



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«14» октября 2025 г.

№ 27

г. Москва

О Руководстве по планированию фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза на основе оценки рисков

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктом 7 статьи 7 и статьей 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в целях выработки общих подходов к оценке рисков, связанных с планированием фармацевтических инспекций,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 30 календарных дней с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при оценке рисков, связанных с планированием фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, принимать во внимание Руководство согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 14 октября 2025 г. № 27

РУКОВОДСТВО **по планированию фармацевтических инспекций на соответствие** **требованиям Правил надлежащей производственной практики** **Евразийского экономического союза на основе оценки рисков**

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство устанавливает рекомендуемые подходы к определению частоты проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 (далее соответственно – инспекция, Правила надлежащей производственной практики), их объем, периодичность и продолжительность.

Настоящее Руководство может применяться фармацевтическим инспектором государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – государство-член, Союз) при разработке и реализации ежегодного плана (графика) проведения инспекций, а также для определения приоритетных производственных площадок для инспектирования при планировании частоты и области инспекций.

Цель настоящего документа – предоставить инструмент управления рисками для качества лекарственных средств, который может быть использован фармацевтическими инспекторами.

2. Настоящее Руководство распространяется на определение периодичности планового инспектирования и планирование инспекций производителей лекарственных средств.

3. Настоящее Руководство допускается применять также при проведении инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия на основании оценки рисков.

4. Настоящее Руководство описывает действия после проведения инспекций, такие как изменение рейтинга риска после получения новой информации о производственной площадке или продукции (например, дефекты качества, отзыв продукции, результаты испытаний лекарственных средств).

5. Настоящее Руководство не распространяется на:

а) проведение инспектирования;

б) планирование инспекций (проверок, оценок):

при лицензировании фармацевтической деятельности (при первичном лицензировании и внесении изменений в ранее выданные лицензии на производство лекарственных средств) в части производства лекарственных средств;

при выявлении некачественного (фальсифицированного) лекарственного средства;

в иных случаях, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств;

в) инспектирование производственных площадок, которые ранее не были проинспектированы;

г) планирование инспекций, назначенных в рамках регистрационных процедур.

II. Определения

6. Для целей настоящего Руководства используются понятия, которые означают следующее:

«внутренний риск» – риск, присущий производственной площадке, который отражает сложность площадки, ее процессов и производимых лекарственных средств, а также критичность производимых лекарственных средств или услуг, предоставляемых производственной площадкой, и (или) других действий, проводимых на производственной площадке;

«риск, зависящий от степени соответствия требованиям надлежащей производственной практики» – риск, который описывает степень соответствия производственной площадки требованиям Правил надлежащей производственной практики и основывается на результатах последней инспекции, проведенной в плановом порядке, с учетом количества и классификации любых выявленных несоответствий.

III. Влияние процедуры оценки риска на объем и периодичность инспекций

7. Рейтинги рисков, присваиваемые производственной площадке, основаны на оценке двух различных видов риска – внутреннего риска и риска несоблюдения требований Правил надлежащей производственной практики.

Определение указанных рисков осуществляется согласно приложению № 1 к настоящему Руководству.

После определения внутреннего риска и риска несоблюдения требований Правил надлежащей производственной практики они объединяются с использованием простой матрицы для того, чтобы сформировать уровень риска производственной площадки. Эта оценка риска учитывается при определении периодичности планового инспектирования и планировании инспекций производственной площадки. Этим методом осуществляется оценка уровня риска, на основании которого могут проводиться подготовка к инспектированию, собственно инспектирование, в том числе принятие решения о проведении инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия.

8. Инспекции проводятся с периодичностью, предусмотренной Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила проведения инспекций), поскольку отсутствие периодичности может привести к снижению соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики или возникновению существенных несоответствий.

9. При определении объема и срока проведения следующего инспектирования производственной площадки дополнительно могут учитываться следующие факторы:

а) сведения о предприятии и производственной площадке (соответствие регуляторным требованиям);

б) результаты контроля качества выпускаемых лекарственных средств в испытательных лабораториях государств-членов и третьих стран;

в) сведения о количестве и значимости дефектов качества выпускаемых лекарственных средств, а также случаи отзывов продукции;

г) внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, оказывающих влияние на производственную площадку;

д) несвоевременное внесение производителем изменений в регистрационное досье лекарственного препарата;

е) сведения о несоответствии качества лекарственных средств, поступившие от уполномоченных органов третьих стран (при наличии);

ж) сведения, поступившие от уполномоченных органов государств-членов и третьих стран о результатах предыдущих инспекций и выявленных несоответствиях требованиям Правил надлежащей производственной практики;

з) изменения зданий, оборудования, процессов производства, персонала, влияющие на лекарственное средство.

10. Основными предварительными условиями (предпосылками) для рассмотрения поступивших от третьих стран сведений о соответствии производственной площадки требованиям Правил надлежащей производственной практики являются:

а) факт проведения инспекции в отношении производственной площадки фармацевтическим инспектором государства-члена или уполномоченными органами третьих стран;

б) факт получения фармацевтическим инспектором государства-члена достаточных сведений о соответствии производственной площадки требованиям Правил надлежащей производственной практики.

