

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила проведения фармацевтических инспекций**

Правила проведения фармацевтических инспекций изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 83
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г., №)

**ПРАВИЛА
проведения фармацевтических инспекций**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – инспекция, правила надлежащей производственной практики).

2. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор и фармацевтические инспектора. При проведении инспектирования могут присутствовать привлекаемые эксперты и стажеры.

Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов должны соответствовать требованиям, установленным руководством по качеству для инспекции данного вида фармацевтического производства.

При включении в состав инспекционной группы стажеров их статус отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных по результатам проведенной инспекции.

3. Фармацевтический инспекторат обеспечивает конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

4. Расходы на проведение инспекций осуществляются за счет средств инспектируемого субъекта или уполномоченного представителя.

II. Определения

5. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«заявитель на проведение фармацевтической инспекции» – инспектируемый субъект, держатель регистрационного удостоверения, заявитель на регистрацию или их уполномоченный представитель;

«инспектирование» – этап фармацевтической инспекции, включающий выполнение инспекционной группой мероприятий в соответствии с программой инспектирования;

«инспектируемый субъект» – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданную уполномоченным органом страны-производителя

Понятия «фармацевтическая инспекция», «фармацевтический инспекторат» и «фармацевтический инспектор» применяются в значениях, определенных в Общих требованиях к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82.

III. Порядок действий

6. Инспекции проводятся фармацевтическим инспекторатом по плану (графику) проведения инспекций в соответствии с программой инспектирования производства лекарственных средств по форме согласно приложению № 1 (далее – программа инспектирования).

Планирование инспекций может выполняться в соответствии с принципами управления рисками.

В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются: основание для проведения инспекции, сроки проведения инспектирования, наименование инспектируемого субъекта, адрес производственной площадки.

Фармацевтические инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Основанием для проведения инспекции является решение уполномоченного органа и (или) заявление субъекта инспектирования (например, в целях лицензирования, регистрации и других процедур, связанных с регистрационными процедурами, или проведения расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов).

7. В случаях, установленных приложением № 2 к настоящим Правилам, допускается проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи).

8. Фармацевтический инспекторат проводит инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77.

Для организации инспекции заявителем должно быть обеспечено представление следующих документов на русском языке и (или), при наличии соответствующих требований в законодательстве государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз), на государственном языке государства-члена (или в переводе на соответствующие языки):

а) для организации-производителя (резидента), расположенной на территории государства-члена:

заявление;

копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III правил надлежащей производственной практики, содержащего копию лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке (приложение № 3 к настоящим Правилам);

б) для организации-производителя (нерезидента):

заявление;

копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III правил надлежащей производственной практики;

заверенная в установленном порядке, копия, или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории и которой расположен инспектируемый субъект, действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка;

заверенная в установленном порядке копия документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии) или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории и которой расположен инспектируемый объект;

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

В проведении инспекции может быть отказано в следующих случаях:

неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в заявлении и (или) представленных по запросу уполномоченного органа (организации) документах;

при не выполнении заявителем обязанностей по обеспечению условий проведения инспектирования, которое делает невозможным проведение процедуры инспекции;

неуплаты в установленный срок расходов на проведение инспекции (если применимо).

9. Инспекция проводится фармацевтическим инспектором государства-члена, на территории которого находится инспектируемая производственная площадка.

В случае инспекции производственной площадки, находящейся за пределами Союза, заявитель вправе обратиться в фармацевтический инспекторат одного из государств-членов с заявлением на проведение инспекции.

В случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектората в проведении инспекции производственной площадки, расположенной в третьих странах, заявитель имеет право обратиться в одно из государств-членов с заявлением о проведении инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.

Инспекция, инициированная в рамках регистрационных процедур, проводится фармацевтическим инспектором государства-члена, определенного в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

10. Процедура инспекции включает в себя следующие этапы:

- а) прием и экспертиза представленных документов;
- б) согласование с инспектируемым субъектом или его уполномоченным представителем сроков инспектирования;
- в) формирование инспекционной группы;

г) составление и направление инспектируемому субъекту или его уполномоченному представителю программы инспектирования;

д) инспектирование включая отбор образцов (при необходимости) и проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции;

е) составление отчета о фармацевтической инспекции производства лекарственных средств (далее – отчет);

ж) оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих мероприятий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

з) принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия производителя требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификат);

и) выдача сертификата.

