

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
к системе качества фармацевтических инспекторов
государств – членов Евразийского экономического союза**

I. Введение

1. Настоящие Общие требования устанавливают единый подход к разработке и внедрению системы качества в работу фармацевтических инспекторов уполномоченных органов (уполномоченных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) при выполнении фармацевтических инспекций.

2. Фармацевтические инспекции проводятся фармацевтическими инспекторатами государств-членов. основополагающими принципами осуществления фармацевтических инспекций является выполнение требований актов, составляющих право Союза, а также законодательства государств-членов в данной области.

3. Фармацевтические инспектораты государств-членов осуществляют сотрудничество друг с другом с целью обмена опытом по поддержанию и использованию систем качества фармацевтических инспекторов государств-членов, а также, по дальнейшему совершенствованию Общих

требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза.

4. Основной целью функционирования системы качества фармацевтических инспекторов государств-членов является поддержание высокого уровня проведения фармацевтических инспекций, их единообразия и обеспечения взаимного признания результатов инспектирования в государствах-членах фармацевтического производства и иной деятельности по обращению лекарственных средств.

5. Настоящие Общие требования предназначены для использования фармацевтическими инспекторатами государств-членов в качестве основы для разработки собственной системы качества.

6. Настоящие Общие требования предъявляются к системам качества фармацевтических инспекторов государств-членов и определяют политику в области качества, а также процедуры и практическую деятельность фармацевтического инспектората при планировании, организации и проведении фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств.

7. Общие требования разработаны с учетом рекомендаций Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S) PI 002-3 «Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates» и межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 19011-2013 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

II. Определения

8. Для целей настоящих Общих требований используются понятия, которые означают следующее:

«система качества фармацевтического инспектората» (далее – система качества) – комплекс мер, необходимых для достижения целей фармацевтического инспектората в области качества и установленных норм качества, включающий структуру организации, ответственность, процедуры, системы, процессы и ресурсы. Перечисленные элементы системы качества фармацевтического инспектората устанавливаются в руководстве по качеству и документированных процедурах фармацевтического инспектората государств-членов;

«фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств» (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка субъекта обращения лекарственных средств, в том числе организаций здравоохранения с целью установления соответствия требованиям надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств;

«фармацевтический инспекторат» – подразделение уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств или подчиненной ему организации, осуществляющее фармацевтическую инспекцию;

«фармацевтический инспектор» – лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Союза.

III. Руководство по качеству

9. Фармацевтический инспекторат должен иметь руководство по качеству, содержание которого должно соответствовать Общим требованиям, утверждаться руководителем фармацевтического инспектората, охватывать все аспекты деятельности фармацевтического инспектората и включать и (или) ссылаться на документированные процедуры системы качества.

10. Руководство по качеству предназначено для:

установления требований и процедур системы качества для работников фармацевтического инспектората и привлеченных экспертов;

подтверждения способности фармацевтического инспектората к выполнению требований законодательства и других обязательных требований;

определения нормативной базы для внутренних и внешних проверок системы качества.

11. С целью демонстрации действующей системы качества руководство по качеству предоставляется уполномоченным органам государств-членов и, по решению руководителя фармацевтического инспектората, иным заинтересованным лицам.

IV. Административная структура фармацевтического инспектората

12. Административная структура фармацевтического инспектората должна соответствовать поставленным перед ней задачам и предоставлять гарантии обеспечения беспристрастности персонала фармацевтического инспектората в рамках осуществления своей деятельности.

Права и обязанности руководителя и работников фармацевтического инспектората определяются должностными инструкциями.

13. Осуществление должностных функций работниками фармацевтического инспектората, в том числе, принятие решений, не должно зависеть от коммерческих, финансовых или других интересов. Фармацевтический инспекторат должен обеспечить отсутствие влияния лиц, не имеющих отношение к фармацевтическому инспекторату, на результаты инспектирования. Оплата труда работников фармацевтического инспектората не должна зависеть от результатов инспекций, в том числе прекращения (приостановки) действия разрешительных документов (лицензий). Работники фармацевтического инспектората документально подтверждают отказ от осуществления любой иной деятельности за вознаграждение, которая может повлиять на их суждение и свободу действий при осуществлении должностных функций. Работники фармацевтического инспектората должны немедленно информировать руководителя фармацевтического инспектората о любых случаях или попытках оказать влияние на независимость их суждений и действий.

