

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83

1. Пункт 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемые:

Правила проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств;

Требования по правилам и процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.».

2. Наименование Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденных указанным Решением, дополнить словами «производства лекарственных средств».

3. Дополнить Требованиями по правилам и процедуре инспектирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, следующего содержания:

«Утверждены

Решением Совета Евразийской
экономической комиссии
от №

ТРЕБОВАНИЯ

по правилам и процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

1. Общие положения

Требования к организации и функционированию системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений определяются Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 (далее – Правила фармаконадзора).

В целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований и выполнения обязательств по фармаконадзору уполномоченные на выполнение и осуществляющие функции по фармаконадзору органы государств – членов (экспертные организации) Евразийского экономического союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) обязаны проводить инспекции по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений и иных организаций, привлеченных держателем регистрационного удостоверения для выполнения обязательств по фармаконадзору. В соответствии с положениями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 29 мая 2014 г. уполномоченные органы государств-членов обеспечивают контроль выполнения держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз), обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями

надлежащей практики фармаконадзора. Правила фармаконадзора определяют обязательства уполномоченного органа государства-члена по проведению инспекций по фармаконадзору в целях подтверждения соблюдения держателями регистрационных удостоверений требований к выполнению обязательств по фармаконадзору. Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 определяются требования к оценке соответствия системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на этапе экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата, а также предусмотрены условия инициирования инспекции системы фармаконадзора на дорегистрационном этапе. Глава IV Правил фармаконадзора определяет цели и типы инспекций системы фармаконадзора, порядок планирования инспекций, основанный на оценке потенциальных рисков невыполнения обязательств по фармаконадзору, элементы системы фармаконадзора, подлежащие инспектированию, общие требования к процессу инспектирования, действия и санкции уполномоченных органов, требования к квалификации и обучению инспекторов, порядок сотрудничества уполномоченных органов государств-членов по обмену информацией по инспекциям систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений.

Данный документ в дополнение к главе IV Правил фармаконадзора определяет требования к процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, включая требования к подготовке и проведению инспекции, подготовке отчета инспекции системы фармаконадзора,

обмену данными о результатах инспектирования систем фармаконадзора.

Ответственность за надлежащее проведение инспекции системы фармаконадзора и подготовку отчета по результатам инспекции лежит на инспекторах, которые назначены уполномоченным органом государства-члена для выполнения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

2. Определения

Основные понятия в настоящих Требованиях применяются в значениях определенных в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и Правилах фармаконадзора.

3. Процедуры инициирования инспектирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

3.1. Инициирование инспекции системы фармаконадзора

Условия и порядок назначения плановых и внеплановых инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора определяется Правилами фармаконадзора с учетом требований раздела 3 главы IV указанных Правил. Уполномоченные органы государств-членов организуют работу по инспектированию держателей регистрационных удостоверений с обеспечением взаимодействия на этапе планирования и проведения инспекций с целью минимизации дублирования выполняемых работ и оптимизации

использования имеющихся ресурсов в соответствии с разделом 11 главы IV Правил фармаконадзора.

Процедура инициации инспекции включает действия по организации инспектирования системы фармаконадзора после определения держателя регистрационного удостоверения, либо третьей стороны, подлежащей инспектированию системы фармаконадзора. Данные действия направлены на планирование предстоящей инспекции, и включают в себя, но не ограничиваются, следующее:

- а) определение состава инспекционной группы;
- б) объявление инспекции системы фармаконадзора инспектируемой стороны;
- в) выполнение необходимых логистических организационных мероприятий;
- г) определение объема, программы, сроков и места проведения инспекции.

Данные виды деятельности выполняются уполномоченным органом государства-члена, ответственным за проведение инспекции, и при необходимости включают в себя взаимодействие с инспектируемой стороной. В случае выполнения инспекции по запросу уполномоченного органа другого государства-члена, либо экспертного органа государств-членов, выполнение действий на данном этапе включает, при необходимости, взаимодействие с органом, инициировавшим выполнение инспекции.

3.2. Определение состава инспекционной группы

Назначение и квалификация инспекторов для выполнения инспекции системы фармаконадзора определяется требованиями, установленными в разделе 9 главы IV Правил фармаконадзора, и

процедурами формирования инспекционных групп в государствах-членах. Инспектора должны быть специалистами уполномоченного на выполнение функций по фармаконадзору органа, или лицами, назначенными в соответствии с законодательством государства-члена. Формирование инспекционной группы может осуществляться с привлечением инспекторов двух и более уполномоченных органов государств-членов.

Формирование инспекционной группы с учетом области компетенции и определение периода выполнения инспекции должны быть ориентированы на обеспечение выполнения поставленных перед инспекцией задач по оценке соответствия системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил фармаконадзора.

3.3. Объявление инспекции системы фармаконадзора

Уполномоченный орган государства-члена имеет право осуществлять инспектирование систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений в любой момент времени в соответствии с типами и целями инспекции. В исключительных случаях инспекции могут быть проведены без предварительного уведомления. Данный подход может рассматриваться в случаях, когда требуется выполнить инспектирование системы фармаконадзора при выявлении иницилирующего фактора и при необходимости незамедлительной оценки важного риска для общественного здравоохранения или функционирования системы фармаконадзора, либо в случаях, когда уведомление может поставить под угрозу достижение целей инспекции.

Рутинная практика проведения инспектирования предусматривает предварительное уведомление держателя регистрационного

удостоверения, либо третьей стороны о намерении уполномоченного органа государства-члена провести инспектирование системы фармаконадзора. Период времени от направления уведомления до начала проведения инспекции должен быть достаточный для выполнения инспектируемой организацией всех логистических организационных мероприятий и подготовке соответствующих данных, однако его продолжительность не должна быть необоснованно длительной. При инициации плановых инспекций рекомендуемый период направления предварительного уведомления составляет не менее 45 календарных дней до планируемой даты проведения инспекции. В случае инициации внеплановой инспекции период направления уведомления может быть сокращен с учетом иницирующего фактора и риска, связанного с ненадлежащим выполнением держателем регистрационного удостоверения обязанностей по фармаконадзору. Уполномоченные органы государств-членов могут использовать иные подходы по определению периода времени от даты уведомления до проведения инспекции, если это представляется необходимым и обоснованным.

Уведомление о проведении инспекции системы фармаконадзора формируется уполномоченным органом государства-члена по форме согласно приложению № 1 к настоящим Требованиям. Информация в уведомлении включает в себя фамилии инспекторов, наименование держателя регистрационного удостоверения, цели и объекты инспекции (например, оценка системы фармаконадзора в целом, либо в отношении определенных лекарственных препаратов, инспекция дорегистрационная, инспекция при выявлении иницирующего фактора), предлагаемый адрес выполнения инспекции. Дополнительная информация содержит номер действующей версии мастер-файла

системы фармаконадзора, особые условия по регистрации лекарственных препаратов, подлежащие оценке.

