

*Архипова Н.В.*

## **Организация и проведение фармацевтических инспекций, этические аспекты. Взгляд проверяемого**

*ООО «МСД Фармасьютикалс», Москва, Россия*

Этические нормы при проведении фармацевтических инспекций описаны в законодательстве Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Основная информация представлена в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – Решение № 82) и включает требования к обеспечению беспристрастности фармацевтических инспекторов при фармацевтических инспекциях; к независимости фармацевтических инспекторов от коммерческих, финансовых или других интересов; к отсутствию влияния любых лиц на результаты инспектирования. Решение № 82 содержит требования к этическим вопросам, связанным с финансовыми вопросами, а именно: 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 [1].

Порядок проведения фармацевтических инспекций отражен в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (с изменениями на 19 августа 2022 г.) «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (далее – Решение № 83), которое также содержит этические требования, такие как обеспечение конфиденциальности информации, содержащейся в документах инспекции, предоставление обратной связи сотрудникам инспектируемого субъекта по вопросам, возникающим в ходе инспектирования. Также, согласно Решению № 83 в случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта [2].

Один из важных моментов в мировой практике в отношении этических вопросов при инспектировании фармацевтических предприятий: инспекция не должна нарушать привычный график работы производственной площадки или приводить к остановке производства [3, 4].

Исходя из нашего опыта прохождения GMP-инспекций, российский GMP-инспекторат соблюдает этические нормы, установленные в законодательстве ЕАЭС, и придерживается мировых практик.

### **Список источников**

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 82 «Об утверждении общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза». <https://docs.cntd.ru/document/456026104>
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. PIC/S. PI 002-3. Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorate. 25 September 2007. <https://picscheme.org/docview/3462>
4. EMA/224865/2022 Rev 18 Corr. Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information. EMA. 20 April 2022. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf)