provides the auditors with the inspectorate's inspection schedule, that lists name and address of the manufacturing site, general typology of the pharmaceutical dosage forms manufactured (e.g. sterile, non-sterile), and, if already established, allocated inspector(s) and inspection dates. <i>The inspection to be observed should be selected from this list and agreed with the auditee.</i></p>		<p>Отклонено. Излишнее требование. Регулируется кодексом поведения инспектора</p>
П.3	<p>Фармацевтический инспекторат обеспечивает конфиденциальность информации, содержится в документах инспекции. незачтенной фарманевтикекин инненекторатом в рамках оучненственини фарманевтикекой инненектини. Инненектини могут нарушать нормальный режим работы предприятия производителя. В связи с этим инненекторы при проведении инненектини должны стараться не подвергать произволство препаратов риеку и обязаны выполнять свою работу тнательннн и снлнннрванннн. Производство лекарственных препаратов является непрерывным процессом. Проведение инспекции не должно нарушать нормальный режим работы предприятия производителя.</p>		<p>Отклонено. Стажеры члены инспекционной группы</p>
П.4	<p>Расходы на проведение инспекций за незачтеннннм расхонннв на участие стажеров, осуществляются за счет средств инспектируемого субъекта или уполномоченного представителя или заявителя.</p> <p><i>Как правило расходы по проведению инспектирования оплачиваются заявителем, а не инспектируемым субъектом. Производственная площадка не оплачивает проведение инспекции. Особенно если она контрпактная. Обучение стажеров входит в обязанности инспектора</i></p>		<p>Учтено частично. Заявитель удален.</p>
П. 5 Определения	<p>«заявитель на проведение фармацевтической инспекции» – держатель регистрационного удостоверения лекарственного</p>		<p>Учтено, пункт переформулирован.</p>

	<p>препарата, представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, заявитель на регистрацию, подтверждение регистрации, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, инспеклируемый субъект (производитель) и/или его уполномоченный представитель;</p> <p>или</p> <p>«заявитель на проведение фармацевтической инспекции» - инспеклируемый субъект, держатель регистрационного удостоверения, заявитель на регистрацию или их уполномоченный представитель;</p> <p>«заявитель на проведение фармацевтической инспекции» - подлежащий инспектированию субъект, держатель регистрационного удостоверения, заявитель на регистрацию или их уполномоченные лица;</p> <p>В соответствии с Решением № 7 от 08 февраля 2021 «О внесении изменений в правила проведения фарм. Инспекций» пункт 4 был дополнен абзацем, допускающим возможность проведения инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия. Так как в данном документе два пункта 4, лучше сразу добавить в определении.</p> <p><i>Здесь и далее по тексту ошибка в нумерации.</i></p>		
	<p>«инспектирование» – этап часть фармацевтической инспекции, включающая выполнение инспекционной группой мероприятий в соответствии с программой инспектирования в виде инспекционных действий непосредственно в месте нахождения инспеклируемого субъекта или оценки документов, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь в объеме, позволяющем оценить фармацевтическую систему;</p> <p>Или</p> <p>«инспектирование» - часть фармацевтической инспекции,</p>		<p>Отклонено. Предложена формулировка не содержит ограничений на характер выполнения инспекции (очно, дистанционно)</p>

	<p>включаяшая выполнение инспекционной группой мероприятий в соответствии с программой инспектирования непосредственно в месте нахождения инспектируемого объекта или посредством оценки представленных инспектируемым объектом документов и сведений, в том числе фото и видеоматериалов и средств аудиовизуального дистанционного взаимодействия, проводящейся по месту нахождения фармацевтического инспектора.</p> <p>Необходимо предусмотреть возможность документальных и дистанционных инспекций, предусмотреть risk-based инспектирование, а также возможность документальной инспекции по истечению трех лет в случае, если при неревизионной инспекции не было выявлено критических замечаний.</p> <p>Удаленные/виртуальные инспекции необходимо объединить с Решением № 7 Совета ЕЭК от 08.02.21, так как решение № 7 указывает на внесение поправок в правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 83 и не будет распространяться на вновь утвержденные правила.</p>		<p>Учтено, с редакторской правкой. Лицензия не является единственным документом, предусмотренны иные разрешения.</p>
	<p>«инспектируемый субъект» – организация, в отношении которой осуществляется инспектирование осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданную уполномоченным органом страны-производителя</p> <p>Предлагаем убрать, т.к. наличие лицензии – это опция для тех стран, где существует такой механизм. Плюс не работает в отношении акционных фармацевтических субстанций. Большинство стран ЕУ не лицензируют производство субстанций, есть только GMP сертификат.</p>		

П.5 (6)	<p>Инспекции проводятся фармацевтическим инспекторатом по плану (графику) проведения инспекций в соответствии с программой инспектирования производства лекарственных средств по форме согласно приложению № 1 (далее – программа инспектирования)</p> <p>Планирование повторных инспекций, а также иных инспекций по решению уполномоченного органа, может выполняться в соответствии с риск-ориентированным подходом.</p> <p>В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются:</p> <p>основание для проведения инспекции, сроки проведения инспектирования, наименование инспектируемого субъекта, адрес производственной площадки.</p>		<p>Учтено, с редакторской правкой. Будет разработан отдельный документ (приложение) по риск-ориентированному подходу..</p>
	<p>Фармацевтический инспекторат в течение 20 рабочих дней с момента поступления заявления на инспекцию и документов составляет программу инспектирования и включает инспекцию в план (график) проведения инспекций.</p> <p>Информация о графике и вынесенных в него изменениях размещается на официальном сайте Фармацевтического инспектората в сети Интернет в течение 3 рабочих дней со дня его составления либо внесения в него изменений.</p> <p>Процедура ЕС Модель планирования инспекций фармацевтических производителей на основе риска.</p> <p>Считаем целесообразным определить основные подходы к планированию повторных инспекций. Необходимо указать принципы построения частоты инспекций на основе риск-ориентированного подхода и детализировать триггеры для проведения инспекций, особенно внеплановых инспекций.</p> <p>Этапы включения производственной площадки в график инспектирования и размещения графика инспектирования в официальном доступе не прописаны ни в правилах проведения</p>		<p>Отклонено. В пункте 12 указаны сроки направления программы.</p>