Уведомление в письменной форме направляется уполномоченному лицу по фармаконадзору в соответствии с представленными держателем регистрационного удостоверения контактными данными, в том числе по электронной почте. Уведомление включает условие обязательного подтверждения возможности выполнения инспектирования в запланированном месте проведения инспекции, запланированный период времени и представления доступа ко всем требуемым документам и базам данных. В случае если уведомление держателя регистрационного удостоверения направляется уполномоченным органом государства-члена через контактное лицо, контактное лицо обязывается проинформировать соответствующее уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения. Инспектируемая организация направляет в уполномоченный орган письменное подтверждение согласия на проведение инспекции, либо заявление на проведение инспекции в указанные в уведомлении сроки (если это предусмотрено законодательством государства-члена). В случае если инспектируемая организация не может принять инспекцию в предложенные сроки, уполномоченный орган и инспектируемый субъект согласуют приемлемые сроки инспектирования с учетом факторов, на основании которых инициирована инспекция, и рисков, связанных с переносом срока выполнения инспекции.

Инспектируемой организации в срок не менее 30 календарных дней до планируемой даты проведения инспекции должен быть направлен запрос в письменной форме, в том числе по электронной почте, на имя уполномоченного лица по фармаконадзору в соответствии

с представленными держателем регистрационного удостоверения контактными данными, о представлении информации, необходимой для подготовки инспекции системы фармаконадзора. В случае если запрос держателю регистрационного удостоверения направляется уполномоченным органом государства-члена через контактное лицо, контактное лицо обязывается проинформировать соответствующее уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения. Виды необходимой документации определяются типом инспекции (инспекция системы фармаконадзора в целом или по отдельным лекарственным препаратам). Во всех случаях требуется представление актуальной версии мастер-файла системы фармаконадзора. Дополнительно могут запрашиваться документы, подтверждающие параметры функционирования и результаты оценки системы фармаконадзора или характеризующие специфические аспекты работы системы, с указанием отчетных периодов. Запрос должен включать указание периода времени, в течение которого должны быть представлены запрашиваемые документы, и способ их представления.

В случае необходимости проведения инспекции системы фармаконадзора на территории иного государства-члена, уполномоченный орган соответствующего государства-члена в лице инспектората по фармаконадзору должен быть проинформирован относительно необходимости инспекции держателя регистрационного удостоверения или третьей стороны, расположенного на его территории. В этих случаях может рассматриваться проведение совместной инспекции с участием инспекторов уполномоченных органов двух государств-членов, либо проведение инспекции инспекторами государства-члена, на территории которого расположен

держатель регистрационного удостоверения или третьей стороны, подлежащей инспектированию системы фармаконадзора.

3.4. Подготовка к инспекции системы фармаконадзора

3.4.1. При подготовке к инспекции системы фармаконадзора инспекторы уполномоченного органа, назначенные для проведения инспекции, осуществляют ознакомление с документами и данными, характеризующими систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, представленными по запросу держателем регистрационного удостоверения или имеющимися в распоряжении уполномоченного органа, включая:

данные и документы, представленные по запросу инспектируемой стороной согласно пункту. 3.3 Требований;

перечень ранее выполненных инспекций системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, включая инспекции, проведенные в течение 3 лет уполномоченными органами других стран (при наличии), и информацию по выявленным по результатам инспектирования критическим и существенным недостаткам (несоответствиям) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

перечень ранее выполненных иных инспекций по надлежащим практикам, включая инспекции, проведенные уполномоченными органами государств-членов, с информацией о результатах инспектирования в случае выявления критических несоответствий;

информацию о показателях функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, имеющуюся в распоряжении уполномоченного органа, такую как показатели своевременности представления сообщений о

нежелательных реакциях и данных по безопасности лекарственных препаратов, результатах оценки качества данных, выполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору.

3.4.2. Определение объема инспекции (компонентов системы фармаконадзора, которые подлежат инспектированию) выполняется на основании типа и целей инспекции, результатов предварительной оценки документов, характеризующих систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, и требований раздела 5 главы IV Правил фармаконадзора. Документирование объема инспекции уполномоченным органом выполняется в соответствии с процедурными документами уполномоченного органа, и отражается в инспекционном отчете.

При определении объема инспекции учитывается объем и результаты предыдущих инспекций системы фармаконадзора со стороны уполномоченных органов государств-членов. В случаях, когда это представляется обоснованным, исключается дублирование инспектирования компонентов системы фармаконадзора, ранее подвергнутых оценке в ходе предыдущих инспекций, при условии определения их соответствия требованиям надлежащей практики фармаконадзора. В случае повторного включения в объем инспекции компонента системы фармаконадзора, ранее подвергнутого инспектированию со стороны уполномоченных органов государств-членов, выполняется более углубленная оценка по одному или нескольким аспектам компонента системы.

3.4.3 Подготовка к инспекции включает в себя разработку программы инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на соответствие требованиям Правил

фармаконадзора (далее – программа инспекции). Программа инспекции включает в себя следующие разделы:

- цели и объем инспекции системы фармаконадзора;
- определение функций и распределение обязанностей между инспекторами инспекционной группы;
- дата и место проведения инспекции системы фармаконадзора;
- указание функциональных подразделений, в которых будет выполняться инспектирование;
- перечень документов, цифровых средств и инструментов, к которым должен быть обеспечен доступ и которые будут оцениваться в ходе проведения инспекции;
- планируемое время выполнения инспектирования по отдельным компонентам системы согласно программе инспекции;
- программа заключительного совещания.

Соответствующие разделы программы инспекции (например, указание функциональных подразделений, в которых будет выполняться инспектирование), и перечень документов, которые включены в инспекционную оценку, представляются в письменной форме уполномоченному лицу по фармаконадзору в соответствии с предоставленными держателем регистрационного удостоверения контактными данными, в том числе по электронной почте, в срок не менее чем за 10 рабочих дней до начала проведения инспекции, с целью обеспечения доступа к требуемому персоналу и документации. В случае если запрос направляется уполномоченным органом государства-члена через контактное лицо, контактное лицо обязывается проинформировать соответствующее уполномоченное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения.

3.4.4. Иные логистические и общие организационные мероприятия.

Необходимо удостовериться, что выбранное место проведения инспекции является оптимальным для достижения целей инспекции системы фармаконадзора. В случае если необходимо внести изменения в планируемое место проведения инспекции или включить в программу инспекции дополнительное место проведения инспекции, соответствующее новое уведомление должно быть подготовлено и направлено инспектируемой организации согласно пункту 3.3 Требований в срок не менее 45 календарных дней до планируемой даты проведения инспекции в ином месте.

