

О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 1 августа 2025 года № 60.

В соответствии со статьями 6, 7, 10 и 12 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 81, 83, 87 и 96 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Внести в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций" изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
М. Григорян	Н. Петкевич	С. Жумангарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 1 августа 2025 г. № 60

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83

1. В преамбуле слова "пунктами 81, 83 и 96" заменить словами "пунктами 81, 83, 87 и 96".

2. Пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

"Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств."

3. Дополнить Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств следующего содержания:

"УТВЕРЖДЕНЫ

ПРАВИЛА

проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 (далее соответственно – инспекции, Правила лабораторной практики), в рамках проведения процедур регистрации, подтверждения (перерегистрации) лекарственного препарата, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата и иных процедур, связанных с регистрацией (далее – регистрационные процедуры).

2. Инспекция проводится с целью определения соответствия доклинических (неклинических) исследований требованиям Правил лабораторной практики, включая качество и достоверность данных, получаемых при проведении доклинического (неклинического) исследования лекарственного препарата, в случае выявления фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата в отношении проведенных доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств.

Для целей настоящих Правил понятие "инспекция" применяется в отношении любых инспекций, проводимых фармацевтическим инспектором (выездных, дистанционных и документарных инспекций и проверок).

3. Инспекция включает в себя проведение проверки документов, объектов (инфраструктуры), записей, соглашений по обеспечению качества и любых других источников, которые расцениваются уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз) как относящиеся к доклиническому (неклиническому) исследованию и находятся в исследовательской организации (испытательной лаборатории (центре)) (далее – инспектируемый субъект), на объектах спонсора (разработчика лекарственного средства) или в других организациях, участвующих в доклиническом (неклиническом) исследовании и требующих проведения инспекции.

4. В случае, когда не требуется проведение инспекции инспектируемого субъекта либо других объектов, участвующих в доклиническом (неклиническом) исследовании,

по решению уполномоченного органа государства-члена на основании риск-ориентированного подхода допускается проведение документарной инспекции.

5. Инспекция проводится с учетом положений разделов VII и VIII Правил лабораторной практики.

6. По решению фармацевтического инспектората допускается проведение инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в следующих случаях:

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по медицинским или иным причинам).

7. При проведении инспекции формируется инспекционная группа, в состав которой входят ведущий инспектор и инспекторы. Инспекционная группа в своей деятельности руководствуется разработанной и внедренной системой качества фармацевтического инспектората в соответствии с Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82, утвержденными процедурами, определяющими порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций. Система качества фармацевтического инспектората включает в себя организационную структуру, процессы и процедуры, в том числе стандартные операционные процедуры, соблюдаемые инспекторами при выполнении своих задач, четко сформулированные должностные обязанности и ответственность инспекторов, требования о непрерывном обучении, а также достаточные ресурсы и механизмы для устранения несоответствий.

8. В целях обеспечения защиты сведений конфиденциального характера, а также сведений, составляющих коммерческую тайну, инспекторы и эксперты, участвующие в проведении инспекций, должны соблюдать требования законодательства государств-членов (включая международные соглашения) в сфере защиты информации, отнесенной к сведениям ограниченного доступа, и в сфере охраны секретов производства (ноу-хау). При обработке персональных данных инспекторы и эксперты, участвующие в проведении инспекций, должны соблюдать требования законодательства государств-членов или третьих стран в сфере охраны персональных данных.

9. Инспекции могут проводиться в отношении любого инспектируемого субъекта испытательной лаборатории (центра), изучающей данные о безопасности

лекарственных средств для здоровья человека и окружающей среды в целях регистрации лекарственного препарата. Также при участии инспекторов может проводиться аудит данных о физических, химических, токсикологических свойствах веществ или лекарственных препаратов. В некоторых случаях инспекторам может потребоваться помощь экспертов.

10. В связи с различиями инспектируемых субъектов (как по планировке, так и по структуре управления (организации)), а также видов исследований инспекторам необходимо выносить профессиональные суждения для оценки степени и объема соответствия исследований требованиям Правил лабораторной практики. Инспекторы должны применять объективный подход при оценке:

а) инспектируемых субъектов или исследований;

б) достижения инспектируемым субъектом соответствующего уровня соблюдения всех принципов надлежащей лабораторной практики.

11. Инспекторы не должны изучать научную структуру исследования или объяснение его результатов в части рисков для здоровья человека или окружающей среды. Эти аспекты рассматриваются уполномоченными органами (экспертными организациями) государств-членов.

12. Инспекции проводятся по решению (запросу) уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена в рамках проведения регистрационных процедур.

II. Квалификация, подготовка и опыт инспекторов

13. Инспекторы должны иметь высшее профессиональное образование как минимум в одной из следующих областей: медицина, фармация, фармакология, токсикология, биология или ветеринария, а также квалификацию и практический опыт в области проведения доклинических (неклинических) исследований.

14. Инспекторы должны пройти соответствующую подготовку и иметь опыт участия в инспекциях. Потребности инспекторов в подготовке для поддержания или совершенствования их навыков должны регулярно оцениваться службой обеспечения качества фармацевтического инспектората в соответствии с требованиями системы качества инспектората.

15. Инспекторы должны знать принципы и процессы, применяющиеся при разработке лекарственных препаратов и проведении доклинических (неклинических) исследований, а также положения актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств и законодательства государств по месту нахождения инспектируемых субъектов в части, не урегулированной актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

16. Инспекторы должны уметь выносить профессиональные суждения о соответствии деятельности инспектируемых субъектов положениям актов органов

Союза в сфере обращения лекарственных средств и законодательства государств по месту нахождения инспектируемых субъектов в части, не урегулированной актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств, уметь оценивать качество и целостность данных, получаемых при проведении доклинических (неклинических) исследований.

17. Инспекторы должны обладать знаниями процедур и технических методов документирования доклинических данных и работы с ними, а также быть компетентными в вопросах организации и регулирования проведения доклинических (неклинических) исследований в государствах-членах и (при необходимости) в третьих странах, в которых проводится исследование.

18. Уровень образования и квалификация инспекторов должны позволять им проводить оценку степени риска для качества и достоверности данных, получаемых при проведении доклинического (неклинического) исследования.

19. Инспекторы должны знать применимые требования актов государств-членов в сфере защиты конфиденциальной информации, в том числе персональных данных.

20. Фармацевтический инспекторат государства-члена должен вести документацию о квалификации, опыте и подготовке каждого инспектора, а также поддерживать такую документацию в актуальном состоянии в течение срока исполнения инспектором своих обязанностей.

III. Соблюдение мер, направленных на предотвращение возникновения конфликта интересов

21. Инспекторы, участвующие в инспекции, не должны находиться под каким-либо влиянием, способным отразиться на их беспристрастности или их суждении. Инспекторы не должны иметь конфликта интересов. Они должны быть независимы от заявителя на проведение инспекции и (или) других субъектов инспекции (в том числе разработчика лекарственного препарата, исследователей, вовлеченных в доклиническое (неклиническое) исследование, лиц, финансирующих доклиническое (неклиническое) исследование (спонсоров), любой другой стороны, участвующей в проведении такого исследования).

22. Кандидатура члена инспекционной группы может быть отклонена при наличии информации о возможности возникновения конфликта интересов, полученной в том числе от заявителя.

23. До проведения инспекции каждый инспектор подписывает декларацию об отсутствии конфликта интересов при проведении данной инспекции.

IV. Процедуры инспектирования

1. Предмет инспектирования

24. Инспекторы должны проверять соблюдение Правил лабораторной практики, качество и достоверность данных, получаемых при проведении доклинического (неклинического) исследования.

2. Процедуры, разрабатываемые уполномоченными органами (фармацевтическими инспекторатами) государств-членов

25. Уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) государств-членов в рамках настоящих Правил должны обеспечивать условия проведения инспекций в соответствии с пунктом 70 Правил лабораторной практики.

3. Взаимодействие уполномоченных органов (фармацевтических инспекторов) государств-членов

26. Уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) государств-членов осуществляют взаимодействие для выработки и совершенствования правил и подходов в области проведения инспекций на соответствие требованиям Правил лабораторной практики. Такое взаимодействие может осуществляться в форме проведения совместных инспекций, выполнения согласованных процессов и процедур, а также обмена опытом и подготовки инспекторов.

27. Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия) размещает на официальном сайте Союза разработанные совместно с уполномоченными органами (фармацевтическими инспекторатами) государств-членов рекомендации относительно правил и подходов в области проведения инспектирования.

28. До 31 марта отчетного года фармацевтические инспектораты государств-членов направляют в Комиссию сведения о запланированных в отчетном году и проведенных в предыдущем году инспекциях. Комиссия размещает на официальном сайте Союза сведения, представленные фармацевтическими инспекторатами, в течение 10 календарных дней с даты их получения, а при отсутствии таких сведений размещает информацию об отсутствии сведений.

29. Уполномоченный орган государства-члена вправе просить о содействии в вопросах инспектирования уполномоченный орган другого государства-члена.

4. Полномочия инспекторов

30. Проведение инспекций осуществляется инспекторами, назначаемыми в соответствии с законодательством государства-члена. При проведении инспекции фармацевтическим инспекторатом государства-члена формируется состав инспекционной группы и определяются эксперты, имеющие соответствующую квалификацию, для сопровождения инспекторов.

31. Инспекторы имеют право inspectировать испытательные лаборатории (центры) доклинических (неклинических) исследований и иные испытательные площадки, документы, объекты (инфраструктуру), записи, меры по обеспечению качества, данные, а также другие источники и организации, рассматриваемые уполномоченным органом в качестве относящихся к доклиническим (неклиническим) исследованиям.

32. При проведении инспекции инспекторы имеют право:

а) получать доступ в испытательные лаборатории (центры)

(с соблюдением правил их посещения), другие связанные с проведением доклинических (неклинических) исследований помещения, а также к данным доклинического (неклинического) исследования;

б) копировать документы, фотографировать помещения и оборудование;

в) опрашивать представителя или сотрудника inspectируемого субъекта и любую сторону, участвующую в доклиническом (неклиническом) исследовании, с целью получения разъяснений в отношении предмета инспекции, а также фиксировать их ответы в документальной форме.

33. Уполномоченные органы государств-членов признают результаты инспекций, проведенных фармацевтическими инспекторами других государств-членов.

34. При наличии разногласий между уполномоченными органами государств-членов, участвующих в процедуре регистрации лекарственного препарата в качестве референтного государства или государства признания, относительно результатов инспекции в части классификации степени критичности выявленных несоответствий Правилам лабораторной практики уполномоченные органы государств-членов уведомляют об этом Экспертный комитет по лекарственным средствам, действующий в соответствии с Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75.

35. В целях обеспечения эффективной проверки соответствия доклинического (неклинического) исследования требованиям Правил лабораторной практики, а также своевременного представления результатов inspectирования фармацевтический инспекторат государства-члена должен назначать достаточное количество инспекторов. В состав инспекционной группы должны входить не менее двух инспекторов.

36. Количество инспекторов, включенных в инспекционную группу, и ее состав определяются в соответствии с пунктами 73 – 75 Правил лабораторной практики.

37. В случае если в состав инспекционной группы включены лица, не входящие в постоянный штат уполномоченного органа государства-члена (фармацевтического инспектората), ответственность за определение соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям Правил лабораторной практики, качество (приемлемость) аудита доклинического (неклинического) исследования и за любые действия, основанные на результатах проведенных инспекций или аудита

доклинических (неклинических) исследований, несет исключительно уполномоченный орган государства-члена.

5. Конфиденциальность

38. Инспекторы и другие лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации в результате осуществления деятельности по инспектированию, должны обеспечивать конфиденциальность сведений, к которым они получили доступ в связи с инспектированием, в соответствии с пунктом 71 Правил лабораторной практики.

