

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ПРАВИЛА
проведения фармацевтических инспекций**

1. Область применения

Правила проведения фармацевтических инспекций (далее – Правила) устанавливают единые правила проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Евразийской экономической комиссией (далее – Правила GMP).

2. Нормативные ссылки

В настоящих Правилах использованы ссылки на следующие документы Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза;

Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

3. Ответственность

Инспекционная группа, созданная для проведения фармацевтической инспекции, состоит из ведущего фармацевтического инспектора и членов группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов, стажеров.

Ответственными за проведение фармацевтической инспекции и ее результаты, изложенные в инспекционном отчете, являются фармацевтические инспекторы.

4. Порядок действий

4.1. Фармацевтическая инспекция (далее – инспекция) проводится на основании плана проведения инспекций, заявки на инспекцию или по требованию уполномоченного органа государства – члена Союза (например, в целях лицензирования, регистрации или расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов) в соответствии с программой инспекции, по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

Фармацевтический инспекторат осуществляет инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил GMP. При положительном результате фармацевтической инспекции выдается документ, подтверждающий соответствие объекта требованиям Правил GMP установленного образца по форме согласно приложению № 3 к настоящим Правилам, сроком на 3 года. В случае отрицательного результата фармацевтической инспекции действие ранее выданного документа, подтверждающего соответствие объекта требованиям Правил GMP, может быть приостановлено и прекращено. Порядок выдачи приостановления и прекращения действия документа, подтверждающего соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил GMP установлен приложением № 5 к настоящим Правилам.

4.2. Фармацевтическая инспекция подразделяется на плановую, внеплановую и повторную.

Плановая инспекция – инспекция, проводимая по плану

фармацевтического инспектората, с учетом периодичности, установленной подпунктом 4.1 пункта 4 настоящих Правил на основании поданных заявок на продление действия ранее выданного документа, подтверждающего соответствие объекта требованиям Правил GMP.

Внеплановая инспекция – инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом по заявке субъекта в сфере обращения лекарственных средств, а также по требованию уполномоченного органа государства – члена Союза.

Повторная (контрольная) инспекция – инспекция, проводимая по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

При подаче заявок на проведение плановых и внеплановых инспекций от субъекта в сфере обращения лекарственных средств последний вправе выбрать фармацевтический инспекторат государства – члена Союза, который будет выполнять инспектирование и предложить фармацевтическому инспекторату возможные даты проведения инспекций.

При выполнении повторных инспекций даты осуществления инспекции определяются фармацевтическим инспекторатом.

4.3. Инспекционная группа формируется распоряжением руководителя фармацевтического инспектората из сотрудников фармацевтического инспектората, привлеченных экспертов (если это предусмотрено) в соответствии с процедурами, установленными Руководством по качеству фармацевтического инспектората. Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных в инспекционную группу экспертов должны

соответствовать установленным Руководством по качеству фармацевтического инспектората требованиям для инспекции данного вида фармацевтического производства.

При включении в состав инспекционной группы стажеров их статус особо отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы. Указанные члены инспекционной группы не имеют права решающего голоса при обсуждении результатов фармацевтической инспекции и классификации свидетельств, полученных по результатам инспектирования.

4.4. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспекции и подготовку контрольных листов в соответствии с приложением № 4 настоящих Правил либо иных форм рабочих записей в срок не более чем за 30 календарных дней до дня начала инспекции.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия.

4.5. В начале инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств. Во время совещания ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственным персоналом инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу и график инспекции, делает заявление о конфиденциальности, отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

4.6. В ходе инспекции члены инспекционной группы

в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, осуществляют опрос ответственных лиц и наблюдение за деятельностью на рабочих местах.

Вся информация (свидетельства), полученная по результатам действий, указанных в абзаце первом настоящего подпункта Правил, вносится в контрольные листы или иные формы рабочих записей.

4.7. При необходимости, отбираются пробы (образцы), материалов или продукции, которые направляются для испытаний в уполномоченную испытательную лабораторию без компенсации стоимости образцов.

4.8. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для выработки предварительных наблюдений, которые, при необходимости, обсуждаются с ключевым персоналом проверяемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств. Члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей проверяемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств в случае возможных разногласий.

Инспекционной группой принимается к сведению информация, представленная проверяемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств, по устранению замечаний, выявленных во время инспекции.

4.9. На заключительном совещании с представителями проверяемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением (насколько это возможно) всех обнаруженных в ходе инспекции несоответствий, для того, чтобы проверяемый субъект в сфере

обращения лекарственных средств мог как можно раньше начать выполнение необходимых корректирующих действий.

