УТВЕРЖДЕН
Решением Совета

Евразийской экономической комиссии от\_\_\_20 г. \_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_

**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, фармацевтический инспекторат которого инициировал проведение такой инспекции.

5. Обеспечение проведения 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 инициировавшего проведение такой инспекции фармацевтического инспектората.

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.

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:

a) 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.

7. 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.

8. 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

9. 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.

10. 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 инспекторатами 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 |