6. Принятие решения о назначении инспекции

39. Инспекция назначается уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена в рамках проведения регистрационных процедур. Для инициирования инспекции решение о ее назначении передается заявителю регистрации лекарственного препарата (или уполномоченному лицу).

40. Перед назначением инспекции фармацевтические инспекторы государств-членов вправе взаимодействовать или проводить анализ баз данных по инспектированию государств-членов с целью определения области и объема инспекции. Фармацевтическому инспекторату необходимо определить область инспектирования, инспектируемые субъекты и состав инспекционной группы.

41. Фармацевтическому инспекторату необходимо определить контактное лицо заявителя и (или) спонсора или испытательной лаборатории (центра), предупредить заявителя и (или) инспектируемого субъекта о проведении инспекции, направив решение (запрос) согласно приложению № 1, и письменно запросить (если это обосновано анализом рисков или специфическим видом исследования) дополнительные документы или сведения.

7. Анализ документов и сведений

42. Необходимо определить, получить и проанализировать сведения и документы, требуемые для подготовки и проведения инспекции. Указанные сведения могут быть получены из текста решения уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена о назначении инспекции, регистрационного досье лекарственного препарата, справочных документов, научных руководств, а также путем анализа данных, получаемых в соответствии с законодательством государств-членов, стандартных операционных процедур инспектируемого субъекта, результатов предшествующего инспектирования, международных и межгосударственных стандартов, требований законодательства государств-членов, дополнительных документов и (или) сведений, запрошенных у заявителя, спонсора или инспектируемого субъекта, а также полученных из других источников.

43. Причины назначения инспекции необходимо оценить на основании анализа соответствующих сведений и документов проведенного доклинического (неклинического) исследования. Результаты такого анализа, явившиеся основанием для проведения инспекции, включаются в программу проведения инспекции согласно приложению № 2.

44. Спонсор или заявитель должны представить по письменному запросу инспекционной группы запрошенные сведения и документы для планирования инспектирования не позднее 30 рабочих дней с даты получения такого запроса.

45. В результате анализа документов и сведений члены инспекционной группы могут прийти к выводу о необходимости привлечения эксперта с соответствующей квалификацией. Сведения об официальном утверждении и составе инспекционной группы содержатся в досье инспекции, которое поддерживается фармацевтическим инспекторатом в актуальном состоянии.

8. Программа проведения инспекции

46. Инспекционной группой должна быть подготовлена программа проведения инспекции. Допускается различная степень детализации такой программы.

47. Программа проведения инспекции определяет область инспектирования отобранной испытательной лаборатории (центра) и основывается на решении уполномоченного органа (экспертной организации) государства-члена о назначении инспекции и результатах анализа документов и сведений.

48. В программе проведения инспекции должны быть указаны:

- а) срок проведения инспекции;
- б) срок подготовки отчета о проведении инспекции по форме согласно приложению № 3 (далее – инспекционный отчет).

49. Инспекционная группа формируется на основании распоряжения руководителя фармацевтического инспектората государства-члена из числа сотрудников инспектората в соответствии с процедурами, установленными согласно системе качества фармацевтического инспектората.

50. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы должны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

51. При необходимости уполномоченные органы (фармацевтические инспектораты) государств-членов вправе запросить дополнительные документы у заявителя с целью подготовки к проведению инспекции.

52. Ведущий инспектор координирует подготовительные мероприятия, обеспечивает разработку программы проведения инспекции и подготовку контрольных

листов либо иных форм рабочих записей, предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората, не позднее 20 рабочих дней до даты начала инспекции.

53. В целях обеспечения достижения целей инспекции ведущий инспектор вправе скорректировать программу инспекции в ходе ее проведения.

9. Информирование о проведении инспекции

54. Инспекционная группа должна проинформировать о проведении инспекции и датах ее проведения контактное лицо заявителя или спонсора, а также ответственный персонал инспектируемого субъекта в соответствии с процедурами фармацевтического инспектората государства-члена.

55. В случае если уполномоченным органом государства-члена направлен запрос о проведении внеплановой инспекции в рамках регистрации лекарственного препарата, срок проведения инспекции не должен превышать 40 рабочих дней с даты подачи заявителем заявления на проведение инспекции.

56. Спонсор или заявитель вправе запросить проведение предварительного совещания для обсуждения области инспектирования (в том числе для прояснения отдельных вопросов инспектирования). В случае необходимости фармацевтический инспекторат проводит такое совещание при условии, что это не повлечет увеличения общего срока проведения инспекции.

57. В зависимости от вида инспекции, вида исследования и лекарственного препарата, места проведения инспекции, количества выбранных инспектируемых субъектов и других факторов объем подготовки к инспекциям может различаться.

10. Обязанности ведущего инспектора

58. Ведущий инспектор обязан:

- а) взаимодействовать со сторонами, вовлеченными в проведение инспекции;
- б) проверять расположение инспектируемого субъекта, координировать и организовывать работу инспекционной группы;
- в) согласовывать программу проведения инспекции;
- г) готовить, актуализировать, обеспечивать качество и защиту досье инспекции и вести архив в соответствии с утвержденными процедурами;
- д) осуществлять подготовку проведения инспекции после официального получения заявителем копии решения о назначении инспекции в соответствии с установленными процедурами;
- е) предлагать и устанавливать сроки подготовки и проведения инспекционных действий, а также составления отчетности;

ж) инициировать поступление от уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов официальных сведений, необходимых для работы инспекционной группы;

з) запрашивать необходимые документы и сведения у субъекта инспектирования для их представления инспекционной группе;

и) анализировать качество и полноту представленных документов и сведений;

к) незамедлительно направлять инспекционной группе документы и сведения, относящиеся к объектам инспекции, предусмотренные программой проведения инспекции и пунктами 91, 100, 103, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 116, 118, 120, 122 и 125 Правил лабораторной практики;

л) принимать решение о необходимости представления большего объема сведений сторонами, вовлеченными в инспекцию;

м) проводить инспекции в соответствии с утвержденными документами (фармацевтического инспектората и заявителя) и требованиями законодательства государств-членов;

н) проверять соблюдение срока проведения инспекции на протяжении всех этапов инспекции;

о) проверять соблюдение требований конфиденциальности;

п) обеспечивать актуальность и сохранность документов инспекции, доступность необходимых справочных материалов и доведение до инспекционной группы существенных особенностей или различий инспектируемых субъектов.