В случае выявления в ходе инспекции критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно направляет информацию в соответствующий уполномоченный орган государства – члена Союза субъекта обращения лекарственных средств.

5. Порядок отчетности

5.1. Члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и передают их ведущему инспектору.

5.2. Ведущий инспектор составляет отчет о проведении фармацевтической инспекции в установленные сроки Руководством по качеству фармацевтического инспектората, но не позднее 30 календарных дней.

В случае отбора проб (образцов), отчет составляется после получения результатов испытаний от уполномоченной испытательной лаборатории. При этом указанный в абзаце первом настоящего пункта Правил срок начинает исчисляться со дня получения ведущим инспектором результатов испытаний.

Отчет составляется в двух экземплярах, подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы.

Формат инспекционного отчета должен соответствовать приложению № 2 настоящих Правил.

5.3. Один экземпляр инспекционного отчета направляется инспектируемому субъекту в сфере обращения лекарственных средств с сопроводительным письмом не позднее 5 календарных дней после его подписания.

Второй экземпляр отчета хранится в архиве фармацевтического

инспектората государства – члена Союза.

Копия отчета может быть направлена, при необходимости, в уполномоченный орган государства – члена Союза.

5.4. Фармацевтический инспекторат должен обеспечить сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

6. Последующий контроль

6.1. После получения отчета о проведении фармацевтической инспекции инспектируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней, составляет и направляет в фармацевтический инспекторат письмо – ответ с приложением (при наличии несоответствий) плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении. С данной информацией должны быть ознакомлены все члены инспекционной группы, проводившие инспекцию.

6.2. В течение 30 календарных дней после получения информации, указанной в подпункте 6.1 пункта 6 настоящих Правил, фармацевтический инспекторат организует проведение ее оценки и, при необходимости, выполняет повторную(ые) (контрольную(ые)) фармацевтическую(ие) инспекцию(и). Результаты оценки и повторной(ых) (контрольной(ых)) фармацевтической(их) инспекции(ий) доводятся до инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств в порядке, определенном пунктом 5 настоящих Правил.

6.3. В случае, если инспектируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств представлены документальные свидетельства,

подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, то повторная(ые) (контрольная(ые)) фармацевтическая(ие) инспекция(ии) может не проводиться.

6.4. Если корректирующие и предупреждающие действия не признаются приемлемыми, обмен информацией, указанной в подпунктах 6.1 и 6.3 пункта 6 настоящих Правил должен быть продолжен. Формат повторных фармацевтических инспекций, как правило, должен соответствовать выявленным несоответствиям и корректирующим и предупреждающим действиям.

6.5. В случае, если инспектируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств проводится обжалование результатов фармацевтической инспекции, порядок и сроки рассмотрения указанных жалоб фармацевтическим инспектором должны соответствовать установленным в Руководстве по качеству фармацевтического инспектората процедурам.

6.6. Документ, подтверждающий соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил GMP Союза, может быть выдан при условии устранения всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

**ФОРМА
программы инспекции**

ПРОГРАММА
фармацевтической инспекции производства лекарственных средств

(наименование предприятия и инспектируемого производственного участка,
лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной
практики Евразийского экономического союза (далее – Правил GMP)

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

группы

Раздел Правил GMP, проверяемые вопросы *	Ф.И.О. инспектора (эксперта)	Ф.И.О. ответственного лица субъекта **
1. Фармацевтическая система качества		
Руководство по качеству		
Ответственность и обязанности руководства		
Анализ со стороны руководства		
Система управления изменениями		

Система управления поставщиками и подрядчиками		
Работа с отклонениями и несоответствиями		
Система корректирующих и предупреждающих действий		
Система выпуска продукции в обращение		
Обзоры качества продукции		
Система управления рисками для качества		
2. Персонал		
Организационная структура		
Ключевой персонал		
Система обучения		
Гигиена персонала		
Консультанты		
3. Помещения и оборудование		
Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем		
Мониторинг, очистка и обслуживание		
Складские, производственные и вспомогательные зоны		
Зоны контроля качества		
4. Документация		
Управление документацией и записями		
Хранение документов		
Процедуры и записи		
5. Производство		
Предотвращение перекрестной контаминации		
Валидация процессов и процедур очистки		
Исходные и упаковочные материалы		
Технологический процесс и контроль в процессе производства		
Упаковка		
Производственная документация и записи		
Готовая продукция: хранение и реализация		
Обращение с несоответствующей продукцией		

