

Положение о едином порядке проведения фармацевтических инспекций предприятий по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

I. Общие положения

1. Настоящее положение определяет:

- порядок действий уполномоченных органов государств-членов при фармацевтических инспекциях предприятий государств-членов по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций;
- порядок действий уполномоченных органов государств-членов при совместных фармацевтических инспекциях предприятий третьих стран по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций;
- порядок взаимодействия уполномоченных органов государств-членов с компетентными органами третьих стран при совместных фармацевтических инспекциях предприятий третьих стран по производству ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций (далее – фармацевтической продукции).

II. Совместные фармацевтические инспекции предприятий третьих стран

2. Совместные фармацевтические инспекции предприятий третьих стран по производству фармацевтической продукции могут проводиться в целях оценки соответствия условий производства правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза в случаях:

- 1) первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 2) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 3) внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, требующих проведения новой регистрации;
- 4) возобновления действия регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат, действие которого ранее было приостановлено;

5) внеплановой фармацевтической инспекции, предусмотренной пунктом 3 статьи 28 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза.

3. Совместная фармацевтическая инспекция проводится по запросу компетентного органа страны-производителя, направляемому в любой из уполномоченных органов государств-членов, на чьей территории предполагается обращение фармацевтической продукции.

4. Уполномоченный орган государства-члена может отложить проведение совместной фармацевтической инспекции в случае недостатка ресурсов (финансовых, людских или иных). В этих случаях уполномоченный орган должен принять все возможные меры для того, чтобы такая задержка не создала ситуации, сопровождающейся чрезмерно длительными проблемами для экспорта фармацевтической продукции на таможенную территорию Союза с данного предприятия.

5. Срок проведения совместной фармацевтической инспекции предприятия не должен превышать срок, согласованный с компетентным органом, и не может превышать 5 рабочих дней.

6. Уполномоченный орган, планирующий совместную фармацевтическую инспекцию (далее - инициатор), не позднее чем за 3 месяца до ее проведения (если с компетентным органом не согласован более короткий срок) направляет в компетентный орган список нормативных правовых актов, в которых закреплены соответствующие нормы и требования, а также список документов, которые должны быть представлены на русском или другом согласованном языке компетентным органом и (или) проверяемым (инспектируемым) предприятием во время проведения инспекции.

7. Инициатор не позднее чем за 3 месяца до проведения совместной фармацевтической инспекции (если с компетентным органом не согласован более короткий срок) может направить в компетентный орган запрос о представлении предварительной информации на русском или другом согласованном языке, необходимой для проведения фармацевтической инспекции или оценки ее результатов, включая:

- 1) сведения об установленных законом полномочиях компетентного органа;
- 2) сведения о структуре центрального аппарата и территориальных подразделений компетентного органа, ответственного за проверяемое (инспектируемое) предприятие;
- 3) сведения о подготовке и переподготовке персонала компетентного органа, ответственного за проверяемое (инспектируемое) предприятие;
- 4) сведения о развитии и оснащенности лабораторной сети третьей страны,

участвующей в оценке качества, безопасности и эффективности производимой продукции проверяемым (инспектируемым) предприятием;

5) тексты нормативных правовых актов третьей страны, устанавливающие обязательные требования к фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, используемому им сырью и методам контроля;

6) национальный план фармаконадзора;

7) результаты процедур контроля (надзора), проводимого компетентным органом в отношении фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, в части обеспечения контроля (надзора) за соответствием требованиям Союза, если это предприятие ранее поставляло фармацевтическую продукцию на таможенную территорию Союза (указанная информация может быть предоставлена до или во время проведения совместной фармацевтической инспекции);

8) результаты процедур контроля (надзора), проводимого компетентным органом в отношении фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, направленного на обеспечение надзора за соответствием требованиям третьей страны, если это предприятие ранее не поставляло фармацевтическую продукцию на таможенную территорию Союза или если отсутствовали результаты контроля (надзора), указанные в подпункте 7 настоящего пункта (указанная информация может быть предоставлена до или во время проведения совместной фармацевтической инспекции).

8. Инициатор не позднее чем за 2 месяца до начала фармацевтической инспекции (если государствами-членами не согласован более короткий срок) должен проинформировать уполномоченные органы других государств-членов о предстоящей инспекции в целях формирования группы инспекторов и координации сроков проведения совместной фармацевтической инспекции.

9. Уполномоченные органы других государств-членов не позднее чем через 2 недели после получения от инициатора информации о предстоящей фармацевтической инспекции могут направить ответ, в котором содержится отказ от участия в инспекции или согласие на участие в инспекции и сведения об инспекторах (экспертах), которые примут в ней участие. Отсутствие такого ответа по истечении установленного срока означает отказ от участия в совместной фармацевтической инспекции.

