

О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2022 года № 127.

В соответствии со статьями 7 и 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктом 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 Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 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	И. Петришенко	С. Жумангарин	А. Касымалиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 19 августа 2022 г. № 127

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила проведения фармацевтических инспекций

Правила проведения фармацевтических инспекций изложить в следующей редакции:

"УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 83
(в редакции Решения Совета
Евразийской экономической комиссии
от 19 августа 2022 г. № 127)

ПРАВИЛА проведения фармацевтических инспекций

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают единый порядок проведения фармацевтическим инспекторатом фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – инспекция, Правила надлежащей производственной практики).

2. Для проведения инспекции формируется инспекционная группа, в состав которой входят ведущий фармацевтический инспектор (далее – ведущий инспектор) и фармацевтические инспекторы. При проведении инспектирования могут присутствовать привлекаемые эксперты.

Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов должны соответствовать требованиям, установленным руководством по качеству для инспекции соответствующего вида фармацевтического производства, а также Общим требованиям к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82.

3. Фармацевтический инспекторат обеспечивает конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

4. Финансирование расходов на проведение инспекций осуществляется за счет средств инспектируемого субъекта или его уполномоченного представителя.

II. Определения

5. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"заявитель на проведение фармацевтической инспекции" – инспектируемый субъект, держатель регистрационного удостоверения, заявитель на регистрацию или их уполномоченный представитель;

"инспектирование" – этап фармацевтической инспекции, в ходе которого инспекционной группой проводятся мероприятия в соответствии с программой инспектирования;

"инспектируемый субъект" – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданное уполномоченным органом страны-производителя;

Понятия "фармацевтическая инспекция", "фармацевтический инспекторат" и "фармацевтический инспектор" применяются в значениях, определенных Общими

требованиями к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82.

III. Порядок действий

6. Инспекции проводятся фармацевтическим инспектором по плану (графику) проведения инспекций в соответствии с программой инспектирования производства лекарственных средств по форме согласно приложению № 1 (далее – программа инспектирования).

Планирование инспекций может выполняться в соответствии с принципами управления рисками.

В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются следующие сведения:

основание для проведения инспекции;

сроки инспектирования;

наименование инспектируемого субъекта;

адрес инспектируемой производственной площадки (далее – производственная площадка).

Инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Основанием для проведения инспекции является решение уполномоченного органа в сфере проведения фармацевтических инспекций государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченный орган, государство-член, Союз) и (или) заявление инспектируемого субъекта (например, в целях лицензирования, регистрации и осуществления других процедур, связанных с регистрацией, или проведения расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов).

7. Проведение инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, с использованием средств аудио- или видеосвязи) допускается в особых случаях согласно приложению № 2.

8. Для организации инспекции заявителем на проведение фармацевтической инспекции (далее – заявитель) должно быть обеспечено представление в фармацевтический инспекторат на русском языке и (или) (при наличии соответствующих требований в законодательстве государства-члена) на государственном языке государства-члена (или в переводе на эти языки) следующих документов:

для организации-производителя (резидента), находящейся на территории государства-члена:

заявление о проведении инспекции;

копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III Правил надлежащей производственной практики, содержащего копию лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при наличии);

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке согласно приложению № 3;

для организации-производителя (нерезидента):

заявление о проведении инспекции;

копия досье (мастер-файла) производственной площадки согласно части III правил надлежащей производственной практики;

заверенная в установленном порядке копия, или электронная копия действующего разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств выданного уполномоченным органом третьей страны, на территории которой расположена производственная площадка или выписка из соответствующего реестра третьей страны, на территории которой находится инспектируемый субъект;

заверенная в установленном порядке копия документа, выданного уполномоченным органом (организацией) страны на территории которой производятся лекарственные средства, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии) или электронная копия или выписка из соответствующего реестра страны, на территории которой находится инспектируемый объект;

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке.

В проведении инспекции может быть отказано в следующих случаях:

сведения, содержащиеся в заявлении о проведении инспекции (или) представленных по запросу уполномоченного органа (организации) документах являются неполными и (или) недостоверными;

заявителем не обеспечены условия проведения инспектирования, что делает невозможным проведение процедуры инспекции;

расходы на проведение инспекции не оплачены в установленный срок (если применимо).

9. Инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом государства-члена, на территории которого находится производственная площадка.

В случае инспекции производственной площадки, находящейся на территории третьих стран, заявитель вправе обратиться в фармацевтический инспекторат одного из государств-членов с заявлением о проведении инспекции.

В случае документально оформленного отказа фармацевтического инспектората государства-члена от проведения инспекции производственной площадки,

находящейся на территории третьей страны, заявитель имеет право обратиться в уполномоченный орган (организацию) другого государства-члена с заявлением о проведении инспекции.

Инспекция, инициированная в рамках регистрационных процедур, проводится фармацевтическим инспекторатом государства-члена, определенного в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

10. Процедура инспекции состоит из следующих этапов:

прием и экспертиза представленных документов;

согласование с инспектируемым субъектом или его уполномоченным представителем сроков инспектирования;

формирование инспекционной группы;

составление и направление инспектируемому субъекту или его уполномоченному представителю программы инспектирования;

инспектирование производственной площадки, включая отбор проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости) и проведение их лабораторных испытаний;

составление отчета о проведении фармацевтической инспекции (далее – отчет);

оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

принятие решения о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – сертификат);

выдача сертификата.

Сроки проведения отдельных этапов инспекции устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов с учетом настоящих Правил.

11. Инспекционная группа формируется на основании соответствующего распоряжения руководителя фармацевтического инспектората в соответствии с процедурами, установленными системой качества фармацевтического инспектората.

Численность инспекционной группы составляет не менее двух фармацевтических инспекторов.

12. Ведущий инспектор и другие члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы, в том числе досье производственной площадки, и другую доступную информацию, относящуюся к целям инспектирования, например, сведения о претензиях, дефектах качества и отзывах продукции (при их наличии), полученные из государственных реестров и баз данных или от других уполномоченных органов (организаций).

Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспектирования по форме в соответствии с приложением № 1 к настоящим Правилам и подготовку контрольных листов по форме согласно приложению № 4 либо иных форм рабочих записей, предусмотренных системой качества фармацевтического инспектората. Программа инспектирования направляется инспектируемому субъекту не позднее чем за 10 рабочих дней до даты начала инспектирования.

Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия, связанные с инспектированием.

13. В начале инспектирования проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта, информирует о цели и области инспекции, уточняет программу инспектирования и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

Инспектируемый субъект определяет лицо, ответственное за содействие в проведении инспекции.

14. Информация, полученная инспекционной группой в ходе выполнения программы инспектирования, вносится в контрольные листы либо в иные формы рабочих записей.

15. В договоре (соглашении), заключаемом фармацевтическим инспекторатом и инспектируемым субъектом на проведение инспекции, должны быть отражены в том числе следующие права инспектора:

получать доступ (входить) в любое помещение в соответствии с программой инспектирования и к досье (мастер-файлу) производственной площадки;

получать такие доказательства, как документация, фотоматериалы (видеозаписи) помещений и оборудования;

получать доступ к любому объекту (предмету) в рамках области инспектирования и изучать его;

принимать меры или требовать принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), которые предположительно могут свидетельствовать о несоответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, в том числе в отношении ограничения доступа к таким предметам и обеспечения их сохранности в целях дальнейшего разбирательства в установленном порядке;

осуществлять осмотр проверяемых объектов, ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта, наблюдение за деятельностью на рабочих местах;

прекращать проведение инспекции при препятствовании в реализации указанных прав.

Инспектируемый субъект также должен в рамках заключенного договора (соглашения) взять на себя обязательства обеспечить возможность выполнения действий, предусмотренных программой инспектирования.

16. В случае выявления риска жизни и здоровью населения (включая потенциальные критические несоответствия) ведущий инспектор незамедлительно информирует руководителя фармацевтического инспектората (по телефону, электронной почте или с использованием иных средств связи в течение 24 часов с момента выявления несоответствия), руководителя инспектируемого субъекта и при необходимости предпринимает действия, предусмотренные системой качества фармацевтического инспектората государства-члена в соответствии с пунктом 28 настоящих Правил.