6. Контроль качества		
Система контроля качества		
Надлежащая лабораторная практика		
Документация по контролю качества		
Отбор проб		
Проведение испытаний		
Контрольные и архивные образцы		
Программа текущего испытания стабильности		
Валидация и трансфер методик испытаний		
7. Аутсорсинговая деятельность		
8. Рекламации и отзывы продукции		
9. Самоинспекция		

* Приведено примерное содержание вопросов

** Может быть заполнено на вступительном совещании

7. График инспекции

Дата, время начала*	Этап инспекции**
	Вступительное совещание
	Ознакомление с системой качества
	Осмотр складских и производственных зон
	Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
	Осмотр зон контроля качества
	Проверка документации системы качества
	Проверка документации по обучению и гигиене персонала
	Проверка производственной документации
	Проверка документации по контролю качества
	Совещание инспекционной группы
	Заключительное совещание

* Может быть заполнено на вступительном совещании

** Приведено примерное содержание этапов

8. Примерный срок предоставления отчета по результатам инспекции

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

**ФОРМА
инспекционного отчета**

Титульный лист

Наименование организации
Наименование фармацевтического инспектората

Адрес, телефон,
e-mail:, адрес сайта

Проверка организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – Правил GMP): _____

Наименование инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств: _____

Юридический адрес: _____

Основание: _____

1. Резюме

Наименование, адрес, реквизиты инспектируемого производственного участка	
Лицензия(и)	

Резюме деятельности инспектируемого субъекта	Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>
	Производство лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>
	Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
	Фасовка и упаковка	<input type="checkbox"/>
	Ввоз (импорт)	<input type="checkbox"/>
	Производство по контракту	<input type="checkbox"/>
	Проведение лабораторных испытаний	<input type="checkbox"/>
	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>
	Иное	<input type="checkbox"/>
Дата(ы) проведения инспекции		
Инспекторы (эксперты)		
Номер инспекции(й), если применимо		

2. Вводная информация

Краткое описание инспектируемого субъекта и инспектируемого производства	
Дата(ы) предыдущих инспекций	
Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	
Цель инспекции	
Инспектируемые зоны	
Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении инспекции	
Документы, представленные инспектируемым субъектом до проведения инспекции	

3. Наблюдения и результаты инспекции

Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Производство	
Контроль качества	
Аутсорсинговая деятельность	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортирование продукции	
Оценка досье (мастер-файла) производственного участка	
Разное	

4. Перечень несоответствий*

Критические	
Существенные	
Прочие	

5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя

Комментарии представителей инспектируемого субъекта, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным замечаниям	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспекции	

6. Заключительные рекомендации и выводы

Рекомендации	
Вывод	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:

(подписи членов инспекционной группы)

*Примечание.

«Критическое несоответствие» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.

«Существенное несоответствие» – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата;

указывает на существенное отклонение от Правил GMP;

указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывает на неспособность субъекта в сфере обращения лекарственных средств осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного

лица субъекта в сфере обращения лекарственных средств выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

«Прочее несоответствие» – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от установленных Правил GMP.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ФОРМАТ
документа, подтверждающего соответствие GMP для ЕАЭС
(ФИРМЕННЫЙ БЛАНК УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА)

Номер сертификата: ___/___/___

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

Часть 1

Выдан после проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС в рамках Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского Экономического Союза

Уполномоченный органподтверждает следующее:
[указывается государство-член]

Производитель.....

Адрес площадки.....

.....
подвергся инспекции
в связи с заявкой №..... на получение лицензии на производство
лекарственных средств

или

в рамках плана инспектирования, как держатель лицензии на производство
лекарственных средств №.....

или

в связи с заявкой №..... на регистрацию лекарственных средств.....

и/или

прочее (указать)

На основании информации, собранной в ходе инспекции данного производителя, последняя из которых была проведена .../.../... *[дата]*, считается, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС в рамках положений Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского Экономического Союза

Данный сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должен восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трех) лет с даты этой инспекции. Так или иначе, срок действия сертификата может быть сокращён или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками путём внесения соответствующей записи в поле ограничений или пояснительных замечок.

Сертификат является действующим в случае предоставления всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Аутентичность (подлинность) данного сертификата можно проверить в базе данных уполномоченного органа [указывается государство-член]. Если сертификат не представлен в базе, пожалуйста, свяжитесь с выдавшим его органом.

