



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

Решение Совета Евразийской экономической
комиссии от 03.11.2016 N 91
"Об утверждении Порядка обеспечения
проведения совместных фармацевтических
инспекций"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: □ 15.12.2017

СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ
от 3 ноября 2016 г. N 91

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 N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 98, и [Решением](#) Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 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 В.ГАБРИЕЛЯН	От Республики Беларусь В.МАТЮШЕВСКИ Й	От Республики Казахстан А.МАМИН	От Кыргызской Республики О.ПАНКРАТОВ	От Российской Федерации И.ШУВАЛОВ
---	--	---------------------------------------	--	---

Утвержден
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. N 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 N 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 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 инспеклируемый субъект;

г) запрашивает у инспеклируемого субъекта копии документов, необходимых для подтверждения соответствия инспеклируемого 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 инспеклируемому субъекту программу проведения внеплановой инспекции.

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

10. При необходимости допускается проведение консультаций членов инспекционной группы с инспеклируемым 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, инспеклируемому 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 инспеклируемому субъекту.

Приложение
к Порядку обеспечения проведения
совместных фармацевтических инспекций

(форма)

УВЕДОМЛЕНИЕ
о проведении фармацевтическими инспекторатами
государств - членов Евразийского экономического союза
совместной фармацевтической инспекции

N 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