17. В случае необходимости в ходе инспектирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются инспектируемым субъектом для испытаний в испытательную лабораторию, определенную в соответствии с законодательством государства-члена, имеющую компетенции в соответствии с законодательством государств-членов. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

Расходы, связанные с перевозкой, совершением таможенных операций и проведением таможенного контроля в отношении проб (образцов) материалов и продукции, перемещаемых через таможенную границу Союза, а также проведением испытаний проб (образцов) несет инспектируемый субъект. Ввоз на таможенную территорию Союза отобранных проб (образцов) материалов и продукции осуществляется в соответствии с международными договорами и актами, входящими в право Союза, регулирующими таможенные правоотношения, и законодательством государств-членов о таможенном регулировании.

18. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещание с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости обсуждаются также с ответственными лицами инспектируемого субъекта. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей инспектируемого субъекта. В случае выявления несоответствий, которые планируется классифицировать как критические, ведущий инспектор незамедлительно информирует об этом ответственных лиц инспектируемого субъекта.

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

На заключительном совещании с ответственными лицами инспектируемого субъекта оглашаются предварительные итоги по результатам инспектирования с

обсуждением выявленных несоответствий для последующей подготовки инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий (в случае необходимости).

IV. Порядок отчетности

19. Ведущий инспектор обеспечивает составление отчета по форме согласно приложению № 5.

Если в ходе инспектирования не было выявлено несоответствий, в графах 1 – 4 таблицы раздела 7 части II отчета указывается "не применимо", составляется отчет в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней с даты завершения инспектирования.

Если были выявлены только прочие несоответствия, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 части II отчета указывается "при следующей инспекции", составляется отчет в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней с даты завершения инспектирования.

Если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется:

часть I отчета в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования;

часть II отчета в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней с даты представления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении (далее – ответ) и документальных свидетельств устранения всех несоответствий в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил или на 61-й календарный день с даты получения инспектируемым субъектом части I отчета в случае непредставления инспектируемым субъектом плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий в срок, установленный пунктом 23 настоящих Правил.

В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется с даты получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

Один экземпляр отчета (части I или части II) направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 3 рабочих дней с даты его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората.

Фармацевтический инспекторат представляет копию отчета в уполномоченный орган по месту своего расположения.

Ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в отчете, возлагается на фармацевтических инспекторов.

V. Последующие действия по результатам инспектирования

20. Если в ходе инспектирования были выявлены прочие несоответствия, при проведении следующей инспекции инспекционная группа осуществляет в том числе:
оценку плана корректирующих и предупреждающих действий;
оценку отчета о его выполнении.

21. Производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:

отсутствие несоответствий;

отсутствие критических и существенных несоответствий;

устранение всех критических и существенных несоответствий по результатам оценки ответа.

22. Производство лекарственных средств признается несоответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:

если в отчете по результатам инспектирования установлены критические и (или) существенные несоответствия;

при неустранении всех критических и существенных несоответствий по результатам оценки ответа;

при непредставлении ответа в срок, установленный пунктом 23 настоящих Правил;

в случае препятствования в осуществлении инспектором прав, установленных пунктом 15 настоящих Правил.

23. В случае если при проведении инспектирования были установлены критические и (или) существенные несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 60 календарных дней с даты получения части I отчета направляет в фармацевтический инспекторат ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий.

24. Инспекционная группа осуществляет оценку содержащейся в ответе информации и подготовку части II отчета в порядке, установленном разделом IV настоящих Правил.

VI. Порядок выдачи, внесения изменений, приостановления, возобновления и прекращения действия сертификата

25. Уполномоченный орган (организация) государства-члена обеспечивает выдачу, внесение изменений, приостановление, возобновление, прекращение действия сертификата по результатам инспекции.

По заявлению, представленному заявителем, с приложением документов (их копий), подтверждающих необходимость внесения изменений, не требующих проведения инспекции (изменение наименования юридического лица производителя или наименования производственной площадки, организационно-правовой формы юридического лица производителя, адреса производственной площадки без смены ее фактического местонахождения, исправление опечаток), в срок не более 20 рабочих дней с даты подачи указанного заявления могут быть внесены изменения в сертификат с сохранением его номера, даты (периода) инспектирования и сроков действия с внесением актуальной информации в базах данных уполномоченных органов (организаций) государств-членов и интегрированной информационной системы Союза.

26. В случае признания производства лекарственных средств соответствующим требованиям правил надлежащей производственной практики, уполномоченный орган (организация) выдает сертификат по форме согласно приложению № 6 (на бланке уполномоченного органа (организации) государства-члена) не позднее 10 рабочих дней со дня принятия решения о выдаче сертификата в соответствии с законодательством государства-члена.

Сертификат отражает статус производственной площадки на период проведения инспекции, распространяется на указанные в нем лекарственные формы и производственные операции (производственную деятельность) и является документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата не может превышать 3 года с даты завершения инспектирования. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората, при наличии соответствующей записи об этом в сертификате.

27. Основанием для отказа в выдаче сертификата является признание производства лекарственных средств несоответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики.

В случае отказа в выдаче сертификата уполномоченный орган (организация) уведомляет инспектируемого субъекта в порядке, установленном законодательством государства-члена, и в срок не позднее 10 рабочих дней от даты принятия решения об отказе в выдаче сертификата.

28. В случае выявления при проведении инспектирования критических несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат направляет уполномоченному органу (организации) государства-члена письменное уведомление о выявленных несоответствиях. Уполномоченный орган (организация) государства-члена может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем не

позднее 5 рабочих дней с даты завершения инспектирования письменно уведомляет проинспектированного субъекта, а также уполномоченные органы (организации) других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию.

29. Решение о возобновлении действия ранее приостановленного сертификата принимается:

по итогам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий в порядке, предусмотренном пунктами 23 и 24 настоящих Правил;

при получении от уполномоченного органа (организации) другого государства-члена информации по итогам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий.

30. Уполномоченный орган (организация) государства-члена принимает решение о прекращении действия ранее выданного сертификата в случае:

отказа инспектируемого субъекта от прохождения инспекции по требованию уполномоченного органа (организации);

необеспечения инспектируемым субъектом проведения инспекции по требованию уполномоченного органа (организации);

отказа в выдаче сертификата уполномоченным органом (организацией) государства-члена фармацевтический инспекторат которого выполнял инспектирование или уполномоченным органом (организацией) другого государства-члена.

31. В случае если инспектируемый субъект обжалует результаты инспекции, рассмотрение жалоб (апелляций) фармацевтическим инспекторатом осуществляется в порядке и сроки, установленные системой качества фармацевтического инспектората и законодательством государств-членов.

Подача жалоб (апелляций) на решения фармацевтического инспектората осуществляется в порядке, установленном законодательством государств-членов.

32. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено, возобновлено или прекращено, сведения о внесении изменений в сертификаты размещаются в базах данных уполномоченных органов (организаций) государств-членов и интегрированной информационной системы Союза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

ПРОГРАММА
инспектирования производства лекарственных средств

(наименование предприятия и инспектируемой производственной площадки,

стадии производства, контроля качества, лекарственной формы)

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза

1. Основание для проведения фармацевтической инспекции _____

2. Цели фармацевтической инспекции _____

3. Область фармацевтической инспекции _____

4. Дата и место инспектирования _____

5. Состав инспекционной группы _____

6. Объекты инспектирования (в соответствии с разделами Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением

Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77)

Часть I. Основные требования	
1. Фармацевтическая система качества	
Руководство по качеству	
Ответственность и обязанности руководства	
Анализ со стороны руководства	
Система работы с поставщиками и подрядчиками	
Система управления изменениями	
Система управления отклонениями и несоответствиями	
Система корректирующих и предупреждающих действий	
Система выпуска продукции в обращение	
Обзоры качества продукции	
Система управления рисками для качества	
2. Персонал	
Организационная структура	
Ключевой персонал	
Система обучения	
Гигиена персонала	
Консультанты	
3. Помещения и оборудование	
Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем	
Мониторинг, очистка и обслуживание	
Складские, производственные и вспомогательные зоны	
Зоны контроля качества	

4. Документация	
Управление документацией и записями	
Хранение документов	
Процедуры и записи	
5. Производство	
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	
6. Контроль качества	
Система контроля качества	
Документация по контролю качества	
Отбор проб (образцов)	
Посуда, реактивы, стандартные образцы	
Проведение испытаний	
Процедура при получении результатов, отклоняющихся от спецификаций (требований) (OOS (OOT))	
Контрольные и архивные образцы	
Программа текущего исследования стабильности	
Валидация и трансфер методик испытаний	
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	
9. Самоинспекция	
Часть II. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов	
Часть III. Документы, связанные с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	
Приложение № 1. Требования к производству стерильных лекарственных средств	
Приложение № 2. Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	

Приложение № 3. Требования к производству радиофармацевтических лекарственных средств	
Приложение № 4. Требования к производству ветеринарных лекарственных средств (кроме иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств)	
Приложение № 5. Требования к производству иммунобиологических ветеринарных лекарственных средств	

Приложение № 6. Требования к производству медицинских газов	
Приложение № 7. Требования к производству лекарственных растительных препаратов	
Приложение № 8. Требования к отбору проб исходных и упаковочных материалов	
Приложение № 9. Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм	
Приложение № 10. Требования к производству дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций	
Приложение № 11. Требования к компьютеризированным системам	
Приложение № 12. Требования к использованию ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов	
Приложение № 13. Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований	
Приложение № 14. Требования к производству лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы	
Приложение № 15. Требования к квалификации и валидации	
Приложение № 16. Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска	
Приложение № 17. Требования к выпуску по параметрам	
Приложение № 19. Требования к контрольным и архивным образцам	

7. График проведения инспектирования

Дата, время *	Этап проведения инспектирования **	Ф. И. О. инспектора (инспекторов)
	1. Вступительное совещание	
	2. Ознакомление с системой качества	

	3. Осмотр складских и производственных зон	
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон	
	5. Осмотр зон контроля качества	
	6. Проверка документации системы качества	
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала	
	8. Проверка производственной документации	
	9. Проверка документации по контролю качества	
	10. Совещание инспекционной группы	
	11. Заключительное совещание	

* Число дней (продолжительность) инспектирования может варьироваться в зависимости от типа и сложности производства лекарственных средств.

** Приведено примерное содержание этапов проведения инспектирования.

Подпись инспектора (инспекторов) составившего программу

Дата подписания " ____ " _____ 20 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

СЛУЧАИ

проведения фармацевтической инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи)

1. Допускается по решению фармацевтического инспектората проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи) в соответствии с актами органов Евразийского экономического союза 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 политическим, медицинским или иным причинам).

2. Перед началом фармацевтической инспекции, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, организация-производитель должна подтвердить данные геолокации (широту, долготу) расположения производственной площадки.

Приложение № 3
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

ПЕРЕЧЕНЬ

**лекарственных средств, производимых (планируемых к производству)
на производственной площадке инспектируемого субъекта**

Торговое наименование лекарственного препарата и (или) наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия (реестровая запись), дата включения в реестр для активной фармацевтической субстанции (при наличии)	Тип продукции (указывается в соответствии с приложением № 3 к настоящему Перечню)

Приложения № 1 и 2 являются неотъемлемой частью Перечня лекарственных средств, производимых на производственной площадке производителя или иностранного производителя, в отношении которого производится инспектирование.

Дата составления " _____ " _____ 20__ г.

Руководитель предприятия (уполномоченный представитель)			
(должность)	(подпись)	М.П.	(расшифровка)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Перечню лекарственных
средств, производимых
(планируемых к производству)
на производственной площадке
инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ

**кодов производственных операций
и видов импорта лекарственной продукции**

Производство и контроль качества (нужное оставить)	
Код	Наименование
1. Производственные операции – лекарственная продукция	
1.1	Стерильная продукция

	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3 лиофилизаты
	1.1.1.4 твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5 мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6 прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
	1.1.2 Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
	1.1.3 Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1 Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1 капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7 медицинские газы
	1.2.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10 радионуклидные генераторы
	1.2.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12 свечи (суппозитории)
	1.2.1.13 таблетки
	1.2.1.14 трансдермальные пластыри

	1.2.1.15 прочая нестерильная продукция _____ ____ (указать)
	1.2.2 Выпускающий контроль (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1 Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1 продукты крови
	1.3.1.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3 продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5 биотехнологическая продукция
	1.3.1.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7 тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2 Выпускающий контроль качества (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1 продукты крови
	1.3.2.2 иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3 продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4 генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5 биотехнологическая продукция
	1.3.2.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7 тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1 Производство:
	1.4.1.1 растительная продукция
	1.4.1.2 гомеопатическая продукция
	1.4.1.3 прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2 Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1 фильтрация
	1.4.2.2 сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3 стерилизация паром
	1.4.2.4 химическая стерилизация
	1.4.2.5 стерилизация гамма-излучением