14. В системе качества должен быть установлен порядок взаимодействия с другими подразделениями организации и другими организациями и органами исполнительной власти, осуществляющими на лицензирование в государстве-члене, контроль и надзор в области обращения лекарственных средств, а также с уполномоченными в соответствии с законодательством государств-членов лабораториями по контролю качества лекарственных средств.

15. В системе качества должна быть предусмотрена стандартная операционная процедура и определен перечень лиц ответственных за взаимодействие с другими фармацевтическими инспекторатами государств-членов по обмену информацией и организации совместных инспекций в соответствии с правом Союза.

16. Фармацевтический инспекторат не предоставляет консультативных услуг отдельным лицам или организациям, подлежащим инспектированию. Консультационная помощь ограничивается докладами и выступлениями на открытых семинарах, конференциях и совещаниях, публикациями в профессиональных изданиях.

V. Организация и управление

1. Политика в области качества

17. Политикой в области качества фармацевтического инспектората является содействие защите здоровья населения посредством проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств. Это достигается путем эффективной и рациональной работы фармацевтического инспектората в соответствии с требованиями актов, составляющих право Союза, и законодательством государств-членов, а также путем внедрения системы качества в соответствии с руководством по качеству фармацевтического инспектората, разработанного и утвержденного на основании настоящих Общих требований.

18. Фармацевтический инспекторат:

планирует инспекции с указанием их продолжительности и периодичности проведения, которые определяются на основе анализа рисков и в соответствии актами, составляющими право Союза, а также законодательством государств-членов;

проводит инспекции в соответствии с требованиями актов, составляющих право Союза и законодательством государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, а также документами системы качества;

обеспечивает точность и объективность наблюдений, результатов, планируемых дальнейших действий и рекомендаций в отчетах об инспектировании;

предоставляет гарантии выполнения деятельности по инспектированию в соответствии с требованиями актов, составляющих право Союза, законодательством государств-членов и принятыми в виде письменного документа процедурами системы качества.

2. Обязанности и полномочия

19. Фармацевтический инспекторат должен иметь положение о фармацевтическом инспекторате, схему организационной структуры, в которой отражена его подчиненность и взаимодействие с подразделениями уполномоченного органа (организации).

20. Руководитель фармацевтического инспектората (высшее руководство в соответствии с организационной структурой фармацевтического инспектората) несет ответственность за:

определение и актуализацию политики в области качества фармацевтического инспектората;

распределение обязанностей и полномочий;

выделение ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества фармацевтического инспектората;

анализ функционирования системы качества со стороны руководства.

21. Руководители подразделений фармацевтического инспектората несут ответственность за:

составление планов инспекций и обеспечение их выполнения;

обеспечение деятельности инспекторов в соответствии с документированными процедурами системы качества;

строгое исполнение инспекторами документированных процедур системы качества;

принятие соответствующих мер в случае выявления недостатков в работе фармацевтического инспектората;

составление ежегодного отчета о функционировании системы качества для анализа со стороны руководства.

22. Работники фармацевтического инспектората несут ответственность за выполнение обязанностей, изложенных в их должностных инструкциях, соблюдение требований руководства по качеству фармацевтического инспектората и документированных процедур системы качества.

3. Представитель высшего руководства в системе качества

23. Лицом, ответственным за поддержание системы качества, является представитель высшего руководства фармацевтического инспектората. Он должен иметь прямой доступ по вопросам функционирования системы качества к руководителю фармацевтического инспектората (высшему руководству) в соответствии с организационной структурой.

4. Ресурсы

24. Фармацевтический инспекторат должен располагать ресурсами, достаточными для реализации политики в области качества в соответствии с пунктом 17 настоящих Общих требований. Работники должны проходить соответствующее непрерывное обучение, чтобы иметь возможность выполнять свои обязанности. Лицом, ответственным за установление требований к ресурсам, является руководитель фармацевтического инспектората.

5. Анализ со стороны руководства

25. Ежегодно руководители подразделений фармацевтического инспектората составляют и передают высшему руководству для анализа отчет о функционировании системы качества за прошедший год.

26. В отчет включаются данные о показателях качества:

проведенных инспекциях, включая количество выявленных несоответствий по основным группам их классификации (критические, существенные, прочие);

количестве инспекций, в которых участвовал каждый работник, включая привлекаемых экспертов, а также количество выявленных каждым из них несоответствий;

количестве совместных инспекций с фармацевтическими инспекторатами других государств-членов, включая результаты таких инспекций;

отозванных у субъектов в сфере обращения лекарственных средств документов, подтверждающих их соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик;

жалобах, апелляциях и обращениях, включая внутренние;

случаях и попытках внешнего давления на работников фармацевтического инспектората, включая привлекаемых экспертов;

внутренних и внешних аудитах;

корректирующих и предупреждающих действиях (corrective action and preventive action, далее – CAPA) фармацевтического инспектората, включая выполнение мероприятий по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;

изменениях в системе качества;

подготовке кадров, включая привлекаемых экспертов;

сотрудничестве с фармацевтическими инспекторатами государств-членов и других стран.

Данные должны быть представлены в сравнении с предыдущими годами в наглядной форме, позволяющей оценить тенденции.

Отчет должен заканчиваться сравнением результатов выполнения с поставленными целями и показателями качества (указанными в разделе 1 части X настоящих Общих требований). Оценка выполнения задач, CAPA

или изменений в системе качества, заверенная подписью руководителя, вносится в отчет.

27. На основе представленного отчета высшее руководство проводит анализ функционирования системы качества, оценку ее эффективности и гарантирования того, что она дает возможность реализовать политику в области качества. По результатам анализа актуализируются показатели качества, устанавливаются CAPA или мероприятия по улучшению системы качества, включая изменение политики в области качества.

28. Отчет о функционировании системы качества с результатами анализа со стороны руководства должен сохраняться фармацевтическим инспектором в течение 5 лет.

VI. Документация и контроль изменений

1. Общие требования

29. Фармацевтический инспекторат должен разработать и поддерживать систему управления документацией системы качества. Документация должна включать политику фармацевтического инспектората в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры, а также акты, составляющие право Союза и законодательство государств-членов, которые определяют деятельность фармацевтического инспектората и влияют на качество выполнения его работы.

30. Система управления документацией должна гарантировать, что документы до введения их в действие утверждены соответствующими лицами, и лица, которым они предназначаются, работают только

с действующими версиями документов. Должен вестись протокол распределения всех документов, значимых для работы фармацевтического инспектората и его системы качества. Система управления документацией должна гарантировать изъятие пересмотренных документов из употребления. При этом старые версии документов должны сохраняться в течение установленного периода времени.

31. Система управления документацией должна гарантировать, что все изменения, вносимые в документы, контролируются и соответствующим образом утверждаются. Должны быть разработаны меры по выявлению (идентификации) изменений в отдельных документах.

Управление организационно-распорядительной документацией, имеющей отношение к деятельности фармацевтического инспектората, осуществляется в соответствии с установленным в организации порядком делопроизводства.

2. Записи и отчеты

32. Фармацевтический инспекторат должен установить и поддерживать систему записей и отчетности, связанную с его деятельностью, которая соответствует существующим требованиям актов, составляющих право Союза, а также законодательству государств-членов в данной области.

33. В записях должна содержаться подробная информация о планировании инспекций, их проведении, описание процесса проведения инспекций, в отчетах – наблюдения, результаты, дальнейшие действия и рекомендации.

34. Работа с записями и отчетами должна предотвращать их порчу или потерю. Записи и отчеты должны храниться в течение установленного периода времени. Все записи и отчеты должны храниться конфиденциально от инспектируемых сторон, если только это не противоречит требованиям, установленным законодательством относительно свободы распространения информации, или если это не требуется процедурами и соглашениями об обмене информацией между фармацевтическими инспекторами.

35. Управлению записями в системе качества подлежат только оригиналы документов и (или) их заверенные копии. Все записи должны быть идентифицированы с указанием вида, наименования, даты и подписей исполнителя и лиц, согласующих и утвердивших данные записи.

36. К обязательным записям и отчетам фармацевтического инспектората относятся:

- планы инспекций;
- заявки на инспекции, включая приложения;
- программы инспекций;
- рабочие записи фармацевтических инспекторов;
- отчеты об инспектировании;
- отчеты о внутренних аудитах;
- планы и отчеты о выполнении CAPA фармацевтического инспектората;
- отчет о функционировании системы качества;
- личные файлы обучения работников;
- досье привлеченных экспертов.

VII. Процедуры инспекции

37. Фармацевтический инспекторат проводит инспекции субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств с оформлением инспекционных отчетов по форме, утвержденной Евразийской экономической комиссией.

38. Фармацевтический инспекторат должен иметь документированные процедуры по проведению инспекций. Все значимые с точки зрения обеспечения качества работы фармацевтического инспектората документы (инструкции, стандарты, методики, рабочие листы, листы проверок и пр.) должны поддерживаться в актуализированном состоянии и быть доступными для работников.

