

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г.

№82

г. Астана

Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 95 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемые Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза.

2. Уполномоченным органам (уполномоченным организациям) государств - членов Евразийского экономического союза обеспечить приведение систем качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза в соответствие с Общими требованиями, утвержденными настоящим Решением, до 1 июля 2016 г. и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

**От Республики
Армения**

**От Республики
Беларусь**

**От Республики
Казахстан**

**От Кыргызской
Республики**

**От Российской
Федерации**

В.Габриелян

В. Матюшевский

А. Мамин

О. Панкратов

И. Шувалов

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета Евразийской
экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 82

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
к системе качества фармацевтических инспекторов
государств - членов Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящие Общие требования устанавливают единый подход к разработке и внедрению системы качества в деятельность фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз) при выполнении фармацевтических инспекций.

Настоящие Общие требования определяют политику в области качества фармацевтических инспекторов, а также процедуры и порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций.

2. Для целей настоящих Общих требований используются понятия, которые означают следующее:

«политика в области качества фармацевтического инспектората» - содействие защите здоровья населения посредством проведения фармацевтических инспекций субъектов обращения лекарственных средств, а также посредством эффективной и рациональной деятельности фармацевтических инспекторов в соответствии с актами, входящими в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств и законодательством государств-членов, внедрения системы качества фармацевтических инспекторов в соответствии с руководством по качеству фармацевтического инспектората;

«система качества фармацевтического инспектората» - комплекс предусмотренных в руководстве по качеству и в принятых в форме письменного документа процедурах фармацевтического инспектората элементов (таких как организационная структура, ответственность, процедуры, системы, процессы и ресурсы), а также установленные меры, необходимые для достижения целей фармацевтического инспектората в области качества и установленных норм качества;

«фармацевтическая инспекция» - оценка субъектов обращения лекарственных средств, в том числе организаций здравоохранения, с целью установления соответствия фармацевтического производства и иной деятельности по обращению лекарственных средств актам, входящим в право Союза;

«фармацевтический инспектор» - лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Союза;

«фармацевтический инспекторат» - структурное подразделение уполномоченного органа (уполномоченной организации) в сфере обращения лекарственных средств государства-члена, проводящее фармацевтические инспекции.

3. Фармацевтические инспекции проводятся фармацевтическими инспекторатами в соответствии с актами, входящими в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств, а также законодательством государств-членов в данной области.

4. Основной целью функционирования системы качества фармацевтических инспекторатов является обеспечение единообразия, высокого уровня проведения фармацевтических инспекций и взаимного признания результатов фармацевтических инспекций.

5. Настоящие Общие требования предназначены для использования фармацевтическими инспекторатами в качестве основы для разработки собственной системы качества фармацевтического инспектората.

6. Настоящие Общие требования разработаны с учетом рекомендаций Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S) PI 002-3 «Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates» и стандарта ГОСТ ISO 19011-2013 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

II. Руководство по качеству

7. Фармацевтический инспекторат должен разработать и утвердить руководство по качеству в соответствии с настоящими Общими требованиями. Руководство по качеству фармацевтического инспектората должно охватывать все аспекты деятельности фармацевтического инспектората и включать принятые в форме письменного документа процедуры системы качества фармацевтического инспектората и (или) ссылки на них.

8. Руководство по качеству фармацевтического инспектората утверждается руководителем фармацевтического инспектората.

9. Руководство по качеству фармацевтического инспектората устанавливает требования и процедуры системы качества фармацевтического инспектората для персонала фармацевтического инспектората и привлеченных экспертов и используется для:

а) подтверждения наличия у персонала фармацевтического инспектората достаточных квалификации, знаний и опыта, позволяющих выполнять требования, установленные актами, входящими в право Союза, и законодательством государств-членов;

б) определения условий, при которых возникает потребность в проведении внутренних и внешних аудитов системы качества фармацевтического инспектората.