11. Вступительное совещание

59. При проведении инспекции ведущим инспектором проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с ответственными лицами инспектируемого субъекта и выясняет их задачи и ответственность, включая распределение обязанностей и функций при проведении доклинического (неклинического) исследования, разъясняет нормативные рамки проведения инспекции (при необходимости), оглашает цели и область инспекции, уточняет программу, план и график проведения инспекции (в том числе время и даты заключительного совещания и промежуточных совещаний), делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы представителей инспектируемого субъекта.

60. Целями вступительного совещания являются:

а) информирование руководителей и персонала инспектируемого субъекта о причине проведения инспекции;

б) определение испытательной площадки или испытательной лаборатории (центра), в отношении которых проводится инспекция;

в) выбор персонала и определение документов доклинического (неклинического) исследования, которые будут подвергнуты оценке;

г) информирование о внутриорганизационных или других практиках государств-членов, влияющих на внедрение систем качества или соответствие испытательной лаборатории (центра) требованиям Правил лабораторной практики;

д) ознакомление персонала инспектируемого субъекта с резюме методов и процедур, используемых при проведении инспекции;

е) подтверждение наличия ресурсов, документов, электронных систем и объектов, необходимых инспекторам.

61. На вступительном совещании обсуждаются административные и практические вопросы, связанные с проведением инспекции в соответствии с пунктами 94 – 98 Правил лабораторной практики.

12. Проведение инспекции и сбор сведений

62. Основные инспекционные действия необходимо указать в программе проведения инспекции. Для обеспечения достижения целей инспекции программа инспекции может быть скорректирована в ходе проведения инспекции.

63. Инспектирование отдельных ресурсов, необходимых для проведения доклинических (неклинических) исследований (включая оборудование и тест-системы), а также персонала должно осуществляться с учетом пунктов 99 – 122 Правил лабораторной практики.

64. Посредством проверки соответствующих документов, к которым обеспечен прямой доступ, интервью и наблюдений за деятельностью инспектируемого субъекта, проверки оборудования и условий в инспектируемых зонах необходимо собрать достаточные сведения для достижения цели инспектирования. Необходимо документировать персональную информацию (фамилию, имя, отчество (при наличии)) и должности лиц, интервьюируемых или присутствующих во время инспекционных совещаний, а также данные об инспектируемом субъекте.

65. В случае отказа в доступе к записям, компьютеризированным и иным системам, а также инспектируемым зонам такой отказ необходимо документально оформить и включить в наблюдения инспекции.

66. В ходе проведения инспекции члены инспекционной группы в соответствии с программой проведения инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта. Полученная информация вносится в контрольный лист либо в иные формы рабочих записей.

67. Не зафиксированные в ходе инспекции наблюдения не могут быть в дальнейшем использованы при классификации несоответствий.

68. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспекции проводит совещание с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые (при необходимости) также обсуждаются с ответственными лицами инспектируемого субъекта.

В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта.

69. Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении замечаний, сделанных во время проведения инспекции, принимается инспекционной группой к сведению и подлежит указанию в инспекционном отчете в качестве несоответствий с пометкой об их устранении в ходе проведения инспекции.

13. Наблюдения (несоответствия) при проведении инспекции и протоколы инспектирования

70. Замечания и несоответствия, выявленные в ходе проведения инспекции, необходимо документировать. Если обосновано, необходимо сделать копии записей, содержащих противоречия или иллюстрирующих несоответствие.

71. При завершении инспекции инспекторы должны повторно рассмотреть все наблюдения, чтобы определить, какие из них будут отражены в инспекционном отчете в качестве несоответствий. Инспекторы должны убедиться, что несоответствия задокументированы в понятной лаконичной форме и подтверждены объективными доказательствами. Фиксируемые несоответствия необходимо сопроводить ссылками на конкретные требования стандартов или других документов, на предмет соблюдения которых проводилась инспекция. Наблюдения, не расцененные в качестве несоответствий, допустимо документировать в качестве комментариев.

72. По итогам инспекции на основе наблюдений инспекторами составляется инспекционный отчет.

73. При проведении инспекции члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и представляют их ведущему инспектору.

74. Выявленные при проведении инспекции несоответствия классифицируются следующим образом:

а) критические несоответствия – несоответствия, которые негативно влияют на качество и целостность данных доклинического (неклинического) исследования (недопустимое качество данных, включая манипуляции и преднамеренное искажение данных, а также отсутствие первичной документации);

б) существенные несоответствия – несоответствия, которые не подлежат классификации как критические, но могут негативно влиять на качество и целостность данных доклинического (неклинического) исследования;

в) незначительные (прочие) несоответствия – несоответствия, которые не подлежат классификации как критические или существенные и не оказывают прямого влияния на качество и целостность данных доклинического (неклинического) исследования.

14. Заключительное совещание с ответственными лицами и руководством инспектируемого субъекта

75. Заключительное совещание проводится с целью представления выявленных несоответствий и комментариев инспекторов ответственными лицам и руководству инспектируемого субъекта (при необходимости). Следует убедиться, что результаты инспекции однозначно поняты и отсутствует недопонимание как со стороны инспекторов, так и со стороны ответственных лиц и руководства инспектируемого субъекта.

