

Соттаева М.М.

О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.08.2022 № 127

ФБУ «ГИЛС и НП» Минздрава России, Москва, Россия

Объектом внимания стало Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.08.2022 № 127 «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций». Настоящий документ вступил в силу 7 марта 2023 г.

Представленные тезисы освещают решения Совета Евразийской экономической комиссии, касающиеся изменений Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83.

Цель работы – выявление наиболее значимых и определяющих деятельность фармацевтических инспекторов изменений в правилах проведения фармацевтических инспекций.

На примере содержания действующей редакции проанализированы дополненные разделы Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 (ред. от 19.08.2022) «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (далее – Решение № 83).

I. Общие положения.

II. Определения.

III. Порядок действий.

IV. Порядок отчетности.

V. Последующие действия по результатам инспектирования.

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

Приложения 1–6.

В части определений сделаны выводы об исключении понятия «стажер» и включении (в связи с добавлением п. 5 раздела II Решения № 83) таких понятий как «заявитель на проведение фармацевтической инспекции», «инспектирование», «инспектируемый субъект».

В соответствии с п. 6 раздела III Решения № 83 инспекции проводятся фармацевтическим инспекторатом по плану (графику) проведения инспекций в соответствии с программой инспектирования производства лекарственных средств по форме согласно приложению № 1. В новую форму плана (графика) включено основание для проведения инспекции. Рассмотрены основания для проведения инспекции.

В п. 8 раздела III Решения № 83 определены документы, которые заявитель представляет в фармацевтический инспекторат на русском языке и (или) (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства – члена ЕАЭС) на государственном языке государства-члена (или в переводе на эти языки). Также в п. 8 раздела III Решения № 83 определены случаи отказа в проведении инспекции.

В п. 10 раздела III Решения № 83 рассматриваются этапы инспекции. Выделим такой этап, как «инспектирование производственной площадки, включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний». Специфика его описана в п. 17 раздела III Решения № 83. 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.

Особое внимание следует уделить п. 11, 12 раздела III Решения № 83, где отражается роль ведущего инспектора как сотрудника, координирующего работу инспекционной группы в соответствии с программой инспектирования.

Следует также обратить внимание на п. 18 раздела III Решения № 83.

В случае выявления несоответствий, которые планируется классифицировать как критические, ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственных лиц инспектируемого субъекта.

Одно из основных изменений в правилах проведения фармацевтических инспекций – изменение срока предоставления плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении не позднее 60 календарных дней после проведения инспектирования (в случае выявления в ходе инспектирования критических и существенных несоответствий). Критерии соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики рассмотрены в п. 21 раздела V Решения № 83.

Изменения в порядке выдачи сертификата, а также внесение изменений, приостановление, возобновление и прекращение действия сертификата указаны в п. 25, 26, 28, 29, 30 раздела VI Решения № 83.

Особое внимание следует обратить на включение раздела 3 «Производственные операции. Фармацевтическая субстанция (субстанции)» в форму сертификата соответствия.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19.08.2022 № 127 «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций». <https://docs.cntd.ru/document/351679679>

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (с изменениями на 19.08.2022). <https://docs.cntd.ru/document/456026119>

3. Приказ Министерства промышленности и торговли России от 04.09.2020 № 2945 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». <https://docs.cntd.ru/document/565721295>