

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

**ПОРЯДОК
обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций**

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

I. Общие положения

1. Совместные фармацевтические инспекции фармацевтических инспекторатов государств-членов являются механизмом урегулирования разногласий в отношении взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик Союза реализуемого посредством проведения

совместных внеплановых инспекций с учетом рекомендаций Экспертного комитета по лекарственным средствам.

В рамках сотрудничества и обмена опытом фармацевтические инспекторы государств-членов могут осуществлять совместные плановые инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза.

2. Целью совместных внеплановых фармацевтических инспекций является согласование государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора.

3. Совместные фармацевтические инспекции проводятся в отношении производителей фармацевтических субстанций, нерасфасованной и готовой продукции, организаций, осуществляющих неклинические и клинические исследования, а также дистрибьюторов.

4. Организация, проведение и подготовка инспекционного отчета совместных фармацевтических инспекций, осуществляются в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза и законодательством государства-члена, инициировавшего проведение инспекции.

5. Обеспечение проведения совместных фармацевтических инспекций, в том числе, обязательность отдельных платежей, включая оплату командировочных и иных расходов, определяется в соответствии с законодательством государства-члена.

Расходы, связанные с проведением совместной фармацевтической инспекции, могут осуществляться за счет средств инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств только в отношении

инициировавшего проведение фармацевтической инспекции инспектората (далее – ответственный инспекторат).

II. Подготовка и проведение совместной внеплановой фармацевтической инспекции

6. Совместная фармацевтическая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии (далее – Экспертный комитет), принятой по результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

7. Ответственный инспекторат в течение 10 дней на основании предложений фармацевтических инспекторатов, участвующих в совместной инспекции, формирует инспекционную группу и назначает ведущего инспектора. Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия и, в случае необходимости, по согласованию с фармацевтическими инспекторатами, привлекает к участию экспертов. Перед включением в члены инспекционной группы привлеченные эксперты должны подписать соглашение о конфиденциальности и неразглашении информации, полученной ими в ходе проведения инспекции. Сведения о дате проведения инспекции и контактные данные членов инспекционной группы направляются в Экспертный комитет.

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

связывается с инспектируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств не позднее 40 календарных дней до начала инспекции для согласования сроков проведения инспекции и, в случае

необходимости, уведомления об обязательных расходах в рамках проведения инспекции;

направляет официальное подтверждение фармацевтическим инспекторам, участвующих в совместной фармацевтической инспекции, о согласованной дате проведения инспекции;

направляет уведомление о запланированном проведении совместной фармацевтической инспекции в адрес уполномоченного органа страны в сфере обращения лекарственных средств, на территории которой находится инспектируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств (для нерезидентов государств-членов);

запрашивает у инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств копии актуальных документов, необходимых для подтверждения соответствия требованиям правил надлежащих фармацевтических практик Союза;

разрабатывает программу совместной инспекции и подготовку контрольных (проверочных) листов;

направляет инспектируемому субъекту в сфере обращения лекарственных средств программу совместной инспекции.

9. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы, и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности и субъекту в сфере обращения лекарственных средств. Срок рассмотрения документов составляет не более 30 календарных дней.

10. При необходимости допускается проведение консультаций членов инспекционной группы с подлежащим инспектированию субъектом в сфере обращения лекарственных средств, в том числе, очно либо путем видеоконференции.

III. Принятие решения по результатам совместной внеплановой фармацевтической инспекции

11. По завершении совместной фармацевтической инспекции, ведущий инспектор в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней, направляет инспекционный отчет в уполномоченные органы государств-членов, инспектируемую организацию и Экспертный комитет по лекарственным средствам.

12. По результатам рассмотрения инспекционного отчета Экспертный комитет по лекарственным средствам в установленные сроки подготавливает решение в виде рекомендации, содержащее обоснованные предложения по урегулированию разногласий и направляет его заявителю и уполномоченным органам, участвующим в вызвавшей разногласие процедуре взаимного признания или децентрализованной процедуре регистрации

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Порядку обеспечения проведения фармацевтических инспекций и порядка определения размера вознаграждения фармацевтических инспекторов

**УВЕДОМЛЕНИЕ
о проведении совместной внеплановой фармацевтической инспекции
фармацевтическими инспекторами государств – членов
Евразийского экономического союза**

№ п/п	Субъект в сфере обращения лекарственных средств	Основание для совместной инспекции	Предмет инспекции	Предполагаемая дата инспекции	Ответственный фармацевтический инспектор	Другие фармацевтические инспекторы, участвующие в инспекции	ФИО назначенных инспекторов
1	2	3	4	5	6	7	8