	<p>фармацевтических инспекций ЕАЭС, ни в законодательстве государств-членов (например, Приказ Минпромторга России (Министерство промышленности и торговли РФ) от 04 сентября 2020 г. №2945 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правыш надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»). Отсутствие четко прописанных сроков не позволяет планировать даты инспекций, удлинит сроки согласования с производственной площадкой, что в свою очередь приведет к коллапсу в рамках регуляторных процедур.</p>		<p>Отклонено. Возможность дистанционных инспекций в проекте отражена.</p>
<p>П.5 (6)</p>	<p>Фармацевтические инспекции проводятся в месте осуществления деятельности инспектируемого субъекта или посредством оценки документов и сведений, представленных инспектируемым субъектом (его уполномоченным представителем), а также другой имеющейся у фармацевтического инспектора информации о деятельности инспектируемого субъекта, полученной из государственных реестров и баз данных, осуществляемой по месту нахождения фармацевтического инспектора.</p> <p><i>В текущей эпидемической ситуации крайне необходимо предусмотреть возможность проведения удаленных и/или документальных инспекций по аналогии с национальным законодательством РФ</i></p>		
<p>П.5 (6)</p>	<p>Основанием для проведения инспекции является решение уполномоченного органа и (или) заявление субъекта инспектирования (например, в целях лицензирования, регистрации и других процедур, связанных с регистрационными процедурами, или проведения</p>		

<p>расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов).</p> <p>Основанием для проведения инспекции посредством оценки документов и сведений, предоставленных инспектируемым субъектом (его уполномоченным представителем), являются: площадь инспектировалась фармацевтическим инспектором одного из государств-членов в течение последних 5 лет, в том числе в отношении другой лекарственной формы при выполнении обоснованной экстраполяции; площадь инспектировалась фармацевтическим инспектором стран-участниц сообщества PIC/S или других стран и на основании оценки рисков фармацевтический инспекторат государства-члена может сделать вывод, что производитель третьей страны работает на эквивалентном уровне GMP; обстоятельства, представляющие угрозу возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и/или при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических или биологических или радиационных факторов.</p> <p>Ожидается, что поскольку при разработке законодательства ЕАЭС были взяты за основу международные документы, в частности для производства использовано руководство Европейского Союза по надлежащей производственной практике, а для Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС – аналогичные документы ЕС, то целесообразно при разработке правил инспектирования использовать аналогичный документ ЕС, поскольку он содержит нормы, позволяющие регламентировать взаимодействие</p>	<p>Отклонено. См. комментарии выше. Критерии оценки рисков войдут в отдельный документ.</p>
--	--

	<p>инспекторатом нескольких стран и поддержание единой систем инспектирования GMP в рамках единого территориального и экономического образования Союза. В ЕС процедуре для заводов нерезидентов ЕЭС есть требования к документам при упрощённой инспекции (проводится в течение 3-5 лет после предыдущей) и полной (в течение больше чем 5 лет). Подобная норма в представленном документе отсутствует. В ЕС процедуре для инспектирования заводов нерезидентов ЕЭС: Процедура для «удаленной оценки» ограничивается инспекциями в третьих странах, представляющих физическую угрозу для инспектора (по политическим мотивам, из соображений здоровья или по другим) и если ожидается только временный повышенный уровень нестабильной обстановки. Процедура ЕС для заводов нерезидентов п.6.2 При составлении отчетов об инспекции и информационном обмене, основанном на инспекциях, проведенных более чем три года назад, при наличии доказательств приемлемых стандартное GMP нет необходимости задерживать какое-либо заявление или изменение, ожидающее результатов новой инспекции.</p>		<p>Учтено. «Объект» исправлен на «субъект».</p>
П.6 (8) пп. «б»	<p>б) Для организации-производителя (нерезидента)... заверенная в установленном порядке копия или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории и которой расположен инспектируемый объект, действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка (при наличии)</p>		<p>Отклонено. «при наличии» удалено, т.к. разрешение (не лицензия) имеется всегда.</p>

<p>заверенная в установленном порядке копия 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) или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории и которой расположен инспектируемый объект;</p>		<p>Учтено.</p>
<p>перечень лекарственных форм и производственных операций, заявляемых на инспектирование;.</p> <p>Требуется уточнение в отношении какого перечня идет речь – всего перечня производителя или перечня конкретного держателя РУ, который подает заявку на инспектирование. Предлагаем привести в соответствие для резидентов и нерезидентов. Требования о предоставлении заявителем для организации-производителя-нерезидента представление перечня лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке, выглядит избыточным. Площадка может быть также контрактной и производить лекарственные препараты не только для данного заявителя. С учетом того, что инспектирование должно быть процесс-специфичным, а не продукт-специфичным, было бы логичнее указать перечень лекарственных форм, в отношении которых планируется инспектирование. Но это можно указать в заявке на инспектирование. Предлагаем удалить данное требование. В настоящее время многие страны переходят на электронный документооборот (в т.ч. и РФ), в связи с чем предоставление бумажной заверенной копии лицензии или сертификата соответствия правилам надлежащих практик не представляется возможным. Считаем целесообразным предусмотреть возможность предоставления электронных</p>		<p>Отклонено. Знание всего перечня производимых продуктов необходимо для оценки риска перекрестной контаминации производимой продукцией и валидации очистки производственных линий. Перечень для резидентов и нерезидентов унифицирован по образцу нерезидентов.</p>

	<p>кой/выписок из соответствующих реестров. Кроме того, поскольку в некоторых странах предусмотрено наличие только разрешения / лицензии на производство, либо документ о соответствии производств правилам надлежащих практик предлагаем предусмотреть опциональность предоставления таких документов.</p>		
П.6 (8)	<p>В проведении инспекции может быть отказано в следующих случаях: Дополнить несогласования сроков проведения инспекции заявителем и фармацевтическим инспектором; невозможность проведения внеплановой инспекции в срок проведения регистрационных процедур уполномоченным органом государства-члена.</p>		<p>Отклонено. Пунктом 10 предусмотрено согласование сроков.</p>
	<p>Требуется конкретизировать обязанности заявителя по обеспечению условий проведения инспектирования, чтобы исключить двоякое толкование. Необходимо дополнить случаи, когда в проведении инспекции может быть отказано по дополнительными основаниями: несогласования сроков проведения инспекции заявителем и фармацевтическим инспектором и невозможность проведения внеплановой инспекции в срок проведения регистрационных процедур уполномоченным органом государства-члена. Поскольку без документально оформленного отказа заявитель не может обратиться в уполномоченный орган другой страны (п.7. данного документа), считаем необходимым предусмотреть выдачу отказа в <u>проведении инспекции (но не в выдаче сертификата!!)</u> на случай невозможности проведения инспекции уполномоченным органом данного государства члена в следствие его загруженности / недоступности заявленных дат инспектирования.</p>		<p>Отклонено. См комментарии к пункту</p>
П.7 (9)	<p>Инспекция проводится фармацевтическим инспектором государства-члена, на территории которого находится</p>		

	<p>инспектируемая производственная площадка посредством осуществления инспекционных действий по месту нахождения инспектируемого субъекта или месту нахождения фармацевтического инспектора путем оценки документов, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.</p> <p>В случае инспекции производственной площадки, находящейся за пределами Союза, заявитель вправе обратиться в фармацевтический инспекторат одного из государств-членов с заявлением на проведение инспекции посредством осуществления инспекционных действий по месту нахождения инспектируемого субъекта или месту нахождения фармацевтического инспектора путем оценки документов, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.</p> <p>Необходимо учесть варианты удаленных/виртуальных инспекций – объединить с Решением № 7 Совета ЕЭК от 08.02.21, так как решение № 7 указывает на внесение поправок в правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 83 и не будет расширяться на вновь утвержденные правила.</p>		5 (6)
П.8 (10)	<p>Процедура инспекции включает в себя следующие этапы...</p> <p>б) согласование с инспектируемым субъектом или его уполномоченным представителем сроков и формата инспектирования;...</p> <p>г) составление и направление инспектируемому субъекту или его уполномоченному представителю программы инспектирования;</p> <p>д) инспектирование, включая отбор образцов (при необходимости) и проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материялов или продукции;...</p>		<p>Учтено, частично. Решение по формату инспекции принимает инспекторат.</p> <p>Учтено.</p> <p>Отклонено. Отбор образцов входит в состав инспекционных</p>

	<p>ДОПОЛНИТЬ:</p> <p>При проведении инспекции может осуществляться отбор образцов (при необходимости) и проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости, как правило, в случае выявления критических несоответствий, требующих дополнительного расследования по качеству.)</p> <p>Отбор образцов при проведении инспекции не является рутинным процессом, а скорее редкое исключение, применяемое в случае выявления критических несоответствий, требующих дополнительного расследования по качеству. Поэтому включение его в качестве этапа процедуры инспектирования выглядит излишним. Практика рутинного отбора образцов может привести к дополнительной нагрузке на заявителя, связанной с транспортировкой, таможенной очисткой, представлением необходимых реагентов, что может негативно отразиться на сроках проведения инспектирования, и в конечном счете может привести к необоснованному отсутствию ЛП на рынке. В связи с вышеказанным необходимо ввести опциональность отбора образцов. Кроме того, в связи с временностью всех этапов процесса ввоза и тестирования считаем необходимым ввести временные ограничения по введению тестирования образцов.</p>		<p>Действий</p> <p>Отклонено. Срок инициирования инспекции не регулируется законодательством. Соответствующие указания сделаны в абзаце 4 пункта 7(9). Сроки и варианты</p>
П.8 (10)	<p>Сроки проведения отдельных этапов инспекции устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов с учетом настоящих Правил.</p> <p>При этом инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 160 рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления на проведение фармацевтической инспекции.</p> <p>При проведении инспекции, инициированной в рамках регистрационных процедур в соответствии с Правилами</p>		

	<p>регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, срок проведения инспекции со всеми этапами, включая направление отчета о проведенной инспекции уполномоченному органу (экспертной организации), инициировавшему инспекцию, не должен превышать 120 календарных дней с даты принятия решения уполномоченным органом (экспертной организацией) об инициировании инспекции.</p> <p><i>Необходимо конкретизировать сроки проведения инспекции, в том числе максимально допустимые сроки. Сроки проведения инспекций должны быть едиными – ведь на них завязаны и регистрационные процессы при внеплановых инспекциях. Отсутствует четко прописанных сроков влияет на объективность подхода назначения инспекций, не позволяет планировать даты инспекций, удлиняет сроки согласования с производственной площадкой, что в свою очередь приведёт к коллапсу в рамках регулярных процедур. Для согласования с пунктами 58 и 99 Правил регистрации и экспертизы ЛС</i></p>		<p>проведения регистрационных инспекций отражены в Решении № 78.</p>
П.9 (11)	<p>При включении в состав инспекционной группы привлекаемых экспертов и стажеров, их статус отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы. Численность инспекционной группы составляет не менее двух фармацевтических инспекторов.</p> <p>Общая численность инспекционной группы должна быть согласована с инспектируемым субъектом заранее.</p>		<p>Не требует учета. Численность группы указывается в программе направляемой субъекту в соответствии с абзацем 2 пункта 10 (12)</p>
П. 9 (11)	<p><i>Не прописана процедура, см. комментарий к п. 2.</i></p> <p>Требования к уровню квалификации фармацевтических инспекторов и привлеченных экспертов должны соответствовать требованиям, установленным Общими</p>		<p>Отклонено. Установлен уровень квалификации</p>

требованиями к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Решением Совета экономического союза, утвержденными Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82, и являться не ниже, чем к уполномоченному лицу производителя лекарственных средств для медицинского применения. Фармацевтические инспектора в сфере надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза должны быть аттестованы в соответствии с требованиями национального законодательства государства члена в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств с учетом требований, установленных актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

Все ссылки на Решение Совета Комиссии от 03 ноября 2016 г. №82 в отношении каких-либо критериев, сроков и т.п. осуществлении инспекции не могут быть применены, поскольку в этом решении описываются требования к самой системе качества, что она должна содержать и как должна приниматься, обновляться и т.д. Таким образом, все эти критерии должны быть прописаны в самом порядке проведения инспекций (решение №83) или ином документе для интегрирования в систему качества.

Решение комиссии №82 таких требований не содержит! Имеет смысл указать, как минимум, на соответствие такому как для уполномоченных лиц. Рекомендуются по аналогии с европейским руководством установить, что уровень инспектора должен как минимум соответствовать такому уполномоченного лица, с тем чтобы они могли выполнять функции уполномоченного лица:

Inspectors should preferably have the same level of qualification as the "Qualified Person" as defined in Art. 48 of Directive 2001/83/EC, in Art. 52 of the Directive 2001/82/EC and therefore be eligible as a Qualified Person.

определенный системой качества фармацевтических инспекторов государств-членов, на основании Решения Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 82. Аггестация проводится в соответствии с системой качества

П. 10 (12)	<p>Ведущий инспектор и 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.</p> <p>.....Программа инспектирования направляется инспектируемому субъекту не позднее, чем за 1015 рабочих дней до дня начала инспектирования.</p> <p>Подготовка к инспекции должна осуществляться всесторонне, включая необходимые источники.</p> <p>Видится целесообразным увеличить срок направления программы инспектирования инспектируемому субъекту с целью дать возможность производственной площадке подготовиться к инспектированию. В действующей редакции – 30 календарных дней (Решение 83, п. 7)..</p>		Учено.
П. 11(13)	<p>...Субъект инспектирования определяет лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции, которое вытекает основным контактным лицом для инспекционной группы по всем вопросам проведения инспекции.</p> <p>Во время инспекции инспектор всегда обязан по мере возникновения наблюдений обеспечивать их с календарным переналом, руководителями и операторами, чтобы установить факты, обозначить проблемные зоны и оценить знания и компетенность этого персонала.</p> <p>Видится целесообразным дополнить пунктом о необходимости обсуждения по мере возникновения наблюдений.</p>		Отклонено. Такая детализация предусмотрена в системе качества фарминспектора.
П. 12 (14)	<p>Информация, полученная инспекционной группой в ходе выполнения программы инспектирования, вносится в</p>		Отклонено. Процедура заключения

	<p>контрольные листы либо в иные формы рабочих записей.</p> <p>Фармацевтическая инспекция проводится на основании соглашения о проведении фармацевтической инспекции, заключаемого между фармацевтическим инспектором и заявителем на проведение фармацевтической инспекции. Типовая форма договора (соглашения) должна быть утверждена фармацевтическим инспектором и содержать права и обязанности инспекторов и инспектируемого субъекта, сроки и стоимость проведения инспекции, положение о соблюдении законодательства страны нахождения инспектируемого субъекта и требований внутреннего распорядка инспектируемого субъекта в отношении безопасности лиц, находящихся на территории инспектируемого субъекта, а также невмешательства или установления ограничений в рабочие процессы инспектируемого субъекта в ходе проведения инспекции.</p> <p>Решение должно содержать указание на необходимость принять инспекторами типовых форм договоров с описанием прав и обязанностей инспекторов и субъектов инспектирования, разработки модели расчета стоимости инспектирования и лабораторных исследований образцов.</p>		<p>Договора описана в системе качества фарминспектора.</p>
П.13 (15)	<p>При заключении договора (соглашения) В договоре (соглашении) на проведение инспекции должны быть отражены в том числе следующие права и обязанности инспектора:.....</p> <p><i>Отражены только права инспектора и нет перечисления прав инспектируемого субъекта. Необходимо добавить обязанности инспекторов по добросовестному исполнению инспектирования в соответствии с Решением 82.</i></p>		<p>Отклонено.</p> <p>Предусмотрено в системе качества фарминспектора.</p>
П.13 (15)	<p>неуказать доступ (входный) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и доезде (мастер-файл) пронумерованной пленки;</p>		<p>Отклонено.</p> <p>Предусмотрено в системе качества</p>

	<p>получать возможность доступа (входить) в помещения в соответствии с программой инспектирования, в соответствии с возможными обоснованными ограничениями, в том числе касающимися безопасности или требований законодательства страны нахождения инспектируемой площадки, а также действующими на территории инспектируемого субъекта, если такой доступ не оказывает негативного влияния на производственные процессы инспектируемого субъекта;</p> <p>Требования к инспекторам, помимо квалификации, должны также включать положения касающиеся их здоровья и безопасности, поскольку посещение производств может представлять опасность с точки зрения эпидемиологии или термогенности, и ответственность должен нести, в первую очередь, работодатель инспектора. Например, отсутствие у инспектора соответствующих прививок, участки, на которых нежелательно находиться беременным женщинам, ограничение по количеству одновременно присутствующих человек, без вмешательства в производственный процесс. Также необходимо соблюдать принцип рациональности доступа, так как в рамках производства смертельных лекарственных препаратов доступ инспектору не может быть предоставлен во все производственные помещения.</p>		<p>фарминспектората и программой инспекции, которая при необходимости может быть уточнена с учетом указанных факторов.</p>
П.13 (15)	<p>недучать также доказательства, как документация, фотографировать видео записи и оборудования;</p> <p>Иметь возможность получать доступ к таким доказательствам, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования согласно законодательству страны, на территории которого расположена производственная площадка, а также политике конфиденциальности предприятия;</p> <p><i>Получать такие доказательства, как документация,</i></p>		<p>Отклонено.</p> <p>Законодательство государств-членов в данном случае не применимо. Определяется в системе качества фарминспектората.</p>

<p>П.13 (15)</p>	<p>фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования являются возможностью, а не правом инспектора и может быть осуществлена только согласно законодательству страны, на территории которого расположена производственная площадка, а также политике конфиденциальности. Иначе звучит как инспектора могут физически через ИТ решения получить документы в свое распоряжение, чего не происходит при любых видах инспекций, т.к. предостается только временный доступ</p>		<p>Отклонено. Законодательство Государств-членов данном случае не применимо. Определяется в системе качества фармацевтического инспектората.</p>
	<p>принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетелей), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, в т.ч., ограничение к ним доступа и обозначения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке; уведомлять органы власти государств-членов и страны нахождения инспектируемого субъекта о выявленных возможных нарушениях требований правил надлежащих фармацевтических практик и информировать субъекта инспектирования о необходимости принятия мер по устранению нарушений с фиксацией факта уведомления и информирования в инспекционном отчете.</p> <p>Это противоречит идеологии инспектирования, задачей которого является фиксация нарушений и отражение в отчетах. Меры принимаются уполномоченным органом по факту выявленных нарушений. Например, инспекторат выявил критические нарушения на производстве, Минпромторг приостановил действия лицензии. Помимо этого, у инспектората просто нет таких полномочий, т.к. например, в российских реалиях, инспекторат – это бюджетное учреждение, а не орган власти. Т.е. они могут принять меры по незамедлительному уведомлению органов</p>		

	<p>власти и передаче им информации о зафиксированных фактах нарушений правы надлежущих практик.</p>		<p>Учтено.</p>
<p>П. 14 (16)</p>	<p>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), инспектируемого субъекта и, при необходимости, предпринимает действия, предусмотренные системой качества фармацевтического инспектората государства-члена в соответствии с пунктом 26 настоящих Правил.</p>		
<p>П. 15 (17)</p>	<p><i>Субъект не уведомляется о критических замечаниях, при этом в течение 5 дней могут приостановить сертификацию.</i></p> <p>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 по транспортировке и таможенной очистке, а также проведению испытаний проб (образцов) несет инспектируемый субъект.</p> <p>Ввоз отобранных образцов осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена.</p> <p>Ввоз отобранных образцов осуществляется в соответствии с таможенным законодательством ЕАЭС.</p> <p>В случае выявления критических несоответствий, при потенциальном риске угрозы жизни и здоровью пациента для оценки влияния критических отклонений на качество готового продукта, в ходе внепланового инспектирования при расследованиях по качеству может осуществляться отбор проб</p>		<p>Отклонено.</p> <p>Возможность отбора образцов должна быть при любой инспекции. Где проводить контроль качества решает инспектор. Формулировка изменена в</p>

<p>(образцов) материалов или продукции, которые направляются фармацевтическим инспектором для испытаний в испытательную лабораторию, определенную в соответствии с законодательством государства-члена, имеющую компетенции в соответствии с законодательством государства-членов.</p> <p>В отдельных случаях допускается контроль качества в лабораториях производителя под контролем или в присутствии представителя испытательной лаборатории государства-члена. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит. Отбор образцов не осуществляется в следующих случаях: труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе, но не ограничиваясь при их отнесении к категории орфанных, высокотехнологических, радиофармацевтических, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокозатратных нозологий вследствие их высокой стоимости), невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территории государства-члена и (или) их хранения, отсутствии специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации.</p> <p>Расходы по транспортировке и осуществлению таможенных операций для ввоза на территорию ЕАЭС, а также проведению испытаний проб (образцов) несет инспектируемый субъект в соответствии с договором (соглашением) на проведение инспекции.</p> <p>Материалы (в том числе фармакопейные стандартные образцы, реактивы, расходные материалы) и оборудование (в том числе хроматографические колонки), коммерчески доступные на территории государства члена заявителем не предоставляются.</p>		<p>соответствии с предложениями Департамента законодательства и правоприменительной практики</p>
---	--	--

<p>Перечень аккредитованных в установленном порядке лабораторий для тестирования должен быть установлен уполномоченным органом государств-членов и опубликован на официальных сайтах государственных органов и фармацевтического инспектората в сети Интернет.</p> <p>Перед отбором образцов в рамках договора с заявителем необходимо согласовать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - список аккредитованных лабораторий, - максимальные сроки и объем проведения тестирования в соответствии с методикой. <p>В случае «загруженности лаборатории» есть риск задержки выдачи сертификата GMP или ограничения доступности продукта на рынке. В договоре должен быть представлен список аккредитованных лабораторий, где при необходимости будет осуществляться тестирование отобранных проб/образцов. Наличие такого списка обусловлено необходимостью наличия действующего контракта между производителем/заявителем и тестирующей лабораторией. В европейском регулировании данная норма прописана как возможная. Материалы (в том числе фармацевтические стандартные образцы, реактивы, расходные материалы) и оборудование (в том числе хроматографические колонки), коммерчески доступные на территории государства члена заявителем не предоставляются. Тестирование образцов проводится в соответствии с методикой, описанными в регистрационном досье продукта. Осуществлению таможенных операций для ввоза на территорию ЕАЭС. В таможенном кодексе ЕАЭС нет такого термина «очистка», это жаргонизм. В случае необходимости транзитирования образцов необходимо уточнить документ, согласно которому образцов необходимо ввоз, так как в настоящий момент данная процедура не предусмотрена законодательством государств</p>		
--	--	--

	<p>—членов. Также просим обратить внимание, что, согласно международному законодательству, передача образцов на анализ входит в зону ответственности фармацевтического инспектора. Так например, согласно процедуре «Conduct of inspections of establishments manufacturing or distributing medicinal products or collecting blood” Swissmedic (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/bewilligungen/zertifikate/authorisations/inspectores.html)</p> <p>25. Immediate actions and sampling: If necessary, the inspection can initiate administrative measures immediately and/or collect samples during the inspection and forward these to an accredited laboratory for analysis (preferably to the Swissmedic OMSL). The inspectorate informs Swissmedic if a sample is analysed by a different laboratory.</p>		
П.16 (18)	<p>Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещания с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые не нуждаются обсуждения также с ответственными лицами инспектируемого субъекта.</p> <p>В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта:</p> <p>В случае выявления потенциально критических несоответствий, ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственное лицо инспектируемого субъекта.</p>		<p>Отклонено. Не все предварительные наблюдения требуют обсуждения.</p> <p>Учтено, с редакционной правкой. Оставлены оба абзаца.</p>
	<p>Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении выявленных несоответствий принимается инспекционной группой к сведению.</p> <p>Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении в ходе проведения инспекции выявленных несоответствий принимается</p>		<p>Учтено, с редакционной правкой.</p>

<p>инспекционной группой к сведению и подлежит указанию в инспекционном отчете.</p> <p>См. правила составления отчета Swissmedic <i>Conduct of inspections of establishments manufacturing or distributing medicinal products or collecting blood</i> (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/homepage/neuinit/el/bewilligen/zertifkatel/authorisations/inspectorates.html)</p> <p>5.8 Inspection report</p> <p>27. An inspection report should contain the general information on the company (especially on the extent of activities and operations), describe the scope of the inspection, the inspection itself, and observations arising from the inspection. All deviations are listed, including those that were corrected during the inspection, in which case a corresponding note can be entered in the report. Deficiencies should be referenced and classified into the following categories.</p> <p>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 предупредительных действий, в случае необходимости.</p> <p>Добавить часть:</p> <p>Заключительное совещание</p> <p>1. По завершении инспекции инспектор обязан обобщить находки на заключительном совещании с представителями компании, как правило с техническим руководством, включая ключевой персонал, и предпочтительно с некоторыми или всеми представителями высшего руководства, если они отлучаются от ключевого персонала.</p> <p>2. Заключительное совещание является существенной частью инспекции. Необходимо обсудить недостатки, выявленные во время инспекции. Необходимо также обсудить их важность,</p>		<p>Учтено.</p> <p>Отклонено. Определяется системой менеджмента качества инспектора</p>
---	--	---

	<p>чтобы можно было установить предельные сроки их исправления.</p> <p>3. Факты и объективное доказательство, обосновывающие наблюдения, предпочтительно должны согласовываться с компанией. Компания вправе обсудить предварительные предложения по устранению недостатков.</p> <p>4. На таком совещании необходимо насколько возможно изложить все значимые наблюдения, чтобы компания смогла инициировать необходимые корректирующие действия в кратчайшие сроки.</p> <p>5. В случае серьезных недостатков, ведущих к возможному серьезному риску для пациентов, инспектор обязан принять безотлагательные меры.</p> <p><i>Целесообразно по аналогии с документами ЕС детализировать этапы проведения инспекирования – всестороннее совещание, обход производственной площади, проведение самой проверки, заключительное совещание, в каких случаях проводится продукция специфическая инспекция и т.д.</i></p>		
П. 17 (19)	<p>Если в ходе инспектирования не было выявлено несоответствий, в графах 1 – 4 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 со дня завершения инспектирования.</p> <p><i>Отсутствуют сроки составления отчета по сравнению с текущей процедурой: потеряны сроки составления инспекционного отчета в случае отсутствия несоответствий и выявления прочих несоответствий. Получается, что у фармацевтического инспектора в данном случае не предусматривается выдача отчета и направление в уполномоченный орган. Тогда непонятно с какой целью проводится инспекция и как уполномоченный</i></p>		Учтено.

	<p><i>орган будет принимать решение о выдаче или отказе в выдаче заключения.</i></p>		
<p>П. 17 (19)</p>	<p>Если были выявлены только прочие несоответствия, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 части II отчета указывается «при следующей инспекции» и составляется отчет в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования.</p>		<p>Учено.</p>
<p>П. 17 (19)</p>	<p>Если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется: часть II отчета в 2 экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня предоставления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупредительных действий и отчета о его выполнении (далее – ответ) и документальных свидетельств устранения всех несоответствий в соответствии с пунктами 21 и 22 настоящих Правил или в срок установленный пунктом 23 настоящих Правил в не позднее 30 календарных дней с момента истечения срока, указанного в пункте 21, в случае не предоставления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупредительных действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий.</p>		<p>Отклонено. Формулировка не учитывает время на пересылку, таможенную очистку, загруженность лаборатории и т.д.</p>
	<p>В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется со дня получения ведущим инспектором результатов их испытаний, но не позднее 120 календарных дней после последнего дня инспекции. <i>Переутаны пункты. Необходимо предусмотреть сроки составления инспекционного отчета в случае не</i></p>		

	<i>предоставления ответа инспектируемого субъекта.</i>		образцов, которая может составить большой срок
П. 17 (19)	<p>Один экземпляр отчета, части I или части II отчета направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 5 3 рабочих календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората. <i>Просим рассмотреть сокращение срока до 3 рабочих дней</i></p>		<p>Учтено.</p>
П. 17 (19)	<p>Фармацевтический инспекторат предоставляет копию отчета в уполномоченный орган по месту своего расположения при наличии запроса данного уполномоченного органа удалит, так как данная процедура не прописана Согласно и 69. Приказ Минпромторга России (Министерство промышленности и торговли РФ) от 04 сентября 2020 г. №2945 "Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственных услуг по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".</p> <p><i>По результатам проведения фармацевтической инспекции производителя (производителя нерезидента) Министерство принимает решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата. Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата оформляется приказом Министерства, в котором указывается следующее</i></p> <p><i>Никакого описания процедуры запроса инспекционного отчета нет.</i></p>		<p>Учтено, с редакторской правкой. (Фармацевтический инспекторат предоставляет копию отчета в уполномоченный орган по фармацевтическому инспектированию по месту своего расположения).</p>

П.19 (21)	<p>Производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:</p> <p>... устранение всех критических и существенных несоответствий, но результатам оценки ответа. которые в совокупности представляют собой критические несоответствия согласно предоставленному отчету об их устранении и согласования плана корректирующих и предупредительных действий в отношении существенных несоответствий, по результатам оценки ответа в соответствии с процедурой, установленной пунктами 21 и 22.</p> <p>Предлагаем уточненную формулировку, так как <i>общемировая практика заключается в предоставлении плана корректирующих и предупредительных действий с указанием сроков реализации. Далее инспектор оценивает данный план (!), а не отчет о закрытии CAPA и принимает решение о выдаче или отказе в выдаче GMP сертификата. Наличие существенных замечаний не является поводом для решения несоответствия или соответствия и решение должно приниматься в каждом конкретном случае индивидуально с учетом плана CAPA.</i></p>		<p>Отклонено. Формулировка позволяет признавать соответствующими GMP предприятия не устранявшие все существенные замечания.</p>
П.20 (22)	<p>Производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев: Сертификат соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики не выдается в одном из следующих случаев:</p> <p>если в отчете в частях I и II отчета по результатам инспектирования и оценки плана корректирующих и предупредительных действий, а также отчета об их устранении установлены критические и (или) существенные несоответствия, которые в совокупности представляют собой</p>		<p>Отклонено. Формулировка позволяет признавать соответствующими GMP предприятия не устранявшие все существенные замечания.</p>

КРИТИЧЕСКИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ;

~~при не устранении всех критических и существенных несоответствий по результатам оценки отчета;~~
~~при не предоставлении ответа в срок, установленный пунктом 22 настоящих Правил;~~

в случае препятствия в осуществлении инспектором прав, установленных в пункте 13 настоящих Правил;

Случаи 1-3 необходимо рассматривать в совокупности.

Суммарно существует два случая при которых производственная площадка не соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики:

по результатам инспектирования (часть отчета I) выявлены критические и (или) существенные несоответствия, которые в совокупности представляются собой критические несоответствия и инспектуемый субъект **не предоставил** ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий в рамках срока, установленного в пункте 21. По итогу составляется часть II отчета с заключением о несоответствии;

по результатам инспектирования (часть отчета I) выявлены критические и (или) существенные несоответствия, которые в совокупности представляются собой критические несоответствия и инспектуемый субъект **предоставил** ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий в рамках срока, установленного в пункте 21, но приложенный план не одоблеговорили фармацевтический инспектор и данный плане не был согласован. По итогу составляется часть II отчета с заключением о несоответствии;

	<p>В связи с этим предлагаем уточненную формулировку.</p>		<p>Учтено. Норма перенесена пункт 28 абзац 2</p>
<p>П.20 (22)</p>	<p>при необесечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа. Фраза «при необесечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа» не ясна, получается, что если заявитель отозвал заявление, то все равно получил отказ. А также можно рассмотреть как уполномоченный орган может по своему усмотрению принять решение о необходимости инспекции (без заявления заявителя, см. пункт 5), и если площадка, например, не сможет принять инспекцию даже по объективным причинам, принимается решение о несоответствии площадки требованиям GMP. Опечатка в пунктах.</p>		
<p>П.21 (23)</p>	<p>В случае если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 60 календарных дней со дня получения части I отчета направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупредяющих действий, отчета о его выполнении плана для критических несоответствий и данных, свидетельствующих об устранении выявленных критических несоответствий и согласование плана корректирующих и предупредяющих действий в отношении существенных несоответствий, которые в совокупности представляют собой критические несоответствия.</p> <p><i>Общепринятая практика заключается в предоставлении плана корректирующих и предупредяющих действий с указанием сроков реализации. Далее инспекторат оценивает данный план (!), а не отчет о закрытии CAPA и принимает решение о выдаче или отказе в выдаче GMP сертификата. Наличие существенных замечаний не является поводом для</i></p>		<p>Отклонено. План должен включать устранение всех несоответствий. Формулировка позволяет признавать соответствующими GMP предприятие не устранявшие все существенные замечания.</p>

	<p>решения несоответствия или соответствия и решение должно приниматься в каждом конкретном случае индивидуально с учетом плана САРД. При этом в случае наличия критических замечаний завод информируется незамедлительно и устанавливаются административные меры. Например,</p> <p>30. The report should also contain a summary, where critical deficiencies are mentioned. Administrative measures, which already have been or which may be initiated, should also be mentioned. The original of the report is forwarded to the company in which the inspection took place. Swissmedic receives a copy. The report is distributed to other authorities in accordance with the written provisions of the inspectorate's quality management system. The information should be treated in confidence (Art. 61-63 TRG).</p> <p>Например,</p> <p>32. When the inspection report is sent to the company, the latter is asked to draft a written reply in the form of a corrective and preventive action plan (CAPA plan) within a period specified by the inspectorate. Normally, this period should not exceed 4 working weeks. In its reply, the company must include a timetable and the planned actions for the permanent correction of the deficiencies described in the report. This letter should be signed by the Responsible Person and, ideally, by a person listed as an authorised signatory (e.g. in the commercial register) for the company. After receiving and evaluating the submitted corrective and preventive action plan, the competent inspectorate prepares an application to the Swissmedic department responsible for establishment licenses.</p> <p><i>Просим рассмотреть уточненную формулировку.</i></p>		
П.23 (25)	<p>По заявлению, представленному заявителем с приложением документов (их копий), подтверждающих необходимость внесения изменений, не требующих проведения инспекции</p>		<p>Учтено с редакционной правкой (20 рабочих дней).</p>

	<p>(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 30 календарных дней с момента представления 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 и в интегрированной информационной системе Союза.</p> <p><i>Необходимо указать максимальный срок внесения таких изменений – 30 календарных дней.</i></p>		
<p>П.24 (26)</p>	<p>В случае признания соответствия производства лекарственных средств соответствующим требованиям правил надлежащей производственной практики, уполномоченный орган выдает сертификат по форме согласно приложению № 5 (на бланке уполномоченного органа государства-члена) в срок не позднее 10 рабочих дней от даты принятия в соответствии с законодательством государства-члена решения о выдаче сертификата.</p>		<p>Отклонено. Признание отличается от соответствия.</p>
<p>П.24 (26)</p>	<p>Сертификат отражает статус производителя и не является моментом проведения фармацевтической инспекции и не является более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия.</p> <p>Сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и действует в течение 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования и распространяется на указанные в нем лекарственные формы.</p>		<p>Учтено, в отношении лекарственных форм.</p>

П.24 (26)	<p>Срок действия сертификата может быть сокращен при истребовании соответствующих принятых управлений рисками в соответствии с системой качества фармацевтического инспектора, при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.</p> <p>Срок действия сертификата может быть сокращен или продлен при использовании соответствующих принципов управления рисками в соответствии с системой качества фармацевтического инспектора, если на основании риск ориентированной оценки, а также в условиях невозможности осуществить инспектирование посредством осмотра (выезда) на производственную площадку, предусмотрено продление действия сертификата. При этом в сертификат вносится соответствующая запись.</p> <p>Требуется пояснения в отношении срока сокращения действия сертификата и механизма применения данного пункта.</p>		<p>Отклонено. Пояснения в отношении срока сокращения действия сертификата и механизма применения данного пункта указываются в сертификате</p>
П.26 (28)	<p>Уполномоченный орган принимает решение о прекращении приостановления действия ранее выданного сертификата в случае отказа инспектируемого субъекта от проведения фармацевтической инспекции по требованию уполномоченного органа, а также в случае отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом (организацией) государства-члена при наличии действующего сертификата.</p> <p>Необходимо приостановление действия ранее выданного сертификата с целью выяснения причин отказа инспектируемого субъекта от проведения фармацевтической инспекции по требованию уполномоченного органа.</p>		<p>Отклонено. Указанный случай (отказ) предусматривает приостановление действия сертификата.</p>
П.27 (29)	<p>В случае, если инспектируемый субъект обжалует результаты инспекции, рассмотрение жалоб фармацевтическим инспектором осуществляется в порядке и сроки, установленные системой качества</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>фармацевтического инспектората и национальным законодательством государств-членов.</p> <p>Необходимо дополнить, что рассмотрение жалоб фармацевтическим инспекторатом осуществляется в порядке и сроки, установленные не только системой качества фармацевтического инспектората, но и национальным законодательством государств-членов.</p>		
<p>Приложение № 2 (3)</p>	<p>ПЕРЕЧЕНЬ лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование</p> <p>Требование о представлении заявителем для организации-производителя-нерезидента представленные перечня лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке, выглядят избыточными. Площадка может быть также контрактной и производить лекарственные препараты не только для данного заявителя. С учетом того, что инспектирование должно быть процесс-специфичным, а не продукт-специфичным, необходимо указать перечень лекарственных форм, в отношении которых планируется инспектирование. Необходимо удалить данное требование.</p>		<p>Учтено с редакторской правкой.</p> <p>Отклонено. Знание перечня производимых лекарственных средств необходимо в том числе для оценки валидации очистки промышленной линии и моделирования наихудшего случая.</p>
	<p>Документ необходимо дополнить:</p> <p>Дополнение 1 - специальные положения касательно препарат-специфичных инспекций производителей лекарственных препаратов</p>		<p>Отклонено.</p> <p>Описывается в системе менеджмента качества фарминспектората</p>
	<p>Дополнение 2 - принципы и основания риск-ориентированного подхода при инспектировании производителей лекарственных средств.</p> <p>Необходимо доработать документ, гармонизирующая его с европейским документом от 3 октября 2014 г.</p>		<p>Отклонено.</p> <p>Приложение по принципам и основаниям риск-ориентированным</p>

<p>EMA/572454/2014 Rev 17. Сборник процедур ЕС по инспектированию и обмену сведениями. Необходимо доработать документ, гармонизировав его с европейским документом от 3 октября 2014 г. EMA/572454/2014 Rev 17. Сборник процедур ЕС по инспектированию и обмену сведениями.</p>		<p>подходам будет разработано отдельным приложением. Не влияет на возможность принятия настоящего документа, в связи с наличием риск-ориентированных подходов в системе качества фарминспектората.</p>
---	--	--

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.П. Макудян

«15» 10 2021 г.