10. Руководство по качеству фармацевтического инспектората представляется по запросу уполномоченным органам (уполномоченным организациям) государств-членов, а также по решению руководителя фармацевтического инспектората - иным заинтересованным лицам для подтверждения наличия действующей в фармацевтическом инспекторате системы качества фармацевтического инспектората.

III. Организационная структура фармацевтического инспектората

11. Организационная структура фармацевтического инспектората должна соответствовать поставленным задачам и гарантировать обеспечение беспристрастности фармацевтических инспекторов при проведении фармацевтических инспекций.

Права и обязанности руководителя и персонала фармацевтического инспектората определяются должностными инструкциями.

12. Действия фармацевтических инспекторов, в том числе принимаемые ими решения, не должны зависеть от коммерческих, финансовых или других интересов.

Фармацевтический инспекторат должен обеспечить отсутствие влияния любых лиц на результаты инспектирования.

Оплата труда фармацевтических инспекторов не должна зависеть от результатов фармацевтических инспекций, в том числе в случае принятия решения о прекращении (приостановке) действия сертификатов соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией, и разрешений (лицензий) в отношении субъектов обращения лекарственных средств.

Фармацевтические инспекторы документально подтверждают отказ от осуществления любой иной (помимо проведения фармацевтических инспекций) деятельности за вознаграждение, которая может повлиять на их суждение и свободу действий при осуществлении должностных функций.

Фармацевтические инспекторы должны немедленно информировать руководителя фармацевтического инспектората о любых попытках оказать влияние на независимость их суждений и действий.

13. Системой качества фармацевтического инспектората должен быть установлен порядок взаимодействия фармацевтического инспектората с другими подразделениями уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства-члена и другими организациями (в том числе с аккредитованными лабораториями по контролю качества лекарственных средств) и органами исполнительной власти государства-члена, осуществляющими лицензирование

производства лекарственных средств, а также контроль (надзор) в области обращения лекарственных средств.

14. В системе качества фармацевтического инспектората должна быть принята в форме письменного документа стандартная операционная процедура по взаимодействию фармацевтического инспектората одного государства-члена с фармацевтическими инспекторатами других государств-членов по обмену информацией и организации совместных фармацевтических инспекций в соответствии с актами, входящими в право Союза, и определен перечень лиц, ответственных за указанное взаимодействие.

15. Фармацевтический инспекторат не предоставляет консультационных услуг отдельным лицам или организациям, подлежащим инспектированию. Допускается участие персонала фармацевтического инспектората в открытых семинарах, конференциях и совещаниях, выступление с докладами, а также публикации в специализированных печатных изданиях.

IV. Организация деятельности фармацевтического инспектората

16. Система качества фармацевтического инспектората устанавливается для:

а) планирования проведения фармацевтических инспекций с указанием их продолжительности и периодичности в соответствии с результатами анализа рисков и в соответствии с актами, входящими в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств, а также законодательством государств-членов в сфере контрольно-надзорной деятельности;

б) проведения фармацевтических инспекций в соответствии с актами, входящими в право Союза, и законодательством

государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, а также документами системы качества фармацевтического инспектората;

в) обеспечения точности и объективности наблюдений, результатов фармацевтических инспекций, а также указанных в отчетах об инспектировании рекомендаций и планируемых последующих действий;

г) гарантии выполнения фармацевтических инспекций в соответствии с актами, входящими в право Союза, законодательством государств-членов и принятыми в форме письменного документа процедурами фармацевтического инспектората.

17. Фармацевтический инспекторат должен разработать и утвердить положение о фармацевтическом инспекторате и схему организационной структуры, в которой отражены подчиненность уполномоченному органу (уполномоченной организации) государства-члена и взаимодействие со структурными подразделениями уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства-члена.

18. К высшему руководству фармацевтического инспектората относятся

руководитель фармацевтического инспектората и его заместители.

19. Система качества фармацевтического инспектората предусматривает ответственность руководителя фармацевтического инспектората за:

- а) определение политики в области качества фармацевтического инспектората;
- б) распределение обязанностей и полномочий между персоналом фармацевтического инспектората;
- в) выделение ресурсов, необходимых для реализации политики в области качества фармацевтического инспектората.

20. Руководитель фармацевтического инспектората осуществляет анализ отчета о функционировании системы качества фармацевтического инспектората.

21. Руководители подразделений фармацевтического инспектората несут ответственность за:

- а) составление планов проведения фармацевтических инспекций и обеспечение их выполнения;
- б) обеспечение деятельности фармацевтических инспекторов в соответствии с принятыми в форме письменного документа процедурами системы качества фармацевтического инспектората;
- в) точное исполнение фармацевтическими инспекторами принятых в форме письменного документа процедур фармацевтического инспектората;
- г) принятие соответствующих мер в случае выявления недостатков в работе подразделений фармацевтического инспектората;
- д) составление ежегодного отчета о функционировании системы качества в подразделениях фармацевтического инспектората в части своей компетенции.

22. Персонал фармацевтического инспектората несет ответственность за выполнение своих должностных обязанностей, соблюдение требований руководства по качеству фармацевтического инспектората и принятых в форме письменного документа процедур фармацевтического инспектората.

23. Руководитель фармацевтического инспектората назначает лицо, ответственное за поддержание системы качества фармацевтического инспектората.

Лицо, ответственное за поддержание системы качества фармацевтического инспектората, является представителем высшего руководства фармацевтического инспектората, находится в непосредственном подчинении у руководителя фармацевтического инспектората и должно иметь прямой доступ к руководителю фармацевтического инспектората по вопросам функционирования системы качества фармацевтического инспектората.

V. Анализ функционирования системы качества фармацевтического инспектората

24. Отчет о функционировании системы качества фармацевтического инспектората составляется за прошедший год.

25. Отчет о функционировании системы качества фармацевтического инспектората включает в себя следующие сведения:

а) проведенные фармацевтические инспекции, включая количество выявленных несоответствий инспектируемых субъектов обращения лекарственных средств по основным группам классификации (критические, существенные, прочие);

б) количество фармацевтических инспекций, в которых участвовал каждый фармацевтический инспектор (включая привлекаемых экспертов), а также количество выявленных каждым из них несоответствий;

в) количество совместных фармацевтических инспекций, проведенных с фармацевтическими инспекторатами других государств-членов (включая результаты фармацевтических инспекций);

г) отозванные у субъектов обращения лекарственных средств сертификаты, разрешения (лицензии);

д) данные о жалобах, апелляциях и обращениях (включая внутренние);

е) случаи и попытки внешнего давления на персонал фармацевтического инспектората (включая привлекаемых экспертов);

ж) результаты внутренних и внешних аудитов;

з) предпринятые корректирующие и предупреждающие действия (corrective action and preventive action, CAPA) фармацевтического инспектората (включая выполнение мероприятий по результатам предыдущего анализа со стороны руководства);

и) изменения в системе качества фармацевтического инспектората;

к) подготовка кадров (включая привлекаемых экспертов).

26. Указанные в пункте 25 настоящих Общих требований сведения должны быть представлены в сравнении со сведениями за предыдущие годы в наглядной форме, позволяющей оценить тенденции изменений.

Отчет о функционировании системы качества фармацевтического инспектората должен заканчиваться сравнением результатов функционирования системы качества фармацевтического инспектората за прошедший год с поставленными целями и показателями качества, указанными в подразделе 1 раздела IX настоящих Общих требований. По результатам анализа отчета о функционировании системы качества фармацевтического инспектората в отчет вносится оценка достижения целей и показателей качества, корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) или изменений в системе качества

фармацевтического инспектората, заверенная подписями высшего руководства фармацевтического инспектората.

27. На основе представленного отчета высшее руководство проводит анализ функционирования системы качества фармацевтического инспектората, выносит оценки ее эффективности и реализации политики в области качества фармацевтического инспектората. По результатам данного анализа актуализируются показатели качества, определяются корректирующие и предупреждающие действия (САРА) или мероприятия по улучшению системы качества фармацевтического инспектората, включая совершенствование политики в области качества фармацевтического инспектората.

28. Отчет о функционировании системы качества фармацевтического инспектората с результатами анализа функционирования системы качества фармацевтического инспектората хранится в фармацевтическом инспекторате в течение 5 лет.

VI. Документация фармацевтического инспектората

29. Фармацевтический инспекторат разрабатывает и поддерживает систему управления документацией системы качества фармацевтического инспектората. Документация системы качества фармацевтического инспектората включает в себя:

а) принятую в форме отдельного письменного документа политику фармацевтического инспектората в области качества;

б) руководство по качеству фармацевтического инспектората;

в) принятые в форме письменного документа стандартные операционные процедуры;

г) тексты актов, входящих в право Союза, и актов законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, которые определяют деятельность фармацевтического инспектората и влияют на ее качество.

30. Система управления документацией системы качества фармацевтического инспектората должна обеспечивать, чтобы документы, указанные в пункте 29 настоящих Общих требований, были утверждены соответствующими лицами, а персонал фармацевтического инспектората осуществлял деятельность в соответствии с действующими редакциями документов.

В фармацевтическом инспекторате должен вестись протокол распределения всех документов, необходимых для деятельности фармацевтического инспектората и функционирования его системы качества. Система управления документацией системы качества фармацевтического инспектората должна обеспечивать изъятие старых версий документов из документооборота и их хранение в течение установленного срока.

31. Система управления документацией системы качества фармацевтического

инспектората должна обеспечивать контроль всех изменений и их соответствующее утверждение. Должны быть разработаны меры выявления (идентификации) изменений в отдельных документах.

Управление организационно-распорядительной документацией осуществляется в соответствии с порядком делопроизводства и документооборота, установленным в фармацевтическом инспекторате.

32. Фармацевтический инспекторат устанавливает и поддерживает систему записей, представляющих собой специальный вид документов (далее - записи), и отчетности, соответствующую актам, входящим в право Союза, а также законодательству государств-членов.

33. В записи включаются подробная информация о планировании проведения фармацевтических инспекций, их проведении, описание процесса проведения фармацевтических инспекций.

В отчеты о фармацевтических инспекциях включаются наблюдения, результаты, рекомендации и информация о последующих действиях.

34. К обязательным записям и отчетам фармацевтического инспектората относятся:

- а) планы фармацевтических инспекций;
- б) заявки на фармацевтические инспекции, включая приложения;
- в) программы фармацевтических инспекций;
- г) рабочие записи фармацевтических инспекторов;
- д) отчеты о проведении фармацевтических инспекций;
- е) отчеты о проведении внутренних аудитов;
- ж) планы и отчеты о выполнении корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) фармацевтического инспектората;
- з) отчет о функционировании системы качества;
- и) документы об обучении персонала (личные файлы);
- к) личные дела (личные файлы) привлеченных экспертов.

35. При работе с записями и отчетами должны обеспечиваться условия, предотвращающие их порчу или потерю.

Записи и отчеты должны храниться в течение установленного срока. Все записи и отчеты фармацевтического инспектората не являются общедоступными. Допускается представление записей и отчетов фармацевтическим инспекторатам других государств-членов при наличии соответствующих соглашений между фармацевтическими инспекторатами.

36. В системе качества фармацевтического инспектората управлению документацией подлежат только оригиналы документов и (или) их заверенные

копии. Все документы должны быть идентифицированы с указанием вида, наименования, даты и подписей исполнителя, согласующих и утверждающих лиц.

VII. Процедуры фармацевтических инспекций

37. Фармацевтический инспекторат проводит фармацевтические инспекции субъектов обращения лекарственных средств с оформлением отчетов о проведении фармацевтических инспекций по установленной форме.

38. Фармацевтический инспекторат должен разработать и принять в форме письменных документов процедуры по проведению фармацевтических инспекций.

39. Если в фармацевтической инспекции участвуют 2 фармацевтических инспектора и более, руководитель фармацевтического инспектората назначает ведущего инспектора для координации деятельности инспекционной группы.

При проведении совместных фармацевтических инспекций ведущий фармацевтический инспектор назначается из фармацевтического инспектората государства-члена, инициировавшего проведение фармацевтической инспекции.

40. Ведущий фармацевтический инспектор готовит инспекционный отчет и согласовывает его с другими фармацевтическими инспекторами инспекционной группы.

Оформленный в установленном порядке инспекционный отчет должен направляться уполномоченному лицу инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств.

41. Ведущий фармацевтический инспектор и другие фармацевтические инспекторы инспекционной группы должны участвовать в оценке ответа инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств по результатам фармацевтической инспекции, для того чтобы определить достаточность корректирующих действий и степень соответствия инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств актам, входящим в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств и законодательству государств-членов в сфере обращения лекарственных средств.

42. Наблюдения и (или) данные, полученные в ходе фармацевтической инспекции, должны своевременно фиксироваться на бумажных или электронных носителях информации для предотвращения потери сведений.

Результаты проведения фармацевтических инспекций должны анализироваться для оценки их соответствия системе качества фармацевтического инспектората.

VIII. Ресурсы фармацевтического инспектората

43. Фармацевтический инспекторат должен располагать ресурсами,

необходимыми для реализации политики в области качества фармацевтического инспектората.

44. Фармацевтический инспекторат комплектуется необходимым персоналом для организации и проведения фармацевтических инспекций деятельности субъектов обращения лекарственных средств на соответствие актам, входящим в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств в соответствии со штатным расписанием.

Персонал фармацевтического инспектората должен проходить соответствующее непрерывное обучение, чтобы иметь возможность выполнять свои обязанности.

45. Требования к образованию, квалификации, опыту работы, а также задачи и функции персонала устанавливаются в должностных инструкциях, утверждаемых руководителем фармацевтического инспектората.

46. Фармацевтические инспекторы должны:

а) знать акты, входящие в право Союза, регулирующие обращение лекарственных средств, а также документы системы качества фармацевтического инспектората;

б) иметь соответствующую подготовку, знать и применять методы проведения фармацевтических инспекций;

в) выносить профессиональные заключения о соответствии inspected субъекта обращения лекарственных средств актам, входящим в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств и уметь применять методы оценки риска;

г) обладать иными знаниями, необходимыми для проведения фармацевтических инспекций, в том числе знаниями в области компьютеризированных систем и информационных технологий.

47. Фармацевтические инспекторы, принятые на работу (привлекаемые к проведению фармацевтической инспекции), участвуют в качестве стажеров в не менее, чем пяти инспекциях. Допуск фармацевтических инспекторов к самостоятельной деятельности осуществляется после проверки их знаний руководителем фармацевтического инспектората в порядке, установленном документами системы качества фармацевтического инспектората.

Дальнейшая подготовка (обучение) указанных фармацевтических инспекторов должна составлять не менее 10 дней (не менее 60 академических часов) участия в обучающих мероприятиях в год. Руководитель фармацевтического инспектората на регулярной основе проводит анализ профессиональной подготовки каждого фармацевтического инспектора и определяет потребности в его дальнейшей подготовке (обучении).

48. Обучение фармацевтических инспекторов и его результаты должны надлежащим образом документироваться.

Записи о пройденном обучении и полученной квалификации хранятся в документе об обучении (личном файле) каждого фармацевтического инспектора.

49. Документ об обучении (личный файл) каждого фармацевтического инспектора включает в себя следующие персональные сведения:

- а) образование и специальность по диплому;
- б) квалификация;
- в) опыт работы;
- г) обязанности и ответственность;
- д) специализация в рамках фармацевтического инспектората;
- е) сведения о подготовке (обучении), повышении квалификации и итоговых оценках, полученных в ходе подготовки (обучения), повышения квалификации.

50. В личный файл привлеченного эксперта включаются сведения о занимаемой должности и квалификации, а также информация о его участии в фармацевтических инспекциях.

51. Фармацевтический инспекторат должен располагать оборудованием, необходимым для обеспечения его деятельности, включая помещения, мебель, компьютерную и оргтехнику, средства связи, информационные ресурсы и транспорт.

IX. Внутренний аудит

52. Фармацевтический инспекторат осуществляет и документирует ежегодный внутренний аудит своей деятельности для оценки ее соответствия требованиям системы качества фармацевтического инспектората.

Аудиту подлежат все элементы системы качества фармацевтического инспектората. Критериями аудита являются требования, установленные в документах системы качества фармацевтического инспектората.

53. Ответственность за проведение внутреннего аудита несет руководитель фармацевтического инспектората. Аудит проводится персоналом и высшим руководством фармацевтического инспектората в форме перекрестной проверки таким образом, чтобы проверяющие не отвечали за проверяемую деятельность.

54. По результатам внутреннего аудита составляется отчет, в котором отражаются выявленные несоответствия и предпринятые корректирующие и предупреждающие действия (САРА). Результаты внутренних аудитов и связанных с ними корректирующих и предупреждающих действий (САРА) включаются в отчет о функционировании системы качества фармацевтического инспектората и подлежат анализу со стороны высшего руководства.

55. Внутренние аудиты проводятся в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 19011-2013 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

56. Отчеты о внутренних аудитах должны храниться в фармацевтическом инспекторате в течение 5 лет.

Х. Улучшение качества

1. Показатели качества деятельности фармацевтического инспектората

57. Основные показатели качества деятельности фармацевтического инспектората устанавливаются или актуализируются лицом, ответственным за поддержание системы качества фармацевтического инспектората, на основании политики в области качества по результатам анализа отчета о функционировании системы качества за год со стороны руководителя фармацевтического инспектората.

58. Показатели качества деятельности фармацевтического инспектората включают в себя:

а) повышение квалификации фармацевтических инспекторов, получение фармацевтическими инспекторами очередной квалификационной категории, выступления на семинарах, конференциях;

б) выполнение плана фармацевтических инспекций;

в) соблюдение сроков проведения фармацевтических инспекций и представления отчетов о проведении фармацевтических инспекций в соответствии с актами, входящими в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств и документами системы качества фармацевтического инспектората;

г) среднее количество дней участия в фармацевтических инспекциях, приходящееся на одного фармацевтического инспектора;

д) степень равномерности распределения инспекционной нагрузки между фармацевтическими инспекторами;

е) количество и категории выявленных каждым фармацевтическим инспектором при проведении фармацевтических инспекций и отраженных в документах по результатам проведения фармацевтических инспекций нарушений (несоответствий) актов, входящих в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств;

ж) количество обоснованных жалоб на деятельность фармацевтического инспектората, включая внутренние, и своевременность их рассмотрения;

з) результативность выполнения корректирующих и предупреждающих действий (САРА) фармацевтического инспектората.

59. Анализ выполнения показателей качества деятельности фармацевтического инспектората рассматривается как часть анализа системы качества фармацевтического инспектората в целом.

2. Корректирующие и предупреждающие действия (САРА)

60. Решение о проведении корректирующих и предупреждающих действий (САРА) принимается руководителем фармацевтического инспектората на основании отчетов о внутренних и внешних аудитах, результатов рассмотрения жалоб на деятельность фармацевтического инспектората, анализа системы качества фармацевтического инспектората и других записей, указывающих на наличие несоответствий, связанных с деятельностью фармацевтического инспектората.

Если при расследовании несоответствия, связанного с деятельностью фармацевтического инспектората, в качестве причины несоответствия предполагается ошибка фармацевтического инспектора, она должна быть подтверждена документально с целью удостоверить обнаружение существующей процессной, процедурной или системной ошибки или проблемы, повлекшей за собой данное несоответствие.