Часть 2

<input type="checkbox"/> Лекарственная продукция для применения человеком* <input type="checkbox"/> Ветеринарная лекарственная продукция* <input type="checkbox"/> Экспериментальные лекарственные средства для применения человеком*

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ*	
1.1.	Стерильная продукция
	<i>1.1.1. Продукция, приготовленная асептическим путём (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.1.1.1. Жидкости большого объёма 1.1.1.2. Жидкости малого объёма 1.1.1.3. Дисперсии 1.1.1.4. Лиофилизаты 1.1.1.5. Твёрдые формы и имплантаты 1.1.1.6. Мягкие лекарственные формы 1.1.1.7. Прочая приготовленная асептическим путём продукция <указать>
	<i>1.1.2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.1.2.1. Жидкости большого объёма 1.1.2.2. Жидкости малого объёма 1.1.2.3. Твёрдые формы и имплантаты 1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы 1.1.2.5. Прочая продукция, подвергающаяся финишной стерилизации <указать>
	1.1.3. Сертификация серий
1.2.	Нестерильные продукты
	<i>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.2.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке 1.2.1.2. Капсулы, в мягкой оболочке 1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы 1.2.1.4. Импрегнированные матрицы 1.2.1.5. Жидкости для наружного применения 1.2.1.6. Жидкости для внутреннего применения 1.2.1.7. Медицинские газы 1.2.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы 1.2.1.9. Препараты под давлением 1.2.1.10. Генераторы радионуклидов 1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы 1.2.1.12. Свечи (суппозитории) 1.2.1.13. Таблетки 1.2.1.14. Трансдермальные пластыри 1.2.1.15. Устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения 1.2.1.16. Ветеринарные премиксы 1.2.1.17. Прочая нестерильная лекарственная продукция <указать>
	1.2.2. Сертификация серий
1.3.	Биологическая лекарственная продукция

	<p>1.3.1. <i>Биологическая лекарственная продукция</i></p> <p>1.3.1.1. Продукты крови</p> <p>1.3.1.2. Иммунологическая продукция</p> <p>1.3.1.3. Продукты на основе соматических клеток</p> <p>1.3.1.4. Генотерапевтические продукты</p> <p>1.3.1.5. Продукты тканевой инженерии</p> <p>1.3.1.6. Биотехнологическая продукция</p> <p>1.3.1.7. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека</p> <p>1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция <указать></p>
	<p>1.3.2. <i>Сертификация серий (перечень типов продукции)</i></p> <p>1.3.2.1. Продукты крови</p> <p>1.3.2.2. Иммунологическая продукция</p> <p>1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток</p> <p>1.3.2.4. Генотерапевтические продукты</p> <p>1.3.2.5. Продукты тканевой инженерии</p> <p>1.3.2.6. Биотехнологическая продукция</p> <p>1.3.2.7. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека</p> <p>1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция <указать></p>
1.4.	Прочая продукция или производственная деятельность
	<p>1.4.1. <i>Производство:</i></p> <p>1.4.1.1. Растительной продукции</p> <p>1.4.1.2. Гомеопатической продукции</p> <p>1.4.1.3. Прочее <указать></p>
	<p>1.4.2. <i>Стерилизация активных веществ/вспомогательных веществ/готовой продукции:</i></p> <p>1.4.2.1. Фильтрация</p> <p>1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация</p> <p>1.4.2.3. Стерилизация влажным паром</p> <p>1.4.2.4. Химическая стерилизация</p> <p>1.4.2.5. Гамма-излучением</p> <p>1.4.2.6. Электронным лучом</p>
	1.4.3. Прочее <указать>
1.5.	Упаковка
	<p>1.5.1. <i>Первичная упаковка</i></p> <p>1.5.1.1. Капсулы, в твёрдой оболочке</p> <p>1.5.1.2. Капсулы, в мягкой оболочке</p> <p>1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы</p> <p>1.5.1.4. Импрегнированные матрицы</p> <p>1.5.1.5. Жидкости для наружного применения</p> <p>1.5.1.6. Жидкости для внутреннего применения</p> <p>1.5.1.7. Медицинские газы</p> <p>1.5.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы</p> <p>1.5.1.9. Препараты под давлением</p> <p>1.5.1.10. Генераторы радионуклидов</p> <p>1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы</p> <p>1.5.1.12. Свечи (суппозитории)</p> <p>1.5.1.13. Таблетки</p> <p>1.5.1.14. Трансдермальные пластыри</p> <p>1.5.1.15. Устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения</p>

