

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

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

Предисловие

Настоящие общие требования к системе качества фармацевтического инспектората (далее – Общие требования) разработаны с учетом рекомендаций PIC/S PI 002-3 «Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates», с их общего порядка изложения и нумерации основных разделов.

1. Введение.

1.1. Одной из основных задач принятия единых правил проведения фармацевтических инспекций в Евразийском экономическом союзе (далее – Союз) является создание и поддержание системы взаимного признания национальных инспекций в отношении производства и иных видов обращения лекарственных средств и взаимного обмена информацией о результатах таких инспекций. Основополагающими принципами осуществления фармацевтических инспекций является выполнение требований нормативно-правовой базы Союза, а также национального законодательства государств-членов (далее – государства-члены) в данной области.

1.2. Фармацевтические инспекции проводятся фармацевтическими

инспекторатами государств-членов.

1.3. Фармацевтические инспектораты государств-членов осуществляют сотрудничество между собой, обмениваясь опытом по поддержанию и дальнейшему развитию их систем качества, а также путем проведения совместных инспекций.

2. Цель.

2.1. Основной целью функционирования системы качества фармацевтических инспекторатов государств-членов является поддержание высокого уровня проведения фармацевтических инспекций, их единообразия и обеспечения взаимного признания в государствах-членах.

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

3. Область применения.

Настоящие Общие требования предъявляются к системам качества фармацевтических инспекторатов 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 фармацевтических практик Союза.

4. Нормативные ссылки.

В настоящих Общих требованиях использованы следующие ссылки:

PI 002-3 Рекомендации по требованиям к системе качества для фармацевтических инспекторатов (Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates) PIC/S;

ГОСТ ISO 19011-2013 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

5. Термины.

В настоящих Общих требованиях применяют следующие термины:

5.1. Система качества фармацевтического инспектората (СК ФИ) – комплекс мер, необходимых для достижения целей фармацевтического инспектората в области качества и установленных норм качества, включающий структуру организации, ответственность, процедуры, системы, процессы и ресурсы.

Как правило, перечисленные элементы СК ФИ устанавливаются в Руководстве по качеству и документированных процедурах фармацевтического инспектората.

5.2. Фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка субъекта и принадлежащих ему объектов в сфере обращения лекарственных средств, в том числе организаций здравоохранения с целью определения его (их) соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик.

5.3. Фармацевтический инспекторат – подразделение уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств или подчиненной ему организации, осуществляющее фармацевтическую инспекцию.

5.4. Фармацевтический инспектор – лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Союза.

6. Руководство по качеству.

6.1. Фармацевтический инспекторат должен иметь Руководство по качеству, содержание которого должно соответствовать настоящим Общим требованиям, а также требованиям национального законодательства. Руководство по качеству должно быть утверждено высшим руководством, должно охватывать все аспекты деятельности фармацевтического инспектората и включать и (или) ссылаться на документированные процедуры СК ФИ.

Руководство по качеству предназначено для:

установления требований и процедур СК ФИ 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 СК ФИ.

Руководство по качеству может предоставляться внешним организациям с целью демонстрации действующей СК ФИ.

7. Административная структура.

7.1. Административная структура фармацевтического инспектората должна соответствовать поставленным перед ней задачам и гарантировать сохранение беспристрастности в осуществлении его деятельности.

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

7.2. Работники фармацевтического инспектората, а также привлекаемые эксперты, должны быть свободны от любого коммерческого, финансового и другого давления, которое может повлиять

на их суждение и свободу действий. Лица или организации, внешние по отношению к фармацевтическому инспекторату, не должны влиять на результаты инспекций. Оплата труда работников фармацевтического инспектората не должна зависеть от результатов инспекций, в том числе прекращения (приостановки) лицензий. Работники фармацевтического инспектората, подписывают отказ от любой посторонней деятельности за вознаграждение, которая может повлиять на их суждение и свободу действий.

Отказ работников фармацевтического инспектората от любой посторонней деятельности за вознаграждение, которая может повлиять на их суждение и свободу действий, должен быть оформлен документально.

Работники фармацевтического инспектората должны немедленно информировать руководителя фармацевтического инспектората о любых случаях или попытках оказания на них давления.