В случае если в процессе проведения инспекции планируется телеконференция с экспертами, персоналом держателя регистрационного удостоверения, находящимся вне места проведения инспекции, инспектируемая организация должна быть заранее уведомлена относительно данного мероприятия.

В случае если по договоренности с уполномоченным органом, инициировавшим проведение инспекции системы фармаконадзора, принято решение о проведении инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия, следует уведомить инспектируемую организацию о необходимости выполнения соответствующих организационных мероприятий. Инспектируемая организация должна представить описание имеющихся электронных систем коммуникации для обеспечения возможности проведения такой инспекции. Следует выполнить оценку и обеспечить совместимость электронных и технических средств, посредством которых будет осуществляться взаимодействие и, в случае необходимости, провести их предварительное тестирование.

4. Процедуры проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

Инспекция системы фармаконадзора выполняется согласно программе инспекции. Программу инспекции допускается дополнить в процессе проведения инспекции (например, в целях обеспечения достижения целей инспекции). Все изменения, которые вносятся в программу инспекции, подлежат документированию.

Данные о системе фармаконадзора в ходе инспекции получают посредством:

- оценки соответствующей документации;
- оценки компьютеризированных систем;
- проведения интервью персонала;
- оценки внутренней и внешней корреспонденции (например, реестров, регистров, переписки с уполномоченными органами и т. д.).

Отказ в доступе к записям либо удерживание документации, которую инспектор имеет право запросить с целью оценки, документируется в инспекционном отчете. В дальнейшем данное невыполнение требований по обеспечению доступа к необходимым данным и документации подлежит обсуждению с уполномоченным органом, инициировавшим инспекцию, с целью определения последующих действий и решения по последствиям.

С документами и информацией, собранной при проведении инспекции, следует обращаться с соблюдением требований законодательства в сфере защиты персональных данных и конфиденциальности информации.

4.1. Открытие инспекции

До начала выполнения инспектирования проводится совещание по открытию инспекции инспекционной группы и представителей

инспектируемой организации. Председателем совещания является ведущий инспектор инспекционной группы.

Целью совещания по открытию инспекции является:

представление инспекционной группы;

разъяснение на основании каких пунктов законодательства, регулирующего проведение инспекции системы фармаконадзора, инициирована инспекция;

представление информации относительно объема и задач инспекции;

обсуждение логистических аспектов, временных рамок и иных организационных вопросов, включенных в программу инспекции;

представление персонала держателя регистрационного удостоверения, принимающего участие в инспекции;

возможность представления инспектируемой стороной обзора системы фармаконадзора;

обсуждение с представителями держателя регистрационного удостоверения наличия каких-либо предполагаемых сложностей, связанных с проведением инспекции.

4.2. Оценка документации, процессов, систем

Документация и процессы, которые подлежат оценке при выполнении инспектирования, зависят от типа, объема и направленности инспекции. В случае проведения инспекции при выявлении инициирующего фактора, инспекция проводится в отношении компонентов системы, вызывающих опасения. При проведении инспекции на месте осуществления локальной деятельности по фармаконадзору объем инспекции может отличаться от объема инспекции, выполняемой по месту осуществления основной деятельности по фармаконадзору.

Перечень компонентов системы фармаконадзора, подлежащих оценке в процессе инспектирования, приводится в разделе В приложения № 2 к настоящим Требованиям. Данный перечень не является исчерпывающим и может быть дополнен при необходимости обеспечения требуемого объема инспекции для достижения целей инспекции системы фармаконадзора.

4.3. Наблюдения и результаты инспекции

Все наблюдения и результаты инспекции подлежат документированию. При необходимости должны быть сделаны копии документов или записей, содержащие или демонстрирующие несоответствия.

4. Закрытие инспекции

По завершению инспекции проводится заключительное совещание с инспектируемой организацией. Уполномоченное лицо по фармаконадзору должно присутствовать на заключительном совещании. Заключительное совещание проводится с целью:

- объяснения предварительного классификационного отнесения выявленных несоответствий;

- объяснения процедуры и периода времени, в течение которого представляется инспекционный отчет, письменный ответ держателя регистрационного удостоверения и принимаются последующие меры;

- представления обобщенной информации по выявленным несоответствиям с обеспечением однозначного понимания результатов инспекции;

- представления инспектируемой организации возможности корректировки неправильной интерпретации или неправильного понимания в части выявленных несоответствий.

Инспекция включает в себя посещение одного или более мест осуществления инспектируемой деятельности. В этих случаях, если это представляется обоснованным, совещание по закрытию инспекции может быть проведено в каждом из мест осуществления деятельности по фармаконадзору, инспектирование (если это обосновано).

При исключительных обстоятельствах допускается преждевременное завершение инспекции. В этих случаях отклонение от программы инспекции и причина более раннего завершения подлежат документированию в инспекционном отчете.

5. Процедура составления отчета по результатам инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

5.1. Порядок подготовки инспекционного отчета

Для каждого места проведения инспекции должен быть подготовлен инспекционный отчет. В случае если по запросу уполномоченного органа государства-члена выполняется инспектирование нескольких мест осуществления деятельности по фармаконадзору, дополнительно к инспекционному отчету составляется инспекционный обзор, в котором отражаются только критические и существенные недостатки (несоответствия) по каждому месту инспектирования деятельности по фармаконадзору с оценкой влияния недостатков (несоответствий) на систему фармаконадзора и рекомендациями по мерам, которые должны быть приняты. В ходе проведения инспекции, а также подготовки отчета по результатам инспекции, в случае необходимости незамедлительного рассмотрения критических недостатков (несоответствий) инспекторы вправе принимать решение об информировании уполномоченного органа до подготовки и распространения инспекционного отчета.

В некоторых случаях допускается составление одного инспекционного отчета по двум и более инспектируемым местам осуществления деятельности, в том числе в случае, если они представляют собой отдельные инспекции. Данный подход является обоснованным, например, когда целесообразным является совмещение результатов двух инспекций в одном отчете. В случае принятия данного решения ведущий инспектор информирует уполномоченный орган и отражает решение в инспекционном отчете.

Инспекционный отчет должен быть подготовлен членами инспекционной группы и, как правило, координируется ведущим инспектором в соответствии с приложением № 2. В данную форму могут быть внесены изменения с учетом локальной процедуры по составлению инспекционного отчета уполномоченного органа государства-члена. Инспекционный отчет должен быть согласован и подписан всеми членами инспекционной группы.