39. Если в инспекции участвует более одного инспектора, должен быть назначен ведущий инспектор для координации деятельности.

Как правило, инспекционный отчет готовит ведущий инспектор и согласовывает его с другими инспекторами, участвующими в инспекции.

40. При проведении совместных инспекций ведущий инспектор назначается из фармацевтического инспектората страны, инициировавшей инспекцию.

41. Оформленный в установленном порядке инспекционный отчет должен направляться уполномоченному лицу инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств. Ведущий инспектор и все привлеченные инспекторы должны участвовать в оценке ответа инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств по результатам инспекции для того, чтобы определить достаточность

корректирующих действий и степень соответствия требованиям правил надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств.

42. Наблюдения и (или) данные, полученные в ходе инспекции, должны своевременно фиксироваться для предотвращения потери важной информации.

43. Завершенные инспекции должны анализироваться для оценки их соответствия системе качества.

VIII. Ресурсы фармацевтического инспектората

1. Персонал

44. Фармацевтический инспекторат комплектуется необходимым персоналом для организации и проведения фармацевтических инспекций деятельности субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств в соответствии со штатным расписанием.

45. Требования к образованию, квалификации, опыту работы, задачи и функции устанавливаются в должностных инструкциях работников.

46. Работники фармацевтического инспектората должны:
знать правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств, а также документы системы качества;

иметь соответствующую подготовку и владеть методами проведения инспекций;

иметь возможность выносить профессиональные заключения о соответствии проверяемой организации требованиям правил

надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств и уметь применять методы оценки риска;

обладать достаточными знаниями, в том числе в области компьютеризированных систем и информационных технологий.

47. Вновь принятые и впервые привлеченные работники фармацевтического инспектората могут участвовать в инспекции в качестве стажеров. Их допуск к самостоятельной деятельности осуществляется после проверки знаний руководителем фармацевтического инспектората, в порядке, установленном документами системы качества.

Последующая подготовка (обучение) работников фармацевтического инспектората должна составлять не менее 10 дней (60 часов) участия в обучающих мероприятиях в год.

Руководитель фармацевтического инспектората проводит на регулярной основе обзор полученной профессиональной подготовки каждого работника и определяет потребности в его обучении.

48. Обучение и его результаты должны надлежащим образом документироваться.

Записи об индивидуальном обучении и квалификации сохраняются в личном файле каждого работника.

49. Личный файл каждого работника включает следующие персональные сведения:

образование и специальность по диплому;

квалификацию;

опыт работы;

обязанности и ответственность;

о специализации в рамках фармацевтического инспектората;

сведения об обучении (подготовке), повышении квалификации и оценку знаний.

50. Досье привлеченного эксперта включает сведения о занимаемой должности и квалификации, а также историю привлечения к участию в инспекциях.

2. Прочие ресурсы

51. Фармацевтическому инспекторату должны быть доступны ресурсы и оборудование, необходимые для обеспечения его деятельности, включая помещения, мебель, компьютерную и оргтехнику, средства связи, информационные ресурсы и транспорт.

IX. Внутренний аудит

52. Фармацевтический инспекторат осуществляет и документирует ежегодные внутренние проверки своей деятельности для оценки соответствия требованиям системы качества.

Аудиту подлежат все элементы системы качества. Критериями аудита являются требования, установленные в документации системы качества.

Ответственность за проведение внутреннего аудита несет руководитель фармацевтического инспектората. Аудит проводится работниками и руководителем фармацевтического инспектората в форме перекрестной проверки таким образом, чтобы проверяющие не отвечали за проверяемую деятельность.

53. По результатам внутреннего аудита составляется отчет с отражением выявленных несоответствий и предпринятых CAPA.

Результаты внутренних аудитов и связанных с ними САРА включаются в отчет о функционировании системы качества и подлежат анализу со стороны руководства.

54. Внутренние аудиты проводятся в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 19011-2013 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

55. Отчеты о внутренних аудитах должны храниться в течение 5 лет.

Х. Улучшение качества

1. Показатели качества

56. Основные показатели качества фармацевтического инспектората, связанные с его деятельностью, устанавливаются или актуализируются на основании политики в области качества по результатам анализа отчета о функционировании системы качества за год со стороны руководства.