	1.5.1.16.Ветеринарные премиксы 1.5.1.17.Прочая нестерильная лекарственная продукция <указать>
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6.	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологическое тестирование: Стерильность
	1.6.2. Микробиологическое тестирование: Нестерильность
	1.6.3. Химическое/Физическое тестирование
	1.6.4. Биологическое тестирование

2.	ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ*
2.1.	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологическое тестирование: Стерильность
	2.1.2. Микробиологическое тестирование: Нестерильность
	2.1.3. Химическое/Физическое тестирование
	2.1.4. Биологическое тестирование
2.2.	Сертификация серий импортируемой продукции
	2.2.1. Стерильная продукция
	2.2.1.1. Продукция, приготовленная асептическим путём
	2.2.1.2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунологическая продукция
	1.3.1.3. Продукты на основе соматических клеток
	1.3.1.4. Генотерапевтические продукты
	1.3.1.5. Продукты тканевой инженерии
	1.3.1.6. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.7. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция <указать>
2.3.	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее <указать>

Любые ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения данного сертификата*:

.....

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ФОРМА
контрольного листа

Ссылки на пункты Правил GMP	Контрольный вопрос	Идентификация проверенного объекта	Информация (свидетельства) о соответствии	Информация (свидетельства) о несоответствии
1	2	3	4	5

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

**ПОРЯДОК
выдачи, приостановления и прекращения действия документов,
подтверждающих соответствие производства лекарственных
средств требованиям Правил надлежащей производственной
практики Евразийского экономического союза**

1. Фармацевтический инспекторат обеспечивает выдачу и прекращение действия изъятия документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификатов GMP) по результатам инспектирования на основании заявлений субъекта обращения лекарственных средств или по требованию уполномоченного органа государства-члена.

Для получения сертификата GMP в заявительном порядке:

а) организация-производитель (резидент), расположенная на территории данного государства – члена Союза, направляет в адрес фармацевтического инспектората заявку с приложением:

копии лицензии на деятельность по производству лекарственных средств (при наличии);

копии досье производственного участка (мастер-файла) в соответствии с частью III Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

перечня лекарственных средств, производство которых уже осуществляется или планируется на производственном участке.

б) Заявитель (нерезидент) должен представить заявку с

приложением на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов Союза на государственном (государственных языках) государства – члена Союза:

заверенной копии официального документа, дающего право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, на производственном участке;

заверенной копии официального документа, выданного уполномоченным органом страны производства, о соответствии требованиям Правил GMP производства (производственного участка);

копии досье производственного участка (мастер-файла);

перечня лекарственных средств, производство которых уже осуществляется или планируется на производственном участке.

Процедура подтверждения соответствия производства лекарственных средств, требованиям Правил GMP включает:

прием и первичную экспертизу заявки (в случае заявительного порядка инспектирования);

экспертизу представленных документов;

согласование с заявителем сроков инспекции и направление заявителю программы инспекции;

проведение инспекции производственного участка;

составление инспекционного отчета;

лабораторные испытания отобранных проб (образцов);

принятие решения о выдаче сертификата GMP или о невозможности выдачи сертификата GMP.

Заявки на получение сертификата GMP, требования уполномоченных органов о проведении инспектирования, решения о выдаче, отказе в выдаче и прекращении действия сертификатов регистрируются.

2. Срок выполнения отдельных этапов процедуры подтверждения соответствия производства требованиям Правил GMP устанавливается законодательством государства – члена Союза и может быть продлен на срок, необходимый для предоставления заявителем или подлежащим инспектированию субъектом обращения лекарственных средств недостающей информации.

Срок выдачи документа, подтверждающего соответствие Правилам GMP не должен превышать 90 календарных дней после последнего дня последней инспекции.

3. В случае выявления при инспекции критических несоответствий требованиям Правил GMP фармацевтический инспекторат направляет письменную информацию по выявленным несоответствиям в уполномоченный орган государства – члена Союза. Решение о приостановлении или прекращении действия разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств принимается уполномоченным органом государства – члена Союза в соответствии с национальным законодательством.

В случае выявления при инспекции производственного участка, имеющего сертификат GMP, критических несоответствий, фармацевтический инспекторат имеет право принять решение о приостановке (прекращении) действия сертификата GMP, о чем письменно уведомляет заявителя, а также уполномоченный орган государства – члена Союза и Евразийскую экономическую комиссию.

4. Подача жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектората осуществляется в порядке, установленном законодательством государств – членов Союза.

5. Сведения о всех (выданных, приостановленных, прекращенных, отозванных) сертификатах GMP размещаются в национальных реестрах

государств – членов Союза, в глобальной компьютерной сети Интернет и интегрированной информационной системе Союза.
