

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 Гелбрайт Роад, Цинциннати, Огайо, 45237-1625, Соединенные Штаты Америки	2110 Ист Гелбрайт Роад, 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

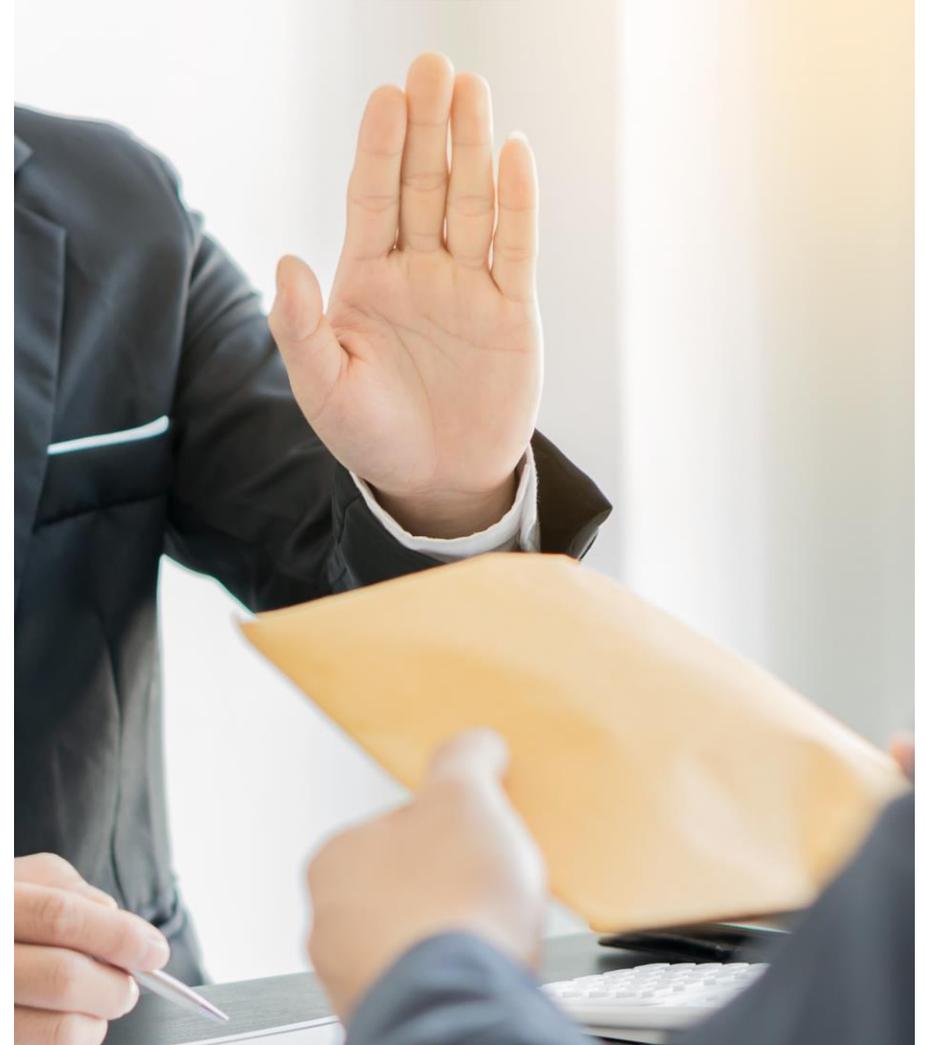


Порядок действий

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 N° 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 № 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 SAS
(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

Страница 1 из 6

000000689

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)