

# ПОСТАНОВЛЕНИЕ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

г.Бишкек, от 28 января 2022 года № 28

## Об утверждении актов, регулирующих Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза

В целях реализации статьи 15 Закона Кыргызской Республики "Об обращении лекарственных средств", в соответствии со статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики "О Кабинете Министров Кыргызской Республики" Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза согласно приложению.

2. Установить, что:

1) для производителей лекарственных средств в Кыргызской Республике прохождение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77, является добровольным на период до 31 декабря 2025 года, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 27, 29, 30, 31, 33, а также подразделом 1 раздела II приложения 14 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78;

2) для дистрибьюторов лекарственных средств и медицинских изделий в Кыргызской Республике прохождение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80, является добровольным на период до 1 января 2024 года.

3. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики принять соответствующие меры, вытекающие из настоящего постановления.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на управление контроля исполнения решений Президента и Кабинета Министров Администрации Президента Кыргызской Республики.

5. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

**Председатель Кабинета  
Министров Кыргызской  
Республики**

**А.Жапаров**

## **ПРАВИЛА**

### **проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза**

#### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 (далее - надлежащая производственная практика ЕАЭС), а также дистрибьюторов на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80 (далее - надлежащая дистрибьюторская практика ЕАЭС), с выдачей сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей производственной и дистрибьюторской практик (далее - сертификат).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

**фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее - инспекция)** - оценка производителя лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики;

**фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики (далее - инспекция)** - оценка дистрибьютора с целью определения его соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практик;

**фармацевтический инспекторат** - подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа в области здравоохранения, проводящее фармацевтические инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащих фармацевтических практик;

**фармацевтический инспектор по надлежащей производственной/дистрибьюторской практике** - лицо, уполномоченное на проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной/дистрибьюторской практик;

**досье производственной площадки (мастер файл, SMF)** – документ, составляемый производителем лекарственных средств и содержащий информацию о политике в области качества и деятельности производственной площадки, технологическом процессе и/или контроле качества лекарственных средств на производственной площадке, а также о каких-либо тесно взаимосвязанных работах в примыкающих и соседних зданиях;

**инспектирование** - выполнение инспекционной группой мероприятий по осмотру (оценке) помещений (зон) складирования, производства и контроля качества, оборудования, вспомогательных систем, наблюдению за процессом производства/дистрибуции и деятельностью работников на рабочих местах, опросу ответственных лиц, ознакомлению с документацией и записями в соответствии с программой инспектирования;

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

**эксперт** - физическое или юридическое лицо, не являющееся должностным лицом уполномоченного органа, имеющее достаточные знания и опыт в определенной области и привлекаемое для консультаций, либо участия в проведении инспекций;

**руководство по качеству** - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества организации;

**дистрибьютор** - организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибьюции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибьюции;

**дистрибьюция** - деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств;

**надлежащая дистрибьюторская практика** - часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

**CAPA (Corrective and preventive action)** - корректирующие и предупреждающие действия.

3. Фармацевтические инспекции (инспекции) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной/дистрибьюторской практик Евразийского экономического союза проводятся фармацевтическим инспекторатом.

4. Фармацевтический инспекторат принимает решения, выдает, приостанавливает, возобновляет и прекращает действие сертификатов по результатам проведенных инспекций.

5. Фармацевтический инспектор, проводящий инспекции производителей лекарственных средств по надлежащей производственной практике (далее - фармацевтический инспектор), должен иметь оконченное высшее фармацевтическое образование и стаж работы не менее 5 лет в области производства или контроля качества, или в сфере регулирования обращения лекарственных средств, и быть включенным в реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 90.

6. Фармацевтический инспектор, проводящий инспекции дистрибьюторов по надлежащей дистрибьюторской практике (далее - инспектор), должен иметь высшее оконченное фармацевтическое образование и стаж работы не менее 5 лет в сфере регулирования обращения лекарственных средств, и быть включенным в реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в соответствии с Порядком формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 90.