Инспекционный отчет должен быть подготовлен в течение 30 рабочих дней после завершения инспекции. При подготовке инспекционного отчета по результатам инспектирования нескольких мест осуществления деятельности, датой отчета периода времени по подготовке отчета считается последний день выполнения последней инспекции. Инспекционный отчет и сопроводительное письмо (в электронном виде) должно быть направлено инспекторатом держателю регистрационного удостоверения до окончательного завершения отчета с запросом о представлении комментариев, (например, по существенным ошибкам, расхождениям во мнениях и корректирующим и предупредительным мероприятиям). План корректирующих и предупредительных мероприятий должен быть представлен держателем регистрационного удостоверения в течение 30

рабочих дней после получения инспекционного отчета. В случае если со стороны держателя регистрационного удостоверения ответ не получен в установленный срок, отсутствие ответа отражается в инспекционном отчете.

Ответ держателя регистрационного удостоверения рассматривается инспекторами, включая оценку влияния представленных комментариев на результаты инспекции, а также соответствие предлагаемых корректирующих и предупредительных мероприятий. Данная оценка должна быть включена в окончательную редакцию инспекционного отчета, которая формируется в течение 10 рабочих дней после получения ответа держателя регистрационного удостоверения. Окончательная редакция подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в соответствии с законодательством государства-члена и стандартными операционными процедурами уполномоченного органа государства-члена. В случае если корректирующие и предупредительные мероприятия или сроки их выполнения не могут быть согласованы, последующие дополнительные процедуры должны быть определены и направлены держателю регистрационного удостоверения в письменном виде.

В случае если предлагаемые корректирующие и предупредительные мероприятия держателя регистрационного удостоверения могут быть согласованы, инспекция может быть закрыта.

Инспекционный отчет представляется в уполномоченный орган, которым было инициировано проведение инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. Форма обмена данными о результатах инспектирования системы фармаконадзора приведена в приложении № 3 к настоящим Требованиям.

5.2. Требования к содержанию инспекционного отчета

Пример формы инспекционного отчета по результатам инспекции системы фармаконадзора приводится в приложении № 1 к настоящим Требованиям.

Классификация недостатков (несоответствий), выявленных по результатам инспекции системы фармаконадзора, приводится в приложении № 4 к настоящим Требованиям. По каждому установленному недостатку (несоответствию) должно быть сделано указание раздела нормативных требований, в части которых данный недостаток (несоответствие) выявлен.

В инспекционный отчет включаются комментарии инспекторов (если это обоснованно).

Инспекционный отчет также включает в себя общее заключение относительно соответствия системы фармаконадзора в целом, либо в части компонентов системы фармаконадзора, которые подвергались инспектированию, соответствующим регуляторным требованиям к системе фармаконадзора государств-членов.

5.2.1. Язык инспекционного отчета.

Инспекционный отчет составляется на русском языке.

5.2.2. Содержание инспекционного отчета.

Инспекционный отчет должен содержать оценку значимости всех выявленных несоответствий и заключение по критическим и существенным несоответствиям. Инспекционный отчет также должен содержать заключение относительно соответствия системы фармаконадзора требованиям Правил фармаконадзора, требованиям государств-членов к системе фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений и оценку потенциала риска

выявленных несоответствий (при наличии), для общественного здоровья.

5.2.3. Оценка инспекционного отчета

Оценка инспекционного отчета выполняется соответствующим управлением уполномоченного органа, инициировавшим проведение инспекции, в течение 5 календарных дней и подлежит оценке на соответствие:

требованиям к процедурам по фармаконадзору, установленным Правилами фармаконадзора и законодательством государств-членов;

требованиям к проведению инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

запросу уполномоченного органа об инспектировании системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

разделам законодательства, на которые приводятся ссылки при определении недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора.

В случае выявления несоответствия данным требованиям ведущий инспектор уведомляется в письменной форме о необходимости внесения соответствующих корректировок, либо принятия иных мер с установлением срока, в течение которого должны быть устранены несоответствия.

Ведущий инспектор в течение установленного периода представляет корректировку инспекционного отчета или предложения по иным мерам, либо, в случае невозможности представления корректировки или предложений, объяснение причин несоответствий инспекционного отчета, либо процедуры инспекции. Решение о возможности одобрения представленной корректировки отчета, иных корректирующих мер, либо объяснения инспектора относительно причин несоответствий, а также выработка дальнейших действий по

урегулированию вопроса принятия инспекционного отчета принимает уполномоченный орган, инициировавший проведение инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

Держатель регистрационного удостоверения информируется в случае пересмотра согласованного плана корректирующих и предупредительных мероприятий.

5.2.4. Инспекционный обзор.

Ведущий инспектор выполняет подготовку обзора несоответствий по результатам инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (далее – инспекционный обзор), в котором, в случае, если это применимо, обобщает результаты инспектирования нескольких мест осуществления деятельности по фармаконадзору, включает заключение относительно потенциала влияния всех выявленных несоответствий на систему фармаконадзора и рекомендации по мерам, которые должны быть приняты (например, корректирующие и предупредительные мероприятия, повторное инспектирование, мониторинг соответствия, например, в части качества и (или) требований законодательства по времени выполнения работ и т. д.) Инспекционный обзор составляется на русском языке и в случае, если определено законодательством государства-члена, может быть дополнительно подготовлен на языке государства-члена. Индивидуальные инспекционные отчеты по отдельным местам осуществления деятельности по фармаконадзору прилагаются к инспекционному обзору в качестве приложений. Пример инспекционного обзора приводится в приложении № 5 к настоящим Требованиям. Инспекционный обзор представляется в уполномоченный орган в течение 80 рабочих дней после завершения последней инспекции, включенной в обзор.

Приложение № 1

к Требованиям по правилам и процедуре
проведения инспекции системы
фармаконадзора держателя
регистрационного удостоверения

Форма
уведомления держателя регистрационного удостоверения
о проведении инспекции системы фармаконадзора

Уполномоченный орган государства – члена Евразийского
экономического союза

(наименование)

сообщает о принятом решении по проведению (дорегистрационной,
плановой, внеплановой) инспекции системы фармаконадзора держателя
регистрационного удостоверения

(наименование)

на соответствие требованиям Правил надлежащей практики
фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Инспекция системы фармаконадзора назначена в соответствии с
пунктом _____ Правил надлежащей практики фармаконадзора
Евразийского экономического союза.

Целью инспекции системы фармаконадзора является

Инспектированию на соответствие требованиям Правил
надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического
союза подлежат следующие объекты:

расположенные по адресу:

Планируемый срок проведения инспекции системы
фармаконадзора _____

В состав инспекционной группы включены инспекторы
уполномоченного органа (наименование)

_____ (ведущий инспектор)

Подтверждение срока проведения инспекции системы
фармаконадзора должно быть направлено в уполномоченный орган
(наименование) по адресу: _____

в срок до _____

Приложение № 2

к Требованиям по правилам и процедуре
проведения инспекции системы
фармаконадзора держателя
регистрационного удостоверения

ОТЧЕТ **об инспектировании системы фармаконадзора** **держателя регистрационного удостоверения**

Титульная страница включает следующую информацию:

Наименование системы фармаконадзора: Наименование организации:
Мастер-файл системы фармаконадзора:

Номер инспекции системы фармаконадзора:

Номер версии отчета:

Дата подготовки:

Раздел А. Административная информация.

Тип инспекции:	
Наименование и адрес места нахождения инспектируемого места осуществления деятельности по фармаконадзору:	
Контактное лицо по проведению инспекции:	Если не совпадает с уполномоченным лицом по фармаконадзору
Даты проведения инспекции:	
Ведущий инспектор:	
Инспектор, ответственный за написание отчета:	
Инспекторы инспекционной группы и эксперты:	
Предыдущие инспекции системы фармаконадзора держателя	

регистрационного удостоверения: Даты и уполномоченный орган	
Цель инспекции:	
Наименования лекарственных препаратов, которые были использованы в качестве примеров для оценки системы фармаконадзора:	
Ф. И. О. и месторасположение уполномоченного лица по фармаконадзору: Ф. И. О. и месторасположение ответственного лица по фармаконадзору на территории государств – членов Евразийского экономического союза (при наличии):	
Дата первоначального представления инспекционного отчета держателю регистрационного удостоверения:	
Срок представления ответа держателем регистрационного удостоверения:	
Дата представления окончательной редакции инспекционного отчета:	
Отчет подготовлен:	Ф. И. О: должность:

Раздел Б. Общая информация

1. Основания проведения и объем инспекции.

Приводится указание основания проведения инспекции системы фармаконадзора в целом или инспекции по отдельным лекарственным препаратам, либо инспекции, совмещающие в себе оба типа инспекций. Инспекция может быть плановой, либо внеплановой. В случае если выполняется внеплановая инспекция, (включая дорегистрационные инспекции системы фармаконадзора), указывается основание, либо иницирующие факторы, послужившие причиной проведения инспекции.

2. Нормативно-правовая база

Приводится указание нормативно-правовой базы, на основании которой была выполнена инспекция системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. Выполнение инспекции системы фармаконадзора основывается на требованиях следующих нормативных документов:

Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;

Требования по правилам и процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения.

3. Общая информация по проведению инспекции

Приводится краткая информация по проведению инспекции с общей информацией относительно организации системы фармаконадзора и всеми существенными изменениями и мерами, принятыми после выполнения последней инспекции.

Приводится указание относительно проведения инспекции в соответствии с программой инспекции, при наличии корректировок или изменений программы таковые указываются.

Приводится информация относительно даты и места проведения совещания по завершению инспекции с целью обсуждения результатов инспекции, включая недостатки (несоответствия), при их наличии, и присутствовавших на совещании лиц.

Приводится краткое описание системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения с указанием произошедших за период от даты выполнения последней инспекции изменений (при наличии таких изменений)

Раздел В. Обзор компонентов системы фармаконадзора, подвергнутых инспектированию

Приводится перечень компонентов системы фармаконадзора, которые были подвергнуты инспектированию в ходе проведения инспекции.

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента * (да)	Степень выполнения оценки компонента ** (нет)	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору					
Квалификация					
Должностные обязанности					
Контроль системы фармаконадзора					
Резервные процессы и делегирование обязанностей					
Иное					
2. Мастер-файл системы фармаконадзора					
Формат					
Содержание					
Поддержание и представление					
Иное					
3. Стандартные процедуры (стандартные операционные процедуры (СОП), руководства и т.д.)					
Процедуры					
Руководства					
Процессы по обучению СОП					
Иное					
4.Контракты, соглашения					

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента * (да)	Степень выполнения оценки компонента ** (нет)	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
Контракты					
Соглашения					
Иное					
5. Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)					
Планирование ПООБ					
Формат и содержание					
Контроль качества ПООБ					
Своевременность представления					
Комментарии экспертного отчета по оценке ПООБ					
Иное					
6. Система управления рисками					
Формат и содержание плана управления рисками					
Выполнение дополнительных мероприятий по фармаконадзору					
Выполнение дополнительных мероприятий по мерам минимизации риска					
Иное					
7. Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях					
Получение индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях					

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента * (да)	Степень выполнения оценки компонента ** (нет)	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
(ИСНР) из всех источников, ведение единых баз данных					
Оценка серьезности, причинно-следственной связи и предвиденности					
Выполнение медицинской оценки и кодирование в MedDRA					
Процесс контроля качества					
Процесс представления ИСНР					
Процесс получения дополнительной информации по ИСНР					
Представление сообщений о нежелательных реакциях (НР) в ходе неинтервенционных исследований и других неинтервенционных программ					
Выполнение систематического обзора медицинской литературы					
Иное					
8. Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора					
Процесс обеспечения работы компьютеризированных систем и баз данных					
Подтверждение					

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента * (да)	Степень выполнения оценки компонента ** (нет)	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
соответствия целям					
Резервное копирование и гарантия восстановления в случае повреждения					
Процесс перемещения базы данных					
Иное					
9. Клинические исследования					
Представление сообщений о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях					
Согласованность между брошюрой исследователя и общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) для зарегистрированных лекарственных препаратов					
Сверка между серьезными нежелательными явлениями в ходе клинических исследований и базой данных по фармаконадзору					
Иное					
10. Управление сигналом					
Источники информации по безопасности, включаемые в процедуру выявления сигнала (включение информации из всех соответствующих источников)					

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента * (да)	Степень выполнения оценки компонента ** (нет)	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
Периодичность выполнения обзора данных					
Обзор агрегированных данных					
Выполнение процессов обработки сигналов					
Своевременность обновления ОХЛП и инструкции по медицинскому применению					
Иное					
11. Качество лекарственных препаратов					
Обзор данных об отклонениях качества и анализ тенденций					
Согласованность данных по обращениям о несоответствии качества и базы данных по безопасности					
Иное					
12. Архивирование данных системы фармаконадзора					
Управление записями					
Оценка средств обеспечения архивирования					
Иное					
13. Система управления качеством системы фармаконадзора					

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента * (да)	Степень выполнения оценки компонента ** (нет)	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
Система качества системы фармаконадзора и управление соответствием нормативно-правым требованиям Евразийского экономического союза					
Средства и оборудование для осуществления деятельности по фармаконадзору					
Аудит (внутренний и внешний) системы фармаконадзора и процесс корректирующих и предупредительных мероприятий					
Иное					
14. Обучение по фармаконадзору					
Вводное и последующее обучение					
Оценка обучения					
Ведение записей по обучению					
Иное					
15.Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом					
Разработка и обновление информации о лекарственном препарате					
Ответы на запросы уполномоченного органа					
Иное					

Наименование компонента системы фармаконадзора	Степень выполнения оценки компонента * (да)	Степень выполнения оценки компонента ** (нет)	Несоответствия (да / нет)		Комментарии
			критические	существенные	
16. Медицинская информация					
Сверка между запросами по медицинской информации и базой данных по безопасности					
17. Дополнительные компоненты (при наличии)					

* (Да) – означает выполнение оценки данного компонента системы фармаконадзора на достаточном, по мнению инспектора, уровне для определения соответствия и выявления недостатков (несоответствий);

** (Нет) – означает, что данный компонент не подвергался оценке при выполнении инспекции в связи с отсутствием необходимости исходя из целей, объема инспекции, либо запроса, согласно которому осуществлялась инспекция.

Раздел Г. Выявленные недостатки (несоответствия)

Г.1. Классификация недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора

Критический недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора (КН): принципиальный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, который негативно влияет на всю систему фармаконадзора и (или) права, безопасность и благополучие пациентов, и (или) представляет потенциальную угрозу здоровью населения и (или) серьезное нарушение требований законодательства государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) и международных договоров и актов, составляющих право Союза.

Существенный недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора (СН): значительный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, или принципиальный недостаток какой-либо части одного или нескольких процессов или выполняемых процедур фармаконадзора, что отрицательно сказывается на всем процессе и (или) потенциально может сказаться на правах, безопасности и благополучии пациентов, и (или) может представлять потенциальную опасность для здоровья населения и (или) нарушение требований законодательства государств-членов и международных договоров и актов, составляющих право Союза, которое, однако, не считается серьезным.

Несущественный недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора (НН): недостаток (несоответствие) какого-либо компонента одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, которые, как ожидается, не могут отрицательно сказаться на всей системе фармаконадзора или процессе и (или) правах, безопасности и благополучии пациентов.

Комментарии: наблюдения должны сопровождаться предложениями по повышению качества системы или снижению потенциала возникновения отклонений.

Информация в инспекционном отчете должна основываться на данных и информации, фактически полученной инспекторами в процессе проведения инспектирования места осуществления деятельности по фармаконадзору. В инспекционный отчет не должны включаться предположения относительно удовлетворительного состояния документации, оборудования, средств, персонала и процедур, которые не подвергались оценке в процессе инспектирования.

Г.2. Руководство по представлению ответа по выявленным в результате инспектирования недостаткам (несоответствиям)

Ответ инспектируемой стороны по недостаткам (несоответствиям) должен быть кратким, конструктивным и включать предлагаемые действия по работе с выявленными недостатками (несоответствиями) и по установлению причин выявленных недостатков (несоответствий).

Следует также определить мероприятия по выявлению и предотвращению иных потенциальных сходных недостатков (несоответствий) системы фармаконадзора.

Ответ включается непосредственно в таблицу в раздел Г.3.1 отчета без корректировки формулировок инспектората выявленных недостатков (несоответствий).

Ответ должен содержать информацию по нижеуказанным разделам по каждому из недостатков (несоответствий):

<p>Определение причины недостатка (несоответствия) Указание причины выявленного недостатка (несоответствия), что в случае принятия надлежащих мер по устранению, в последующем способствует предотвращению возникновения отклонения. В отношении одного недостатка (несоответствия) могут быть установлены несколько причин его формирования.</p>
<p>Дальнейшая оценка Выполняется оценка степени выраженности недостатка (несоответствия) и его влияния на систему и лекарственные препараты. В случаях, когда это применимо, делается указание, какие последующие действия предприняты или дополнительно запланированы для выполнения надлежащей оценки влияния недостатка (несоответствия), (например, может потребоваться ретроспективная оценка данных для выявления всего объема воздействия).</p>
<p>Корректирующие мероприятия Приводится детальное описание предпринятых или запланированных корректирующих мероприятий, направленных на устранение выявленного недостатка (несоответствия).</p>
<p>Предупредительные мероприятия Приводится детальное описание предпринятых или запланированных предупредительных мероприятий, направленных на устранение причины</p>

недостатка (несоответствия) с целью предотвращения его возникновения в дальнейшем. Мероприятия должны также включать действия по выявлению и предотвращению сходных недостатков (несоответствий).
<p>Практические результаты</p> <p>Приводится детальное описание результатов предлагаемых либо завершённых корректирующих и предупредительных мероприятий. Например, внесение соответствующих изменений в стандартные операционные процедуры или рабочие инструкции, документирование выполненного обучения, внесение изменений в программное обеспечение.</p>
<p>Даты выполнения мероприятий</p> <p>Указываются запланированные даты или даты завершения выполнения мероприятий с указанием, если они являются выполненными.</p>

Г.3. Недостатки (несоответствия), выявленные по результатам инспекции

Г.3.1. Критические недостатки (несоответствия)

Представляется информация по критическим недостаткам (несоответствиям) согласно соответствующему определению.

Недостаток (несоответствие) КН 1 (критический недостаток (несоответствие) 1)	Используются категории (и подкатегории) согласно приложению № 3 с кратким наименованием недостатка (несоответствия)
Описание недостатка (несоответствия) включается инспектором	
Указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно нормативному документу	
Определение причины недостатка (несоответствия)	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Дальнейшая оценка	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Корректирующие мероприятия	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Практические результаты	Дата выполнения
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	Заполняется держателем регистрационного удостоверения

Предупредительные мероприятия	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Практические результаты Заполняется держателем регистрационного удостоверения	Дата выполнения Заполняется держателем регистрационного удостоверения

Г.3.2. Существенные недостатки (несоответствия)

Представляется информация по существенным недостаткам (несоответствиям) согласно соответствующему определению.

Недостаток (несоответствие) 1 (существенный недостаток (несоответствие)1)	Используются категории (и подкатегории) согласно приложению № 3 с кратким названием недостатка (несоответствия)
Описание недостатка (несоответствия) включается инспектором	
Указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно нормативному документу	
Определение причины недостатка (несоответствия)	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Дальнейшая оценка	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Корректирующие мероприятия	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Практические результаты Заполняется держателем регистрационного удостоверения	Дата выполнения Заполняется держателем регистрационного удостоверения
Предупредительные мероприятия	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Практические результаты Заполняется держателем регистрационного удостоверения	Дата выполнения Заполняется держателем регистрационного удостоверения

Г.3.3. Несущественные недостатки (несоответствия)

Представляется информация по несущественным недостаткам (несоответствиям) согласно соответствующему определению.

Недостаток (несоответствие) 1 (несущественный недостаток)	Используются категории (и подкатегории) согласно приложению № 3 с кратким наименованием недостатка (несоответствия)
---	---

(несоответствие) 1) (НН 1)	
Описание недостатка (несоответствия) включается инспектором Указываются основания определения недостатка (несоответствия) согласно нормативному документу	
Определение причины недостатка (несоответствия)	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Дальнейшая оценка	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Корректирующие мероприятия	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Практические результаты Заполняется держателем регистрационного удостоверения	Дата выполнения Заполняется держателем регистрационного удостоверения
Предупредительные мероприятия	
Заполняется держателем регистрационного удостоверения	
Практические результаты Заполняется держателем регистрационного удостоверения	Дата выполнения Заполняется держателем регистрационного удостоверения

Г.3.4. Комментарии

Вопросы, которые инспекторат считает необходимыми довести до сведения инспектируемой стороны, но которые не представляют собой недостатки (несоответствия).

Раздел Д.

Д.1. Заключение

Д.2. Рекомендации

Д.3. Оценка инспекторами ответа инспектируемой стороны

Д.4. Заключительные выводы и рекомендации

Раздел Е. Дата и подписи инспекторов, экспертов (если применимо)

Приложение № 3

к Требованиям по правилам и процедуре
проведения инспекции системы
фармаконадзора держателя
регистрационного удостоверения

**Форма обмена данными
о результатах инспектировании системы фармаконадзора**

Форма обмена данными о результатах инспектирования системы фармаконадзора		
Референтный номер:	Количество страниц: Число приложений:	Дата: <i>дд/мм/гггг</i>
Страна / уполномоченный орган:		
КОМУ:		
<input type="checkbox"/> Уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза		
<input type="checkbox"/> Иные уполномоченные органы:		
<input type="checkbox"/> Иные организации:		
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ/ ИССЛЕДОВАНИЕ/ ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: Торговое наименование (наименования): Международное непатентованное наименование (МНН): Показания к применению: Процедура регистрации (укажите): процедура взаимного признания / децентрализованная процедура / регистрация в соответствии с законодательством государства – члена Евразийского экономического союза. Наименование и номер протокола исследования: Опыт пострегистрационного применения:		

<p>Иное:</p> <p>Держатель (держатели) регистрационного удостоверения:</p> <p>Спонсор исследования:</p> <p>Контрактно-исследовательская организация / третьи стороны:</p> <p>Иное, укажите:</p>
<p>РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕРЫ И (ИЛИ) ПРИНЯТЫЕ МЕРЫ:</p> <p><input type="checkbox"/> Для информирования и (или) обсуждения</p> <p><input type="checkbox"/> Для использования при проведении следующей инспекции</p> <p><input type="checkbox"/> Для инициации внеплановой инспекции в связи с иницирующим фактором</p> <p><input type="checkbox"/> Иное, укажите:</p>
<p>ОБЪЕМ ИНСПЕКЦИИ:</p>
<p>ОБОБЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ: <i>(комментарии по основным результатам и несоответствиям)</i></p>

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору			
Квалификация			
Должностные обязанности			
Контроль системы фармаконадзора			
Резервные процессы			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
и делегирование обязанностей			
Иное			
2. Мастер-файл системы фармаконадзора			
Формат			
Содержание			
Поддержание и представление			
Иное			
3. Стандартные процедуры (стандартные операционные процедуры (СОП), руководства и т.д.)			
Отсутствие требуемых процедур			
Несоответствия процедур			
Процедуры противоречат законодательству и руководству по фармаконадзору			
Процесс обучению стандартным операционным процедурам			
Иное			
4.Контракты, соглашения			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
Отсутствие легальных контрактов			
В контрактах отсутствуют необходимые данные по обмену информацией по безопасности			
Иное			
5.Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)			
Планирование ПООБ			
Формат и содержание соответствуют разделу 8 Правил			
Контроль качества ПООБ			
Своевременность представления			
Комментарии экспертного отчета по оценке ПООБ			
Иное			
6. Система управления рисками			
Формат и содержание плана управления рисками			
Выполнение дополнительных			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
мероприятий по фармаконадзору			
Выполнение дополнительных мероприятий по мерам минимизации риска			
Иное			
7. Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях			
Получение индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях (ИСНР) из всех источников, ведение единых баз данных			
Оценка серьезности, причинно-следственной связи и предвиденности			
Выполнение медицинской оценки и кодирование в MedDRA			
Процесс контроля качества			
Процесс представления ИСНР			
Процесс получения дополнительной			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
информации по ИСНР			
Представление сообщений о нежелательных реакциях (НР) в ходе неинтервенционных исследований и других неинтервенционных программ			
Выполнение систематического обзора медицинской литературы			
Иное			
8.Компьютеризованные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора			
Процесс обеспечения работы компьютеризованных систем и баз данных			
Подтверждение соответствия целям			
Резервное копирование и гарантия восстановления в случае повреждения			
Процесс			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
перемещения базы данных			
Иное			
9. Клинические исследования			
Представление сообщений о серьезных непредвиденных НР			
Согласованность между брошюрой исследователя и общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) для зарегистрированных лекарственных препаратов			
Сверка между серьезными нежелательными явлениями в ходе клинических исследований и базой данных по фармаконадзору			
Иное			
10. Управление сигналом			
Источники информации по безопасности, включаемые в			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
процедуру выявления сигнала (включение информации из всех соответствующих источников)			
Периодичность выполнения обзора данных			
Обзор агрегированных данных			
Выполнение процессов обработки сигналов			
Своевременность обновления ОХЛП и инструкции по медицинскому применению			
Иное			
11. Качество лекарственных препаратов			
Обзор данных об отклонениях качества и анализ тенденций			
Согласованность данных по обращениям о несоответствии качества и базы данных по безопасности			
Иное			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
12. Архивирование данных по фармаконадзору			
Управление записями			
Соответствие средств обеспечения архивирования			
Иное			
13. Система управления качеством системы фармаконадзора			
Система качества системы фармаконадзора и управление соответствием			
Средства и оборудование для осуществления деятельности по фармаконадзору			
Аудит системы фармаконадзора (внутренний и внешний) и процесс корректирующих и предупредительных мероприятий			
Иное			
14. Обучение по фармаконадзору			
Вводное и последующее			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии (например, не выполнялось инспектирование компонента)
	критические	существенные	
обучение			
Оценка обучения			
Ведение записей по обучению			
Иное			
15.Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом			
Разработка и обновление информации о лекарственном препарате			
Ответы на запросы уполномоченного органа			
Иное			
16.Медицинская информация			
Сверка между запросами по медицинской информации и базой данных по безопасности			
17. Дополнительные компоненты (при наличии)			

ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДАННОЙ ИНФОРМАЦИИ:
(обобщите соответствующие основания для оценки несоответствий как

значимых, а также их влияния на иные сферы деятельности, важности для иных регуляторных органов; в случае целесообразности делается рекомендация об инспектировании на локальном уровне с указанием компонентов системы, которые необходимо подвергнуть инспектированию при выполнении локального инспектирования)

ИСТОЧНИК ИНФОРМАЦИИ: (указать)

- Доклинические данные
- Выполнение оценки при процедуре регистрации /подтверждения регистрации
- Результаты инспекции/инспекционный отчет
- Информация, представленная держателем регистрационного удостоверения в уполномоченный орган государства-члена / ЕЭК
- Периодический обновляемый отчет по безопасности (отчеты) (ПООБ)
- Пострегистрационные данные по безопасности / сигнал
- Уполномоченный орган, укажите
- Иное, укажите

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО СТАТУСУ КПД

(для критических и существенных несоответствий): (если применимо)

Данные вопросы затрагивают интересы других государств – членов Евразийского экономического союза: ДА НЕТ

ЗАПРОШЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ: (если применимо)

Ф. И. О. И КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ВЕДУЩЕГО ИНСПЕКТОРА:

Приложение № 4

к Требованиям по правилам и процедуре
проведения инспекции системы
фармаконадзора держателя
регистрационного удостоверения

**Классификация недостатков (несоответствий)
системы фармаконадзора**

Критический недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора. Принципиальный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, который негативно влияет на всю систему фармаконадзора и (или) права, безопасность и благополучие пациентов, и (или) представляет потенциальную угрозу здоровью населения и (или) серьезное нарушение требований законодательства государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) и международных договоров и актов, составляющих право Союза.

Существенный недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора. Значительный недостаток (несоответствие) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, или принципиальный недостаток какой-либо части одного или нескольких процессов или выполняемых процедур фармаконадзора, что отрицательно сказывается на всем процессе и (или) потенциально может сказаться на правах, безопасности и благополучии пациентов, и (или) может представлять потенциальную опасность для здоровья населения и (или) нарушение требований законодательства государств-членов и международных договоров и

актов, составляющих право Союза, которое, однако, не считается серьезным.

Несущественный недостаток (несоответствие) системы фармаконадзора. Недостаток (несоответствие) какого-либо компонента одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, которые, как ожидается, не могут отрицательно сказаться на всей системе фармаконадзора или процессе и (или) правах, безопасности и благополучии пациентов.

Комментарий: наблюдения в части установленных недостатков (несоответствий) могут сопровождаться предложениями по повышению качества системы фармаконадзора или снижению вероятности возникновения несоответствий.

Приложение № 5

к Требованиям по правилам и процедуре проведения инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

**Обзор несоответствий
по результатам инспектирования системы фармаконадзора
держателя регистрационного удостоверения**

Раздел А. Административная информация.

А.1. Наименования лекарственных препаратов.

А.2. Данные о государственной регистрации.

Раздел Б. Основания и общая информация.

Б.1. Объем инспекции согласно запросу об инспектировании.

Б.2. Нормативно-правовая база.

Раздел С. Описание несоответствий (критических и существенных), выявленных в процессе инспектирования.

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	
1. Уполномоченное лицо по фармаконадзору			
Квалификация			
Должностные обязанности			
Контроль системы фармаконадзора			
Резервные процессы и делегирование обязанностей			
Иное			
2. Мастер-файл системы фармаконадзора			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	
Формат			
Содержание			
Поддержание и представление			
Иное			
3. Стандартные процедуры (стандартные операционные процедуры (СОП), руководства и т.д.)			
Процедуры			
Руководства			
Процессы по обучению СОП			
Иное			
4.Контракты, соглашения			
Контракты			
Соглашения			
Иное			
5.Периодический обновляемый отчет по безопасности (ПООБ)			
Планирование ПООБ			
Формат и содержание			
Контроль качества ПООБ			
Своевременность представления			
Комментарии экспертного отчета по оценке ПООБ			
Иное			
6. Система управления рисками			
Формат и содержание плана управления рисками			
Выполнение дополнительных			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	
мероприятий по фармаконадзору			
Выполнение дополнительных мероприятий по мерам минимизации риска			
Иное			
7.Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях			
Получение индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях (ИСНР) из всех источников, ведение единых баз данных			
Оценка серьезности, причинно-следственной связи и предвиденности			
Выполнение медицинской оценки и кодирование в MedDRA			
Процесс контроля качества			
Процесс представления ИСНР			
Процесс получения дополнительной информации по ИСНР			
Представление сообщений о нежелательных реакциях (НР) в ходе неинтервенционных исследований и других неинтервенционных			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	
программ			
Выполнение систематического обзора медицинской литературы			
Иное			
8.Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора			
Процесс обеспечения работы компьютеризированных систем и баз данных			
Подтверждение соответствия целям			
Резервное копирование и гарантия восстановления в случае повреждения			
Процесс перемещения базы данных			
Иное			
9.Клинические исследования			
Представление сообщений о серьезных непредвиденных НР			
Согласованность между брошюрой исследователя и ОХЛП для зарегистрированных лекарственных препаратов			
Сверка между серьезными нежелательными явлениями в ходе			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	
клинических исследований и базой данных по фармаконадзору			
Иное			
10. Управление сигналом			
Источники информации по безопасности, включаемые в процедуру выявления сигнала (включение информации из всех соответствующих источников)			
Периодичность выполнения обзора данных			
Обзор агрегированных данных			
Выполнение процессов обработки сигналов			
Своевременность обновления ОХЛП и инструкции по медицинскому применению			
Иное			
11. Качество лекарственных препаратов			
Обзор данных об отклонениях качества и анализ тенденций			
Согласованность данных по обращениям о несоответствии качества			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	
и базы данных по безопасности			
Иное			
12. Архивирование данных по фармаконадзору			
Управление записями			
Соответствие средств обеспечения архивирования			
Иное			
13. Система управления качеством системы фармаконадзора			
Система качества системы фармаконадзора и управление соответствием			
Средства и оборудование для осуществления деятельности по фармаконадзору			
Аудит системы фармаконадзора (внутренний и внешний) и процесс корректирующих и предупредительных мероприятий			
Иное			
14. Обучение по фармаконадзору			
Вводное и последующее обучение			
Оценка обучения			

Наименование компонента системы фармаконадзора	Несоответствия		Комментарии
	критические	существенные	
Ведение записей по обучению			
Иное			
15. Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом			
Разработка и обновление информации о лекарственном препарате			
Ответы на запросы уполномоченного органа			
Иное			
16. Медицинская информация			
Сверка между запросами по медицинской информации и базой данных по безопасности			
17. Дополнительные компоненты (при наличии)			

Раздел Д. Обобщенная информация по несоответствиям, оценка и заключение.

Д.1. Обобщенная информация по несоответствиям.

Д.2. Заключение.

Д.3. Рекомендации.

Раздел Е. Подпись и дата.

Раздел Ж. Приложения.

Ж.1. Инспекционный отчет по месту осуществления деятельности (для каждого места осуществления деятельности составляется отдельный инспекционный отчет).»