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

11. Инспекционная группа формируется на основании соответствующего распоряжения руководителя фармацевтического инспектората в соответствии с процедурами, установленными системой качества фармацевтического инспектората.

При включении в состав инспекционной группы привлекаемых экспертов и стажеров, их статус отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы.

Численность инспекционной группы составляет не менее двух фармацевтических инспекторов.

Требования к уровню квалификации фармацевтических инспекторов и привлеченных экспертов должны соответствовать требованиям, установленным Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82.

12. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы, в том числе досье производственной площадки, и другую доступную информацию, относящуюся к целям инспектирования, например, сведения о претензиях, дефектах качества и отзывах продукции (при их наличии), полученные из государственных реестров и баз данных или от других уполномоченных органов.

Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспектирования по форме согласно приложению № 1 и подготовку контрольных листов по форме согласно приложению № 4, либо иных форм рабочих записей, предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората. Программа инспектирования направляется инспектируемому субъекту не позднее, чем за 10 рабочих дней до дня начала инспектирования.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия, связанные с инспектированием.

13. В начале инспектирования проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта, информирует о цели и области инспекции, уточняет

программу инспектирования и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

Инспектируемый субъект определяет лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции.

14. Информация, полученная инспекционной группой в ходе выполнения программы инспектирования, вносится в контрольные листы либо в иные формы рабочих записей.

15. В договоре (соглашении), заключаемом фармацевтическим инспекторатом и инспектируемым субъектом на проведение инспекции должны быть отражены, в том числе, следующие права инспектора:

получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и досье (мастер-файл) производственной площадки;

получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;

получать доступ к любому предмету в рамках области инспектирования и изучать его;

принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, в том числе ограничение доступа и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;

осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

прекращать проведение инспекции при препятствовании в реализации указанных прав.

Инспектируемый субъект также должен в рамках заключенного договора (соглашения) взять на себя обязательства обеспечить возможность выполнения действий, предусмотренных программой инспектирования.

16. В случае выявления риска жизни и здоровью населения (включая потенциальные критические несоответствия) ведущий инспектор незамедлительно информирует руководителя фармацевтического инспектората (по телефону, электронной почте или с использованием иных средств связи в течение 24 часов с момента выявления несоответствия) инспектируемого субъекта и, при необходимости, предпринимает действия, предусмотренные системой качества фармацевтического инспектората государства-члена в соответствии с пунктом 26 настоящих Правил.

17. В случае необходимости, в ходе инспектирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются инспектируемым субъектом для испытаний в испытательную лабораторию, определенную в соответствии с законодательством государства-члена, имеющую компетенции в соответствии с законодательством государств-членов. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов или продукции, перемещаемых через таможенную границу Союза, а также проведением испытаний проб (образцов) несет инспектируемый субъект. Ввоз на таможенную территорию Союза отобранных проб (образцов) материалов и продукции осуществляется в соответствии с международными договорами и актами права Союза, регулируемыми таможенные

правоотношения и законодательством государств-членов о таможенном регулировании.

18. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещания с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости обсуждаются также с ответственными лицами инспектируемого субъекта. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта. В случае выявления несоответствий, которые планируется классифицировать как критическое, ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственное лицо инспектируемого субъекта.

Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении в ходе проведения инспекции выявленных несоответствий принимается инспекционной группой к сведению и подлежит указанию в инспекционном отчете в качестве несоответствий с пометкой об их устранении в ходе инспекции.

На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта оглашаются предварительные итоги по результатам инспектирования с обсуждением выявленных несоответствий для последующей подготовки инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий, в случае необходимости.

IV. Порядок отчетности

19. Ведущий инспектор обеспечивает составление отчета по форме согласно приложению № 5.

Если в ходе инспектирования не было выявлено несоответствий, в графах 1 – 4 таблицы раздела 7 части II отчета указывается «не применимо», составляется отчет в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования.

Если были выявлены только прочие несоответствия, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 части II отчета указывается «при следующей инспекции», составляется отчет в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования.

