СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ от 4 июля 2023 г. N 74

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьями 7 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 96 приложения N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98, Совет Евразийской экономической комиссии решил:

- 1. Внести в Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83, 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	От Республики	От Республики	От Кыргызской	От Российской
Армения	Беларусь	Казахстан	Республики	Федерации
М.ГРИГОРЯН	И.ПЕТРИШЕН	С.ЖУМАНГАР	А.КАСЫМАЛИ	А.ОВЕРЧУК
	КО	ИН	EB	

Приложение к Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 4 июля 2023 г. N 74

изменения. ВНОСИМЫЕ В ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ

- 1. В абзаце третьем пункта 19 слова "графах 3 и 4" заменить словами "графах 5 7".
- 2. Дополнить пунктом 33 следующего содержания:
- "33. Проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного

взаимодействия осуществляется в порядке согласно приложению N 7.".

3. Дополнить приложением N 7 следующего содержания:

"Приложение N 7 к Правилам проведения фармацевтических инспекций

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

І. Общие положения

- 1. Фармацевтическая инспекция производства лекарственных средств, предусматривающая инспектирование с использованием средств дистанционного взаимодействия (далее соответственно - инспекция, дистанционное инспектирование), проводится в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83 (далее - Правила), с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Порядком.
- 2. Проведение дистанционного инспектирования осуществляется фармацевтическими инспекторами уполномоченных органов (организаций) государств - членов Евразийского экономического союза посредством изучения документов, материалов, проведения собеседований с представителями (сотрудниками) инспектируемого субъекта с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи), доступа к системам обмена информации без выезда фармацевтических инспекторов на производственную площадку.

II. Планирование инспекции

- 3. В дополнение к положениям Правил до проведения дистанционного инспектирования инспектируемый субъект представляет документы и сведения по перечню согласно приложению.
- 4. Фармацевтический инспекторат принимает решение о проведении дистанционного инспектирования на основе оценки критериев рисков, предусмотренных системой качества этого фармацевтического инспектората.
- 5. Документы и сведения, указанные в перечне, предусмотренном приложением к настоящему Порядку, представляются заявителем в случае принятия фармацевтическим инспекторатом решения о проведении дистанционного инспектирования.

Представление указанных документов и сведений не требуется в случае, если заявителем представлено письмо о наличии в составе досье производственной площадки (мастер-файла производственной площадки) таких документов (сведений) и они актуальны на момент подачи заявления о проведении инспекции.

III. Обеспечение средствами дистанционного взаимодействия

- 6. Фармацевтический инспекторат уведомляет инспектируемый субъект о проведении дистанционного инспектирования и о необходимости организации технического тестирования аудио- и (или) видеосвязи до начала инспектирования.
- 7. Обеспечение дистанционного взаимодействия с использованием технических средств, а также их безопасности осуществляется инспектируемым субъектом по согласованию с фармацевтическим инспекторатом.
- 8. В случае возникновения непредвиденных ситуаций, связанных с обеспечением техническими средствами дистанционного взаимодействия, в ходе проведения дистанционного инспектирования стороны незамедлительно информируют друг друга и принимают все возможные меры для устранения технических неполадок в возможно короткий срок.
- 9. Системой качества фармацевтического инспектората должны быть определены правила фармацевтических инспекторов в случае проведения дистанционного инспектирования с использованием разных устройств, а также способы обеспечения всех членов инспекционной группы необходимыми документами и сведениями.
 - 10. В целях оценки готовности инспектируемого субъекта следует учитывать:
- возможность использования коммуникационных платформ для своевременного представления информации, особенно для передачи файлов большого объема;
- б) возможность проведения аудио- и (или) видеоконференции или использования альтернативного вида связи для обсуждения в реальном времени с сотрудниками инспектируемого субъекта вопросов проведения дистанционного инспектирования;
- в) возможность совместного использования технических устройств для отображения экранов компьютеризированных систем, используемых инспектируемым субъектом на производственной площадке, или возможность представления фармацевтическим инспекторам удаленного доступа (только для чтения) к компьютеризированным системам;
- г) возможность представления видеозаписей с камер наблюдения в реальном времени или видеозаписей для удаленного анализа производственных операций, оборудования, помещений и соответствующей документации (с указанием времени видеозаписи). Не допускается осуществление без согласия инспектируемого субъекта перезаписи или записи видеоконференции, а также аудио- и (или) видеоматериалов, представленных инспектируемым субъектом в процессе дистанционного инспектирования;
- д) часовые пояса и данные геолокации инспектируемого субъекта и местонахождение фармацевтических инспекторов;
- е) организацию инспектируемым субъектом работы переводчика в течение всего времени проведения дистанционного инспектирования или определенного периода в зависимости от запроса фармацевтического инспектора (инспекторов).

IV. Подготовка к инспекции

- 11. Программа проведения дистанционного инспектирования (далее программа) составляется с учетом оценки критериев рисков, предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората, и содержит информацию о том, что инспектирование будет проводиться без выезда к месту осуществления производственной деятельности.
- 12. Инспектируемый субъект до начала дистанционного инспектирования обеспечивает наличие предусмотренных программой документов, материалов и информации в электронном виде (с переводом на русский или английский язык) путем размещения в облачном хранилище или любым другим способом по согласованию с фармацевтическим инспекторатом.

V. Проведение дистанционного инспектирования

1. Вступительное совещание

- 13. Дистанционное инспектирование начинается со вступительного совещания, которое проводится посредством аудио- и (или) видеосвязи или альтернативного вида связи и на котором:
- а) рассматривается график инспектирования и представляется краткая информация о процессе взаимодействия фармацевтических инспекторов и инспектируемого субъекта;
- б) обсуждается, что любая проводимая видео- или аудиозапись инспектирования должна быть согласована инспектируемым субъектом и фармацевтическим инспекторатом;
- в) инспектируемый субъект подтверждает данные геолокации (широту, долготу) места нахождения инспектируемой производственной площадки.

2. Дистанционное инспектирование

- 14. В конце каждого дня проведения дистанционного инспектирования фармацевтические инспекторы составляют список вопросов и перечень необходимой документации, предусмотренной Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77, и направляют их по электронной почте инспектируемому субъекту.
- 15. При необходимости по согласованию с инспектируемым субъектом проводится аудио- и (или) видеоконференция для представления ответов на вопросы.

3. Заключительное совещание

16. Дистанционное инспектирование завершается заключительным совещанием, проводимым посредством аудио- и (или) видеосвязи или альтернативного вида связи по согласованию с инспектируемым субъектом. На заключительном совещании подводятся итоги выполнения программы и инспекционной группой оглашаются выявленные несоответствия, которые детально обсуждаются с инспектируемым субъектом, список вопросов, которые остались нерешенными, и перечень необходимой документации, предусмотренной Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которую инспектируемый субъект представляет в течение 5 рабочих дней с даты окончания инспектирования (с даты заключительного совещания)

или в иной срок, согласованный инспектируемым субъектом и фармацевтическим инспекторатом.

VI. Порядок действий по результатам дистанционного инспектирования

- 17. Ведущий инспектор обеспечивает составление отчета по форме, предусмотренной приложением N 5 к Правилам (с учетом пункта 19 Правил), в котором указывается информация о проведении дистанционного инспектирования.
- 18. Уполномоченный орган (организация) государства-члена по результатам проведения порядке, предусмотренном Правилами, обеспечивает выдачу сертификата производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей соответствия производственной практики Евразийского экономического союза, в котором указывается информация о проведении дистанционного инспектирования.
- 19. Необходимо обеспечить проведение фармацевтической инспекции с выездом на место осуществления производственной деятельности с учетом срока действия сертификата, указанного в пункте 18 настоящего Порядка, после снятия ограничений, введенных в случаях, предусмотренных приложением N 2 к Правилам. Для впервые инспектируемых производственных площадок фармацевтическим инспекторатом в случае выявления 1 или более критических несоответствий либо более 5 существенных несоответствий последующая фармацевтическая инспекция осуществляется с выездом на производственную площадку.

Приложение к Порядку проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия

ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СВЕДЕНИЙ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ИНСПЕКТИРУЕМЫМ СУБЪЕКТОМ ДО ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- ТИП (B Информация, характеризующая продукции дополнение предусмотренному приложением N 3 к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83) (например, орфанные лекарственные препараты, лекарственные препараты, включенные в специальные перечни и т.д.).
- 2. Количество фармацевтических инспекций, проведенных в отношении производственной площадки (общее количество фармацевтических инспекций, проведенных фармацевтическим инспекторатом государства, на территории которого расположена производственная площадка, и фармацевтическими инспекторатами других государств, в том числе государств - членов

Евразийского экономического союза (далее - государства-члены)).

- 3. Периодичность инспектирования производственной площадки фармацевтическим инспекторатом государства, на территории которого расположена производственная площадка (частота проведения фармацевтических инспекций).
- 4. Количество фармацевтических инспекций, проведенных в отношении производственной площадки фармацевтическими инспекторатами государств-членов (общее количество инспекций, виды лекарственных форм).
- 5. Количество претензий и отзывов за предыдущие 3 года (сведения, размещенные на уполномоченных органов государств-членов сайтах В информационнотелекоммуникационной сети "Интернет", данные, находящиеся в деле инспектируемого субъекта и подаваемые им в отношении конкретной производственной площадки).
- 6. В случае если проводимое инспектирование является повторным, перечень наиболее значимых изменений процесса производства на производственной площадке за предыдущие 3 года, в том числе:
- а) случаи организации производства новых типов продукции (например, антибиотиков, лекарственных препаратов с цитотоксическим действием и т.д.);
- б) изменения, оказавшие влияние на критические параметры стадий производственного процесса;
 - в) изменения инженерных систем и параметров показателей качества выпускаемой продукции.
- 7. Перечень выявленных за предыдущие 3 года критических, существенных отклонений, результатов контроля серий (партий) продукции, не соответствующих критериям приемлемости, указанным в спецификациях (с кратким описанием каждого из перечисленных событий).
- 8. План корректирующих и предупреждающих действий (САРА), в котором содержатся сведения обо всех запланированных и выполненных корректирующих и предупреждающих действиях после фармацевтических инспекций, проведенных фармацевтическими инспекторатами государств-членов за предыдущие 3 года.
- 9. Сведения о регистрации новых (для общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза) лекарственных препаратов и об их обращении на рынках третьих стран (информация представляется в случае, если на производственной площадке производится лекарственный препарат, зарегистрированный В государствах-членах, не зарегистрированный в третьих странах).".