10. Совместная фармацевтическая инспекция может проводиться инспекторами одного из государств-членов, если другие государства-члены не представили ответ или заявляют, что не будут участвовать в инспекции. Государства-члены, не участвующие в совместной фармацевтической инспекции,

признают решение, основанное на результатах, полученных инициатором.

11. Инициатор и другие участвующие уполномоченные органы могут привлекать экспертов, являющихся сотрудниками государственных органов и учреждений, к проведению совместных фармацевтических инспекций.

12. Эксперты связаны теми же обязательствами и ответственностью, как и инспекторы, в отношении защиты конфиденциальной информации и обеспечения отсутствия конфликта интересов в отношении фармацевтической продукции проверяемых (инспектируемых) предприятий. Уполномоченный орган гарантирует беспристрастность и принципиальность экспертов.

13. Инициатор не позднее чем за 2 месяца до начала фармацевтической инспекции (если меньший срок не согласован с компетентным органом) направляет в компетентный орган следующую информацию:

- 1) государства-члены, участвующие в фармацевтической инспекции;
- 2) список инспекторов и экспертов;
- 3) список проверяемых (инспектируемых) предприятий;
- 4) список документов, которые компетентный орган и (или) проверяемые (инспектируемые) предприятия должны предоставить при проведении совместной фармацевтической инспекции на русском или ином согласованном языке.

14. По прибытии на предприятие инспектор должен провести анализ документов о:

- 1) виде деятельности;
- 2) проекте предприятия;
- 3) производственных потоках и контроле фармацевтической продукции;
- 4) структурных и технологических характеристиках предприятия;
- 5) объемах производства и выработке фармацевтической продукции;
- 6) существовании и применении официального контроля и производственного контроля для обеспечения качества, эффективности и безопасности изготавливаемой фармацевтической продукции.

15. При проведении фармацевтической инспекции инспектор должен:

- 1) посетить строения и другие объекты инфраструктуры проверяемого (инспектируемого) предприятия;
- 2) изучить их соответствие требованиям Союза с учетом принципа эквивалентности;
- 3) проверить методы и оборудование, используемые при государственном контроле и производственном контроле;
- 4) проанализировать список и количество объектов контроля, поставляющих соответствующее сырье проверяемым (инспектируемым) предприятиям;
- 5) проанализировать список и количество других предприятий, участвующих в

изготовлении (производстве) и (или) контроле соответствующей фармацевтической продукции, производимой проверяемыми (инспектируемыми) предприятиями;

б) осуществить иные действия, необходимые для достижения целей настоящего Положения.

16. Во время проведения фармацевтической инспекции инспекторы должны изучить соответствие технологических процессов, реализуемых предприятием, требованиям Союза, с учетом принципа эквивалентности;

17. При проведении фармацевтической инспекции могут быть посещены другие предприятия, которые поставляют сырье проверяемому (инспектируемому) предприятию, и (или) организации, участвующие в официальном и (или) производственном контроле, если компетентный орган дал согласие на такое посещение при согласовании плана фармацевтической инспекции.

18. По запросу компетентного органа при проведении фармацевтической инспекции инспекторы Союза могут производить отбор образцов фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, и используемого им сырья.

19. В случае обнаружения в ходе фармацевтической инспекции предприятий несоответствий, которые представляют значительную угрозу жизни и здоровью человека или животного, группа инспекторов (инспектор) должна незамедлительно информировать инициатора об этом, и инициатор может незамедлительно приостановить экспорт фармацевтической продукции с этого предприятия (приостановить действие регистрационного удостоверения на ветеринарное лекарственное средство или отозвать разрешение на ввоз фармацевтической субстанции).

20. По завершении визита на предприятие инспекторы по запросу представителя компетентного органа или руководства предприятия представляют сведения о выявленных несоответствиях с учетом принципа эквивалентности. Руководство предприятия может проинформировать участников фармацевтической инспекции прямо или через компетентный орган до их отбытия из данной третьей страны об осуществлении мер, принятых для устранения выявленных недостатков. Участники фармацевтической инспекции могут принять эту информацию к сведению и учесть ее перед составлением предварительного отчета.

21. По завершении фармацевтических инспекций инициатор готовит предварительный отчет. Предварительный отчет должен содержать конкретную правовую основу в отношении несоответствий, которые были обнаружены в ходе фармацевтических инспекций, а также включать рекомендации для компетентного органа и (или) конкретного предприятия по устранению таких несоответствий.