61. На основании результатов анализа системы качества, протоколов совещаний, иных документов и записей высшего руководства, а также в случае изменения актов, входящих в право Союза, в сфере обращения лекарственных средств, законодательства государств-членов и других обязательных требований должны разрабатываться мероприятия по улучшению системы качества фармацевтического инспектората.

Мероприятия по улучшению системы качества фармацевтических инспекторатов относятся к корректирующим и предупреждающим действиям (САРА) и управляются в рамках одной системы качества фармацевтического инспектората.

62. Корректирующие и предупреждающие действия (САРА) и информация о мероприятиях по улучшению системы качества фармацевтического инспектората вносятся в журнал контроля выполнения корректирующих и предупреждающих действий (САРА) лицом, ответственным за поддержание системы качества фармацевтического инспектората, с указанием содержания несоответствия, ссылки на записи об установлении корректирующих и предупреждающих действий (САРА), содержания корректирующих и предупреждающих действий (САРА), лиц, ответственных за выполнение корректирующих и предупреждающих действий (САРА), сроков, результатов контроля выполнения, отметки о выполнении, ссылки на записи, содержащие подтверждение выполнения.

При составлении отчета о функционировании системы качества фармацевтического инспектората оценивается результативность корректирующих и предупреждающих действий (САРА). Корректирующие и предупреждающие действия (САРА) признаются результативными при отсутствии повторных несоответствий, вызванных той же причиной, на устранение которой были направлены предыдущие корректирующие и предупреждающие действия (САРА).

3. Жалобы

63. Фармацевтический инспекторат должен разработать и применять инструкцию по работе с жалобами, связанными с его деятельностью или выполнением работ лицами и организациями, работающими по договору. Инструкция должна предусматривать применение и подтверждение корректирующих и предупреждающих действий (САРА), предпринятых в результате рассмотрения жалоб.

64. Протоколы рассмотрения полученных жалоб и предпринятых в отношении этих жалоб действий должны храниться в течение установленного в фармацевтическом инспекторате срока.

XI. Взаимодействие фармацевтического инспектората с аккредитованными лабораториями и привлеченными экспертами

65. Система качества фармацевтического инспектората должна предусматривать порядок взаимодействия фармацевтического инспектората с лабораториями, аккредитованными в порядке,

установленном актами, входящими в право Союза, для обмена информацией по вопросам контроля качества лекарственных средств.

66. Фармацевтический инспекторат имеет право привлекать сотрудников аккредитованных лабораторий к отбору проб и испытаниям лекарственных средств при проведении фармацевтических инспекций.

67. Фармацевтический инспекторат имеет право привлекать к участию в фармацевтических инспекциях независимых экспертов.

Привлеченные эксперты выполняют определенные обязанности при проведении фармацевтической инспекции, но не несут ответственность за точность и объективность результатов фармацевтической инспекции.

Привлеченные эксперты должны быть ознакомлены с требованиями документов системы качества фармацевтического инспектората.

68. При выборе экспертов необходимо принимать во внимание их независимость от инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств, а также возможность возникновения конфликта интересов привлекаемого эксперта и инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств. Привлеченные эксперты до начала проведения фармацевтической инспекции должны подписать документ, в котором содержится обязательство (декларация) о независимости инспектора от инспектируемого субъекта обращения лекарственных средств в течение последних 2 лет и о сохранении конфиденциальности документов и результатов фармацевтической инспекции, а также об отсутствии финансовых интересов и обязательств перед владельцами или руководством инспектируемой организации.

ХII. Представление информации

69. Фармацевтический инспекторат размещает на официальном сайте уполномоченного органа (уполномоченной организации) государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующие сведения:

а) перечень процедур инспектирования субъектов обращения лекарственных средств;

б) план и сроки проведения фармацевтических инспекций;

в) порядок принятия решений по результатам фармацевтических инспекций;

г) порядок взаимодействия с инспектируемыми субъектами;

д) проведенные фармацевтические инспекции с указанием их результатов и перечни держателей сертификатов на основании проведенных фармацевтических инспекций.