76. Во время заключительного совещания инспекторы должны сообщить о направлении и рассмотрении инспекционных отчетов (в том числе о предельном сроке для предоставления ответа на инспекционный отчет ответственными лицами инспектируемого субъекта (спонсора, заявителя)) и проведении при необходимости (с учетом обстоятельств, предусмотренных пунктом 98 настоящих Правил) дополнительных запланированных инспекций (например, исследовательских организаций (испытательных лабораторий (центров), деятельность которых связана с проводимым инспектируемым субъектом доклиническим (неклиническим) исследованием).

77. На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта оглашаются предварительные итоги инспекции и обсуждаются выявленные несоответствия.

15. Инспекционный отчет и последующие действия по результатам инспектирования

78. Результатом инспекции является составление инспекционного отчета.

79. При необходимости в инспекционном отчете уточняется информация о той части доклинического (неклинического) исследования, данные которой могут расцениваться как недостоверные.

80. Инспекционный отчет должен содержать оценку соблюдения положений Правил лабораторной практики, иных актов органов Союза в сфере проведения доклинических (неклинических) исследований, а также законодательства государств-членов в части, не урегулированной актами органов Союза. Необходимо отметить любые выявленные несоответствия.

81. Несоответствия должны быть классифицированы в соответствии с пунктом 74 настоящих Правил с указанием ссылки на положения актов органов Союза, несоблюдение которых было установлено.

82. В инспекционный отчет включается оценка влияния несоответствий на достоверность результатов и качество исследования в целом, а также общий вывод о соответствии или несоответствии доклинического (неклинического) исследования Правилам лабораторной практики.

83. В инспекционном отчете необходимо сделать заключение о том, позволяет ли качество представленных данных использовать их при оценке заявления о регистрации лекарственного препарата. При этом в инспекционном отчете необходимо указать, какие несоответствия могут непосредственно влиять на оценку соотношения "польза – риск" лекарственного препарата, а какие не имеют такого прямого влияния, но были определены как системные недостатки в деятельности инспектируемого субъекта.

84. Ведущий инспектор составляет инспекционный отчет не позднее 20 рабочих дней с даты завершения инспекции и направляет его инспектируемому субъекту.

85. Ответственное лицо инспектируемого субъекта (спонсора, заявителя) направляет ответ на полученный инспекционный отчет не позднее 20 рабочих дней с даты его получения. В случае если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, к ответу прилагается план корректирующих и предупреждающих действий (САРА) и отчет о его выполнении или данные, свидетельствующие об устранении выявленных несоответствий (если применимо). В случае выявления незначительных (прочих) несоответствий план корректирующих и предупреждающих действий (САРА) обычно не представляется, если в инспекционном отчете не указано иное.

86. Инспекционная группа должна рассмотреть ответ от ответственного лица инспектируемого субъекта (спонсора, заявителя) и письменно сообщить, приемлем ли он и какое влияние (при наличии) оказывает на первоначальные наблюдения инспекции. Ответ на инспекционный отчет приобщается к отчету в форме приложения.

87. Ответ ответственного лица инспектируемого субъекта (спонсора, заявителя) и план корректирующих и предупреждающих действий (САРА) (если применимо), представленные инспектируемым субъектом (спонсором, заявителем), должны быть оформлены в форме приложения "Ответ инспектируемого субъекта" к инспекционному отчету. Если к ответу прилагаются дополнительные материалы, ведущий инспектор должен решить, нужно ли их включить в указанное приложение. Инспекционный отчет не должен дополняться или изменяться по результатам рассмотрения ответа. Итоговое заключение допускается приводить в приложении к инспекционному отчету "Оценка ответа инспектируемого субъекта" на основании предоставленных ответов и плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА) (если применимо).

88. Инспекционная группа не позднее 15 рабочих дней с даты получения ответа осуществляет оценку представленной информации, по результатам которой составляется резюме (краткий обзор) оценки предоставленных ответов с указанием окончательного количества критических, существенных и незначительных (прочих)

несоответствий, а также формирует итоговое заключение. Резюме оформляется в виде приложения "Оценка ответов инспектируемого субъекта" к инспекционному отчету.

89. В случае непредставления ответа ответственного лица инспектируемого субъекта (спонсора, заявителя) в течение 20 рабочих дней с даты получения инспекционного отчета ведущим инспектором делается соответствующая запись в приложении "Оценка ответа инспектируемого субъекта" к инспекционному отчету.

90. Приложение "Оценка ответа инспектируемого субъекта" к инспекционному отчету должно содержать рекомендации по дальнейшим действиям фармацевтического инспектората.

91. Итоговым инспекционным отчетом является инспекционный отчет с приложениями "Ответ инспектируемого субъекта" и "Оценка ответа инспектируемого субъекта" к такому отчету (далее – итоговый отчет).

92. За подготовку итогового отчета отвечает ведущий инспектор. Итоговый отчет составляется в 3 экземплярах, согласовывается и подписывается всеми участвующими в инспекции инспекторами и экспертами инспекционной группы. В случае проведения совместной инспекции (если применимо) итоговый отчет об инспекции подписывается всеми ее участниками.

93. Один экземпляр итогового отчета направляется инспектируемому субъекту (спонсору, заявителю) (с сопроводительным письмом) не позднее 3 рабочих дней с даты его подписания, второй экземпляр направляется в уполномоченный орган государства-члена, осуществляющий регистрацию лекарственных препаратов, третий экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората, проводившего инспекцию.

94. Фармацевтический инспекторат обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекционной группы.

95. Уполномоченный орган государства-члена размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сведения о проведенных инспекциях с указанием их результатов.

96. По запросу итоговый отчет предоставляется другим органам государственной власти и независимым этическим комитетам в соответствии с требованиями законодательства государства-члена инспектируемого субъекта.