Инициатор не позднее 2 месяцев после завершения фармацевтических инспекций в третьей стране должен подготовить и направить в уполномоченные органы государств-членов, участвовавших в фармацевтических инспекциях, проект предварительного отчета. Уполномоченные органы других государств-членов не позднее чем через 2 недели после получения проекта (считая с даты получения электронного уведомления) направляют инициатору ответ. Отсутствие ответа по истечении установленного срока означает согласие с проектом предварительного отчета.

22. Инициатор с учетом ответов уполномоченных органов других государств-членов, участвовавших в фармацевтических инспекциях, в течение 3 месяцев после завершения совместной фармацевтической инспекции в третьей стране должен направить в компетентный орган предварительный отчет о совместной инспекции. Компетентный орган в течение 2 месяцев может направить ответ, содержащий комментарии, дополнительные сведения (включая сведения об осуществленных мерах по исправлению выявленных недостатков), а также разъяснения для инициатора. Если компетентный орган не направил ответ в течение установленного времени, это означает, что он полностью согласен с предварительным отчетом.

23. После получения ответа от компетентного органа или по истечении установленного срока, если ответ не был направлен, инициатор не позднее 1 месяца должен подготовить и направить в уполномоченные органы государств-членов, участвовавших в фармацевтической инспекции, проект окончательного отчета. Уполномоченные органы других государств-членов не позднее чем через 2 недели после получения проекта окончательного отчета (считая с даты получения электронного уведомления) направляют инициатору ответ. Отсутствие ответа по истечении установленного срока означает согласие с проектом предварительного отчета.

Инициатор с учетом ответов уполномоченных органов других государств-членов, участвовавших в фармацевтических инспекциях, в течение 2 недель после получения ответов от уполномоченных органов должен направить в компетентный орган окончательный отчет о совместной фармацевтической инспекции.

24. Окончательный отчет должен содержать заключения в отношении каждого проверенного (проинспектированного) предприятия, и, при необходимости, рекомендации по корректирующим мерам, которые должны быть предприняты предприятиями для признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций на предприятии (предприятиях) третьих стран соответствующими правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств

страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза.

25. Инициатор публикует окончательный отчет на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и направляет его уполномоченным органам и компетентному органу в течение 5 рабочих дней после завершения подготовки окончательного отчета.

26. Опубликованный окончательный отчет не должен содержать официальные номера, имена и точное местоположение предприятий третьих стран.

27. В случае положительного результата инспекции (признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства фармацевтической продукции на предприятии третьих стран соответствующими правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств страны-производителя и эквивалентности этих правил Правилам GMP Союза) инициатор, руководствуясь нормами национального законодательства, должен оформить и направить предприятию заключение о соответствии и эквивалентности, внести сведения о нем в соответствующий реестр, а также направить уведомление об этом компетентному органу страны-производителя в течение 10 рабочих дней после подготовки окончательного отчета.

III. Фармацевтические инспекции предприятий государств-членов

28. Фармацевтические инспекции предприятий государств-членов по производству фармацевтической продукции могут проводиться в целях оценки соответствия условий производства Правилам GMP Союза в случаях:

- 1) первичной регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 2) подтверждения регистрации ветеринарного лекарственного препарата;
- 3) внесения изменений в регистрационное досье ветеринарного лекарственного препарата, требующих проведения новой регистрации;
- 4) возобновления действия регистрационного удостоверения на ветеринарный лекарственный препарат, действие которого ранее было приостановлено;
- 5) внеплановой фармацевтической инспекции, предусмотренной пунктом 3 статьи 28 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза.

29. Фармацевтическая инспекция проводится по запросу предприятия-производителя государства-члена, направляемому в уполномоченный орган государства-члена, на чьей территории данное предприятие осуществляет свою деятельность.

30. Уполномоченный орган государства-члена может отложить проведение фармацевтической инспекции в случае недостатка ресурсов (финансовых, людских

или иных). В этих случаях уполномоченный орган государства-члена должен принять все возможные меры для того, чтобы такая задержка не создала ситуации, сопровождающейся чрезмерно длительными проблемами для производства фармацевтической продукции данным предприятием.

31. Срок проведения фармацевтической инспекции предприятия не может превышать 5 рабочих дней.

32. Уполномоченный орган государства-члена может привлекать экспертов, являющихся сотрудниками государственных органов и учреждений, к участию в фармацевтической инспекции.

33. Эксперты связаны теми же обязательствами и ответственностью, как и инспекторы, в отношении защиты конфиденциальной информации и обеспечения отсутствия конфликта интересов в отношении фармацевтической продукции проверяемых (инспектируемых) предприятий. Уполномоченный орган гарантирует беспристрастность и принципиальность экспертов.

