

УТВЕРЖДЕН
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОРЯДОК
проведения совместных фармацевтических инспекций

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 100 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и определяет правила проведения фармацевтическими инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) совместных фармацевтических инспекций на соответствие лекарственных средств правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств на территории Союза.

2. Проведение совместных внеплановых фармацевтических инспекций (далее – внеплановые инспекции) осуществляется фармацевтическими инспекторатами государств-членов в целях урегулирования разногласий и обеспечения взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств на территории Союза.

В рамках сотрудничества и обмена опытом фармацевтические инспектораты государств-членов могут осуществлять совместные плановые фармацевтические инспекции в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

3. Внеплановые инспекции проводятся в отношении производителей фармацевтических субстанций, нерасфасованной и готовой продукции, организаций, осуществляющих неклинические и клинические исследования лекарственных средств, а также дистрибьюторов лекарственных средств (далее – инспектируемые субъекты).

4. Организация и проведение внеплановой инспекции, а также подготовка инспекционного отчета осуществляются в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций и законодательством государства-члена, инициировавшего проведение такой инспекции.

5. Обеспечение проведения внеплановых инспекций, в том числе оплата расходов (включая командировочные и иные расходы), определяется в соответствии с законодательством государств-членов.

Расходы, связанные с проведением внеплановой инспекции, могут осуществляться за счет средств инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств только в отношении инициировавшего проведение такой инспекции фармацевтического инспектората.

II. Подготовка и проведение совместной внеплановой фармацевтической инспекции

6. Внеплановая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии (далее – Экспертный комитет), принятой по результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в

сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

7. Инициировавший проведение внеплановой инспекции фармацевтический инспекторат в течение 10 рабочих дней на основании предложений других фармацевтических инспекторатов, участвующих в проведении внеплановой инспекции, формирует инспекционную группу и назначает ведущего инспектора.

Ведущий инспектор распределяет функции членов инспекционной группы, координирует проведение подготовительных мероприятий и в случае необходимости по согласованию с другими фармацевтическими инспекторатами привлекает к участию экспертов.

Перед включением в состав инспекционной группы привлеченные эксперты подписывают соглашение о конфиденциальности и неразглашении информации, полученной ими в ходе проведения внеплановой инспекции.

Сведения о дате проведения внеплановой инспекции и контактные данные членов инспекционной группы направляются в Экспертный комитет.

8. В рамках подготовки к проведению внеплановой инспекции ведущий инспектор:

а) согласовывает с инспектируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств не позднее 40 календарных дней до планируемой даты проведения внеплановой инспекции срок ее проведения, а также в случае необходимости уведомляет о расходах на проведение такой инспекции;

б) направляет фармацевтическим инспекторатам, участвующим в проведении внеплановой инспекции, информацию о согласованном сроке проведения такой инспекции;

в) направляет уведомление о проведении внеплановой инспекции по форме согласно приложению в адрес уполномоченного органа в сфере

обращения лекарственных средств государства-члена, на территории которого находится инспеклируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств;

г) запрашивает у инспеклируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств копии документов, необходимых для подтверждения соответствия объектов инспектирования, указанных в пункте 2 настоящего Порядка, требованиям правил надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств на территории Союза;

д) разрабатывает программу проведения внеплановой инспекции и осуществляет подготовку контрольных (проверочных) листов;

е) направляет инспеклируемому субъекту в сфере обращения лекарственных средств программу проведения внеплановой инспекции.

9. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы предварительно изучают документы и другую информацию, касающуюся инспеклируемой деятельности и инспеклируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств, в течение 30 календарных дней с даты их получения.

10. При необходимости допускается проведение консультаций членов инспекционной группы с инспеклируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств, в том числе в очном формате, либо в формате видеоконференции.

III. Результаты проведения внеплановой инспекции

11. По завершении проведения внеплановой инспекции ведущий инспектор в установленный срок, но не позднее 30 календарных дней, направляет инспекционный отчет в уполномоченные органы государств-членов, инспеклируемому субъекту обращения лекарственных средств и в Экспертный комитет.

12. По результатам рассмотрения инспекционного отчета Экспертный комитет осуществляет в установленный срок подготовку рекомендации, содержащей предложения по урегулированию разногласий, и направляет ее уполномоченным органам государств-членов, участвующим в процедуре взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза или процедуре регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и иных процедур, связанных с регистрацией, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Копия рекомендации направляется в адрес инспектируемого субъекта.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Порядку проведения совместных
фармацевтических инспекций

(форма)

УВЕДОМЛЕНИЕ о проведении фармацевтическими инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза совместной фармацевтической инспекции

№ п/п	Инспектируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств	Основание для проведения инспекции	Объект инспекции	Планируемая дата проведения инспекции	Фармацевтический инспекторат		Ф.И.О. назначенного инспектора
					инициировавший проведение инспекции	участвующий в проведении инспекции	
1	2	3	4	5	6	7	8