7. Фармацевтический инспектор должен пройти обучение по надлежащей производственной/дистрибьюторской практике, а также проходить периодическое внешнее обучение по отдельным аспектам надлежащей производственной/дистрибьюторской практики.

8. Инспекции проводятся фармацевтическим инспекторатом по плану (графику) проведения инспекций.

В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются: основание для проведения инспекции, сроки проведения инспектирования, наименование инспектируемого субъекта, адрес производственной площадки.

Фармацевтические инспекции проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Основанием для проведения инспекции является решение уполномоченного органа и (или) заявление субъекта инспектирования (например, в целях лицензирования, регистрации и других процедур, связанных с регистрационными процедурами, или проведения расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов или в иных целях, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств).

Основанием для проведения инспекции является также план проведения инспекций уполномоченного органа, составленного на основе анализа рисков, с учетом деятельности субъекта и результатов предыдущих инспекций, с учетом срока действия сертификата.

Повторная (контрольная) инспекция проводится фармацевтическим инспектором по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

9. В целях проведения инспекции фармацевтическим инспектором образуется инспекционная группа, в которую включаются не менее двух и не более четырех фармацевтических инспекторов и назначается ведущий инспектор. В инспекционную группу могут быть включены привлекаемые эксперты и стажеры.

10. Расходы на проведение инспекций осуществляются за счет средств инспектируемого субъекта.

Фармацевтический инспекторат обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции. Документы по инспектированию хранятся в фармацевтическом инспекторате в течение 5 лет со дня окончания фармацевтической инспекции.

## **Глава 2. Особенности проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза**

11. Порядок действий, отчетности и последующие действия при проведении фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза осуществляются в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83.

12. Для организации инспекции производитель лекарственных средств или его уполномоченный представитель подает в фармацевтический инспекторат заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, а также документы в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83.

13. Фармацевтический инспекторат в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления заявления и документов, осуществляет проверку правильности заполнения заявления и комплектности документов.

14. В случае неполноты документов фармацевтический инспекторат вручает или направляет по электронной почте производителю лекарственных средств или его уполномоченному представителю уведомление о необходимости предоставления недостающих документов. Заявитель обязан предоставить недостающие документы в течение 20 рабочих дней со дня получения уведомления. В случае невыполнения запроса в указанный срок фармацевтический инспекторат выносит решение об отказе в проведении инспекции производства лекарственных средств.

15. Если заявление заполнено правильно и все документы в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83, предоставлены, фармацевтический инспекторат в течение 5 рабочих дней принимает решение о проведении инспекции.

16. Сроки проведения инспектирования согласовываются с заявителем и вносятся в план (график) проведения инспекций.

17. Продолжительность инспектирования одной площадки зависит от объема выполняемых работ и составляет не более 15 рабочих дней, для субъектов малого предпринимательства - 5 рабочих дней, без учета времени проезда к месту инспектирования.

18. В случае признания производства лекарственных средств соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики фармацевтическим инспекторатом

принимается решение и выдается сертификат по форме, установленной Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83, в срок не позднее 20 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета.

19. В случае признания производства лекарственных средств не соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат принимает решение об отказе в выдаче сертификата.

20. Решение о выдаче, отказе в выдаче, внесении изменений, приостановлении, возобновлении и прекращении действия сертификата оформляется приказом фармацевтического инспектората.

21. Срок действия сертификата составляет 3 года с даты последнего дня последнего фармацевтического 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.

22. В случае изменения наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта инспектирования субъект инспектирования письменно сообщает об этом в фармацевтический инспекторат, с приложением документов, подтверждающих указанные сведения. Фармацевтический инспекторат в течение 30 календарных дней с момента поступления заявления переоформляет сертификат.

23. При утере сертификата субъект инспектирования получает его дубликат. Фармацевтический инспекторат в течение 10 рабочих дней с момента поступления заявления производит выдачу дубликата.

24. В случае выявления при проведении инспекции критических несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики фармацевтический инспекторат может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем не позднее 5 рабочих дней со дня завершения инспектирования письменно уведомляет проинспектированного субъекта.

25. 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 Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83.

