

# **ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ** на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP)

## **1. Область применения**

Настоящий документ устанавливает единые правила проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза, утвержденных Евразийской Экономической комиссией.

## **2. Нормативные ссылки**

В настоящем документе использованы следующие ссылки:

Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского Экономического Союза.

Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза.

## **3. Ответственность**

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

Ответственными за проведение фармацевтической инспекции и ее результаты, изложенные в инспекционном отчете, являются фармацевтические инспекторы.

## **4. Порядок действий**

4.1. Фармацевтическая инспекция (далее - инспекция) проводится на основании плана проведения инспекций, заявки на инспекцию или по требованию уполномоченного органа государства-члена Евразийского Экономического Союза в соответствии с программой инспекции, по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Фармацевтический инспекторат осуществляет инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил GMP. При положительном результате фармацевтической инспекции выдается документ, подтверждающий соответствие объекта требованиям Правил GMP установленного образца по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, сроком на 3 года.

4.2. Фармацевтическая инспекция подразделяется на плановую, внеплановую и повторную.

Плановая инспекция – инспекция, проводимая по плану фармацевтического инспектората, с учетом периодичности, установленной пунктом 4.1 настоящих Правил.

Внеплановая инспекция – инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом по заявке субъекта в сфере обращения лекарственных средств, а также по требованию уполномоченного органа государства-члена Евразийского Экономического Союза.

Повторная инспекция – инспекция, проводимая по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

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

4.4. Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспекции и подготовку контрольных листов в соответствии с приложением 3 настоящих Правил либо иных форм рабочих записей.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия.

4.5. В начале инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемой организации. Во время совещания ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственным персоналом инспектируемой организации, оглашает цели и область инспекции, уточняет программу и график инспекции, делает заявление о конфиденциальности, отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

4.6. В ходе инспекции члены инспекционной группы в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, осуществляют опрос ответственных лиц и наблюдение за деятельностью на рабочих местах.

Вся информация, полученная по результатам действий, указанных в абзаце 1 настоящего пункта, (свидетельства), вносится в контрольные листы или иные формы рабочих записей.

4.7. При необходимости, отбираются пробы (образцы) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в уполномоченную испытательную лабораторию без компенсации стоимости образцов.

4.8. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для выработки предварительных наблюдений, которые обсуждаются с ключевым персоналом проверяемой организации. Члены инспекционной группы

должны ответить на вопросы представителей проверяемой организации в случае возможных разногласий.

Инспекционной группой принимается к сведению информация, представленная проверяемой организацией, по устранению замечаний, выявленных во время инспекции.

4.9. На заключительном совещании с представителями проверяемой организации обсуждаются предварительные итоги инспекции с перечислением всех обнаруженных в ходе инспекции несоответствий, для того, чтобы проверяемая организация могла как можно раньше начать выполнение необходимых корректирующих действий.

В случае выявления в ходе инспекции критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно направляет информацию в соответствующий уполномоченный орган государства – члена Евразийского Экономического Союза субъекта обращения лекарственных средств.

## **5 Порядок отчетности**

5.1 Члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и передают их ведущему инспектору.

5.2 Ведущий инспектор составляет отчет о проведении фармацевтической инспекции в установленные сроки, но не позднее 30 календарных дней после окончания инспекции.

В случае отбора проб (образцов), отчет составляется после получения результатов испытаний от уполномоченной испытательной лаборатории. При этом указанный в абзаце 1 настоящего пункта срок начинает исчисляться со дня получения ведущим инспектором результатов испытаний.

Отчет составляется в двух экземплярах, подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы.

Формат инспекционного отчета утверждается Евразийской экономической комиссией.

5.3 Один экземпляр инспекционного отчета направляется инспектируемой организации с сопроводительным письмом не позднее 5 календарных дней после его подписания.

Второй экземпляр отчета хранится в архиве фармацевтического инспектората государства-члена Евразийского Экономического Союза.

Копия отчета может быть направлена, при необходимости, в уполномоченный орган государства-члена Евразийского Экономического Союза.

5.4 Фармацевтический инспекторат должен обеспечить сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

**Форма программы инспекции****ПРОГРАММА**

фармацевтической инспекции производства лекарственных средств

(наименование предприятия и инспектируемого производственного участка,  
лекарственной формы)на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной  
практики (GMP) Евразийского Экономического Союза

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

Раздел GMP, проверяемые вопросы*	Ф.И.О. инспектора (эксперта)	Ф.И.О. ответственного лица предприятия**
<b>1. Фармацевтическая система качества</b>		
Руководство по качеству		
Ответственность и обязанности руководства		
Анализ со стороны руководства		
Система управления изменениями		
Система управления поставщиками и подрядчиками		
Работа с отклонениями и несоответствиями		
Система корректирующих и предупреждающих действий		
Система выпуска продукции в обращение		
Обзоры качества продукции		
Система управления рисками для качества		
<b>2. Персонал</b>		
Организационная структура		
Ключевой персонал		
Система обучения		
Гигиена персонала		
Консультанты		
<b>3. Помещения и оборудование</b>		
Проект и квалификация помещений,		

Раздел GMP, проверяемые вопросы*	Ф.И.О. инспектора (эксперта)	Ф.И.О. ответственного лица предприятия**
оборудования и инженерных систем		
Мониторинг, очистка и обслуживание		
Складские, производственные и вспомогательные зоны		
Зоны контроля качества		
<b>4. Документация</b>		
Управление документацией и записями		
Хранение документов		
Процедуры и записи		
<b>5. Производство</b>		
Предотвращение перекрестной контаминации		
Валидация процессов и процедур очистки		
Исходные и упаковочные материалы		
Технологический процесс и контроль в процессе производства		
Упаковка		
Производственная документация и записи		
Готовая продукция: хранение и реализация		
Обращение с несоответствующей продукцией		
<b>6. Контроль качества</b>		
Система контроля качества		
Надлежащая лабораторная практика		
Документация по контролю качества		
Отбор проб		
Проведение испытаний		
Контрольные и архивные образцы		
Программа текущего испытания стабильности		
Валидация и трансфер методик испытаний		
<b>7. Аутсорсинговая деятельность</b>		
<b>8. Рекламации и отзывы продукции</b>		
<b>9. Самоинспекция</b>		

\* Приведено примерное содержание вопросов

\*\* Может быть заполнено на вступительном совещании

## 7. График инспекции

Дата, время начала**	Этап инспекции*
	Вступительное совещание
	Ознакомление с системой качества
	Осмотр складских и производственных зон
	Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
	Осмотр зон контроля качества
	Проверка документации системы качества
	Проверка документации по обучению и гигиене персонала
	Проверка производственной документации
	Проверка документации по контролю качества
	Совещание инспекционной группы
	Заключительное совещание

\* Приведено примерное содержание этапов

\*\* Может быть заполнено на вступительном совещании

## 8. Примерный срок предоставления отчёта по результатам инспекции

Формат документа, подтверждающего соответствие GMP для ЕАЭС

(в стадии разработки экспертами Сторон)