Если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется:

часть I отчета в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования;

часть II отчета в 2 экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня предоставления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее – ответ) и документальных свидетельств устранения всех несоответствий в соответствии с пунктами 21 и 22 настоящих Правил или в срок установленный пунктом 23 настоящих Правил в случае не предоставления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий.

В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется со дня получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

Один экземпляр отчета, части I или части II отчета направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 3 рабочих дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората.

Фармацевтический инспекторат предоставляет копию отчета в уполномоченный орган по фармацевтическому инспектированию по месту своего расположения.

Ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в инспекционном отчете, возлагается на фармацевтических инспекторов.

V. Последующие действия по результатам инспектирования

20. Если в ходе инспектирования были выявлены прочие несоответствия при проведении следующей инспекции инспекционная группа осуществляет в том числе:

- оценку плана корректирующих и предупреждающих действий;
- оценку отчета о его выполнении.

21. Производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:

- отсутствие несоответствий;
- отсутствие критических и существенных несоответствий;
- устранение всех критических и существенных несоответствий по результатам оценки ответа.

22. Производство лекарственных средств признается несоответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:

если в отчете по результатам инспектирования установлены критические и (или) существенные несоответствия;

при не устранении всех критических и существенных несоответствий по результатам оценки ответа;

при не предоставлении ответа в срок, установленный пунктом 23 настоящих Правил;

в случае препятствия в осуществлении инспектором прав, установленных в пункте 15 настоящих Правил.

23. В случае если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 60 календарных дней со дня получения части I отчета направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий.

24. Инспекционная группа осуществляет оценку содержащейся в ответе информации и осуществляет подготовку части II отчета в порядке, установленном разделом IV настоящих Правил.

VI. Порядок выдачи, внесения изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата

25. Уполномоченный орган государства-члена обеспечивает выдачу, внесение изменений, приостановление, возобновление, прекращение действия сертификата по результатам инспекции.

По заявлению, представленному заявителем с приложением документов (их копий), подтверждающих необходимость внесения изменений, не требующих проведения инспекции (изменение наименования юридического лица производителя или наименования производственной площадки, организационно-правовой формы юридического лица производителя; адреса производственной площадки без смены ее фактического местонахождения, исправление опечаток), в срок не более 20 рабочих дней с момента предоставления указанного заявления могут быть внесены изменения в сертификат с сохранением его номера, даты (периода) инспектирования и сроков действия с внесением актуальной информации в базах данных уполномоченных органов и в интегрированной информационной системе Союза.

26. В случае признания производства лекарственных средств соответствующим требованиям правил надлежащей производственной практики, уполномоченный орган выдает сертификат по форме согласно приложению № 6 (на бланке уполномоченного органа государства-члена) не позднее 10 рабочих дней со дня принятия решения о выдаче сертификата в соответствии с законодательством государства-члена.

Сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции, распространяется на указанные в нем лекарственные формы и производственные операции (производственную деятельность) и является документом, свидетельствующем о статусе соответствия. Срок действия сертификата не может превышать 3 года со дня завершения инспектирования. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками в соответствии с

системой качества фармацевтического инспектората, при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.

27. Основаниями для отказа в выдаче сертификата является признание производства лекарственных средств несоответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики.

В случае отказа в выдаче сертификата уполномоченный орган уведомляет субъекта в порядке, установленном законодательством государства-члена и в срок не позднее 10 рабочих дней от даты принятия решения об отказе в выдаче сертификата.

28. В случае выявления при проведении инспектирования критических несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат направляет уполномоченному органу письменное уведомление о выявленных несоответствиях. Уполномоченный орган может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем не позднее 5 рабочих дней со дня завершения инспектирования письменно уведомляет проинспектированного субъекта, а также уполномоченные органы других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию.

Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается:

а) по итогам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий в порядке, предусмотренном пунктом 21 настоящих Правил;

б) при получении от другого уполномоченного органа (организации) государства-члена информации по итогам рассмотрения

плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

Уполномоченный орган принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата в случае отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по требованию уполномоченного органа, при необеспечении инспектируемым субъектом проведения инспекции по требованию уполномоченного органа, а также в случае отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом или уполномоченным органом (организацией) иного государства-члена.

29. В случае если инспектируемый субъект обжалует результаты инспекции, рассмотрение жалоб фармацевтическим инспектором осуществляется в порядке и сроки, установленные системой качества фармацевтического инспектората и законодательством государств-членов.

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

30. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено, возобновлено или прекращено, сведения об изменениях в сертификатах размещаются в базах данных уполномоченных органов и в интегрированной информационной системе Союза.

Приложение № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

**ПРОГРАММА
инспектирования производства
лекарственных средств**

(наименование предприятия и инспектируемой производственной площадки, стадии производства, контроля качества,

лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

1. Основание для проведения инспекции _____
2. Цели инспекции _____
3. Область инспекции _____
4. Дата и место инспектирования _____
5. Состав инспекционной группы _____
6. Объекты инспектирования (разделы Правил надлежащей производственной практики)

Часть I. Основные требования	
1. Фармацевтическая система качества	
Руководство по качеству	<input type="checkbox"/>
Ответственность и обязанности руководства	<input type="checkbox"/>
Анализ со стороны руководства	<input type="checkbox"/>
Система работы с поставщиками и подрядчиками	<input type="checkbox"/>
Система управления изменениями	<input type="checkbox"/>
Система управления отклонениями и несоответствиями	<input type="checkbox"/>
Система корректирующих и предупреждающих действий	<input type="checkbox"/>
Система выпуска продукции в обращение	<input type="checkbox"/>

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

Документация по контролю качества	<input type="checkbox"/>
Отбор проб	<input type="checkbox"/>
Посуда, реактивы, стандартные образцы	<input type="checkbox"/>
Проведение испытаний	<input type="checkbox"/>
Процедура при получении результатов OOS / OOT	<input type="checkbox"/>
Контрольные и архивные образцы	<input type="checkbox"/>
Программа текущего испытания стабильности	<input type="checkbox"/>
Валидация и трансфер методик испытаний	<input type="checkbox"/>
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	<input type="checkbox"/>
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	<input type="checkbox"/>
9. Самоинспекция	<input type="checkbox"/>
Часть II. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов	<input type="checkbox"/>
Часть III. Документы, связанные с Правилами надлежащей производственной практики	<input type="checkbox"/>
Приложение № 1 Требования к производству стерильных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Приложение № 2 Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	<input type="checkbox"/>
Приложение № 3 Требования к производству радиофармацевтических лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Приложение № 4 Требования к производству ветеринарных лекарственных средств (кроме иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств)	<input type="checkbox"/>
Приложение № 5 Требования к производству иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
Приложение № 6 Требования к производству медицинских газов	<input type="checkbox"/>
Приложение № 7 Требования к производству лекарственных растительных препаратов	<input type="checkbox"/>
Приложение № 8 Требования к отбору проб исходных и	<input type="checkbox"/>

упаковочных материалов	
Приложение № 9 Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм	<input type="checkbox"/>
Приложение № 10 Требования к производству дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций	<input type="checkbox"/>
Приложение № 11 Требования к компьютеризированным системам	<input type="checkbox"/>
Приложение № 12 Требования к использованию ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>
Приложение № 13 Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований	<input type="checkbox"/>
Приложение № 14 Требования к производству лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы	<input type="checkbox"/>
Приложение № 15 Требования к квалификации и валидации	<input type="checkbox"/>
Приложение № 16 Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска	<input type="checkbox"/>
Приложение № 17 Требования к выпуску по параметрам	<input type="checkbox"/>
Приложение № 18 (19) Требования к контрольным и архивным образцам	<input type="checkbox"/>

7. График проведения инспекции

Дата, время *	Этап проведения инспекции **	ФИО инспектора (инспекторов)
	1. Вступительное совещание	
	2. Ознакомление с системой качества	
	3. Осмотр складских и производственных зон	
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон	
	5. Осмотр зон контроля качества	

	6. Проверка документации системы качества	
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала	
	8. Проверка производственной документации	
	9. Проверка документации по контролю качества	
	10. Совещание инспекционной группы	
	11. Заключительное совещание	

*Число дней (продолжительность) инспекции может варьироваться в зависимости от типа и сложности производства

**Приведено примерное содержание

Подпись инспектора (инспекторов) составившего программу

Дата подписания

Приложение № 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

СЛУЧАИ
проведения фармацевтической инспекции с использованием
средств дистанционного взаимодействия (например,
посредством аудио- или видеосвязи)

1. Допускается по решению фармацевтического инспектората проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в соответствии с актами органов Евразийского экономического союза в следующих случаях:

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

2. Перед началом фармацевтической инспекции, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, организация-производитель должна подтвердить данные геолокации (широту, долготу) места нахождения производственной площадки.