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

7.4. В СК ФИ должен быть установлен порядок взаимодействия с другими фармацевтическими инспекторатами государств-членов по обмену информацией и организации совместных инспекций.

7.5. 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.

8. Организация и управление.

8.1 Политика в области качества.

Политикой фармацевтического инспектората является содействие защите здоровья населения посредством проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям Правил GxP. Это достигается путем эффективной и рациональной работы в соответствии с требованиями НПА государств-членов и национального законодательства в сфере обращения лекарственных средств, а также функционирования СК ФИ в соответствии с настоящими Общими требованиями и требованиями Руководства по качеству фармацевтического инспектората.

Фармацевтический инспекторат:

планирует инспекции с указанием частоты проведения инспекций и их продолжительности, определяемых на основе анализа рисков и в соответствии с национальным законодательством;

проводит инспекции в соответствии с требованиями НПА Союза и национальными требованиями в сфере обращения лекарственных средств и документами СК ФИ;

гарантирует, что отчеты об инспектировании являются точными и объективными;

гарантирует, что деятельность по инспектированию осуществляется в соответствии с требованиями законодательства, настоящего документа

и документированными процедурами СК ФИ.

8.2 Обязанности и полномочия.

8.2.1. Фармацевтический инспекторат должен иметь положение о фармацевтическом инспекторате, схему организационной структуры, отражающую подчиненность и взаимосвязь в рамках уполномоченного органа (организации).

8.2.2. Высшее руководство фармацевтического инспектората несет ответственность за:

определение и актуализацию политики в области качества;

распределение обязанностей и полномочий;

выделение ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества;

анализ функционирования СК фармацевтического инспектората со стороны руководства.

8.2.3. Руководитель фармацевтического инспектората несет ответственность за:

составление планов инспекций и обеспечение их выполнения;

обеспечение деятельности инспекторов в соответствии с документированными процедурами СК ФИ;

строгое исполнение инспекторами документированных процедур СК ФИ;

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

составление ежегодного отчета о функционировании СК ФИ для анализа со стороны руководства.

8.2.4. Работники фармацевтического инспектората несут

ответственность за выполнение обязанностей, изложенных в их должностных инструкциях, соблюдение требований Руководства по качеству фармацевтического инспектората и документированных процедур СК ФИ.

8.3 Представитель высшего руководства в системе качества.

Лицом, ответственным за поддержание СК, является руководитель фармацевтического инспектората. Он должен иметь прямой доступ по вопросам функционирования СК к высшему руководству в соответствии с организационной структурой.

8.4 Ресурсы.

Фармацевтический инспекторат должен располагать ресурсами, достаточными для реализации политики в области качества (см. раздел 12). Работники должны проходить соответствующее непрерывное обучение, чтобы иметь возможность выполнять свои обязанности. Лицом, ответственным за установление требований к ресурсам, является руководитель фармацевтического инспектората.

8.5 Анализ со стороны руководства.

8.5.1. Ежегодно руководитель фармацевтического инспектората составляет и передает высшему руководству для анализа отчет о функционировании СК ФИ за прошедший год.

8.5.2. 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;

прекращенных (приостановленных) лицензиях;

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 (далее – КиПД), включая выполнение мероприятий по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;

изменениях в СК ФИ;

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. Оценка выполнения задач, КиПД или изменений в СК ФИ, заверенная подписью руководителя, вносится в отчет.

8.5.3. На основе представленного отчета высшее руководство проводит анализ функционирования СК ФИ, оценку ее эффективности и гарантирования того, что она дает возможность реализовать политику

в области качества. По результатам анализа актуализируются показатели качества, устанавливаются КиПД или мероприятия по улучшению СК ФИ, включая изменение политики в области качества.

8.5.4. Отчет о функционировании СК ФИ с результатами анализа со стороны руководства должен сохраняться фармацевтическим инспектором в течение пяти лет.

9. Документация и контроль изменений.

9.1. Фармацевтический инспекторат должен разработать и поддерживать систему управления документацией СК ФИ. Система документации должна включать политику фармацевтического инспектората в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры, а также НПА Союза и национальные НПА, которые могут определять деятельность фармацевтического инспектората и влиять на качество его работы.

9.2. 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 существенных документов. Система управления документацией должна гарантировать изъятие пересмотренных документов из употребления. При этом старые версии документов должны сохраняться в течение установленного периода времени.