	1.4.2.6 стерилизация электронным излучением
	1.4.3 Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1 Первичная упаковка
	1.5.1.1 капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3 жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7 медицинские газы
	1.5.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10 радионуклидные генераторы
	1.5.1.11 мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12 свечи (суппозитории)
	1.5.1.13 таблетки
	1.5.1.14 трансдермальные пластыри
	1.5.1.15 прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2 Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1 Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3 Химические (физические) испытания
	1.6.4 Биологические испытания
2. Импорт лекарственной продукции	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1 Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2 Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3 Химические (физические) испытания
	2.1.4 Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1 производимая в асептических условиях
	2.2.1.2 подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2 Нестерильная продукция

	2.2.3 Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1 продукты крови
	2.2.3.2 иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3 продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4 генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5 биотехнологическая продукция
	2.2.3.6 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7 тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8 прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1 Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2 Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3 Прочее _____ (указать)
3. Производственные операции – фармацевтические субстанции Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2 Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3 Солеобразование (очистка): _____ _____ (указать (например, перекристаллизация))
	3.1.4 Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека

	3.2.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.7 Прочее _____ (указать)

3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов		
	3.3.1 Ферментация		
	3.3.2 Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)		
	3.3.3 Выделение (очистка)		
	3.3.4 Модификация		
	3.3.5 Прочее: _____ (указать)		
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)		
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях		
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации		
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций		
	3.5.1 Стадии физической обработки _____ (указать (например: сушка, измельчение, просеивание))		
	3.5.2 Первичная упаковка		
	3.5.3 Вторичная упаковка		
	3.5.4 Прочее (для операций, не описанных выше) _____ (указать)		
3.6	Контроль качества		
	3.6.1 Физические (химические) испытания		
	3.6.2 Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)		
	3.6.3 Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)		
	3.6.4 Биологические испытания		
4. Прочие операции – фармацевтические субстанции			
_____ (указать)			
Руководитель предприятия (уполномоченный представитель)			
(должность)	(подпись)	М.П.	(расшифровка)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Перечню лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта

**ПЕРЕЧЕНЬ
лекарственных средств, в отношении которых
производится инспектирование**

Торговое наименование и лекарственного средства	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
Производство готовых лекарственных форм		
Упаковка первичная		
Упаковка вторичная		
Контроль качества		
Выпускающий контроль качества		
Руководитель предприятия (уполномоченный представитель)		
(должность)	(подпись)	М.П. (расшифровка)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Перечню лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта

ПЕРЕЧЕНЬ

типов продукции производимых (планируемых к производству) на производственной площадке инспектируемого субъекта

Биологическая лекарственная продукция:
 продукты крови
 иммунологическая продукция
 продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
 генотерапевтические продукция
 биотехнологическая продукция
 продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
 тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
 прочая биологическая лекарственная продукция (указать вид продукции)
 Прочая лекарственная продукция:
 растительная продукция
 гомеопатическая продукция
 радиофармацевтические лекарственные средства
 цитостатики
 цитотоксики

гормоны

антибиотики бета-лактаманного ряда

препараты, содержащие сильнодействующие вещества

наркотические лекарственные средства

психотропные лекарственные средства

прочая (указать вид продукции)

Перечень типов активных фармацевтических ингредиентов:

фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза

фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения

фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения

фармацевтические субстанции, получаемые из источников биологического происхождения

фармацевтические субстанции, получаемые из источников минерального происхождения

фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

Пункты Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Контрольный вопрос	Идентификация объекта	Информация свидетельства) о соответствии	(Информация свидетельства) о несоответствии
1	2	3	4	5

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам проведения
фармацевтических инспекций
(форма)

ОТЧЕТ о проведении инспектирования

(наименование инспектирующей организации)

(наименование фармацевтического инспектората)

(адрес, номер телефона, адрес электронной почты, адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет")

Проведено инспектирование организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77: _____

(наименование инспектируемого субъекта)

(юридический адрес инспектируемого субъекта)

Основание (нужное подчеркнуть):

заявление на проведение фармацевтической инспекции (дата, номер)

решение уполномоченного органа (дата, номер, наименование уполномоченного органа)

Форма проведения (нужное подчеркнуть): с выездом на площадку, с использованием средств дистанционного взаимодействия

Часть I	
1. Общие положения	
1. Наименование инспектируемого субъекта	
2. Адрес (адреса) места нахождения инспектируемой производственной площадки	
3. Номер и дата выдачи документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственной площадки) требованиям правил надлежащей	

производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии)	
4. Все виды деятельности инспектируемого субъекта	производство фармацевтических субстанций
	производство лекарственных препаратов
	промежуточная продукция
	нерасфасованная продукция
	фасовка (упаковка первичная)
	упаковка вторичная
	ввоз (импорт)
	производство по контракту
	контроль качества лекарственных средств
	выпускающий контроль качества (сертификация серии)
Прочая производственная деятельность	при заполнении указать например, стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции
5. Вид (тип) лекарственной продукции, в отношении производства которой проведено инспектирование	стерильная продукция нестерильная продукция биологическая лекарственная продукция растительная продукция гомеопатическая продукция прочая продукция _____ _ (указать)
6. Дата (период проведения) инспектирования	
7. Инспекционная группа	ведущий инспектор инспекторы эксперты (если применимо) в случае проведения совместной инспекции при заполнении указать к какому уполномоченному органу (организации) государства – члена Евразийского экономического союза они относятся
8. Номер инспектирования в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората (при наличии)	

2. Вводная информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта и производственной площадки	
2. Дата (период) предыдущего инспектирования*	

3. Инспекционная группа, проводившая предыдущее инспектирование	ведущий инспектор инспекторы эксперты (если применимо) уполномоченный орган (организация) государства – члена Евразийского экономического союза
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	при заполнении указать GMP-критичные изменения
5. Цель и область инспекции	при заполнении указать проводилась ли инспекция производства конкретного лекарственного препарата или лекарственных форм
6. Инспектируемые зоны	перечислить inspectируемые зоны в соответствии с программой инспекции
7. Персонал inspectируемого субъекта, участвующий в проведении inspectирования	указать Ф. И. О. и должности персонала
8. Документы, представленные inspectируемым субъектом до проведения inspectирования	

* В случае неоднократного проведения фармацевтических инспекций в отношении данного inspectируемого субъекта указываются даты всех предыдущих inspectирований

3. Наблюдения и результаты inspectирования

1. Фармацевтическая система качества (управление качеством для активной фармацевтической субстанции)	
2. Персонал	
3. Помещения и оборудование	
4. Документация	
5. Производство	
6. Контроль качества	
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	
8. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	
9. Самоинспекция	
10. Реализация и транспортирование продукции	
11. Оценка досье (мастер-файла) производственной площадки	
12. Вопросы, рассмотренные в отношении оценки заявления на регистрацию лекарственного препарата	заполняется при наличии запроса эксперта, осуществляющего оценку регистрационного досье лекарственного препарата, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78

13. Иные вопросы	При заполнении указываются, например, имеющие значение для GMP планируемые компанией изменения, о которых она уже ранее сообщила
14. Отобранные образцы (если применимо)	указать номер акта отбора

4. Перечень несоответствий

№ п/п	Пункт Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Подробное описание выявленного несоответствия	Классификация несоответствия
1	2	3	4
			Критическое*
			Существенное**
			Прочее***

* Несответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.

** Несответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но: привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата;

указывают на существенное отклонение от Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

указывают на существенное отклонение от требований иных актов в сфере обращения лекарственных средств;

указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться фармацевтическими инспекторами и фиксироваться в качестве такового.

*** Несответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя

--	--

Комментарии представителей инспектируемого субъекта в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным несоответствиям, представленного в ходе заключительного совещания	
Документы, переданные инспекционной группе в ходе заключительного совещания	
Результаты отбора образцов	указать номер и дату протокола исследования образцов

6. Результаты инспектирования и рекомендации

В результате проведения инспектирования выявлены несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, которые изложены и классифицированы в части I отчета.

Результаты фармацевтической инспекции	<p>Всего: _____, из них: критических <*> – _____; существенных <***> – _____; прочих <****> – _____.</p> <p>На момент проведения инспектирования производство лекарственных средств _____ _____ (наименование организации) соответствует (не соответствует) (нужное подчеркнуть) требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза</p>
Рекомендации	

Отчет (часть I) о проведении инспектирования составлен и подписан:

Инспекционная группа

	Ф. И. О.	Подпись
Ведущий инспектор		
Инспекторы		
Эксперты (если применимо)		
" _____ " _____ 20__ г.		

ОТЧЕТ о проведении инспектирования

(наименование организации)

(наименование фармацевтического инспектората)

(адрес, номер телефона, адрес электронной почты, адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет")

Инспектирование организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:

(наименование inspectируемого субъекта)

(юридический адрес inspectируемого субъекта)

Основание (нужное подчеркнуть):

заявление на проведение фармацевтической инспекции (дата, номер)

решение уполномоченного органа (дата, номер, наименование уполномоченного органа)

Часть II	
1. Общие положения	
1. Наименование inspectируемого субъекта	
2. Адрес (адреса) места нахождения inspectируемой производственной площадки	
3. Период проведения оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении	
4. Инспекционная группа	ведущий инспектор инспекторы эксперты (если применимо) в случае проведения совместной инспекции при заполнении указать к какому уполномоченному органу (организации) государства – члена Евразийского экономического союза они относятся
5. Номер inspectирования в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората (при наличии)	

7. Оценка плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении

					Сведения об устранении	
--	--	--	--	--	------------------------	--

№ п/п	Пункт правил надлежащей производствен ной практики	Перечень выявленных несоответстви й	Классификац и я несоответстви я (критическое, существенное , прочее)	Оценка плана корректирую щих и предупрежда ющих действий	несоответстви я (краткое содержание мероприятия, подтверждаю щие документы)	Оценка устранения несоответстви я
1	2	3	4	5	6	7

8. Заключение

В результате проведенной оценки плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении представляется возможной корректировка классификации и количества выявленных несоответствий.

№ п/п	Номер несоответствия согласно отчету	Классификация несоответствия критическое, существенное, прочее) в отчете	Классификация несоответствия с измененным статусом
1	2	3	4
1	№ 1*		статус несоответствия не изменен*
2	№ 5		статус несоответствия с "существенного" изменен на " несущественное"
3	№ 6		устранено

* В данной форме таблицы приведен пример заполнения столбцов 2 и 4.

Результаты оценки	всего ____ из них: критических <*> – ____; существенных <***> – ____; прочих <***> – ____.
Заключение	Производство лекарственных средств _____ (наименование организации) соответствует (не соответствует) (нужное подчеркнуть) требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

Отчет (часть II) о проведенном инспектировании составлен и подписан:

Инспекционная группа

	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Ведущий инспектор			
Инспекторы			
Эксперты (если применимо)			

ФОРМА

**бланка сертификата соответствия производства требованиям
Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза**

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

(наименование уполномоченного органа)

СЕРТИФИКАТ

**СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

№ GMP/EAEU/VY/000XX-20XX

(учетный номер сертификата)

Срок действия с _____ по _____

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с
Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением
Совета

Евразийской экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 83

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

(полное наименование производителя)

адрес производственной площадки)
на основании (указать одно из следующего):

заявления № на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств № _____;
заявления № на регистрацию лекарственных средств;

(иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено _____,

(дата, период)

установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям

Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня

последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе

соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в

поле "Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата".

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных

(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

(учетный номер бланка)

(дополнительный лист)

Лекарственные средства для медицинского применения	
Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

	1.2.1.7. Медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Сечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция _____ _ (указать)
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция

	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
	1.4.1.3. Прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
<p>В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.</p>	

2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1 Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее _____ (указать)

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая субстанция (субстанции):

3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): указать (например : перекристаллизация)

	3.1.4. Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1 – 3.2.4)
	3.2.7. Прочее _____ (указать)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее _____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки _____ (указать, например: сушка, измельчение, просеивание))
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее _____ (указать для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества

	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	

(указать)	
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:	

(Ф. И. О., должность)	(подпись)

(дата подписания, дд.мес.гггг)	
М.П.	

(учетный номер бланка)	

Комментарии, приведенные в скобках по тексту сертификата, не отражаются в сертификате и носят информационный характер."