V. Проведение инспекций доклинического (неклинического) исследования при проведении регистрационных процедур

97. Основанием для рассмотрения необходимости назначения инспекции доклинического (неклинического) исследования является оценка данных регистрационного досье лекарственного препарата с учетом возможных рисков и соблюдения условий пунктов 27 и 35 Правил регистрации и экспертизы лекарственных

средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

98. Решение о необходимости проведения внеплановой инспекции или дополнительной инспекции, предусмотренной пунктом 76 настоящих Правил, принимается уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства на основании комплексной оценки рисков в соответствии с требованиями пункта 35 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, а также с учетом следующих обстоятельств:

а) наличие фактически возникших проблем биоэтического характера в ходе исследования;

б) наличие обстоятельств административного характера, в том числе:

необходимости удостовериться в том, что доклинические данные и сведения, содержащиеся в модуле 4 регистрационного досье лекарственного препарата, надежны и достоверны с научной точки зрения;

необходимости подтвердить факт принятия мер по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования в соответствии с актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств организациями, учреждениями и иными объектами, задействованными в проведении доклинического (неклинического) исследования;

сложной административной структуры инспектируемого субъекта (например, привлечение большого количества субподрядных организаций и др.);

получения сведений от уполномоченных органов третьих стран, подтверждающих наличие проблем с соблюдением требований надлежащей лабораторной практики испытательной лабораторией (центром) или спонсором;

в) наличие обстоятельств, связанных с планированием и проведением доклинического (неклинического) исследования, в том числе:

опыта инспектирования с отрицательными результатами хотя бы одной из исследовательских организаций (испытательных лабораторий (центров)), принимающих участие в рассматриваемой панели доклинических (неклинических) исследований;

факторов, способных оказать критическое влияние на обеспечение качества исследуемого вещества или режим его применения (например, высокий риск нарушения стабильности исследуемого вещества при неправильных условиях хранения или транспортировки и др.) во время проведения доклинического (неклинического) исследования, а также несовпадения в программе доклинического (неклинического) исследования и в отчете об исследовании информации о лекарственной форме лекарственного препарата, его упаковке, маркировке, условиях хранения, режиме дозирования и продолжительности приема;

факторов, связанных с применением сопутствующих средств, способных оказать критическое влияние на ход и результаты исследования (например, предусмотренное программой исследования применение в качестве сопутствующего вмешательства средств, способных существенно изменить эффект исследуемого вещества, наличие риска нежелательного взаимодействия между вводимыми веществами, наличие риска прямого влияния сопутствующих средств на исследуемые конечные точки и др.);

факторов, оказавших критическое влияние на соблюдение Правил лабораторной практики (например, поступление информации о выявленных существенных проблемах при проведении доклинического (неклинического) исследования и др.);

г) наличие обстоятельств, связанных с используемыми тест-системами (например, тест-систем, на которых невозможно надлежащим образом смоделировать патологическое состояние организма либо его стадию);

д) наличие обстоятельств, связанных с оценкой безопасности эффективности и качества исследуемого вещества, в том числе:

необычного или необъясненного различия в определении переменных исследования между программой исследования и отчетом о доклиническом (неклиническом) исследовании;

факторов, способных оказать критическое влияние на оценку исходов исследования (например, в случае если оценка исходов исследования осуществляется лицом, отличным от исследователя (например, спонсором исследования, независимым лицом))

99. Решение о необходимости (отсутствии необходимости) проведения инспекции доклинического (неклинического) исследования уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, осуществляющим экспертизу лекарственного препарата, принимается при проведении оценки данных регистрационного досье в рамках регистрационных процедур в течение не более 70 рабочих дней с даты получения соответствующего заявления.

100. В принятом решении уполномоченным органом (экспертной организацией) указываются:

а) основания и область инспектирования;

б) перечень значимых вопросов, на которые необходимо ответить при проведении инспекции (если применимо).

101. При выборе фармацевтического инспектората государства-члена, проводящего инспектирование доклинического (неклинического) исследования, учитываются следующие условия (в порядке приоритета):

фармацевтический инспекторат находится на территории референтного государства, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет экспертизу в рамках регистрационных процедур;

фармацевтический инспекторат находится на территории государства-члена, в котором проводилось (проводится) доклиническое (неклиническое) исследование, являющееся предметом инспектирования;

фармацевтический инспекторат находится на территории государства признания, наименование которого указано в заявлении о регистрации лекарственного препарата;

фармацевтический инспекторат находится на территории другого государства-члена.

При получении ответа от инспектората, указанного в абзаце втором настоящего пункта, о невозможности проведения инспекции заявитель обращается в инспектораты, указанные в настоящем пункте в порядке приоритета.

102. Эксперты, осуществляющие экспертизу регистрационного досье лекарственного препарата, и инспекторы совместно определяют область инспектирования и испытательные лаборатории (центры), в которых будет проведена инспекция в соответствии с разделом IV настоящих Правил. Инспекторы в целях составления заключения вправе использовать данные инспекционных отчетов, полученные фармацевтическими инспекторатами третьих стран (при наличии).

103. В случае принятия решения об инициировании внеплановой фармацевтической инспекции уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства направляет заявителю соответствующее решение (запрос) о необходимости проведения доклинического (неклинического) исследования (с указанием наименования инспектируемого субъекта и причин инициирования инспекции с учетом оценки рисков и ссылок на акты органов Союза в сфере обращения лекарственных средств) не позднее 5 рабочих дней с даты принятия такого решения.

104. Ответственность за уведомление о предстоящей инспекции спонсора и других сторон, привлеченных к проведению доклинического (неклинического) исследования, несет заявитель.

105. Заявитель не позднее 15 рабочих дней с даты получения решения (запроса) о необходимости проведения внеплановой фармацевтической инспекции подает в фармацевтический инспекторат референтного государства заявление о проведении инспекции, а также представляет дополнительные сведения в случае получения соответствующего запроса.

106. В случае документально оформленного решения о невозможности проведения инспекции фармацевтическим инспекторатом референтного государства заявитель вправе направить соответствующее заявление в фармацевтический инспекторат другого государства-члена в соответствии с пунктом 101 настоящих Правил.

107. Фармацевтический инспекторат в течение 20 рабочих дней с даты получения заявления о проведении инспекции согласовывает с заявителем сроки ее проведения, включает инспекцию в план проведения инспекций и информирует уполномоченный орган государства-члена (экспертную организацию) о планируемой дате завершения

инспекции. В случае невозможности проведения инспекции фармацевтический инспекторат в течение 10 рабочих дней с даты получения заявления о проведении инспекции информирует об этом заявителя.

108. Внеплановая фармацевтическая инспекция проводится в срок, не превышающий срок проведения экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата.

109. В случае принятия решения о проведении инспекции экспертиза регистрационного досье не приостанавливается.

110. В случае если до подготовки экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, но не позднее 100 рабочих дней с даты начала экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства не получает сведения об итоговом инспекционном отчете, заявителю направляется запрос о представлении результатов инспектирования. При этом проведение экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата приостанавливается с даты направления такого запроса.

111. Заявителю на представление запрашиваемых уполномоченным органом (экспертной организацией) государства-члена результатов проведения инспекции предоставляется не более 180 рабочих дней, не входящих в срок проведения экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата.

112. При непредставлении в установленный срок заявителем запрошенных уполномоченным органом (экспертной организацией) результатов проведения инспекции экспертиза регистрационного досье лекарственного препарата прекращается, о чем уполномоченный орган (экспертная организация) извещает заявителя и (если применимо) уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов в течение 14 рабочих дней с даты принятия такого решения в письменном и (или) электронном виде.

113. Заключительный экспертный отчет формируется с учетом результатов инспектирования.

114. Инспекционный отчет должен содержать сведения о соответствии или несоответствии проведения доклинического (неклинического) исследования Правилам лабораторной практики, а также вывод о возможности использования представленных данных при оценке заявления о регистрации лекарственного препарата.

115. Инспекционный отчет направляется заявителю. Вывод инспекционного отчета размещается в базе данных доклинических исследований Союза в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", доступной для всех государств-членов (при наличии).

116. Если результат инспектирования отрицательный (содержит критические несоответствия и вывод о несоответствии доклинического (неклинического)

исследования Правилам лабораторной практики либо вывод о невозможности использования данных этого доклинического (неклинического) исследования для оценки заявления о регистрации лекарственного препарата), уполномоченный орган референтного государства при проведении консультаций с уполномоченными органами государств признания (при наличии) предусматривает применение необходимых мер в рамках регистрации лекарственного препарата или обращения зарегистрированного лекарственного препарата (например, отказ в регистрации лекарственного препарата, установление пострегистрационных мер, приостановка, отзыв (отмена) регистрационного удостоверения лекарственного препарата и др.).

117. Внеплановые фармацевтические инспекции на основании представленных заявителем в рамках регистрационных процедур документов и сведений с учетом оценки возможных рисков проводятся за счет средств заявителя и (или) держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

VI. Оценка соответствия деятельности инспектируемых субъектов требованиям Правил лабораторной практики

118. Плановые инспекции инспектируемых субъектов, проводивших доклинические (неклинические) исследования, на их соответствие требованиям Правил лабораторной практики либо иным требованиям, установленным законодательством государства-члена или международными соглашениями, проводятся в соответствии с законодательством государства-члена.

119. Результаты инспектирования могут предоставляться заявителем в уполномоченный орган государства-члена в рамках регистрационных процедур и учитываться уполномоченным органом референтного государства при рассмотрении экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата.

120. В случае выявления в деятельности инспектируемого субъекта существенных и (или) критических недостатков, способных оказать влияние на результаты оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, уполномоченный орган (фармацевтический инспекторат), проводивший инспекцию, обязан информировать о выявленных результатах соответствующие уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие регистрацию лекарственного препарата.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций на
соответствие требованиям
Правил надлежащей
лабораторной практики
Евразийского экономического
союза в сфере обращения
лекарственных средств

РЕШЕНИЕ (ЗАПРОС)

о назначении уполномоченным органом (фармацевтическим инспектором) государства – члена Евразийского экономического союза фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств

(форма)

Наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза	Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица или эксперта	Номер телефона (факса) и адрес электронной почты
Наименование спонсора, фармацевтической компании или разработчика лекарственного средства		
Наименование лекарственного препарата		
Наименование действующего вещества лекарственного препарата		
Наименование доклинического исследования	указать одно из ключевых опорных исследований на основании экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества регистрационного досье лекарственного препарата	
Номер протокола		
Вид процедуры регистрации	например, процедура взаимного признания, децентрализованная процедура и др.	
Государства признания		
Дата проведения доклинического исследования		
Иные сведения		

Назначение инспекции испытательной лаборатории (центра)

Наименование инспектируемого субъекта	Наименование и адрес места нахождения инспектируемого спонсора или испытательных лабораторий (центров)	Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица или исследователя	Номер телефона (факса) и адрес электронной почты
...			

Перечень вопросов, подлежащих оценке во время проведения фармацевтической инспекции
1.
2. ...
Прочие существенные сведения (например, о результатах предыдущей инспекции испытательной лаборатории (центра) или спонсора)

1.
2. ...

Планируемые даты проведения фармацевтической инспекции	
Планируемая дата представления отчета о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за назначение инспекции	
Подпись	
Дата составления решения (запроса)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций на
соответствие требованиям
Правил надлежащей
лабораторной практики
Евразийского экономического
союза в сфере обращения
лекарственных средств

ПРОГРАММА

проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств

(форма)

(наименование инспектируемого субъекта и указание вида инспектируемого субъекта:
испытательная лаборатория (центр), спонсор)

1. Основание для проведения инспекции _____
2. Цели проведения инспекции _____
3. Область проведения инспекции _____
4. Дата и место проведения инспекции _____
5. Состав инспекционной группы _____
6. Распределение обязанностей между членами инспекционной группы _____

7. График проведения инспекции:

Дата и время начала *	Этап проведения инспекции **
	1. Вступительное совещание
	2. Ознакомление с документацией системы менеджмента качества

	3. Ознакомление с документацией по персоналу
	4. Ознакомление с инспектируемым объектом (помещениями, оборудованием)
	5. Ознакомление с документацией доклинического (неклинического) исследования
	6. Ознакомление с первичной документацией по проведенным и текущим доклиническим (неклиническим) исследованиям
	7. Совещание инспекционной группы
	8. Заключительное совещание

* Допускается заполнение во время проведения вступительного совещания.

