

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

Правила проведения фармацевтических инспекций

1. Область применения

Настоящий документ устанавливает единые правила проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза, утвержденных Евразийской экономической комиссией.

2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы следующие ссылки:

Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского Экономического Союза.

Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза.

3. Ответственность

Инспекционная группа, созданная для проведения фармацевтической инспекции, состоит из ведущего фармацевтического инспектора и членов группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов, стажеров.

Ответственными за проведение фармацевтической инспекции и ее результаты, изложенные в инспекционном отчете, являются фармацевтические инспекторы.

4. Порядок действий

4.1. Фармацевтическая инспекция (далее - инспекция) проводится на основании плана проведения инспекций, заявки на инспекцию или по требованию уполномоченного органа государства-члена Евразийского Экономического Союза (например, в целях лицензирования, регистрации или расследований, связанных с качеством) в соответствии с программой инспекции, по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Фармацевтический инспекторат осуществляет инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил GMP. При положительном результате фармацевтической инспекции выдается документ, подтверждающий соответствие объекта требованиям Правил GMP установленного образца по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, сроком на 3 года.

4.2. Фармацевтическая инспекция подразделяется на плановую, внеплановую и повторную.

Плановая инспекция – инспекция, проводимая по плану фармацевтического инспектората, с учетом периодичности, установленной пунктом 4.1 настоящих Правил.

Внеплановая инспекция – инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом по заявке субъекта в сфере обращения лекарственных средств, а также по требованию уполномоченного органа государства-члена Евразийского Экономического Союза.

Повторная инспекция – инспекция, проводимая по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

4.3. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

4.4. Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспекции и подготовку контрольных листов в соответствии с приложением 4 настоящих Правил либо иных форм рабочих записей.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия.

4.5. В начале инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемой организации. Во время совещания ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственным персоналом инспектируемой организации, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу и график инспекции, делает заявление о конфиденциальности, отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

4.5. В ходе инспекции члены инспекционной группы в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, осуществляют опрос ответственных лиц и наблюдение за деятельностью на рабочих местах.

Вся информация, полученная по результатам действий, указанных в абзаце 1 настоящего пункта, (свидетельства), вносится в контрольные листы или иные формы рабочих записей.

4.6. При необходимости, отбираются пробы (образцы), материалов или продукции, которые направляются для испытаний в уполномоченную испытательную лабораторию без компенсации стоимости образцов.

4.7. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для выработки

предварительных наблюдений, которые, при необходимости, обсуждаются с ключевым персоналом проверяемой организации. Члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей проверяемой организации в случае возможных разногласий.

Инспекционной группой принимается к сведению информация, представленная проверяемой организацией, по устранению замечаний, выявленных во время инспекции.

4.8. На заключительном совещании с представителями проверяемой организации оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением (насколько это возможно) всех обнаруженных в ходе инспекции несоответствий, для того, чтобы проверяемая организация могла как можно раньше начать выполнение необходимых корректирующих действий.

В случае выявления в ходе инспекции критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно направляет информацию в соответствующий уполномоченный орган государства – члена Евразийского Экономического Союза субъекта обращения лекарственных средств.

5. Порядок отчетности

5.1 Члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и передают их ведущему инспектору.

5.2 Ведущий инспектор составляет отчет о проведении фармацевтической инспекции в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней.

В случае отбора проб (образцов), отчет составляется после получения результатов испытаний от уполномоченной испытательной лаборатории. При этом указанный в абзаце 1 настоящего пункта срок начинает исчисляться со дня получения ведущим инспектором

результатов испытаний.

Отчет составляется в двух экземплярах, подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы.

Формат инспекционного отчета должен соответствовать Приложению 2 настоящих Правил.

5.3 Один экземпляр инспекционного отчета направляется инспектируемой организации с сопроводительным письмом не позднее 5 календарных дней после его подписания.

Второй экземпляр отчета хранится в архиве фармацевтического инспектората государства-члена Евразийского Экономического Союза.

Копия отчета может быть направлена, при необходимости, в уполномоченный орган государства-члена Евразийского Экономического Союза.

5.4 Фармацевтический инспекторат должен обеспечить сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

6. Последующий контроль

6.1 После получения отчета о проведении фармацевтической инспекции инспектируемая организация в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней, составляет и направляет в фармацевтический инспекторат письмо – ответ с приложением (при наличии несоответствий) плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении. С данной информацией должны быть ознакомлены все члены инспекционной группы, проводившие инспекцию.

6.2 В течение 30 календарных дней после получения информации,

указанной в п. 6.1, фармацевтический инспекторат организует проведение ее оценки и, при необходимости, проведение повторной (контрольной) фармацевтической инспекции. Результаты оценки и повторной (контрольной) фармацевтической инспекции доводятся до инспектируемой организации в порядке, определенном п. 5.

6.3 В случае, если инспектируемой организацией представлены документальные свидетельства, подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, то повторная (контрольная) фармацевтическая инспекция может не проводиться.

6.4 Если корректирующие и предупреждающие действия не признаются приемлемыми, обмен информацией, указанной в п. 6.1 и п.6.3 должен быть продолжен. Формат повторных фармацевтических инспекций, как правило, должен соответствовать выявленным несоответствиям и корректирующим и предупреждающим действиям.

6.5 Документ, подтверждающий соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза, может быть выдан при условии устранения всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой существенные несоответствия.

Приложение 1
к Правилам проведения фармацевтических инспекций

Форма программы инспекции

ПРОГРАММА

фармацевтической инспекции производства лекарственных средств

(наименование предприятия и инспектируемого производственного участка, лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза

1. Основание для проведения инспекции
2. Цели инспекции
3. Область инспекции
4. Дата и место проведения инспекции
5. Состав инспекционной группы
6. Распределение обязанностей между членами инспекционной группы

Раздел GMP, проверяемые вопросы*	Ф.И.О. инспектора (эксперта)	Ф.И.О. ответственного лица предприятия**
1. Фармацевтическая система качества		
Руководство по качеству		
Ответственность и обязанности руководства		
Анализ со стороны руководства		
Система управления изменениями		
Система управления поставщиками и подрядчиками		

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

Надлежащая лабораторная практика		
Документация по контролю качества		
Отбор проб		
Проведение испытаний		
Контрольные и архивные образцы		
Программа текущего испытания стабильности		
Валидация и трансфер методик испытаний		
7. Аутсорсинговая деятельность		
8. Рекламации и отзывы продукции		
9. Самоинспекция		

* Приведено примерное содержание вопросов

** Может быть заполнено на вступительном совещании

7. График инспекции

Дата, время начала**	Этап инспекции*
	Вступительное совещание
	Ознакомление с системой качества
	Осмотр складских и производственных зон
	Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
	Осмотр зон контроля качества
	Проверка документации системы качества
	Проверка документации по обучению и гигиене персонала
	Проверка производственной документации
	Проверка документации по контролю качества
	Совещание инспекционной группы
	Заключительное совещание

* Приведено примерное содержание этапов

** Может быть заполнено на вступительном совещании

8. Примерный срок предоставления отчёта по результатам инспекции

Приложение 2
к Правилам проведения фармацевтических инспекций

ФОРМА ИНСПЕКЦИОННОГО ОТЧЕТА

Титульный лист

Наименование организации

Наименование фармацевтического инспектората

*Адрес, телефон,
e-mail:, адрес сайта*

Проверка организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – Правил GMP): _____

Наименование инспектируемой организации-производителя: _____

Юридический адрес: _____

Основание: _____

1. РЕЗЮМЕ

Наименование, адрес, реквизиты инспектируемого производственного участка		
Лицензия(и)		
Резюме деятельности организации-производителя	Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>
	Производство лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>

	Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
	Фасовка и упаковка	<input type="checkbox"/>
	Ввоз (импорт)	<input type="checkbox"/>
	Производство по контракту	<input type="checkbox"/>
	Проведение лабораторных испытаний	<input type="checkbox"/>
	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>
	Иное	<input type="checkbox"/>
Дата(ы) проведения инспекции		
Инспекторы/эксперты		
Номер инспекции(й), если применимо		

2. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Краткое описание организации- производителя и инспектируемого производства	
Дата(ы) предыдущих инспекций	
Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	
Цель инспекции	
Инспектируемые зоны	
Персонал организации- производителя, участвующий в проведении инспекции	
Документы, подаваемые организацией-производителем до проведения инспекции	

3. НАБЛЮДЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИНСПЕКЦИИ

Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	

Документация	
Производство	
Контроль качества	
Аутсорсинговая деятельность	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортирование продукции	
Оценка досье (мастер-файла) производственного участка	
Разное	

4. ПЕРЕЧЕНЬ НЕСООТВЕТСТВИЙ*

4.1. Критические	
4.2. Существенные	
4.3. Прочие	

5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СОВЕЩАНИЕ И ОЦЕНКА ОТВЕТА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Комментарии организации-производителя, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа организации-производителя по выявленным замечаниям	
Документы и/или образцы, отобранные в ходе инспекции	

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И ВЫВОДЫ

Рекомендации	
Вывод	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:

(подписи членов инспекционной группы)

*Примечание.

«Критическое несоответствие» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.

«Существенное несоответствие» – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного средства;

указывает на существенное отклонение от Правил GMP;

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

указывает на неспособность организации-производителя лекарственных средств осуществлять серийный выпуск лекарственных средств однородного качества или неспособность Уполномоченного лица организации-производителя 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.

«Прочее несоответствие» – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от установленных Правил GMP.

Приложение 3
к Правилам проведения фармацевтических инспекций

Формат документа, подтверждающего соответствие GMP для ЕАЭС

(ФИРМЕННЫЙ БЛАНК УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА)

Номер сертификата: ___/___/___

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

Часть 1

Выдан после проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС в рамках Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского Экономического Союза

Уполномоченный орган [указывается государство-член]
подтверждает следующее:

Производитель.....

Адрес площадки.....

.....

подвергся инспекции
в связи с заявкой №..... на получение лицензии на производство
лекарственных средств

или

в рамках плана инспектирования, как держатель лицензии на производство
лекарственных средств №.....

или

в связи с заявкой №..... на регистрацию лекарственных средств.....

и/или

прочее (указать)

На основании информации, собранной в ходе инспекции данного производителя, последняя из которых была проведена .../.../... [дата], считается, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС в рамках положений Соглашения о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского Экономического Союза

Данный сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должен восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трёх) лет с даты этой инспекции. Так или иначе, срок действия сертификата может быть сокращён или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками путём внесения соответствующей записи в поле ограничений или пояснительных замечок.

Сертификат является действующим в случае предоставления всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Аутентичность (подлинность) данного сертификата можно проверить в базе данных уполномоченного органа [указывается государство-член]. Если сертификат не представлен в базе, пожалуйста, свяжитесь с выдавшим его органом.

Часть 2

<input type="checkbox"/> Лекарственная продукция для применения человеком*
<input type="checkbox"/> Ветеринарная лекарственная продукция*
<input type="checkbox"/> Экспериментальные лекарственные средства для применения человеком*

1.	ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ*
1.1.	Стерильная продукция
	<i>1.1.1. Продукция, приготовленная асептическим путём (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.1.1.1. Жидкости большого объёма 1.1.1.2. Жидкости малого объёма 1.1.1.3. Дисперсии 1.1.1.4. Лиофилизаты 1.1.1.5. Твёрдые формы и имплантаты 1.1.1.6. Мягкие лекарственные формы 1.1.1.7. Прочая приготовленная асептическим путём продукция <указать>
	<i>1.1.2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.1.2.1. Жидкости большого объёма 1.1.2.2. Жидкости малого объёма 1.1.2.3. Твёрдые формы и имплантаты 1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы 1.1.2.5. Прочая продукция, подвергающаяся финишной стерилизации <указать>
	1.1.3. <i>Сертификация серий</i>
1.2.	Нестерильные продукты
	<i>1.2.1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 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 матрицы 1.2.1.5. Жидкости для наружного применения 1.2.1.6. Жидкости для внутреннего применения 1.2.1.7. Медицинские газы 1.2.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы 1.2.1.9. Препараты под давлением 1.2.1.10. Генераторы радионуклидов 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. Устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения 1.2.1.16. Ветеринарные премиксы 1.2.1.17. Прочая нестерильная лекарственная продукция <указать>
	1.2.2. <i>Сертификация серий</i>
1.3.	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. <i>Биологическая лекарственная продукция</i> 1.3.1.1. Продукты крови 1.3.1.2. Иммунологическая продукция 1.3.1.3. Продукты на основе соматических клеток

	<p>1.3.1.4. Генотерапевтические продукты 1.3.1.5. Продукты тканевой инженерии 1.3.1.6. Биотехнологическая продукция 1.3.1.7. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека 1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция <указать></p>
	<p><i>1.3.2. Сертификация серий (перечень типов продукции)</i> 1.3.2.1. Продукты крови 1.3.2.2. Иммунологическая продукция 1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток 1.3.2.4. Генотерапевтические продукты 1.3.2.5. Продукты тканевой инженерии 1.3.2.6. Биотехнологическая продукция 1.3.2.7. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека 1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция <указать></p>
1.4.	Прочая продукция или производственная деятельность
	<p><i>1.4.1. Производство:</i> 1.4.1.1. Растительной продукции 1.4.1.2. Гомеопатической продукции 1.4.1.3. Прочее <указать></p>
	<p><i>1.4.2. Стерилизация активных веществ/вспомогательных веществ/готовой продукции:</i> 1.4.2.1. Фильтрация 1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация 1.4.2.3. Стерилизация влажным паром 1.4.2.4. Химическая стерилизация 1.4.2.5. Гамма-излучением 1.4.2.6. Электронным лучом</p>
	<i>1.4.3. Прочее <указать></i>
1.5.	Упаковка
	<p><i>1.5.1. Первичная упаковка</i> 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 матрицы 1.5.1.5. Жидкости для наружного применения 1.5.1.6. Жидкости для внутреннего применения 1.5.1.7. Медицинские газы 1.5.1.8. Прочие твёрдые лекарственные формы 1.5.1.9. Препараты под давлением 1.5.1.10. Генераторы радионуклидов 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. Устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения 1.5.1.16. Ветеринарные премиксы 1.5.1.17. Прочая нестерильная лекарственная продукция <указать></p>
	<i>1.5.2. Вторичная упаковка</i>
1.6.	Контроль качества

	<i>1.6.1. Микробиологическое тестирование: Стерильность</i>
	<i>1.6.2. Микробиологическое тестирование: Нестерильность</i>
	<i>1.6.3. Химическое/Физическое тестирование</i>
	<i>1.6.4. Биологическое тестирование</i>

2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ*	
2.1.	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	<i>2.1.1. Микробиологическое тестирование: Стерильность</i>
	<i>2.1.2. Микробиологическое тестирование: Нестерильность</i>
	<i>2.1.3. Химическое/Физическое тестирование</i>
	<i>2.1.4. Биологическое тестирование</i>
2.2.	Сертификация серий импортируемой продукции
	2.2.1. Стерильная продукция
	2.2.1.1. Продукция, приготовленная асептическим путём
	2.2.1.2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунологическая продукция
	1.3.1.3. Продукты на основе соматических клеток
	1.3.1.4. Генотерапевтические продукты
	1.3.1.5. Продукты тканевой инженерии
	1.3.1.6. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.7. Продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция <указать>
2.3.	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее <указать>

Любые ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения данного сертификата*:

.....

.....

Приложение 4
к Правилам проведения фармацевтических инспекций

Форма контрольного листа

Ссылки на пункты Правил GMP	Контрольный вопрос	Идентификация проверенного объекта	Информация (свидетельства) о соответствии	Информация (свидетельства) о несоответствии
1	2	3	4	5