Приложение № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ПЕРЕЧЕНЬ
лекарственных средств, производимых (планируемых к производству)
на производственной площадке инспектируемого субъекта

Торговое наименование лекарственного препарата и (или) наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия (реестровая запись), дата включения в реестр для АФИ (при наличии)	Тип продукции (указывается в соответствии с приложением № 3)

Приложения № 1 и № 2 является неотъемлемой частью Перечня лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование.

Дата составления « ____ » _____ 20__ года

Руководитель предприятия (уполномоченный представитель)			
(должность)	(подпись)	М.П.	(расшифровка)

Приложение № 1
к Перечню лекарственных средств,
производимых (планируемых к
производству) на производственной
площадке производителя
инспектируемого субъекта

Производство и контроль качества (нужное оставить)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3 лиофилизаты
	1.1.1.4 твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5 мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6 прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
	1.1.2 Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
	1.1.3 Выпускающий контроль (сертификация серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1 Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

	1.2.1.1 капсулы в твёрдой оболочке
	1.2.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7 медицинские газы
	1.2.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10 радионуклидные генераторы
	1.2.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12 свечи (суппозитории)
	1.2.1.13 таблетки
	1.2.1.14 трансдермальные пластыри
	1.2.1.15 прочая нестерильная продукция _____ (указать)
	1.2.2 Выпускающий контроль (Сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1 Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1 продукты крови
	1.3.1.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3 клеточнотерапевтическая продукция
	1.3.1.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5 биотехнологическая продукция
	1.3.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7 продукция тканевой инженерии
	1.3.1.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2 Выпускающий контроль (Сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1 продукты крови

	1.3.2.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3 клеточнотерапевтическая продукция
	1.3.2.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5 биотехнологическая продукция
	1.3.2.6 продукция, экстрагированная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7 продукция тканевой инженерии
	1.3.2.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1 Производство:
	1.4.1.1 растительная продукция
	1.4.1.2 гомеопатическая продукция
	1.4.1.3 прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2 Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1 фильтрация
	1.4.2.2 сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3 стерилизация паром
	1.4.2.4 химическая стерилизация
	1.4.2.5 стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6 стерилизация электронным излучением
	1.4.3 Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1 Первичная упаковка:
	1.5.1.1 капсулы в твёрдой оболочке
	1.5.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7 медицинские газы

	1.5.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10 радионуклидные генераторы
	1.5.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12 свечи (суппозитории)
	1.5.1.13 таблетки
	1.5.1.14 трансдермальные пластыри
	1.5.1.15 прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2 Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1 Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3 Химические (физические) испытания
	1.6.4 Биологические испытания
2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1 Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3 Химические (физические) испытания
	2.1.4 Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1 производимая в асептических условиях
	2.2.1.2 подвергающаяся финишной стерилизации
	2.2.2 Нестерильная продукция
	2.2.3 Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1 продукты крови
	2.2.3.2 иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3 клеточнотерапевтическая продукция
	2.2.3.4 генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5 биотехнологическая продукция

	2.2.3.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7 продукция тканевой инженерии
	2.2.3.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1 Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2 Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3 Прочее _____ (указать)
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2 Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3 Солеобразование/ очистка: указать (например: перекристаллизация)
	3.1.4 Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.7 Прочее _____ (указать)

3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1 Ферментация
	3.3.2 Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеточных культур понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3 Выделение/очистка
	3.3.4 Модификация
	3.3.5 Прочее _____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1 Стадии физической обработки (указать) _____ (например: сушка, измельчение, просеивание)
	3.5.2 Первичная упаковка
	3.5.3 Вторичная упаковка
	3.5.4 Прочее (указать) _____ (для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1 Физические/химические испытания
	3.6.2 Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3 Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4 Биологические испытания
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
_____ (указать)	

Руководитель предприятия
(уполномоченный представитель)
(должность)

_____ (подпись) М.П. (расшифровка)

Приложение № 2
к Перечню лекарственных средств,
производимых (планируемых к
производству) на производственной
площадке инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ
лекарственных средств, в отношении которых
производится инспектирование