** Приведено примерное содержание.

8. Инспекторы (эксперты) и ответственные лица инспектируемого субъекта, находящиеся на объектах инспектирования:

Объект инспекции (раздел Правил лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств)*	Фамилия, имя, отчество (при наличии) инспектора (эксперта)	Фамилия, имя, отчество (при наличии) ответственного лица инспектируемого субъекта **
1. Испытательная лаборатория (центр)		
2. Вступительное совещание		
3. Общая информация. Структура управления (организации)		
4. Система обеспечения качества		
5. Персонал испытательной лаборатории (центра)		
1) обязанности руководства испытательной лаборатории		
2) обязанности руководителя исследования		
3) обязанности ведущего исследователя		
4) обязанности персонала, участвующего в исследовании		
6. Помещения для проведения исследований		
7. Помещения для тест-систем		
8. Помещения для манипуляций с исследуемыми веществами (лекарственными средствами) и образцами сравнения (контрольными образцами)		
9. Помещения для архивирования		

10. Удаление (уничтожение) отходов		
11. Оборудование, материалы и реактивы		
12. Тест-системы:		
1) физические		
2) химические		
3) биологические		
13. Исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы):		
1) получение, обработка, отбор проб и хранение		
2) описание свойств		
14. Стандартные операционные процедуры		
15. План исследования		
16. Проведение исследования		
17. Оформление результатов исследования		
18. Содержание заключительного отчета		
19. Хранение документов и материалов		
Компьютеризированные системы		
20. Техническое обслуживание и аварийное восстановление		
21. Данные		
22. Компьютерная безопасность:		
1) физическая безопасность		
2) логическая безопасность		
3) целостность данных		
4) резервное копирование		
23. В а л и д а ц и я компьютеризированных систем		
24. Документирование		
25. Архивы		
26. Спонсор		
27. Обязанности спонсора		
28. Описание свойств исследуемого вещества (лекарственного средства)		
29. Представление данных в уполномоченный орган		

государства – члена Евразийского экономического союза		
30. Промежуточные совещания		
1) совещание инспекционной группы		
2) совещание с ответственными лицами инспектируемого субъекта (обзор предварительных результатов каждого дня инспектирования)		
31. Завершение инспекции		
1) совещание инспекционной группы		
2) заключительное совещание. Ознакомление ответственных лиц инспектируемого субъекта с предварительными результатами инспектирования		

* Приведено примерное содержание.

** Допускается заполнение во время проведения вступительного совещания.

9. Примерный срок представления отчета о результатах инспекции.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций на
соответствие требованиям
Правил надлежащей
лабораторной практики
Евразийского экономического
союза в сфере обращения
лекарственных средств

ОТЧЕТ

о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств

(форма)

(наименование инспектируемого субъекта)

(наименование фармацевтического инспектората)

(адрес места нахождения, номер телефона (факса), адрес электронной почты, адрес сайта

в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет")

Проверка проведения доклинических (неклинических) исследований на соответствие требованиям Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября

2016 г. № 81, _____

(наименование инспектируемого субъекта)

Адрес места нахождения инспектируемого субъекта: _____

Основание проведения фармацевтической инспекции: _____

1. Резюме

1. Наименование, адрес места нахождения инспектируемого субъекта	
2. Резюме деятельности инспектируемого субъекта	исследователь
	спонсор
	заявитель о регистрации лекарственного препарата
	иные сведения
3. Дата проведения фармацевтической инспекции	
4. Инспекторы (эксперты), проводившие фармацевтическую инспекцию	
5. Номер фармацевтической инспекции (при наличии)	

2. Общая информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта	
2. Дата предыдущей фармацевтической инспекции *	
3. Фамилия, имя, отчество (при наличии) инспекторов, проводивших предыдущую фармацевтическую инспекцию	
4. Основные изменения, произошедшие с даты проведения предыдущей фармацевтической инспекции	
5. Цель фармацевтической инспекции	
6. Инспектируемые объекты	
7. Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении фармацевтической инспекции	
8. Документы, представленные инспектируемым субъектом до проведения фармацевтической инспекции	

* В случае неоднократного проведения фармацевтических инспекций в отношении инспектируемого субъекта указываются даты проведения всех предыдущих инспекций.

3. Наблюдения и результаты инспекции

1. Система обеспечения качества	
2. Организация и персонал испытательной лаборатории (центра)	
3. Помещения для проведения исследований	
4. Оборудование, материалы и реактивы	
5. Тест-системы	
6. Исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы)	
7. Документация	
8. Проведение исследования	
9. Аудит исследования	
10. Хранение документов и материалов	
11. Компьютеризированные системы	
12. Компьютерная безопасность	
13. Валидация компьютеризированных систем	
14. Архивы	
15. Спонсор	

4. Выявленные несоответствия

1. Критические несоответствия (КН)	
2. Существенные несоответствия (СН)	
3. Незначительные (прочие) несоответствия (НН)	

5. Заключительное совещание и оценка ответа

инспектируемого субъекта по выявленным замечаниям

1. Комментарии представителей инспектируемого субъекта, сделанные в ходе заключительного совещания	
2. Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным замечаниям	
3. Документы, отобранные в ходе фармацевтической инспекции	

6. Заключительные рекомендации и выводы

1. Заключительные рекомендации	
2. Выводы	

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:	
_____	_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должности членов инспекционной группы)	
	(подписи членов инспекционной группы)".

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан