

Приложение №
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ПОРЯДОК
проведения фармацевтических инспекций
с использованием средств дистанционного взаимодействия

I. Общие положения

1. Фармацевтические инспекции производства лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляются в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила) с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Порядком.

2. Фармацевтические инспекции производства лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия осуществляются в виде оценки соответствия производственной площадки требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 проводимые фармацевтическими инспекторами уполномоченных органов (организаций) государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) посредством изучения документов, материалов, проведения

собеседований представителя инспектируемого субъекта с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, аудио- или видеосвязи), доступа к системам обмена информации без физического присутствия фармацевтических инспекторов на производственной площадке.

II. Планирование фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия

3. В дополнение к положениям Правил, при проведении фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия инспектируемый субъект представляет документы в соответствии с дополнением № 1 к настоящему Порядку.

4. Документы по перечню в соответствии с дополнением № 1 должны быть предоставлены заявителем одновременно с заявлением.

Не требуется представления документов, указанных в абзаце первом настоящего пункта в случае предоставления заявителем декларации о наличии в составе мастер-файла производственной площадки документов (сведений) перечисленных в дополнении № 1 в актуальной на момент подачи заявления о проведении инспекции редакции.

5. Фармацевтический инспекторат принимает решение о проведении фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия на основе оценки критериев рисков, предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората государства-члена.

III. Обеспечение средствами дистанционного взаимодействия

6. Фармацевтический инспекторат государства-члена уведомляет инспектируемый субъект о проведении инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия и необходимости организации технического тестирования аудио- и (или) видеосвязи до начала фармацевтической инспекции.

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

8. В случае непредвиденных ситуаций с обеспечением техническими средствами дистанционного взаимодействия в ходе проведения инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия со стороны инспектируемого субъекта или фармацевтического инспектората, стороны незамедлительно информируют друг друга и принимают все возможные меры для устранения технических неполадок в возможно короткий срок.

9. В системе качества фармацевтического инспектората необходимо определить процесс коммуникации между инспекторами, если инспекторы проводят фармацевтическую инспекцию с использованием средств дистанционного взаимодействия с разных устройств, а также процесс, обеспечивающий доступность документов и другой информации всем членам инспекционной группы.

10. В целях оценки готовности инспектируемого субъекта следует учитывать следующее:

использование коммуникационных платформ для своевременного предоставления данных, особенно для файлов, обладающих большим размером;

использование аудио- и (или) видеоконференции или альтернативного способа коммуникации для обсуждения в реальном времени с персоналом инспектируемого субъекта;

возможность совместного использования экранов, отображающих компьютеризированные системы, используемые на инспектируемом объекте, или возможность предоставления инспекторам удаленного (только для чтения) доступа к компьютеризированным системам;

возможность предоставления видеозаписей с камеры в реальном времени или видеозаписей для удаленного анализа производственных операций, оборудования, помещений и соответствующей документации с указанием времени видеозаписи. Не допускается несанкционированная перезапись или запись видеоконференции, а также аудио- и (или) видеоматериалов, предоставленных инспектируемым субъектом в процессе инспектирования;

часовые пояса и данные геолокации инспектируемого субъекта и местонахождение инспекторов;

организацию инспектируемым субъектом работы переводчика в течение всего времени проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия или определенного периода в зависимости от запроса инспектора (инспекторов).

IV. Подготовка к фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

11. Программа проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее – программа):

составляется с учетом критериев, указанных в пункте 5 настоящего Порядка;

содержит указание, что фармацевтическая инспекция с использованием средств дистанционного взаимодействия будет проводиться без выезда к месту осуществления производственной деятельности.

12. Инспектируемый субъект до начала инспектирования, обеспечивает наличие всех запрашиваемых по программе документов, материалов и информации в электронном виде с переводом на русский или английский язык путем размещения на облачном хранилище или любым другим способом по согласованию.

V. Проведение фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

Вступительное совещание

13. Фармацевтическая инспекция с использованием средств дистанционного взаимодействия начинается со вступительного совещания с помощью аудио- и (или) видеосвязи, или альтернативного варианта на котором:

проводится краткий обзор процесса коммуникации и рассматривается расписание фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия;

обсуждается, что любая проводимая видео- или аудиозапись фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, должна быть согласована между инспектируемым субъектом и фармацевтическим инспекторатом;

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

Проведение фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

14. В конце каждого дня проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия инспекторы формируют вопросы и перечень дополнительной необходимой документации и направляют их инспектируемому субъекту.

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

Заключительное совещание

16. Фармацевтическая инспекция с использованием средств дистанционного взаимодействия должна заканчиваться заключительным совещанием с помощью аудио- и (или) видеосвязи, или альтернативного варианта по согласованию с инспектируемым субъектом. На заключительном совещании подводятся итоги выполнения программы и инспекционной группой оглашаются выявленные несоответствия, которые детально обсуждаются с инспектируемым субъектом, перечень открытых вопросов и дополнительная документация, которая может быть предоставлена инспектируемым субъектом в течение 5 рабочих дней с даты окончания

фармацевтической инспекции (после заключительного совещания) или в иной срок, согласованный между инспектируемым субъектом и инспекторатом.

VI. Последующий контроль по итогам фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

17. Отчет о проведении фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, содержит информацию о том, что инспекция проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, без выезда на место осуществления производственной деятельности.

18. Сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификат), выданный по итогам проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, содержит указание о том, что инспекция проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия.

19. Для впервые инспектируемых производственных площадок фармацевтическим инспекторатом государства-члена в случае выявления критических несоответствий или более 5 существенных несоответствий принимается решение об отказе в выдаче сертификата. Последующая инспекция в этом случае осуществляется с выездом на производственную площадку.

VII. Планирование очередной фармацевтической инспекции с посещением производственной площадки

20. Необходимо обеспечить проведение фармацевтической инспекции с выездом на место осуществления производственной

деятельности, с учетом срока действия сертификата, выданного по итогам проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, когда позволят обстоятельства и после снятия ограничений, предусмотренных приложением № 2 к Правилам.

Дополнение 1

Минимальный перечень дополнительных документов, представляемых инспектируемым субъектом до проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

№ п/п	Перечень
1	Дополнительно к перечню приложения № 3 к Правилам производитель вправе указать иную информацию, характеризующую тип продукции (например, орфанные лекарственные препараты, лекарственные препараты включенные в специальные перечни и т.д.)
2	Общее количество фармацевтических инспекций, которые прошла площадка (указывается общее количество фармацевтических инспекций проведенных фармацевтическим инспектором страны расположения площадки и фармацевтическими инспекторами третьих стран, в том числе иных государств-членов Союза).
3	Периодичность инспектирования данной площадки фармацевтическим инспектором страны расположения площадки (сообщается частота проведения фармацевтических инспекций)
4	Количество фармацевтических инспекций в отношении площадки фармацевтическими инспекторами государств-членов Союза. (указывается общее количество инспекций, перечень лекарственных средств, заявленных к инспектированию, стадии производства и т. д.)
5	Сведения по количеству претензий и отзывов за предыдущие 3 года. (приводятся данные с сайтов уполномоченных органов государств-членов Союза, данные подаваемые производственной площадкой в деле инспектируемого субъекта)
6	В случае, если настоящее инспектирование на соответствие Правилам надлежащей производственной практики Союза является повторным, необходимо привести перечень наиболее значимых изменений процесса производства на площадке, за предыдущие 3 года, в том числе: а) случаи организации производства новых типов продукции (например, антибиотиков, лекарственных препаратов с цитотоксическим действием и др.); б) изменения, оказавшие влияние на критические параметры стадий производственного процесса; в) изменения инженерных систем и параметров показателей качества выпускаемой продукции.

7	Перечень произошедших за предыдущие 3 года критических, существенных отклонений, получения результатов контроля серий (партий) продукции выходящих за критерии приемлемости спецификаций с кратким описанием каждого из перечисленных событий.
8	Перечень САРА, которые были запланированы и выполнены после фармацевтических инспекций, проведенных фармацевтическим инспекторатами государств-членов Союза за предыдущие 3 года.
9	Сведения о регистрации новых лекарственных препаратов (для общего рынка лекарственных средств Союза) и их обращении на рынках третьих стран. (Информация предоставляется в случае если на заявленной площадке производится лекарственный препарат, не зарегистрированный в государствах-членах Союза, но уже зарегистрированный в третьих странах).

Фармацевтическим инспекторатом могут быть запрошены дополнительные документы, исходя из особенностей поданного заявления на проведение фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия. Дополнительные документы предоставляются в срок, согласованный фармацевтическим инспекторатом и инспектируемым субъектом.

Документы по перечню должны быть предоставлены одновременно с заявлением, за исключением случаев, указанных в пункте 4 настоящего Порядка.»