26. Фармацевтический инспекторат принимает решение о прекращении действия сертификата также в следующих случаях:

- 1) по заявлению субъекта инспектирования;
- 2) при ликвидации производителя лекарственных средств.

Сертификат, действие которого прекращено, подлежит возврату в уполномоченный государственный орган в течение 5 календарных дней со дня получения субъектом инспектирования уведомления о прекращении действия сертификата.

27. В случае несогласия с результатами фармацевтической инспекции заявитель вправе обжаловать его в порядке и сроки, установленные законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, а также в судебном порядке.

28. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено, возобновлено или прекращено, сведения об изменениях в сертификатах вносятся фармацевтическим инспекторатом в Реестр держателей сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

### **Глава 3. Особенности проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил**

## **надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза**

29. Процедура проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза включает в себя следующие этапы:

- 1) прием и экспертизу представленных документов;
- 2) согласование с дистрибьютором сроков проведения инспекции и направление ему программы инспектирования;
- 3) инспектирование объекта;
- 4) проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции в случае обнаружения потенциального негативного влияния процесса дистрибьюции на качество лекарственного средства;
- 5) составление отчета о проведении инспекции;
- 6) оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих мероприятий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;
- 7) повторная (контрольная) инспекция в случаях, предусмотренных в пункте 60 настоящих Правил;
- 8) принятие решения о соответствии (несоответствии) дистрибьютора требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики;
- 9) выдача сертификата или уведомление об отказе в выдаче сертификата.

30. Для проведения инспекции и получения сертификата в заявительном порядке дистрибьютор или его уполномоченный представитель подает в фармацевтический инспекторат заявку по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

31. К заявке прилагаются следующие документы:

- 1) копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);
- 2) копия руководства по качеству.

32. Если дистрибьюция осуществляется на площадках, расположенных по разным адресам, заявка и документы, указанные в пункте 31 настоящих Правил, представляются в отношении каждого объекта инспектирования.

33. Фармацевтический инспекторат в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в фармацевтический инспекторат заявки и документов, осуществляет проверку правильности заполнения заявки и комплектности документов.

34. В случае неполноты документов, указанных в пункте 10 настоящих Правил, представленных с заявкой, фармацевтический инспекторат вручает или направляет по электронной почте дистрибьютору или его уполномоченному представителю уведомление о необходимости предоставления недостающих документов. Заявитель обязан предоставить недостающие документы в течение 20 рабочих дней со дня получения уведомления. В случае невыполнения запроса в указанный срок фармацевтический инспекторат выносит решение об отказе в проведении инспекции у дистрибьютора.

35. Если сведения, содержащиеся в заявке и документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае выполнения требований пункта 35 настоящих Правил, фармацевтический инспекторат в течение 5 рабочих дней принимает решение о проведении инспекции.

36. Сроки проведения инспектирования согласовываются с заявителем и вносятся в план (график) проведения инспекций.

37. Продолжительность инспектирования одного объекта зависит от объема выполняемой работы и составляет не более 15 рабочих дней, для субъектов малого предпринимательства - 5 рабочих дней, без учета времени проезда к месту инспектирования.

38. В целях проведения инспекции фармацевтическим инспекторатом образуется инспекционная группа, в которую включаются не менее двух и не более трех фармацевтических инспекторов и назначается ведущий инспектор. В инспекционную группу могут быть включены стажеры.

39. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных по результатам проведенной инспекции.

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

41. Члены инспекционной группы с момента принятия решения о проведении инспекции обязаны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

42. Ведущий инспектор обеспечивает разработку программы инспектирования согласно приложению 4 к настоящим Правилам и подготовку контрольных листов по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Программа проведения инспектирования направляется дистрибьютору не позднее 10 календарных дней до начала инспектирования.

43. Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия и проведение инспектирования на площадке.

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

45. Инспектируемый дистрибьютор вкратце описывает свою систему менеджмента качества, изменения в процессах, оборудовании, продукции и персонале с момента последней проверки, назначает сотрудников для сопровождения инспекторов во время инспектирования.

46. В ходе проведения инспектирования члены инспекционной группы в соответствии с программой инспектирования осматривают проверяемые объекты, знакомятся с документацией и записями, опрашивают ответственных лиц инспектируемого дистрибьютора и наблюдают за их деятельностью на рабочих местах. Полученная информация вносится в контрольные листы во время инспектирования.

47. В ходе инспектирования инспекционная группа с согласия дистрибьютора может осуществлять фотосъемку, аудио- и видеозапись, а также снимать копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией.

48. В случае обнаружения в ходе проведения инспектирования потенциального негативного влияния процесса дистрибуции на качество лекарственного средства осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в аккредитованную лабораторию. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

49. Ведущий инспектор по завершении каждого дня инспектирования проводит совещания с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости также обсуждаются с ответственными лицами инспектируемого дистрибьютора. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей дистрибьютора.

50. Представленная ответственными лицами дистрибьютора информация об устранении несоответствий, выявленных при проведении инспектирования, принимается инспекционной группой к сведению.

51. В конце последнего дня инспектирования проводится заключительное совещание с ответственными лицами дистрибьютора, на котором оглашаются предварительные итоги инспектирования с перечислением всех выявленных в ходе инспектирования несоответствий.

52. В случае выявления критических несоответствий руководитель группы инспекторов незамедлительно направляет информацию об этом в фармацевтический инспекторат.

53. Члены инспекционной группы представляют заполненные контрольные листы ведущему инспектору.

54. Ведущий инспектор обеспечивает составление отчета по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования. Отчет составляется в 2 экземплярах и подписывается всеми членами инспекционной группы, за исключением стажеров.

Если в ходе инспектирования не были выявлены несоответствия, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 части 2 отчета указывается "не применимо". Если были выявлены только прочие несоответствия, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 части 2 отчета указывается "при следующей инспекции".

Если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется часть 1 отчета, часть 2 отчета составляется после представления дистрибьютором свидетельств устранения всех (включая прочие) несоответствий в соответствии с пунктом 58 настоящих Правил.

55. В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется со дня официального получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

56. Если в процессе проведения инспектирования были отобраны образцы лекарственного средства (лекарственных средств), к инспекционному отчету, составленному по результатам инспектирования дистрибьютора, прилагается акт отбора таких образцов согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

57. Дистрибьютор признается соответствующим требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики при условии, если в ходе инспектирования не установлено критических и/или существенных несоответствий, или данные несоответствия устранены в установленный период, указанный в пункте 58 настоящих Правил.

58. В случае, если при проведении инспектирования были выявлены критические и/или существенные несоответствия, инспектируемый дистрибьютор не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета направляет в фармацевтический инспекторат план корректирующих и предупреждающих действий (план CAPA) и отчет о его выполнении, с которыми должны быть ознакомлены ведущий инспектор и все члены инспекционной группы, проводившей инспектирование.

59. Если в ходе инспектирования были установлены критические и/или существенные несоответствия, в течение 30 календарных дней со дня получения ответа, указанного в пункте 58 настоящих Правил, фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации - оценку полноты и результативности корректирующих и предупреждающих действий и устранение отклонений. Результаты оценки отражаются в части 2 инспекционного отчета, которая составляется в 2-х экземплярах и подписывается членами инспекционной группы.

Один экземпляр отчета, части 1 или части 2 отчета направляется дистрибьютору (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве фармацевтического инспектората.

60. Если представленные дистрибьютором документальные свидетельства, подтверждающие устранение выявленных несоответствий, необходимо удостоверить на объекте, фармацевтический инспекторат назначает повторную (контрольную) инспекцию, результаты которой доводятся до сведения инспектируемого субъекта в порядке, предусмотренном настоящими Правилами.

61. При назначении повторной (контрольной) инспекции дата проведения инспектирования определяется фармацевтическим инспекторатом. Объем повторной (контрольной) инспекции должен соответствовать выявленным несоответствиям, а также корректирующим и предупреждающим действиям. Решение о дате повторной (контрольной) инспекции принимается в течение 10 рабочих дней со дня подписания части 2 инспекционного отчета.

