

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ

Решение №127 от 19.08.2022 г.

Соттаева Мадина Магометовна,

Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»
Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Содержание

- 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

| | |
|--|---|
| Приложение N 1 | Программа инспектирования производства лекарственных средств |
| Приложение N 2 | Случаи проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) |
| Приложение N 3 | Перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта |
| <i>Приложение N 1 к Перечню ЛС</i> | <i>Перечень кодов производственных операций и видов импорта лекарственной продукции</i> |
| <i>Приложение N 2 к Перечню ЛС</i> | <i>Перечень лекарственных средств, в отношении которых производится инспектирование</i> |
| <i>Приложение N 3 к Перечню ЛС</i> | <i>Перечень типов продукции производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта</i> |
| Приложение N 4 | Контрольный лист |
| Приложение N 5 | Отчет о проведении инспектирования |
| Приложение N 6 | Форма бланка сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза |

Определения

п. 5 Раздел II, Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 (ред. от 19.08.2022)
«Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (далее Решение № 83)

| | |
|--|--|
| Исключено понятие «стажер» | |
| Заявитель на проведение фармацевтической инспекции | инспектируемый субъект, держатель регистрационного удостоверения, заявитель на регистрацию или их уполномоченный представитель |
| Инспектируемый субъект | организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя |
| Инспектирование | этап фармацевтической инспекции, в ходе которого инспекционной группой проводятся мероприятия в соответствии с программой инспектирования |

Понятия «фармацевтическая инспекция», «фармацевтический инспекторат» и «фармацевтический инспектор» применяются в значениях, определенных Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №82.

План (график)

п. 6 раздела III Решения № 83

План (график) – это структурированный перечень, содержащий следующие графы: порядковый номер, период проведения инспектирования (с___ по___), наименование производителя, юр. адрес, адрес месторасположения производителя, страна, ведущий инспектор инспекционной группы, примечание)

| План (график) инспектирования производителей | | | | | | | |
|--|-----------------------------------|------------|-----------------------------|---|--|--|------------|
| № п/п | Период проведения инспектирования | | Наименование производителя | Юридический адрес | Адрес места расположения производителя, страна | Ведущий инспектор Инспекционной группы | Примечание |
| 1 | 06.02.2023 | 10.02.2023 | Дельфарм Милано С.р.л. | Виа Морелли, 2, 20054 Сеграте, Милан, Италия | Виа Карневале, 1, 20054 Сеграте, Милан, Италия | Ершова Е.В. | |
| 2 | 06.02.2023 | 10.02.2023 | Патсон Фармасьютик алс Инк. | 2110 Ист Гелбrait Род, Цинциннати, Огайо, 45237-1625, Соединенные Штаты Америки | 2110 Ист Гелбrait Род, Цинциннати, Огайо, 45237, Соединенные Штаты Америки | Юсов С.В. | |
| 3 | 06.02.2023 | 10.02.2023 | Клоке Фарма-Сервис ГмбХ | Аппенвайер Штрассбургер Штрассе 77 77767, Аппенвайер | Аппенвайер Штрассбургер Штрассе 77 77767, Аппенвайер | Беш Е.А. | |
| 4 | 06.02.2023 | 10.02.2023 | Байер АГ | Кайзер-Вильгельм-Аллее 1, 51373, Леверкузен, Германия | Кайзер-Вильгельм-Аллее 1, 51368, Леверкузен, Германия | Аблов М.А. | |

В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются следующие сведения:

- **основание для проведения инспекции;**
- сроки инспектирования;
- наименование инспектируемого субъекта;
- Адрес инспектируемой производственной площадки (далее – производственная площадка).

П.69 раздела XII, предоставление информации

Фармацевтический инспекторат размещает на официальном сайте уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующие сведения:

б) план и сроки проведения фармацевтических инспекций.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза»

