

УТВЕРЖДЕН
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от « » 20 г. №

**ПОРЯДОК
обеспечения проведения фармацевтических инспекций
и порядка определения размера вознаграждения
фармацевтических инспекторов**

Настоящий Порядок разработан в соответствии со статьей 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 100 Функций и полномочий Совета Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98) и определяет единые правила организации и проведения совместных фармацевтических инспекций производств лекарственных средств фармацевтическими инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) на соответствие требованиям надлежащих практик Союза.

I. Термины и определения

В настоящем Порядке используются следующие термины и определения:

совместная фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям надлежащих практик Союза (далее – совместная фармацевтическая инспекция) – выездная оценка субъекта и принадлежащих ему объектов в сфере обращения лекарственных средств, в том числе организаций здравоохранения с целью определения его (их) соответствия требованиям надлежащих практик Союза;

фармацевтический инспекторат – подразделение уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или подчиненной ему организации, осуществляющее фармацевтическую инспекцию;

фармацевтический инспектор – лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Союза.

II. Общие положения

1. Совместные фармацевтические инспекции проводятся в соответствии с настоящим Порядком при возникновении:

а) разногласий относительно результатов проведенной фармацевтическим инспекторатом государства-члена инспекции производителя лекарственных средств, организаций, осуществляющих неклинические и клинические исследования, а также дистрибьюторов на соответствие требованиям надлежащих практик Союза;

б) угрозы жизни и здоровью человека при применении лекарственного препарата в связи с его качеством.

2. Целью совместных фармацевтических инспекций является подтверждение соответствия производства, изучения и дистрибьюции лекарственных средств требованиям надлежащих практик Союза.

3. Совместные фармацевтические инспекции проводятся в отношении производителей фармацевтических субстанций, нерасфасованной и готовой продукции, организаций, осуществляющих неклинические и клинические исследования, а также дистрибьюторов.

4. Проведение совместных фармацевтических инспекций и подготовка инспекционного отчета осуществляются в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций Союза.

5. Расходы, связанные с проведением совместной фармацевтической инспекции, осуществляются за счет средств инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

III. Подготовка к совместной фармацевтической инспекции

6. Совместная фармацевтическая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии (далее – Экспертный комитет), принятой по результатам рассмотрения обращений уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

7. Фармацевтический инспекторат, указанный в рекомендации Экспертного комитета в качестве ответственного за организацию совместной фармацевтической инспекции (далее - ответственный фармацевтический инспекторат), уведомляет в течение 10 рабочих дней фармацевтические инспектораты государств-членов о проведении совместной инспекции по форме, согласно Приложению № 1.

8. Заинтересованные фармацевтические инспектораты в проведении совместной инспекции информируют ответственный фармацевтический инспекторат о согласии принять участие в совместной инспекции в течение 10 рабочих дней.

На основании предложений фармацевтических инспекторатов, выразивших согласие на участие в проверке, ответственный фармацевтический инспекторат формирует инспекционную группу, и согласовывает даты проведения проверки.

Сведения о датах проведения проверки и контактные данные членов инспекционной группы направляются в Экспертный комитет и публикуются на официальном сайте Евразийской экономической комиссии в сети «Интернет».

9. Ответственный фармацевтический инспекторат утверждает распорядительный акт по проведению совместной фармацевтической инспекции и назначает ведущего инспектора, который координирует процесс инспекции (от планирования инспекции до оценки корректирующих мер).

10. Инспекционная группа, созданная для проведения совместной фармацевтической инспекции, состоит из ведущего инспектора и членов группы, включая фармацевтических инспекторов и привлекаемых экспертов.

Инспекторская группа, как правило, включает не более 3 фармацевтических инспекторов.

11. В рамках подготовки к проведению совместной инспекции ведущий инспектор:

распределяет функции в инспекционной группе;

согласует с инспекционной группой сроки проведения инспекции;

согласует с инспекционной группой размер командировочных расходов и обязательных инспекционных платежей, по которым выставляются счета инспектируемому субъекту в сфере обращения лекарственных средств;

связывается с инспектируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств не позднее 30 календарных дней до начала инспекции для согласования сроков проведения инспекции и сообщения информации об обязательных расходах в рамках проведения инспекции;

направляет официальное подтверждение фармацевтическим инспекторам, участвующим в совместной фармацевтической инспекции, после достижения договоренности о проведении инспекции с инспектируемым субъектом в сфере обращения лекарственных средств;

направляет копию официального подтверждения о запланированном проведении совместной фармацевтической инспекции в адрес уполномоченного органа страны в сфере обращения лекарственных средств, на территории которой расположена инспектируемая площадка (для нерезидентов государств-членов);

делает запрос в адрес инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств в целях получения актуальных документов о деятельности (в частности, текущей версии досье площадки в электронной форме);

обеспечивает разработку программы совместной инспекции и подготовку контрольных (проверочных) листов;

направляет инспектируемому субъекту в сфере обращения лекарственных средств программу совместной инспекции.

12. Оплата командировочных расходов и обязательных инспекционных платежей осуществляется субъектом в сфере обращения лекарственных средств на основании договоров с каждым

фармацевтическим инспектором, участвующим в совместной фармацевтической инспекции.

13. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы предварительно изучают документы, на основании которых была принята рекомендация о проведении совместной фармацевтической инспекции и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемому субъекту в сфере обращения лекарственных средств. Срок рассмотрения документов составляет не менее 30 календарных дней.

14. При необходимости допускается проведение консультативной встречи членов инспекционной группы с уполномоченными лицами субъекта в сфере обращения лекарственных средств, очно либо путем видеоконференции.

15. Перед началом фармацевтической инспекции члены инспекционной группы, не являющиеся фармацевтическими инспекторами (привлеченные эксперты), подписывают соглашение о конфиденциальности и неразглашении информации.

IV. Принятие решения по результатам совместной фармацевтической инспекции

16. При положительном результате фармацевтической инспекции выдается документ установленного образца сроком на 3 года, подтверждающий соответствие требованиям надлежащих практик Союза.

17. Подготовка и выдача документа установленного образца (сертификата или иного документа установленного образца) осуществляется в установленном порядке уполномоченным органом государства-члена, фармацевтическим

инспекторатом которого утвержден распорядительный акт по проведению совместной фармацевтической инспекции.

18. О принятых по результатам совместной фармацевтической инспекции решениях ответственный фармацевтический инспекторат информирует Экспертный комитет в течении 10 рабочих дней.