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
Производство готовых лекарственных форм		
Упаковка первичная		
Упаковка вторичная		
Контроль качества		
Выпускающий контроль качества		

Руководитель предприятия
(уполномоченный
представитель)

(должность)

_____ (подпись) М.П.

(расшифровка)

Приложение № 3

к Перечню лекарственных средств,
производимых (планируемых к
производству) на производственной
площадке инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ типов продукции

Биологическая лекарственная продукция:

продукты крови;

иммунологическая продукция;

продукты на основе соматических клеток;

генотерапевтические продукты;

продукты тканевой инженерии;

биотехнологическая продукция;

продукты, экстрагированные из животных источников или
органов (тканей) человека;

прочая биологическая лекарственная продукция (указать вид
продукции);

Прочая лекарственная продукция:

растительная продукция;

гомеопатическая продукция;

радиофармацевтические лекарственные средства;

цитостатики;

цитотоксики;

гормоны;

антибиотики бета-лактамного ряда;

препараты, содержащие сильнодействующие вещества;

наркотические лекарственные средства;

психотропные лекарственные средства;

прочая (указать вид продукции)

Перечень типов активных фармацевтический ингредиентов:

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза;

фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения;

фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения;

фармацевтические субстанции, получаемые из источников биологического происхождения;

фармацевтические субстанции, получаемые из источников минерального происхождения;

фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза.

Приложение № 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

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

Приложение № 5
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

(форма)

ОТЧЕТ
о проведении фармацевтической инспекции

(наименование инспектирующей организации)

(наименование фармацевтического инспектората)

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

Проведена фармацевтическая инспекция организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:

(наименование инспектируемого субъекта)

(юридический адрес инспектируемого субъекта)

Основание (нужное подчеркнуть):

Заявление на проведение фармацевтической инспекции (дата, номер)

Решение уполномоченного органа (дата, номер, наименование уполномоченного органа).

Часть I	
1. Общие положения	
1. Наименование инспектируемого субъекта	
2. Адрес (адреса) места	

нахождения инспектируемой производственной площадки	
3. Номер и дата выдачи документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии)	
4. Все виды деятельности инспектируемого субъекта	Производство фармацевтических субстанций <input type="checkbox"/>
	Производство лекарственных препаратов <input type="checkbox"/>
	Промежуточная продукция <input type="checkbox"/>
	Нерасфасованная продукция <input type="checkbox"/>
	Фасовка (упаковка первичная) <input type="checkbox"/>
	Упаковка вторичная <input type="checkbox"/>
	Ввоз (импорт) <input type="checkbox"/>
	Производство по контракту <input type="checkbox"/>
	Контроль качества лекарственных средств: <input type="checkbox"/>
	Выпускающий контроль (сертификация серии) <input type="checkbox"/>
Прочая производственная деятельность	При заполнении указать например, стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции
5. Вид (тип) лекарственной продукции, в отношении производства которой проведена фармацевтическая	Стерильная продукция <input type="checkbox"/>
	Нестерильная продукция <input type="checkbox"/>
	Биологическая лекарственная продукция <input type="checkbox"/>
	Растительная продукция <input type="checkbox"/>

инспекция:	Гомеопатическая продукция	<input type="checkbox"/>
	Прочая продукция _____ (указать)	<input type="checkbox"/>
6. Период проведения инспекции		
7. Инспекционная группа	<p>Ведущий инспектор</p> <p>Инспекторы</p> <p>Эксперты (если применимо)</p> <p>В случае совместной инспекции при заполнении также указать к какому уполномоченному органу и какого государства-члена Евразийского экономического союза они относятся)</p>	
8. Номер инспекции в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората (при наличии)		

2. Вводная информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта и производственной площадки	
2. Дата предыдущей инспекции*	
3. Инспекционная группа, проводившая предыдущую инспекцию	<p>Ведущий инспектор</p> <p>Инспекторы</p> <p>Эксперты (если применимо)</p> <p>При заполнении указать уполномоченный орган и государство-член Евразийского экономического союза)</p>
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	При заполнении указать GMP-критичные изменения
5. Цель и область инспекции	При заполнении указать проводилась ли инспекция производства конкретного лекарственного препарата или лекарственных форм
6. Инспектируемые зоны	При заполнении перечислить инспектируемые зоны в

	соответствии с Программой инспекции
7. Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении инспектирования	При заполнении указать ФИО и должности персонала
8. Документы, представленные инспектируемым субъектом до проведения инспектирования	

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

3. Наблюдения и результаты инспектирования

1	Фармацевтическая система качества (Управление качеством для активной фармацевтической субстанции)	
2	Персонал	
3	Помещения и оборудование	
4	Документация	
5	Производство	
6	Контроль качества	
7	Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	
8	Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	
9	Самоинспекция	
10	Реализация и транспортирование продукции	
11	Оценка досье (мастер-файла) производственной площадки	
12	Вопросы, рассмотренные в отношении оценки заявления на регистрацию лекарственного препарата	Заполняется при наличии запроса эксперта, осуществляющего оценку регистрационного досье лекарственного препарата, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы *
13	Разное	При заполнении указывается, например, имеющие значение

	Иные особые рассматриваемые вопросы	изменения в будущем, о которых компания уже сообщила
14.	Отобранные образцы (если применимо)	В данном поле указывается № акта отбора

*Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

4. Перечень несоответствий

№ п/п	Пункт правил надлежащей производственной практики	Подробное описание выявленного несоответствия	Классификация несоответствия
1	2	3	4
			Критическое [*]
			Существенное ^{**}
			Прочее ^{***}

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

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

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

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

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

указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

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

5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя

Комментарии представителей инспектируемого субъекта, в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным несоответствиям, представленного в ходе заключительного совещания	
Документы, переданные инспекционной группе в ходе заключительного совещания	
Результаты отбора образцов	При заполнении указывается № и дата протокола

6. Результаты фармацевтической инспекции и рекомендации

В результате проведенного инспектирования выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики, которые изложены и классифицированы в части I отчета

Результаты фармацевтической инспекции	<p>Всего: _____, из них: Критических <*> – _____; Существенных <***> – _____; Прочие <***> – _____.</p> <p>На момент проведения инспекции производство лекарственных средств</p> <p>_____</p> <p>(наименование организации) соответствует (не соответствует) (нужное подчеркнуть) требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.</p>
Рекомендации	

Отчет (часть I) об инспектировании составлен и подписан:

Инспекционная группа

	ФИО	Подпись
Ведущий инспектор		

Инспекторы		
Эксперты (если применимо)		

« » 20 г.

ОТЧЕТ о проведении фармацевтической инспекции

(наименование организации)

(наименование фармацевтического инспектората)

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

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

(наименование инспектируемого субъекта)

(юридический адрес инспектируемого субъекта)

Основание (нужное подчеркнуть):

Заявление на проведение фармацевтической инспекции (дата, номер)

Решение уполномоченного органа (дата, номер, наименование уполномоченного органа).

Часть II

1. Общие положения	
1. Наименование инспектируемого субъекта	
2. Адрес (адреса) места нахождения	

инспектируемой производственной площадки	
3. Период проведения оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении	
4. Инспекционная группа	Ведущий инспектор Инспекторы Эксперты (если применимо) (В случае совместной инспекции при заполнении также указать к какому уполномоченному органу и какого государства- члена ЕАЭС они относятся)
5. Номер инспекции в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората (при наличии)	

**7. Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий
и отчета о его выполнении**

№ п/п	Пункт правил надлежащей производственной практики	Перечень выявленных несоответствий	Классификация несоответствия (критическое, существенное, прочее)	Оценка Плана корректирующих и предупреждающих действий	Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающие документы)	Оценка устранения несоответствия
1	2	3	4	5	6	7

8. Заключение

В результате проведенной оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении представляется возможным корректировка классификации и количества выявленных несоответствий.

№/№	№ несоответствия в отчете	Классификация несоответствия (критическое, существенное, прочее) в отчете	Классификация несоответствия с измененным статусом
1	2	3	4
1	№ 1		статус несоответствия не изменен
2	№ 5		статус несоответствия с «существенного» изменен на «несущественное»
3	№ 6		устранено

Результаты оценки	Всего ____ из них: Критических <*> – ____; Существенных <***> – ____; Прочие <****> – ____.
Заключение	Производство лекарственных средств (наименование организации) Соответствует (не соответствует) (нужное подчеркнуть) требованиям Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Отчет (часть II) об инспектировании составлен и подписан:

Инспекционная группа

	ФИО	Подпись	Дата
Ведущий инспектор			

Инспекторы			
Эксперты (если применимо)			

Приложение № 6
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ФОРМА
бланка сертификата соответствия производства требованиям
Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

(наименование уполномоченного органа)

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
№ GMP/EAEU/ВУ/000ХХ-20ХХ

(учетный номер сертификата)

Срок действия с _____ по _____

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

(полное наименование производителя)

(адрес производственной площадки)

на основании (указать одно из следующего):

заявления № _____ на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;
плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств № _____;
заявления № _____ на регистрацию лекарственных средств;

(иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена _____,
(дата, период)

установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последней фармацевтической инспекции не может считаться в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

<input type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения <input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3 лиофилизаты
	1.1.1.4 твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5 мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6 прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
	1.1.2 Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
	1.1.3 Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1 Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1 капсулы в твёрдой оболочке
	1.2.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения

	1.2.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7 медицинские газы
	1.2.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10 радионуклидные генераторы
	1.2.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12 свечи (суппозитории)
	1.2.1.13 таблетки
	1.2.1.14 трансдермальные пластыри
	1.2.1.15 прочая нестерильная продукция _____ (указать)
	1.2.2 Выпускающий контроль (Сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1 Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1 продукты крови
	1.3.1.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3 клеточнотерапевтическая продукция
	1.3.1.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5 биотехнологическая продукция
	1.3.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7 продукция тканевой инженерии
	1.3.1.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2 Выпускающий контроль (Сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1 продукты крови
	1.3.2.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3 клеточнотерапевтическая продукция
	1.3.2.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5 биотехнологическая продукция
	1.3.2.6 продукция, экстрагированная из животных источников или органов (тканей) человека

	1.3.2.7 продукция тканевой инженерии
	1.3.2.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1 Производство:
	1.4.1.1 растительная продукция
	1.4.1.2 гомеопатическая продукция
	1.4.1.3 прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2 Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1 фильтрация
	1.4.2.2 сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3 стерилизация паром
	1.4.2.4 химическая стерилизация
	1.4.2.5 стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6 стерилизация электронным излучением
	1.4.3 Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1 Первичная упаковка:
	1.5.1.1 капсулы в твёрдой оболочке
	1.5.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7 медицинские газы
	1.5.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10 радионуклидные генераторы
	1.5.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12 свечи (суппозитории)

	1.5.1.13 таблетки
	1.5.1.14 трансдермальные пластыри
	1.5.1.15 прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2 Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1 Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3 Химические (физические) испытания
	1.6.4 Биологические испытания
Любые ограничения или пояснения, относящиеся к данным производственным операциям за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте, где бы ни применялись пояснения или ограничения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта формата сертификата GMP	
2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1 Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3 Химические (физические) испытания
	2.1.4 Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1 производимая в асептических условиях
	2.2.1.2 подвергающаяся финишной стерилизации
	2.2.2 Нестерильная продукция
	2.2.3 Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1 продукты крови
	2.2.3.2 иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3 клеточнотерапевтическая продукция
	2.2.3.4 генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5 биотехнологическая продукция
	2.2.3.6 продукция, выделенная из животных источников или

	органов (тканей) человека
	2.2.3.7 продукция тканевой инженерии
	2.2.3.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1 Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2 Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3 Прочее _____ (указать)
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2 Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3 Солеобразование/очистка: _____ указать _____ (например: перекристаллизация)
	3.1.4 Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)

	3.2.7 Прочее _____ (указать)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1 Ферментация
	3.3.2 Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеточных культур понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3 Выделение/очистка
	3.3.4 Модификация
	3.3.5 Прочее _____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1 Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2 Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1 Стадии физической обработки (указать) _____ (например: сушка, измельчение, просеивание)
	3.5.2 Первичная упаковка
	3.5.3 Вторичная упаковка
	3.5.4 Прочее (указать) _____ (для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1 Физические/химические испытания
	3.6.2 Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3 Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4 Биологические испытания
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ _____ (указать)	
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения	

сертификата:

_____	_____
(Ф.И.О., должность)	(подпись)

(дата подписания, дд.мес.гггг)	
	М.П.

	(учетный номер бланка)

Комментарии, приведенные в скобках по тексту сертификата, не отражаются в сертификате и носят информационный характер