62. В случае, если устранение всех критических и существенных несоответствий не подтверждено, дистрибьютор признается не соответствующим требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики.



63. В случае признания дистрибьютора соответствующим требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики, фармацевтическим инспектором принимается решение и выдается сертификат по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам, в срок не позднее 20 рабочих дней со дня подписания части 1 или части 2 инспекционного отчета.

64. В случае признания дистрибьютора не соответствующим требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики, фармацевтический инспекторат принимает решение об отказе в выдаче сертификата в срок не позднее 20 рабочих дней со дня подписания части 1 или части 2 инспекционного отчета.

65. Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата оформляется приказом фармацевтического инспектората.

66. Срок действия сертификата составляет 3 года с даты последнего дня последнего фармацевтического 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.

67. В случае изменения наименования дистрибьютора, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта инспектирования, дистрибьютор в течение 30 календарных дней письменно сообщает об этом в фармацевтический инспекторат, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Фармацевтический инспекторат в течение 30 календарных дней с момента поступления заявления переоформляет сертификат.

68. В случае изменения адреса местонахождения дистрибьютора или открытия новых складов, дистрибьютор обязан подать заявку на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики в фармацевтический инспекторат минимум за 60 дней до открытия склада.

69. При утере сертификата дистрибьютор получает его дубликат. Фармацевтический инспекторат в течение 10 рабочих дней с момента поступления заявления производит выдачу дубликата.

70. В случае выявления при проведении инспектирования критических несоответствий требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, фармацевтический инспекторат может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем письменно уведомляет дистрибьютора.

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 пунктом 59 настоящих Правил.

71. Фармацевтический инспекторат принимает решение о прекращении действия сертификата также в следующих случаях:

- 1) по заявлению дистрибьютора;
- 2) при ликвидации дистрибьютора.

72. В случае несогласия с результатами фармацевтической инспекции заявитель вправе обжаловать его в порядке и сроки, установленные руководством по качеству фармацевтического инспектората.

73. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено, возобновлено или прекращено, сведения об изменениях в сертификатах вносятся фармацевтическим инспекторатом в Реестр держателей сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам, на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

Форма

\_\_\_\_\_  
Наименование уполномоченного органа

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**на проведение фармацевтической инспекции**  
**производства лекарственных средств на соответствие**  
**требованиям Правил надлежащей производственной**  
**практики Евразийского экономического союза**

\_\_\_\_\_  
(наименование организации-заявителя)

просит провести фармацевтическую инспекцию производства лекарственных средств (далее - инспекция) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза на основании (указать нужное):

- плана (графика) проведения инспекций;
- настоящего заявления;
- требования уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза.

Производитель лекарственных средств:

Наименование производителя		
Юридический адрес, телефон, факс, адрес электронной почты		
Адрес инспектируемой производственной площадки, телефон, факс, адрес электронной почты		
Для проведения инспекции планируются лекарственные формы	Указать наименование лекарственной продукции	
Инспекция планируемых видов деятельности (производственные операции) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне)	Производство	<input type="checkbox"/>
	Фасование (первичная упаковка)	<input type="checkbox"/>
	Упаковывание (вторичная упаковка)	<input type="checkbox"/>
	Контроль качества	<input type="checkbox"/>
	Выпуск серии	<input type="checkbox"/>
	Производство	<input type="checkbox"/>
	Фасование (первичная упаковка)	<input type="checkbox"/>

	Упаковывание (вторичная упаковка)	<input type="checkbox"/>
	Контроль качества	<input type="checkbox"/>
	Выпуск серии	<input type="checkbox"/>

К настоящему заявлению прилагаются:

- заверенная (для нерезидента) копия документа, дающего право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств на производственном участке;
- заверенная копия документа, выданного уполномоченным органом (уполномоченной организацией) страны производства лекарственных средств, о соответствии производства (производственного участка) требованиям Правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производства (при наличии);
- копия досье (мастер-файла) производственного участка (на русском языке);
- перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке.

Гарантируем оплату расходов за проведение инспекции, а также оплату командировочных расходов, проживания, медицинской страховки, оформление визы, проезд к месту инспектирования и обратно (включая проезд до/из аэропорта города Бишкек, проезд из аэропорта прилета до места проживания и обратно, проезд от места проживания к инспектируемому участку и обратно).

Обязуемся предоставить услуги переводчика(ов) для каждого члена инспекционной группы в течение всего периода проведения инспекции, а также обеспечить перевод на русский язык необходимых документов.

Юридическое лицо, осуществляющее оплату за проведение инспекции:

Наименование и юридический адрес:	
Банковские реквизиты:	
Фамилия, имя, должность лица, уполномоченного подписывать договоры:	

Уполномоченный представитель, действующий от лица производителя лекарственных средств:

Наименование уполномоченного представителя:	
Адрес, телефон, факс, адрес электронной почты:	
Документ, подтверждающий полномочия представителя, действующего от лица заявителя:	
Контактное лицо, ответственное за организацию инспекции, телефон, факс, адрес электронной почты:	

От имени производителя лекарственных средств подтверждаю, что:

- информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;
- при изменении адресов, электронных адресов и телефонов контактных лиц и уполномоченных представителей, указанных в данном заявлении, новые сведения будут переданы в уполномоченный орган не позднее чем через 5 рабочих дней после даты изменения.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(должность) (подпись) (Ф.И.О.)

к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

**РЕЕСТР**  
**держателей сертификата соответствия требованиям**  
**Правил надлежащей производственной практики**  
**Евразийского экономического союза**

№	Регистрационный номер	Наименование производителя лекарственных средств	Юридический адрес держателя сертификата	Адрес места осуществления производства лекарственных средств
---	-----------------------	--	---	--

Номер сертификата	Дата выдачи	Приказ о выдаче сертификата	Срок действия	Статус выданного сертификата (действующий, недействующий)
-------------------	-------------	-----------------------------	---------------	---

Сведения об изменениях	Сведения о приостановлении и прекращении действия сертификата	Сведения о возобновлении действия сертификата
------------------------	---	---

фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

---

(наименование фармацевтического инспектората)

**ЗАЯВКА**  
**на проведение фармацевтической инспекции на**  
**соответствие требованиям Правил**  
**надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского**  
**экономического союза**

---

(наименование организации-заявителя)

просит провести фармацевтическую инспекцию дистрибьютора на соответствие  
требованиям  
Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.

**При этом заявляем:**

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя:

---

Юридический адрес:

---

Адрес объекта:

---

№ лицензии на фармацевтическую деятельность и приложения к ней (при наличии)

---

Телефон/факс:

---

Адрес электронной почты:

---

Фамилия, имя, отчество:

---

Должность руководителя:

Руководитель

---

(Фамилия, имя, отчество)

---

(подпись)

Уполномоченный представитель, действующий от лица субъекта инспектирования

---

(Фамилия, имя, отчество)

---

(подпись)

Приложение 4  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

**ПРОГРАММА**  
**проведения фармацевтического инспектирования**  
**дистрибьютора на соответствие требованиям Правил**  
**надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского**  
**экономического союза**

Дата \_\_\_\_\_  
Наименование инспектируемого дистрибьютора \_\_\_\_\_  
Цель инспекции \_\_\_\_\_  
Период инспекции \_\_\_\_\_  
Наименование объекта \_\_\_\_\_  
Место расположения объекта \_\_\_\_\_  
Состав инспекционной группы:

№	Фамилия, имя, отчество фармацевтических инспекторов	Должность, место работы

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза):	Ф.И.О. инспекторов	Ф.И.О. ответственного лица инспектируемого(**) дистрибьютора

График проведения инспектирования:

Дата и время начала	Этап проведения инспектирования: объекты, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию

(\*\*) может быть заполнено на вступительном совещании.

Примерный срок предоставления отчета по результатам инспектирования.

Результаты инспектирования будут представлены в письменном отчете не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования.

Ведущий  
инспектор

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (дата)

Приложение 5  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

**КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ**

№	Пункты Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза	Контрольный вопрос	Идентификация проверенного объекта	Информация (свидетельство) о соответствии	Информация (свидетельство) о несоответствии
1	2	3	4	5	6



Приложение 6  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

**ОТЧЕТ**  
**о проведении фармацевтической инспекции на**  
**соответствие требованиям Правил надлежащей**  
**дистрибьюторской практики Евразийского**  
**экономического союза**

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, фармацевтического инспектората)

\_\_\_\_\_  
(адрес, телефон, сайт)

Наименование субъекта инспектирования: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Основание

**Часть 1**

**1. Резюме деятельности инспектируемого объекта**

Наименование инспектируемого дистрибьютора  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(адрес объекта)

Лицензия (при наличии)  
\_\_\_\_\_

Виды деятельности компании  
\_\_\_\_\_

Дата проведения инспекции  
\_\_\_\_\_

Данные об инспекторах  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Фамилия, имя, отчество, должность)

**2. Вводная информация**

Краткое описание дистрибьютора и инспектируемого	
--	--

объекта	
Дата(ы) предыдущих инспекций	
Фамилия, имя, отчество, должность инспекторов, проводивших предыдущую инспекцию	
Существенные изменения по сравнению с предыдущей инспекцией	
Цель инспекции	
Инспектируемые зоны	
Персонал организации, участвующий в проведении инспектирования	
Документы, представленные дистрибьютором до проведения инспектирования	

### 3. Наблюдения и результаты инспектирования

Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Процесс дистрибьюции лекарственных средств	
Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения	
Деятельность, передаваемая на аутсорсинг	
Самоинспекция дистрибьюторов	
Транспортировка	

### 4. Перечень несоответствий(\*)

Критические	
Существенные	
Прочие	

(\*) Примечание.

Критическим несоответствием является несоответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики, вызывающее или приводящее к существенному риску потери качества лекарственного средства в процессе их обращения, опасного для здоровья и жизни человека. Несоответствие, увеличивающее риск поступления к пациенту фальсифицированного лекарственного средства, а также сочетание ряда существенных несоответствий, которые указывают на серьезную системную ошибку.

Существенным несоответствием является несоответствие, которое не может классифицироваться как критическое, но:

- указывает на существенное отклонение от Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза;

- может привести к тому, что условия хранения и транспортировки лекарственных средств не соответствуют их регистрационным досье, вследствие чего теряется качество лекарственного средства в процессе его обращения;

- указывает на неспособность ответственного лица дистрибьютора выполнять свои должностные обязанности;

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

Прочим отклонением является несоответствие, которое не может классифицироваться как критическое или существенное, но указывает на отклонение от требований Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

Совокупность более 5 прочих несоответствий, относящихся к одному разделу надлежащей дистрибьюторской практики, фиксируется как одно существенное несоответствие.

#### 5. Заключительное совещание и оценка ответа дистрибьютора

Комментарии представителей дистрибьютора, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа дистрибьютора по выявленным замечаниям	
Документы и/или образцы, отобранные в ходе инспектирования	

#### 6. Результаты инспектирования:

Результаты инспектирования	
----------------------------	--

Отчет о проведении фармацевтической инспекции составлен и подписан:

Ведущий инспектор:

\_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_

(подпись)

Члены инспекционной группы:

\_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_

(подпись)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

### ОТЧЕТ

#### о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_

(наименование организации, фармацевтического инспектората)

\_\_\_\_\_

(адрес, телефон, сайт)

Наименование субъекта инспектирования:

\_\_\_\_\_

Адрес:

\_\_\_\_\_

Основание:

\_\_\_\_\_

## Часть 2

### 7. Результаты рассмотрения устранения несоответствий и выводы инспекции:

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствия	Информация об устранении несоответствия (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствия
1	2	3	4

### 8. Заключение

Субъект инспектирования

\_\_\_\_\_ (наименование объекта, адрес)

\_\_\_\_\_ (соответствует/не соответствует требованиям надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза)

Отчет об инспектировании составлен и подписан:

Ведущий инспектор:

\_\_\_\_\_ (Фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_ (подпись)

Члены инспекционной группы:

\_\_\_\_\_ (Фамилия, имя, отчество)

\_\_\_\_\_ (подпись)

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 7  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

**АКТ**  
**отбора проб (образцов)**  
№ \_\_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. Наименование дистрибьютора

2. Наименование лекарственного средства, сырья или п/продукта

3. Место отбора проб

(наименование и адрес объекта)

4. Мною (нами)

(Ф.И.О., должность представителя(ей), уполномоченного

органа, осуществляющего отбор проб)

5. Присутствовал

(указать должность, Ф.И.О. представителя(ей)

инспектируемого субъекта)

6. Проведен осмотр

(наименование лекарственного средства, сырья или п/продукта)

7. Размер серии/партии

(вес нетто, количество мест)

8. Сопроводительные документы

(перечислить виды документов)

9. Отсутствие документов

(указать каких)

10. Продукция изготовлена

\_\_\_\_\_ (страна происхождения)

11. Срок годности

12. Производитель

13. Дата производства

14. Результаты внешнего осмотра продукции

\_\_\_\_\_ (внешний вид,

\_\_\_\_\_ целостность упаковки, соответствие маркировки, условия хранения)

15. Основание для отбора проб

\_\_\_\_\_ (в соответствии с планом инспектирования,

\_\_\_\_\_ подозрение на опасность для человека,

\_\_\_\_\_ получение информации о недоброкачественности, нарушение условий хранения,

\_\_\_\_\_ обращение владельца лекарственного средства, сырья или п/продукта)

16. Пробы отобраны

\_\_\_\_\_ (время)

17. Согласно

\_\_\_\_\_ (указать наименование документа)

18. Количество

19. Пронумерованы и опломбированы

20. Направляются

\_\_\_\_\_ (указать наименование испытательной лаборатории)

21. Цель

\_\_\_\_\_ (указать виды лабораторных исследований)

22. Дата отправки проб (образцов)

23.

Отбор  
провел

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ (подпись)

24. Представитель инспектируемого субъекта

(Ф.И.О.)

(подпись)

25. Отметка о получении проб (образцов):

Пробы  
принял

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. специалиста лаборатории,  
должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Приложение 8  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

**СЕРТИФИКАТ**  
**соответствия требованиям Правил надлежащей**  
**дистрибьюторской**  
**практики Евразийского экономического союза**

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер бланка)

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер сертификата)

Срок действия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ (\*)

Выдан по итогам фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

\_\_\_\_\_  
(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

Подтверждает следующее:

Проведена фармацевтическая инспекция

\_\_\_\_\_  
(полное наименование дистрибьютора)

\_\_\_\_\_  
(адрес объекта)

На основании (указать одно из следующего):

- заявки на получение сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза;
- иное основание

\_\_\_\_\_  
На основании сведений, полученных при проведении фармацевтического инспектирования, последнее из которых было проведено \_\_\_\_\_ (дата), считается, что данный дистрибьютор соответствует



требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.

Ограничение или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

---

---

---

(Ф.И.О)

(должность)

(подпись)

Приложение 9  
к Правилам проведения  
фармацевтических инспекций на  
соответствие требованиям  
Правил надлежащих  
фармацевтических практик  
Евразийского экономического  
союза

Форма

**РЕЕСТР**  
**держателей сертификата соответствия требованиям**  
**Правил надлежащей**  
**дистрибьюторской практики Евразийского**  
**экономического союза**

№ п/п	Регистрационный номер	Наименование дистрибьютора лекарственных средств	Юридический адрес держателя сертификата	Адрес места осуществления дистрибьюции лекарственных средств
----------	--------------------------	---	---	---

Номер сертификата	Дата выдачи	Приказ о выдаче сертификата	Срок действия	Статус выданного сертификата (действующий, недействующий)
----------------------	-------------	--------------------------------	---------------	--

Сведения об изменениях	Сведения о приостановлении и прекращении действия сертификата	Сведения о возобновлении действия сертификата
------------------------	---	--