



PerLek

Организация и проведение фармацевтических инспекций, этические аспекты. Взгляд проверяемого

Архипова Н.В. – директор по обеспечению надлежащих производственных практик
ООО «МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС»

Решение от 3 ноября 2016 г. № 82 Об утверждении общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза:

- ✓ требования наличия у персонала фармацевтического инспектората *достаточных квалификации, знаний и опыта;*
- ✓ организационная структура фармацевтического инспектората должна соответствовать поставленным задачам и *гарантировать обеспечение беспристрастности фармацевтических инспекторов при проведении фармацевтических инспекций;*
- ✓ действия фармацевтических инспекторов, в том числе принимаемые ими решения, *не должны зависеть от коммерческих, финансовых или других интересов;*

Решение от 3 ноября 2016 г. № 82 Об утверждении общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза:

- ✓ фармацевтический инспекторат должен обеспечить *отсутствие влияния любых лиц на результаты инспектирования.*

Решение от 3 ноября 2016 г. № 82 Об утверждении общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза:

- ✓ *оплата труда фармацевтических инспекторов не должна зависеть от результатов фармацевтических инспекций;*
- ✓ *фармацевтические инспекторы документально подтверждают отказ от осуществления любой иной (помимо проведения фармацевтических инспекций) деятельности за вознаграждение, которая может повлиять на их суждение и свободу действий при осуществлении должностных функций;*
- ✓ *фармацевтические инспекторы должны немедленно информировать руководителя фармацевтического инспектората о любых попытках оказать влияние на независимость их суждений и действий.*

Согласование с инспектируемым субъектом или его уполномоченным представителем сроков инспектирования:

- ✓ не нарушать обычный график работы площадки;
- ✓ учитывать плановые остановки на ремонт и коллективные отпуска;
- ✓ учитывать праздничные дни;
- ✓ учитывать одновременное проведение инспекций регуляторами других стран

Разработка программы инспектирования:

- ✓ указывать время начала и окончания работы инспекторов;
- ✓ указывать темы для рассмотрения по дням;
- ✓ указывать, если инспекторы будут работать отдельно друг от друга

Вступительное совещание:

- ✓ представление инспекторов и представителей площадки;
- ✓ обсуждение программы инспекции и при необходимости, ее корректировки;
- ✓ ответы на вопросы инспектируемой площадки

Инспектирование производственной площадки:

- ✓ предоставлять обратную связь площадке;
- ✓ 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.

Заключительное совещание:

- ✓ озвучить выявленные несоответствия;
- ✓ обсудить CAPA;
- ✓ ответить на вопросы.

Принятие решения о выдаче или об отказе:

- ✓ установленные критерии;
- ✓ прозрачная процедура принятия решения;
- ✓ возможность диалога и обжалования принятого решения.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!