57. Показатели качества включают:

повышение квалификации, получение очередной квалификационной категории работниками, выступления и презентации на семинарах, конференциях;

выполнение плана инспекций;

соблюдение временных рамок проведения инспекций и представления отчетов в соответствии с требованиями актов Союза и документами системы качества;

среднее количество дней участия в инспекциях, приходящееся на одного работника;

степень равномерности распределения инспекционной нагрузки между работниками;

количество и категория нарушений (несоответствий) требованиям законодательства, выявленных каждым работником в ходе инспекций и отраженных в документах по результатам инспекций;

количество обоснованных жалоб, включая внутренние, и своевременность их рассмотрения;

результативность выполнения CAPA фармацевтического инспектората.

58. Выполнение показателей качества рассматривается, как часть анализа системы качества со стороны руководства.

2. Корректирующие и предупреждающие действия (CAPA)

59. CAPA устанавливаются руководителем фармацевтического инспектората на основании отчетов о внутренних и внешних аудитах, результатов рассмотрения жалоб, результатов анализа системы качества со стороны руководства и других записей, указывающих на наличие несоответствий, связанных с деятельностью фармацевтического инспектората. Если при расследовании несоответствия в качестве причины предполагается ошибка работника, она должна быть подтверждена документально, с целью удостовериться обнаружение существующей процессной, процедурной или системной ошибки или проблемы, повлекшей за собой данный факт.

60. На основании результатов анализа системы качества со стороны руководства, протоколов совещаний, иных распоряжений руководства, а

также в случае изменения законодательных и других обязательных требований должны разрабатываться мероприятия по улучшению системы качества. Мероприятия по улучшению относятся к САРА и управляются в рамках одной системы.

61. САРА и мероприятия по улучшению системы качества руководитель фармацевтического инспектората вносит в журнал контроля выполнения САРА с указанием содержания несоответствия, ссылки на записи об установлении САРА, содержания САРА, ответственных за выполнение, сроков, результатов контроля выполнения, отметки о выполнении, ссылки на записи, содержащие подтверждение выполнения. При составлении отчета о функционировании системы качества оценивается результативность САРА. САРА признаются результативными при отсутствии повторных несоответствий, вызванных той же причиной, на устранение которой были направлены предыдущие САРА.

3. Претензии

62. Фармацевтический инспекторат должен разработать и применять инструкцию по работе с претензиями, связанными с его деятельностью или выполнением работ лицами и организациями, работающими по договору. Эта инструкция должна описывать применение и подтверждение корректирующих действий, вытекающих из расследования претензий.

63. Протоколы всех полученных претензий и предпринятых действий должны храниться в течение установленного периода времени.

XI. Взаимодействие с уполномоченными официальными лабораториями по контролю качества лекарственных средств

64. Фармацевтический инспекторат взаимодействует с уполномоченными лабораториями Союза по контролю качества лекарственных средств для обмена информацией относительно качества лекарственных средств.

65. Фармацевтический инспекторат имеет право инициировать в ходе инспекций привлечение работников лабораторий к отбору проб и испытаниям лекарственных средств.

XII. Субподрядчики и их оценка

66. Фармацевтический инспекторат имеет право привлекать к участию в инспекциях независимых экспертов. В случае участия в инспекциях привлеченных экспертов, им могут быть переданы определенные обязанности при проведении инспекции, однако им не может быть передана ответственность фармацевтического инспектората за точность и объективность результатов инспекций. Привлеченные эксперты должны быть ознакомлены с требованиями документов системы качества фармацевтического инспектората.

67. Привлеченные эксперты должны быть оценены на предмет их независимости от проверяемого субъекта обращения лекарственных средств. Они должны следовать определенным правилам, чтобы избежать конфликта интересов. Привлеченные эксперты должны до начала инспекций подписать обязательства по соблюдению конфиденциальности и независимости от инспектируемого субъекта обращения лекарственных

средств в течение последних двух лет, включая отсутствие финансовых интересов и обязательств перед владельцами или руководством инспектируемой организации.

ХIII. Публикации

68. Фармацевтический инспекторат размещает на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сведения относительно:

выполняемых им процедурах инспектирования;

сроках планирования и проведения фармацевтических инспекций;

порядке принятия решений по результатам фармацевтических инспекций;

порядке взаимодействия с инспектируемыми субъектами.

69. Фармацевтический инспекторат публикует на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перечни проведенных инспекций с указанием их результатов и перечни держателей документов, подтверждающих соответствие требованиям правил надлежащих практик Союза в сфере обращения лекарственных средств на основании проведенных инспекций.