34. По прибытии на предприятие инспектор должен провести анализ документов о:

- 1) виде деятельности;
- 2) проекте предприятия;
- 3) производственных потоках и контроле фармацевтической продукции;
- 4) структурных и технологических характеристиках предприятия;
- 5) объемах производства и выработке фармацевтической продукции;

б) существовании и применении официального контроля и производственного контроля для обеспечения качества, эффективности и безопасности изготавливаемой фармацевтической продукции.

35. При проведении фармацевтической инспекции инспектор должен:

1) посетить строения и другие объекты инфраструктуры проверяемого (инспектируемого) предприятия;

2) изучить их соответствие требованиям Союза;

3) проверить методы и оборудование, используемые при производственном контроле;

4) проанализировать список и количество объектов контроля, поставляющих соответствующее сырье проверяемым (инспектируемым) предприятиям;

5) проанализировать список и количество других предприятий, участвующих в изготовлении (производстве) и (или) контроле соответствующей фармацевтической продукции, производимой проверяемыми (инспектируемыми) предприятиями;

б) осуществить иные действия, необходимые для достижения целей настоящего Положения.

36. Во время проведения фармацевтической инспекции инспекторы должны изучить соответствие технологических процессов, реализуемых предприятием, требованиям Союза.

37. При проведении фармацевтической инспекции могут быть посещены другие предприятия, которые поставляют сырье проверяемому (инспектируемому) предприятию, и (или) организации, участвующие в официальном и (или) производственном контроле.

38. При проведении фармацевтической инспекции инспекторы могут производить отбор образцов фармацевтической продукции, производимой проверяемым (инспектируемым) предприятием, и используемого им сырья.

39. В случае обнаружения в ходе фармацевтической инспекции предприятий несоответствий, которые представляют значительную угрозу жизни и здоровью человека или животного, группа инспекторов (инспектор) должна незамедлительно информировать уполномоченный орган государства-члена об этом, который в принимает соответствующие меры в соответствии с законодательством государства-члена.

40. По завершении визита на предприятие инспекторы озвучивают руководству предприятия выявленные несоответствия. Руководство предприятия может проинформировать участников фармацевтической инспекции прямо или через уполномоченный орган государства-члена до их отбытия с предприятия об осуществлении мер, принятых для устранения выявленных недостатков. Участники фармацевтической инспекции могут принять эту информацию к сведению и учесть ее перед составлением предварительного отчета.

41. По завершению фармацевтических инспекций уполномоченный орган государства-члена готовит предварительный отчет. Предварительный отчет должен содержать конкретную правовую основу в отношении несоответствий, которые были обнаружены в ходе фармацевтических инспекций, а также включать рекомендации для конкретного предприятия по устранению таких несоответствий. Уполномоченный орган государства-члена не позднее 2 месяцев после завершения фармацевтической инспекции должен подготовить и направить руководителю предприятия предварительный отчет по итогам проведенной инспекции. Предприятие в течение 2 месяцев может направить ответ, содержащий комментарии, дополнительные сведения (включая сведения об осуществленных мерах по исправлению выявленных недостатков), а также дополнительные разъяснения. Если руководитель предприятия не направил ответ в течение установленного времени, это означает, что он полностью согласен с предварительным отчетом.

42. После получения ответа от предприятия или по истечении установленного

срока, если ответ не был направлен, уполномоченный орган государства-члена не позднее 1 месяца должен подготовить окончательный отчет о фармацевтической инспекции предприятия.

43. Окончательный отчет должен содержать заключения в отношении каждого проверенного (проинспектированного) предприятия, и, при необходимости, рекомендации по корректирующим мерам, которые должны быть предприняты предприятиями для признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства ветеринарных лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций на предприятии (предприятиях) государства-члена Правилам GMP Союза.

44. Уполномоченный орган государства-члена публикует окончательный отчет на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 5 рабочих дней после завершения подготовки окончательного отчета.

45. Опубликованный окончательный отчет не должен содержать официальные номера, имена и точное местоположение предприятий государств-членов.

46. В случае положительного результата инспекции (признания соответствия/подтверждения соответствия условий производства фармацевтической продукции на предприятии государства-члена Правилам GMP Союза) уполномоченный орган государства-члена, руководствуясь нормами законодательства государства-члена, в течение 10 рабочих дней после подготовки окончательного отчета должен оформить и направить предприятию заключение о соответствии условий производства фармацевтической продукции конкретного предприятия Правилам GMP Союза, а также внести сведения о нем в соответствующий реестр.
