



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»
(ФБУ «ГИЛС и НП»)**



Планируемые изменения в «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

**Соттаева Мадина Магометовна-
заместитель начальника «УИПЛС и Э»
по вопросам ЕАЭС ФБУ «ГИЛС и НП»**



ПЛАН

- Сравнение «Содержания»
- Схема движения документов
- Виды инспекций
- Случаи отказа в проведении инспекции
- Сроки и содержание этапов фармацевтической инспекции
- Форма Программы, Отчета, Сертификата
- Случаи признается несоответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих



СРАВНЕНИЕ «СОДЕРЖАНИЯ»



Наименование раздела в <u>действующей версии</u> Решения N 83	Наименование раздела в <u>проекте</u> Решением N 83
I. Общие положения	I. Общие положения
-	II. Определения
II. Порядок действий	III. Порядок действий
III. Порядок составления отчетности	IV. Порядок отчётности
IV. Последующий контроль по итогам инспекции	V. Последующие действия по результатам инспектирования
V. Порядок выдачи, приостановления и прекращения действия сертификата	VI. Порядок выдачи, внесения изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата



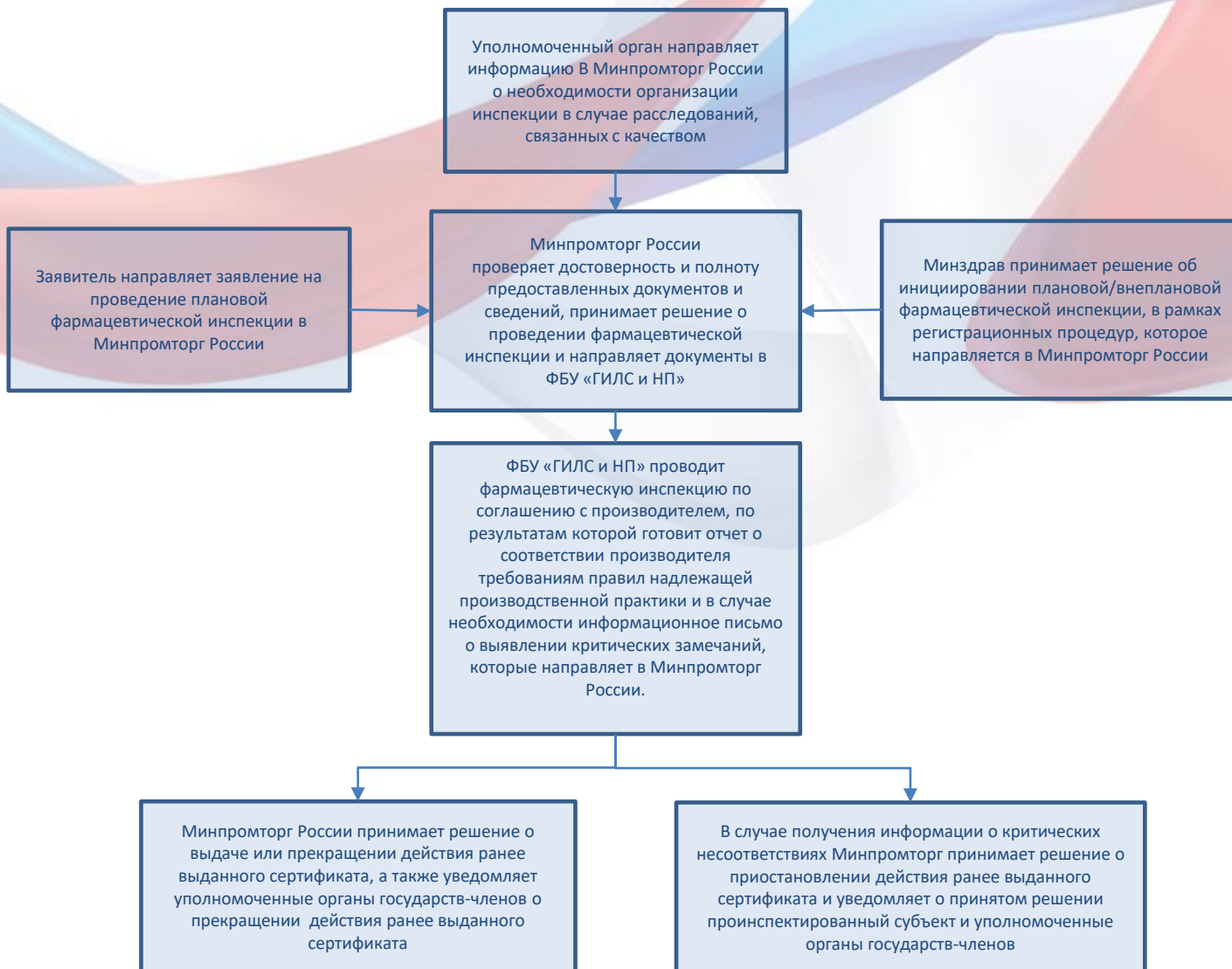
СРАВНЕНИЕ «СОДЕРЖАНИЯ»

продолжение



Наименование раздела в <u>действующей версии</u> Решения N 83	Наименование раздела в <u>проекте</u> Решением N 83	Внесены изменения
Приложение 1. Программа	Приложение 1. Программа	+
Приложение 2. Сертификат	Приложение 2. Сертификат	+
Приложение 2.1. Случаи проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи)	Приложение 2.1. Случаи проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи)	-
Приложение 3. Контрольный лист	Приложение 3. Контрольный лист	-
Приложение 4. Отчет	Приложение 4. Отчет	+

СХЕММА ДВИЖЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ





ВИДЫ ИНСПЕКЦИЙ

Действующая редакция

ПЛАНОВАЯ:

инспекция, проводимая по плану фармацевтического инспектората, с учетом срока действия сертификата на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств на получение сертификата или продление его действия

ВНЕПЛАНОВАЯ:

инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств, а также по требованию уполномоченного органа.

