



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г.

№91

г. Астана

Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 1 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 100 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 прилагаемый Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций.
2. 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 |

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета

Евразийской экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 91

ПОРЯДОК

обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с пунктом 1 статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 100 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и определяет правила обеспечения проведения фармацевтическими инспекторатами государств - членов Евразийского экономического союза (далее соответственно - государства-члены, Союз) совместных фармацевтических инспекций на соответствие лекарственных средств правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.

2. Совместные фармацевтические инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Совместные плановые фармацевтические инспекции могут проводиться фармацевтическими инспекторатами государств-членов в рамках сотрудничества и обмена опытом.

Совместные внеплановые фармацевтические инспекции (далее - внеплановые инспекции) проводятся фармацевтическими инспекторатами государств-членов в целях урегулирования разногласий и обеспечения взаимного

признания государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора и дистрибьюции на соответствие правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.

3. Внеплановые инспекции проводятся в отношении производителей фармацевтических субстанций, нерасфасованной и готовой продукции, организаций, осуществляющих неклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств, а также дистрибьюторов лекарственных средств (далее - инспектируемые субъекты).

4. Проведение совместной фармацевтической инспекции, а также подготовка инспекционного отчета осуществляются в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, и законодательством государства-члена, уполномоченный орган которого инициировал проведение такой инспекции.

5. Обеспечение проведения плановой и внеплановой инспекции, в том числе оплата расходов (включая командировочные и иные расходы), определяется в соответствии с законодательством государств-членов.

Расходы, связанные с проведением внеплановой инспекции, могут осуществляться за счет средств инспектируемого субъекта только в отношении фармацевтического инспектората, уполномоченный орган государства-члена которого инициировал проведение такой инспекции.

II. Организация внеплановой инспекции

6. Внеплановая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам (далее - Экспертный комитет), принятой по результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в

сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта в целях урегулирования разногласий.

7. Инициировавший проведение внеплановой инспекции фармацевтический инспекторат в течение 10 рабочих дней на основании предложений других фармацевтических инспекторатов, участвующих в проведении внеплановой инспекции, формирует инспекционную группу и назначает ведущего инспектора.

Ведущий инспектор распределяет функции членов инспекционной группы, координирует проведение подготовительных мероприятий и в случае необходимости по согласованию с другими фармацевтическими инспекторатами привлекает к участию экспертов.

Перед включением в состав инспекционной группы привлеченные эксперты подписывают соглашение о конфиденциальности и неразглашении информации, полученной ими в ходе проведения внеплановой инспекции.

Сведения о дате проведения внеплановой инспекции и контактные данные членов инспекционной группы направляются в Экспертный комитет.

8. В рамках подготовки к проведению внеплановой инспекции ведущий инспектор:

а) согласовывает с инспектируемым субъектом не позднее 40 календарных дней до планируемой даты проведения внеплановой инспекции срок ее проведения, а также в случае необходимости уведомляет о расходах на проведение такой инспекции;

б) направляет фармацевтическим инспекторатам, участвующим в проведении внеплановой инспекции, информацию о согласованном сроке проведения такой инспекции;

в) направляет уведомление о проведении внеплановой инспекции по форме согласно приложению в адрес уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств государства-члена, на территории которого находится

инспектируемый субъект;

г) запрашивает у инспектируемого субъекта копии документов, необходимых для подтверждения соответствия инспектируемого субъекта требованиям правил надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза;

д) разрабатывает программу проведения внеплановой инспекции и осуществляет подготовку контрольных (проверочных) листов;

е) направляет инспектируемому субъекту программу проведения внеплановой инспекции.

9. Ведущий инспектор и члены инспекционной группы предварительно изучают документы и другую информацию, касающуюся инспектируемой деятельности и инспектируемого субъекта, в течение 30 календарных дней с даты их получения.

10. При необходимости допускается проведение консультаций членов инспекционной группы с инспектируемым субъектом, в том числе в очном формате либо в формате видеоконференции.

III. Результаты проведения внеплановой инспекции

11. По завершении проведения внеплановой инспекции ведущий инспектор в установленный срок, но не позднее 30 календарных дней, направляет инспекционный отчет в уполномоченные органы государств-членов, инспектируемому субъекту и в Экспертный комитет.

12. По результатам рассмотрения инспекционного отчета Экспертный комитет осуществляет в установленный срок подготовку рекомендации, содержащей предложения по урегулированию разногласий, и направляет ее в уполномоченные органы государств-членов, обеспечивающие взаимное признание государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических

(неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза и (или) правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемым Евразийской экономической комиссией.

Копия указанной рекомендации направляется инспектируемому субъекту.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Порядку обеспечения проведения
совместных фармацевтических
инспекций

(форма)

УВЕДОМЛЕНИЕ

о проведении фармацевтическими инспекторами государств – членов

Евразийского экономического союза совместной фармацевтической инспекции

| № п/п | Инспектируемый субъект в сфере обращения лекарственных средств | Основание для проведения инспекции | Объект инспекции | Планируемая дата проведения инспекции | Фармацевтический инспекторат | | Ф.И.О. назначенного инспектора |
|----------|--|--|---------------------|---|--|--|--------------------------------------|
| | | | | | инициировавший проведение инспекции | участвующий в проведении инспекции | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |