

ПРИЛОЖЕНИЕ № 24
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

Порядок проведения фармацевтических инспекций

I. Общие положения

1. Настоящий порядок определяет процедуру проведения фармацевтических инспекций производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее соответственно - инспекция, Правила GMP Союза, Союз).

2. Процедура инспекции включает в себя следующие этапы:

а) анализ документов о деятельности инспектируемого объекта, представленных в соответствии с требованиями настоящих Правил;

б) согласование с производителем ветеринарных лекарственных средств сроков проведения инспекции и направление ему программы инспекции;

в) проведение инспекции производственного участка;

г) проведение лабораторных исследований отобранных образцов материала или продукции (при необходимости);

д) составление отчета о проведении фармацевтической инспекции (инспекционного отчета);

е) принятие решения о выдаче сертификата подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств Правилам GMP Союза (далее – сертификат GMP Союза) или о невозможности выдачи сертификата GMP Союза.

Сроки проведения отдельных этапов инспекции устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов.

II. Порядок действий

3. Инспекционная группа формируется уполномоченным органом государства-члена, организующего фармацевтическую инспекцию, в соответствии с требованиями настоящих Правил из фармацевтических инспекторов (с назначением одного из них ведущим инспектором), привлеченных экспертов (при необходимости) и стажёров (при необходимости) в установленном законодательством государства-члена порядке.

4. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к деятельности инспектируемого объекта.

Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспекции производства ветеринарных лекарственных средств по форме № 1 настоящего Порядка (далее - программа инспекции) и подготовку контрольных листов по форме № 2 настоящего Порядка либо иных форм рабочих записей, необходимых для проведения фармацевтической инспекции, не позднее чем за 20 рабочих дней до дня начала инспекции.

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

5. В начале инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого объекта, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого объекта, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу инспекции и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и

отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

6. В ходе проведения инспекции члены инспекционной группы в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр производства ветеринарных лекарственных средств, осуществляют ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого объекта и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах. Полученная информация вносится в контрольный лист либо в иные формы рабочих записей.

7. В случае необходимости в ходе проведения инспекции осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для исследований в экспертное учреждение государства-члена. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

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

Представленная ответственными лицами инспектируемого объекта информация об устранении замечаний, сделанных во время проведения инспекции, принимается инспекционной группой к сведению.

9. На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого объекта оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением выявленных несоответствий с целью их устранения путем выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий.

III. Порядок составления отчетности

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

11. Ведущий инспектор составляет инспекционный отчет по форме № 3 настоящего Порядка в срок не более 20 рабочих дней со дня завершения инспекции.

В случае отбора образцов материалов или продукции в ходе инспекции отчет составляется после получения от экспертного учреждения результатов их исследований. При этом срок подготовки инспекционного отчета начинается со дня получения ведущим инспектором результатов указанных исследований.

12. Отчет составляется в 2-х экземплярах, подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы и незамедлительно передается уполномоченному органу государства-члена, организовавшему проведение инспекции, для принятия решения.

Один экземпляр отчета (с сопроводительным письмом) в соответствии с настоящими Правилами направляется уполномоченным органом государства-члена производителю ветеринарных лекарственных средств, производственный объект которого был проинспектирован, второй экземпляр хранится в архиве уполномоченного органа государства-члена.

13. Уполномоченный орган государства-члена обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

IV. Последующий контроль по итогам инспекции

14. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия требованиям Правил GMP Союза, производитель ветеринарных лекарственных средств, производственный объект которого был проинспектирован, в установленные уполномоченным органом государства-члена сроки со дня получения от него копии инспекционного отчета, направляет в уполномоченный орган государства-члена ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, с которыми должны быть ознакомлены ведущий инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию.

В срок не более 20 рабочих дней со дня получения указанного ответа уполномоченный орган государства-члена осуществляет анализ содержащейся в нем информации и при необходимости назначает повторную (контрольную) инспекцию. Результаты анализа и повторной (контрольной) инспекции (копия инспекционного отчета) доводятся до производителя ветеринарных лекарственных средств, производственный объект которого был проинспектирован.

15. В случае если производителем ветеринарных лекарственных средств, производственный объект которого был проинспектирован, представлены документальные свидетельства, подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, повторная (контрольная) инспекция может не проводиться.

16. В случае если корректирующие и предупреждающие действия не признаются приемлемыми, обмен информацией, указанной в пункте 14 настоящего Порядка, должен быть продолжен. Объем повторной (контрольной) инспекции должен соответствовать выявленным

несоответствиям, а также корректирующим и предупреждающим действиям.

17. Сертификат GMP Союза выдается (в том числе действие сертификата GMP Союза продлевается) при условии устранения всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия, в течение 10 рабочих дней с даты установления фактов устранения указанных несоответствий.

(форма №1)

ПРОГРАММА
проведения фармацевтической инспекции
производства ветеринарных лекарственных средств

(наименование предприятия и инспектируемого производственного участка,

лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной
 практики Евразийского экономического союза

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

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза) <*>	Ф. И. О. инспектора (эксперта)	Ф. И. О. ответственного лица инспектируемого объекта <***>
I. Фармацевтическая система качества		
1. Руководство по качеству		
2. Ответственность и обязанности руководства		
3. Анализ со стороны руководства		
4. Система управления изменениями		
5. Система управления поставщиками и подрядчиками		
6. Работа с отклонениями и несоответствиями		
7. Система корректирующих и предупреждающих действий		
8. Система выпуска продукции в обращение		
9. Обзоры качества продукции		

10. Система управления рисками для качества		
II. Персонал		
1. Организационная структура		
2. Ключевой персонал		
3. Система обучения		
4. Гигиена персонала		
5. Консультанты		
III. Помещения и оборудование		
1. Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем		
Мониторинг, очистка и обслуживание		
2. Складские, производственные и вспомогательные зоны		
3. Зоны контроля качества		
IV. Документация		
1. Управление документацией и записями		
2. Хранение документов		
3. Процедуры и записи		
V. Производство		
1. Предотвращение перекрестной контаминации		
2. Валидация процессов и процедур очистки		
3. Исходные и упаковочные материалы		
4. Технологический процесс и контроль в процессе производства		
5. Упаковка		
6. Производственная документация и записи		
7. Готовая продукция: хранение и реализация		
8. Обращение с несоответствующей продукцией		
VI. Контроль качества		
1. Система контроля качества		

2. Надлежащая лабораторная практика		
3. Документация по контролю качества		
4. Отбор проб		
5. Проведение испытаний		
6. Контрольные и архивные образцы		
7. Программа текущего испытания стабильности		
8. Валидация и трансфер методик испытаний		
VII. Аутсорсинговая деятельность		
VIII. Рекламации и отзывы продукции		
IX. Самоинспекция		

<*> Приведено примерное содержание.

<***> Может быть заполнено на вступительном совещании.

7. График проведения инспекции

Дата и время начала <*>	Этап проведения инспекции <***>
	1. Вступительное совещание
	2. Ознакомление с системой качества
	3. Осмотр складских и производственных зон
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
	5. Осмотр зон контроля качества
	6. Проверка документации системы качества
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала
	8. Проверка производственной документации
	9. Проверка документации по контролю качества
	10. Совещание инспекционной группы
	11. Заключительное совещание

<*> Может быть заполнено на вступительном совещании.

<***> Приведено примерное содержание.

8. Примерный срок представления отчета по результатам инспекции.

(форма № 2)

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Пункты Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Контрольный вопрос	Идентификация проверенного объекта	Информация (свидетельства) о соответствии	Информация (свидетельства) о несоответствии
1	2	3	4	5

ОТЧЕТ
о проведении фармацевтической инспекции

(Титульный лист)

(наименование организации)

(наименование уполномоченного органа государства-члена)

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

Проверка организации производства и контроля качества ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:

(наименование инспектируемого объекта в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств)

Адрес: _____

Основание: _____

1. Резюме

1. Наименование, адрес проверяемого производственного участка	
2. Лицензия	
3. Резюме деятельности инспектируемого объекта	Производство фармацевтических субстанций <input type="checkbox"/>
	Производство ветеринарных лекарственных препаратов <input type="checkbox"/>
	Производство промежуточных или, нерасфасованных лекарственных средств <input type="checkbox"/>
	Фасовка и упаковка <input type="checkbox"/>
	Ввоз (импорт) <input type="checkbox"/>

	Производство по контракту	<input type="checkbox"/>
	Проведение лабораторных исследований	<input type="checkbox"/>
	Выпуск в реализацию серии ветеринарного лекарственного средства	<input type="checkbox"/>
	Иное	<input type="checkbox"/>
4. Дата проведения инспекции		
5. Инспекторы (эксперты)		
6. Номер инспекции (при наличии)		

2. Вводная информация

1. Краткое описание инспектируемого объекта и инспектируемого производства	
2. Дата предыдущей инспекции <*>	
3. Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	
5. Цель инспекции	
6. Инспектируемые зоны	
7. Персонал инспектируемого объекта, участвующий в проведении инспекции	
8. Документы, представленные по инспектируемому объекту до проведения инспекции	

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

3. Наблюдения и результаты инспекции

1. Управление качеством	
2. Персонал	
3. Помещения и оборудование	
4. Документация	
5. Производство	
6. Контроль качества	
7. Аутсорсинговая деятельность	
8. Рекламации и отзыв продукции	
9. Самоинспекция	
10. Реализация и транспортирование продукции	
11. Оценка досье (мастер-файла) производственного участка	
12. Разное	

4. Перечень несоответствий

Критические <*>	
Существенные <***>	
Прочие <****>	

<*> Несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства ветеринарного лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни животного.

<***> Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели к производству или могут привести к производству ветеринарного лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного ветеринарного лекарственного препарата;

указывают на существенное отклонение от правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

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

указывают на неспособность инспектируемого объекта осуществлять серийный выпуск ветеринарных лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого объекта 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.

<***> Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил надлежащей производственной практики, утверждаемых Евразийской экономической комиссией.

5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя

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

6. Заключительные рекомендации и выводы

Рекомендации	
Выводы	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан: _____

(подписи членов инспекционной группы)