ПОВТОРНАЯ (КОНТРОЛЬНАЯ):

инспекция, проводимая уполномоченным органом (уполномоченной организацией) по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий

Проект

- 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).

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;
- заявитель не обеспечивает выполнение своих обязанностей по обеспечению условий проведения инспектирования;
- неуплаты в установленный срок расходов на проведение инспекции (если применимо).



СРОКИ И СОДЕРЖАНИЕ ЭТАПОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ

УСТАНОВЛЕННЫЕ СРОКИ (к.д.)	СОДЕРЖАНИЕ
30	до даты начала инспекции: разработка программы инспекции, подготовка контрольных листов или иных форм рабочих записей
30	с даты завершения инспекции: подготовка инспекционного отчета
5	с даты подготовки инспекционного отчета: направление инспектируемому субъекту
30 / 60	с даты получения инспекционного отчета инспектируемым субъектом: подготовка и направление ответа с приложением корректирующих и предупреждающих мероприятий
30	с даты получения ответа от инспектируемого субъекта: оценка содержащейся в ответе информации
90	после последнего дня последней инспекции: выдача сертификата



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



СРОКИ И СОДЕРЖАНИЕ ЭТАПОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ*

НЕУСТАНОВЛЕННЫЕ СРОКИ	ДЕЙСТВИЯ
?	прием и экспертизу представленных документов
?	согласование с субъектом в сфере обращения лекарственных средств сроков проведения инспекции
?	направление субъекту обращения лекарственных средств программы инспекции
?	проведение инспекции производственного участка
?	проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости)
?	составление отчета о проведении инспекции
?	принятие решения о выдаче сертификата или о невозможности выдачи сертификата
?	подача жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектората



СРОКИ И СОДЕРЖАНИЕ ЭТАПОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ*



ВОЗМОЖНЫЕ СРОКИ (р.д.)	ДЕЙСТВИЯ
10+20+3	прием и экспертизу представленных документов
5	согласование с субъектом в сфере обращения лекарственных средств сроков проведения инспекции
10	направление субъекту обращения лекарственных средств программы инспекции
10	проведение инспекции производственного участка
зависит от предмета экспертизы	проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости)
30	составление отчета о проведении инспекции
10	принятие решения о выдаче сертификата или о невозможности выдачи сертификата
30	подача жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектората



При заключении договора (соглашения) на проведение инспекции в нем должны быть отражены в том числе 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 т.ч., ограничение к ним 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.

ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ФОРМУ ПРОГРАММЫ

☆

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза) <*>	Ф. И. О. инспектора (эксперта)	Ф. И. О. ответственного лица инспектируемого субъекта <*>
I. Фармацевтическая система качества		
1. Руководство по качеству		
2. Ответственность и обязанности руководства		
3. Анализ со стороны руководства		
4. Система управления изменениями		
5. Система управления поставщиками и подрядчиками		
6. Работа с отклонениями и несоответствиями		
7. Система корректирующих и предупреждающих действий		
8. Система выпуска продукции в обращение		
9. Обзоры качества продукции		
10. Система управления рисками для качества		

6. Объекты инспекции (разделы Правил надлежащей производственной практики)

Часть I. Основные требования	
I. Фармацевтическая система качества	
Руководство по качеству	<input type="checkbox"/>
Ответственность и обязанности руководства	<input type="checkbox"/>
Анализ со стороны руководства	<input type="checkbox"/>
Система управления изменениями	<input type="checkbox"/>
Система работы с поставщиками и подрядчиками	<input type="checkbox"/>
Работа с 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"/>



ОТЧЕТ



Изменена форма отчета

Отчет разделен на 2 части.

1. Если по результатам инспектирования были выявлены несоответствий, сразу заполняются обе части и делается вывод.
2. Если несоответствия выявлены, то заполняется 1 часть и направляется заявителю. В теч 60 дней заявитель готовит План САРА и отчет о его выполнении. Далее в теч 30 дней ИГ проводит - оценку плана корректирующих и предупреждающих действий и оценку отчета о его выполнении. После чего заполняется часть 2 отчета и уже после делается вывод о соответствии.

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая(-ие) субстанция(и):

3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1 <i>Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции</i>
	3.1.2 <i>Производство неочищенной фармацевтической субстанции</i>
	3.1.3 <i>Завершающие стадии производственного процесса (например: очистка, обработка физическими методами).</i>
	3.1.4 <i>Прочее _____ (указать)</i>
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1 <i>Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения</i>
	3.2.2 <i>Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения</i>
	3.2.3 <i>Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека</i>
	3.2.4 <i>Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения</i>
	3.2.5 <i>Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)</i>
	3.2.6 <i>Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)</i>
	3.2.7 <i>Прочее _____ (указать)</i>
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1 <i>Ферментация</i>
	3.3.2 <i>Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеточных культур понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)</i>
	3.3.3 <i>Выделение/очистка</i>
	3.3.4 <i>Прочее _____</i>



Случаи признания производства лекарственных средств несоответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики



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 22 настоящих Правил;
в случае препятствия в осуществлении инспектором прав, установленных в пункте 13 настоящих Правил;

при не обеспечении субъектом инспектирования проведения инспекции по решению уполномоченного органа.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!