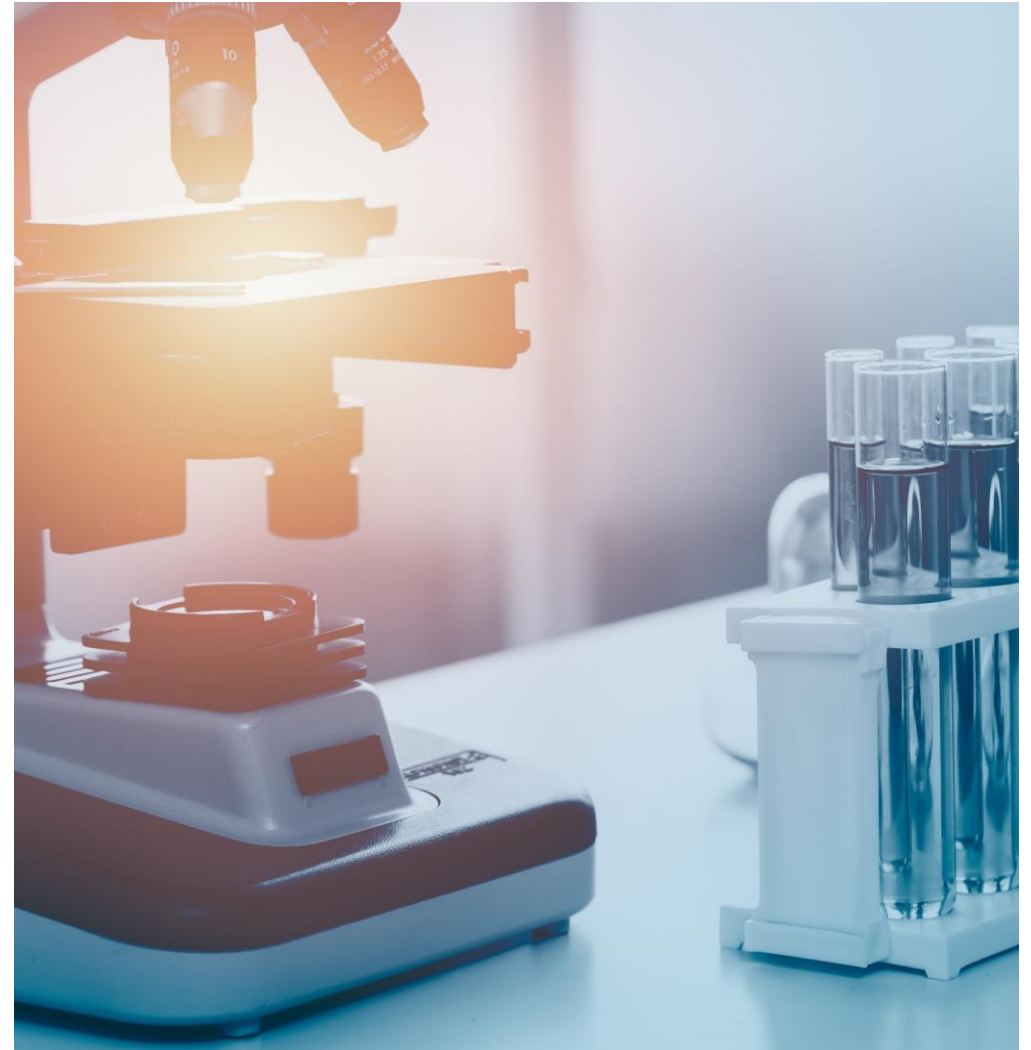
Порядок действий

п. 6 раздела III Решения № 83

Инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Основанием для проведения инспекции является:

- решение уполномоченного органа в сфере проведения фармацевтических инспекций государства-члена Евразийского экономического союза
- и (или) заявление инспектируемого субъекта (например, в целях лицензирования, регистрации и осуществления других процедур, связанных с регистрацией, или проведения исследований, связанных с качеством лекарственных препаратов).



Порядок действий

п. 8 раздела III Решения № 83

К перечерню лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке:

- **Приложение №1**
ПЕРЕЧЕНЬ кодов производственных операций и видов импорта лекарственной продукции препаратов
- **Приложение №2**
ПЕРЕЧЕНЬ лекарственных средств, в отношении которых производится инспектирование
- **Приложение №3**
ПЕРЕЧЕНЬ типов продукции производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта

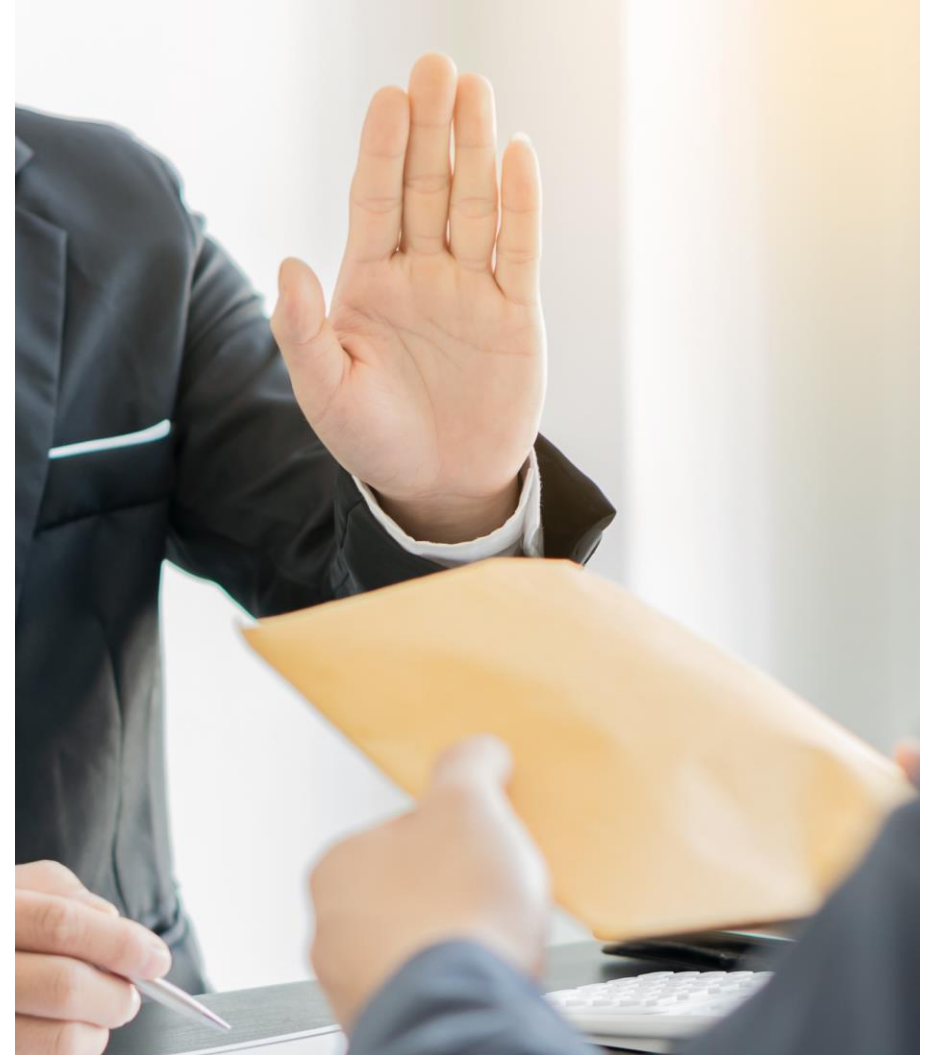


Порядок действий

п. 8 раздела III Решения № 83

В проведении инспекции может быть **отказано** в следующих случаях:

- сведения, содержащиеся в заявлении о проведении инспекции (или) представленных по запросу уполномоченного органа (организации) документах, являются неполными и (или) недостоверными;
- заявителем не обеспечены условия проведения инспектирования, что делает невозможным проведение процедуры инспекции;
- расходы на проведение инспекции не оплачены в установленный срок (если применимо).



Порядок действий

п. 9 раздела III Решения № 83

1

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

2

В случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектора государства-члена от проведения инспекции производственной площадки, находящейся на территории третьей страны, заявитель имеет право обратиться в уполномоченный орган (организацию) другого государства-члена с заявлением о проведении инспекции.

3

В случае инспекции производственной площадки, находящейся на территории третьих стран, заявитель вправе обратиться в фармацевтический инспекторат одного из государств-членов с заявлением о проведении инспекции.

4

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. N 78.

Порядок действий

п. 10 раздела III Решения № 83

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

Процедура инспекции состоит из следующих этапов:

- 1 прием и экспертиза представленных документов
- 2 согласование с инспектируемым субъектом или его уполномоченным представителем сроков инспектирования
- 3 формирование инспекционной группы
- 4 составление и направление инспектируемому субъекту или его уполномоченному представителю программы инспектирования
- 5 инспектирование производственной площадки, включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний
- 6 составление отчета о проведении фармацевтической инспекции (далее - отчет)
- 7 оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий
- 8 принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее - сертификат)
- 9 выдача сертификата

Порядок действий

п. 11 раздела III Решения № 83

Численность инспекционной группы составляет не менее двух фармацевтических инспекторов.

Программа инспектирования производства лекарственных средств

Ведущий инспектор
обеспечивает разработку
программы инспектирования
по форме в соответствии
с приложением N 1
к настоящим Правилам

п. 12 раздела III Решения № 83



Программа инспектирования
направляется
инспектируемому субъекту
не позднее чем за 10 рабочих
дней до даты начала
инспектирования

п. 12 раздела III Решения № 83



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

п. 13 раздела III Решения № 83

Порядок действий

п. 15 раздела III Решения N° 83

В договоре (соглашении), заключаемом фармацевтическим инспектором 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 к досье (мастер-файлу) производственной площадки
 - ✓ получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования
 - ✓ получать доступ к любому объекту (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 в отношении ограничения доступа к таким предметам 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

Порядок действий

п. 16 раздела III Решения № 83

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), руководителя инспектируемого субъекта и при необходимости предпринимает действия, предусмотренные системой качества фармацевтического инспектората государства-члена в соответствии с п.28 настоящих Правил.



Отбор проб (образцов)

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.

При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и 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, входящими

в право Союза, регулирующими таможенные правоотношения, и законодательством государств-членов о таможенном регулировании.

Порядок действий

п. 18 раздела III Решения N° 83

Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещание 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 критические, ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственных лиц 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 проведения инспекции.



Порядок отчетности

п. 19 раздела IV Решения № 83



Введены требования к Отчету о проведении инспектирования наличия части 1 и части 2.

Отчет составляется в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней с даты завершения инспектирования

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

Фармацевтический инспекторат представляет копию отчета в уполномоченный орган по месту своего расположения.

Последующие действия по результатам инспектирования

п. 20 раздела V Решения № 83

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.

п. 23 раздела V Решения № 83

В случае если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 60 календарных дней с даты 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.



Последующие действия по результатам инспектирования

п. 21 раздела V Решения № 83



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.

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

Последующие действия по результатам инспектирования

п. 22 раздела V Решения № 83



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 непредставлении ответа в срок, установленный пунктом 23 настоящих Правил;
- в случае препятствования в осуществлении инспектором прав, установленных п.15 настоящих Правил.

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

Порядок выдачи, внесений изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата

п. 25 раздела VI Решения № 83

Внесения изменений в сертификат

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 даты подачи 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 (организаций) государств-членов и интегрированной информационной системы Союза.

Сертификат

п. 26 раздела VI Решения N° 83

Сертификат отражает статус производственной площадки на период проведения инспекции, распространяется на указанные в нем лекарственные формы и производственные операции (производственную деятельность) и является документом, свидетельствующим о статусе соответствия.

Срок действия сертификата не может превышать 3 года с даты 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.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00689-2022
Срок действия с 02.12.2022 по 01.12.2025

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

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)
(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

УПСА САС
(полное наименование производителя)
979 авеню де Пирене, 47520, Ле Пассаж, Франция
(адрес производственной площадки)

на основании заявления о выдаче сертификата соответствия производителя
(производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского
применения требованиям Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза от 02.09.2021 № 273.
На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 20.09.2022 – 22.09.2022,
02.12.2022, считается, что данный фармацевтический производитель
соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза.
Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату
проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты
проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в
качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия

00000689

Страница 1 из 6

00000689

Порядок выдачи, внесений изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата

п. 28 раздела VI Решения № 83

В случае выявления при проведении инспектирования критических несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат направляет уполномоченному органу (организации) государства-члена письменное уведомление о выявленных несоответствиях

Уполномоченный орган (организация) государства-члена может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем письменно уведомляет проинспектированного субъекта, а также уполномоченные органы (организации) других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию.

Порядок выдачи, внесений изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата

п. 30 раздела VI Решения № 83

Уполномоченный орган (организация) государства-члена принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата в случае:

- отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по требованию уполномоченного органа (организации);
- необеспечения инспектируемым субъектом проведения инспекции по требованию уполномоченного органа (организации);
- отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом (организацией) государства-члена фармацевтический инспекторат которого выполнял инспектирование или уполномоченным органом (организацией) другого государства-члена.

Порядок выдачи, внесений изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата

п. 29 раздела VI Решения № 83

Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается:

- по итогам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий в порядке, предусмотренном пунктами 23 и 24 настоящих Правил;
- при получении от уполномоченного органа (организации) другого государства-члена информации по итогам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

Приложение №6

к правилам проведения фармацевтических инспекций
Решения № 83

Форма сертификата



добавлен Раздел 3

**ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ
СУБСТАНЦИИ**

ОПЕРАЦИИ

-

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ

Фармацевтическая субстанция (субстанции)



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

(наименование уполномоченного органа)

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
N GMP/EAEU/BY/000XX-20XX

(учетный номер сертификата)

Срок действия с _____ по _____

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с
[Правилами](#) проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением
Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83

| 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) |



Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик

Москва, Ленинский проспект, д. 9
тел.: +7 (495) 676-43-60
факс: +7 (495) 911-31-93
E-mail: info@gilsinp.ru

График работы:
пн-пт с 9.00 до 18.00



www.gilsinp.ru

Телефон для консультаций
по вопросам инспектирования
иностранных производителей
лекарственных средств:

+7 (495) 911-39-64
+7 (495) 676-43-60 (доб. 120)