9.3. 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.

10. Записи и отчеты.

10.1. Фармацевтический инспекторат должен установить и поддерживать систему записей и отчетности, связанную с его деятельностью, которая соответствует существующим требованиям НПА Союза, а также национального законодательства государств-членов в данной области.

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

10.3. 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 инспекторатами.

10.4. Управлению записями в СК ФИ 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.

10.5. 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 КиПД;

отчет о функционировании СК ФИ;

личные файлы обучения работников;

досье привлеченных экспертов.

11. Процедуры инспекции.

11.1. Фармацевтический инспекторат проводит инспекции субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям Правил GxP с оформлением инспекционных отчетов по форме, утвержденной Евразийской экономической комиссией.

11.2. Фармацевтический инспекторат должен иметь документированные процедуры по проведению инспекций. Все существенные для работы фармацевтического инспектората документы (инструкции, стандарты, методики, рабочие листы, листы проверок и пр.) должны поддерживаться в актуализированном состоянии и быть доступными для работников.

11.3. 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.

При проведении совместных инспекций ведущий инспектор назначается из фармацевтического инспектората страны, в которой проводится инспекция.

11.5. Оформленный в установленном порядке инспекционный отчет должен направляться уполномоченному лицу инспектируемой стороны. Ведущий инспектор и все привлеченные инспекторы должны участвовать в оценке ответа инспектируемой стороны по результатам инспекции для того, чтобы определить достаточность корректирующих действий и степень соответствия требованиям Правил GxP.

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

11.7. Завершенные инспекции должны анализироваться для оценки их соответствия СК ФИ.

12. Ресурсы фармацевтического инспектората .

12.1 Персонал.

12.1.1. Фармацевтический инспекторат комплектуется необходимым персоналом для организации и проведения фармацевтических инспекций деятельности субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям Правил GxP в соответствии со штатным расписанием.

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

работников.

Работники фармацевтического инспектората должны:

знать НПА, регулирующие обращение лекарственных средств, а также документы СК ФИ;

иметь соответствующую подготовку и владеть методами проведения инспекций;

иметь возможность выносить профессиональные заключения о соответствии проверяемой организации требованиям Правил GxP и уметь применять методы оценки риска;

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

12.1.3. 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 СК ФИ.

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

Руководитель фармацевтического инспектората проводит регулярный обзор полученной подготовки и определяет потребности в обучении для каждого работника.

Обучение и его результаты должны надлежащим образом документироваться.

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

Личный файл каждого работника включает следующие персональные сведения:

образование и специальность по диплому;
квалификацию;
опыт работы;
обязанности и ответственность;
о специализации в рамках фарминспектората;
сведения об обучении (подготовке), повышении квалификации и оценка знаний;

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

12.2 Ресурсы и оборудование.

12.2.1. 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.

13. Внутренний аудит.

13.1. Фармацевтический инспекторат осуществляет и документирует ежегодные внутренние проверки своей деятельности для оценки соответствия требованиям СК ФИ.

Аудиту подлежат все элементы СК ФИ. Критериями аудита являются требования, установленные в документации СК ФИ.

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.

По результатам внутреннего аудита составляется отчет с отражением выявленных несоответствий и предпринятых КиПД. Результаты внутренних аудитов и связанных с ними КиПД включаются в отчет о функционировании СК ФИ и подлежат анализу со стороны руководства.

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

13.3. Отчеты о внутренних аудитах должны храниться в течение пяти лет.

14. Улучшение качества.

14.1 Показатели качества.

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

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 НПА и документами СК ФИ;

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 КиПД;

14.1.2. Выполнение показателей качества рассматривается, как часть анализа СК ФИ со стороны руководства.

14.2. КиПД.

14.2.1. КиПД устанавливаются руководителем фармацевтического инспектората на основании отчетов о внутренних и внешних аудитах, результатов рассмотрения жалоб, результатов анализа СК ФИ 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, это должно быть доказано с особой тщательностью, чтобы гарантировать, что существующие процессные, процедурные или системные ошибки или проблемы были выявлены.

14.2.2. На основании результатов анализа СК ФИ со стороны руководства, протоколов совещаний, иных распоряжений руководства, а также в случае изменения законодательных и других обязательных требований должны разрабатываться мероприятия по улучшению СК ФИ. Мероприятия

по улучшению относятся к КиПД и управляются в рамках одной системы.

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

15. Рекламации.

15.1. Фармацевтический инспекторат должен разработать инструкцию по работе с рекламациями, связанными с его деятельностью или жалобами на его работников, лиц или организации, работающие по договору. Эта инструкция должна описывать применение и подтверждение корректирующих действий, вытекающих из расследования рекламаций.

15.2. Протоколы всех полученных рекламаций и предпринятых действий должны храниться в течение установленного периода времени.

16. Связь с официальными лабораториями по контролю качества лекарственных средств (отс1).

Фармацевтический инспекторат поддерживает связь с официальными лабораториями Союза по контролю качества лекарственных средств для обмена информацией относительно качества лекарственных средств.

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

17. Субподрядчики и их оценка.

17.1. Фармацевтический инспекторат, как правило, осуществляет инспекции самостоятельно. 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 СК ФИ фармацевтического инспектората.

17.2. Привлеченные эксперты должны быть оценены на предмет их независимости от проверяемой организации. Они должны следовать определенным правилам, чтобы избежать конфликта интересов. Привлеченные эксперты должны до начала инспекций подписать обязательства по соблюдению конфиденциальности и независимости от инспектируемой организации в течение последних двух лет, включая отсутствие финансовых интересов и обязательств перед владельцами или руководством инспектируемой организации.

18. Публикации.

Фармацевтический инспекторат публикует перечни проведенных инспекций с указанием их результатов и перечни держателей выданных им документов, подтверждающих соответствие требованиям Правил GxP.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Общим требованиям к системе
качества фармацевтических
инспекторов государств – членов
Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК
выдачи и изъятия документов, подтверждающих соответствие
производства лекарственных средств требованиям Правил
надлежащей производственной практики Евразийского экономического
союза

1. Фармацевтический инспекторат поддерживает систему выдачи и изъятия документов, подтверждающих соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP) (далее – сертификатов GMP).

Для получения сертификата GMP организация-производитель (резидент), расположенная на территории данного государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз), направляет в адрес фармацевтического инспектората заявку с приложением:

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

копии досье производственного участка (мастер-файла) в соответствии с Правилами GMP (Часть III);

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

Заявитель (нерезидент) должен представить заявку с приложением на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных языках) государства-члена:

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

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

копии досье производственного участка (мастер-файла);

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

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

прием и первичную экспертизу заявки;

экспертизу документов, прилагаемых к заявке;

согласование с заявителем сроков инспекции и направление заявителю программы инспекции;

проведение инспекции производственного участка;

составление инспекционного отчета;

лабораторные испытания отобранных проб (образцов);

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

Заявки на получение сертификата GMP, решения о выдаче, отказе в выдаче и изъятии сертификатов регистрируются.

2. Срок выполнения отдельных этапов процедуры подтверждения соответствия производства требованиям Правил GMP устанавливается законодательством государства-члена и может быть продлен на срок, необходимый для предоставления заявителем недостающей информации.

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

3. Правила проведения инспекций и форма инспекционного отчета утверждаются Евразийской экономической комиссией.

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

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

5. Подача жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектората осуществляется в порядке, установленном законодательством государств-членов.

6. Сведения о всех (выданных, приостановленных, отозванных) сертификатах GMP размещаются на официальных веб сайтах фармацевтических инспекторов государств-членов в глобальной компьютерной сети Интернет и единой информационной базе лекарственных средств Союза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Общим требованиям к системе
качества фармацевтических
инспекторов государств – членов
Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК
отзыва и изъятия лекарственных средств при выявлении
несоответствия их качества при производстве установленным
требованиям

1. Отзыв и изъятие лекарственных средств из обращения осуществляется в порядке, установленном законодательством государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз).

2. Решение об изъятии из обращения лекарственных средств, не соответствующих требованиям, предъявляемым к их качеству, контрафактных или фальсифицированных принимается уполномоченным органом государства-члена, на территории которого они выявлены.

3. Информация обо всех принятых решениях об изъятии из обращения лекарственных средств размещается на официальных сайтах уполномоченных органов государств-членов в глобальной компьютерной сети Интернет и единой информационной базе лекарственных средств Союза.

Контроль исполнения решений об изъятии из обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченным органом государства-члена.