11. Сведения, полученные от уполномоченных органов третьих стран, могут рассматриваться как «доверенные» при наличии

двусторонних соглашений между государствами, если требования надлежащей производственной практики третьих стран аналогичны требованиям Правил надлежащей производственной практики.

12. При определении объема следующего инспектирования используются результаты оценки риска, а также следующие факторы:

- а) требуемая область и глубина инспектирования;
- б) требуемая продолжительность инспектирования, проводимого в плановом порядке;
- в) необходимое количество инспекторов, которых следует назначить на проведение инспекции;
- г) необходимость наличия в инспекционной группе экспертов со специальными знаниями или опытом.

13. При определении требуемой области и глубины инспектирования инспектор учитывает следующие факторы:

- а) области, в которых были выявлены существенные и критические несоответствия во время последней инспекции;
- б) области, которые не были проинспектированы (или которые не были проинспектированы подробно) во время последнего инспектирования;
- в) области, которые считались недостаточно обеспеченными ресурсами во время последнего инспектирования;
- г) иная область, требующая, по мнению инспектора, подробного изучения во время следующего инспектирования, проведенного в плановом порядке.

IV. Определение продолжительности и периодичности проведения инспектирования

14. Продолжительность (количество дней) инспектирования каждой производственной площадки определяется в приложении № 2 к настоящему Руководству с учетом оценки сложности и критичности производственной площадки в соответствии с приложением № 1 к настоящему Руководству и требований системы качества фармацевтического инспектората государства-члена.

15. Продолжительность инспектирования может корректироваться по мере необходимости в соответствии с планом (графиком) проведения инспекций.

16. Производственные площадки классифицируются в зависимости от производимых на ней лекарственных средств и лекарственных форм, а также технологических операций.

17. Планируемая продолжительность инспектирования может быть скорректирована в зависимости от следующих факторов:

а) тип инспекции (охватывает все производимые лекарственные средства и лекарственные формы, а также технологические операции или только их часть);

б) сложность производственной площадки (размер, разнообразие продукции);

в) сложность производственного процесса (тип и последовательность операций, применяемые процессы контроля);

г) сложность состава лекарственных средств и их терапевтическая активность;

д) воздействия, оказываемого лекарственным средством на пациента, а также производство на площадке лекарственных препаратов, относящихся к жизненно важным лекарственным препаратам;

е) данные о соответствии производства требованиям Правил надлежащей производственной практики по итогам ранее проведенных инспекций.

18. Следующая планируемая дата инспектирования определяется путем прибавления к дате завершения последнего инспектирования результата, полученного с использованием метода оценки риска в соответствии с приложением № 2 к настоящему Руководству.

V. Анализ рисков

19. При использовании инструмента оценки рисков для каждой производственной площадки заполняется протокол оценки риска при планировании инспекций (далее – протокол) в соответствии с приложением № 2 к настоящему Руководству. Ведущий инспектор и другие члены инспекционной группы заполняют протокол после окончания последней инспекции. Руководитель фармацевтического инспектората или назначенный им ведущий фармацевтический инспектор проверяет и подписывает заполненный протокол. Заполненный протокол хранится в досье заявителя (производителя).

20. В разделе А протокола указываются общие сведения (наименование и адрес местонахождения производственной площадки, номер и дата выдачи лицензии на производство лекарственных средств и сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики).

21. В разделе В протокола оценивается внутренний риск производственной площадки. Следует учитывать следующие факторы риска:

а) сложность производственной площадки, производственных процессов и производимой продукции;

б) критичность продукции, производимой на производственной площадке, или критичность услуг, предоставляемых производственной площадкой (например, проведение контроля качества по контракту).

22. Оценка сложности и критичности производственной площадки выполняется в соответствии с приложением № 1 к настоящему Руководству.

23. Каждому фактору риска присваиваются баллы 1, 2 или 3 (1 балл – представляет низкий уровень сложности и (или) критичности, 3 балла – высокий уровень).

24. Матрица, приведенная в таблице 1, представлена в целях объединения оценок (баллов) факторов риска (сложности и критичности) для получения оценки внутреннего риска применительно к производственной площадке.

Оценка 1 или 2 балла представляет собой низкий внутренний риск, 3 или 4 – средний внутренний риск, 6 или 9 – высокий внутренний риск.

Таблица 1

Матрица оценки внутреннего риска

Сложность	Критичность		
	1	2	3
1	1 (низкий)	2 (низкий)	3 (средний)
2	2 (низкий)	4 (средний)	6 (высокий)
3	3 (средний)	6 (высокий)	9 (высокий)

25. В разделе С протокола оценивается риск, основанный на несоответствиях, выявленных в ходе предыдущего инспектирования производственной площадки.

26. Если одно из предыдущих инспектирований было не полным (например, охватывало не все стадии производства при инспектировании и был выявлен некачественный лекарственный препарат в обращении), следует учитывать несоответствия, выявленные при этом

инспектировании, а также несоответствия, выявленные при последующих инспекциях.

27. В таблице 2 приводится определение риска, связанного с оценкой соблюдения требований Правил надлежащей производственной практики на производственной площадке.

Таблица 2

Определение риска, связанного с оценкой соблюдения требований
Правил надлежащей производственной практики

Описание несоответствий	Степень риска, связанного с оценкой соответствия регуляторным требованиям
1 или более критических несоответствий или более 5 существенных несоответствий	высокий
до 5 включительно существенных несоответствий	средний
отсутствие критических или существенных несоответствий	низкий

28. В зависимости от количества и классификации несоответствий риску несоблюдения требований Правил надлежащей производственной практики присваивается высокий, средний или низкий балл.

29. Производственные площадки с высокой степенью риска, связанного с оценкой соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики, включаются в план (график) проведения инспекций в соответствии с положениями настоящего Руководства по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий.

30. Инструмент оценки риска применяется для расчета периодичности инспекции. При этом оценка риска, связанного с оценкой соблюдения требований Правил надлежащей производственной

практики, должна учитывать несоответствия, выявленные в ходе первоначальной инспекции и в ходе повторной инспекции.

31. Учитывая результаты оценки риска, связанного с соблюдением требований Правил надлежащей производственной практики, применяются следующие подходы к инспектированию:

а) производственные площадки с присвоенной высокой степенью риска, связанного с оценкой соблюдения требований Правил надлежащей производственной практики, следует инспектировать в течение большего количества дней и (или) с увеличением численности инспекционной группы;

б) производственные площадки с присвоенной высокой степенью риска несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики следует инспектировать повторно по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий.

32. В разделе D протокола внутренний риск и риск несоблюдения требований Правил надлежащей производственной практики объединяются согласно матрице, приведенной в таблице 3, и используются для определения рейтинга риска производственной площадки. Существуют три возможных рейтинга риска:

А – производственная площадка низкого риска;

В – производственная площадка среднего риска;

С – производственная площадка высокого риска.

Матрица рейтинга риска, присвоенного производственной площадке

Риск несоблюдения требований надлежащей Правил производственной практики	Внутренний риск		
	низкий	средний	высокий
Низкий	рейтинг риска = А	рейтинг риска = А	рейтинг риска = В
Средний	рейтинг риска = А	рейтинг риска = В	рейтинг риска = С
Высокий	рейтинг риска = В	рейтинг риска = С	рейтинг риска = С

33. В разделе Е протокола рекомендуемая периодичность проведения инспекций производственных площадок определяется на основании рейтинга риска, определенного в разделе D протокола.

Производственные площадки инспектируются:

с рейтингом риска «А» – каждые 2 – 3 года;

с рейтингом риска «В» – каждые 1 – 2 года;

с рейтингом риска «С» – не реже 1 раза в год.

Фактическая периодичность инспекций производственных площадок в рамках рейтинга риска (А, В или С) зависит от количества и классификации несоответствий, выявленных во время последней инспекции. Периодичность инспекций дополнительно корректируется с учетом количества баллов внутреннего риска и риска несоблюдения требований Правил надлежащей производственной практики, которые образуют общий рейтинг риска.

34. В случае несогласия инспекторов, проводивших последнюю инспекцию, с рекомендуемой периодичностью проведения инспекции, установленной при определении общего рейтинга риска, им следует в

письменном виде обосновать причину несогласия. При этом учитываются:

надежность системы управления качеством производственной площадки;

общая история несоответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики, в том числе повторяющиеся несоответствия и неполное устранение несоответствий, выявленных в ходе инспектирования;

недостаточность и неэффективность принимаемых мер для устранения несоответствий требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Ведущий инспектор предлагает новую периодичность проведения инспекции, которую согласовывает с руководителем фармацевтического инспектората.

Допускается инспектирование производителей лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия в случаях, не указанных в приложении № 2 к Правилам проведения инспекций, если общий рейтинг риска производственной площадки (включающий в себя внутренний риск и риск несоблюдения требований Правил надлежащей производственной практики) определен как низкий.

35. Раздел F протокола заполняется сразу же после окончания инспектирования или после того, как был подписан отчет о проведении инспектирования. В данном разделе заполняются следующие части:

а) рекомендуемая область и глубина следующего планового инспектирования;

б) продолжительность проведения следующего инспектирования;

в) необходимое количество инспекторов для проведения следующей инспекции;

г) необходимость в привлечении экспертов со специальным знанием или опытом работы в инспекционной группе при проведении следующей инспекции.

Данные из разделов Е и F протокола используются для подготовки плана (графика) проведения инспекций.

36. В разделе G протокола указываются фамилия, инициалы, дата и подпись инспекторов, выполнивших анализ риска, руководителя фармацевтического инспектората государства-члена или назначенного им фармацевтического инспектора.

VI. Пересмотр и обновление анализа рисков

37. Результаты и рейтинги анализа рисков следует пересматривать в случае поступления в фармацевтический инспекторат государства-члена новой информации, которая может изменить рейтинг риска производственной площадки и привести к изменению объема или периодичности проведения следующей инспекции (например, о дефектах качества продукции, отзыве продукции, результатах испытаний при изъятии с рынка лекарственных препаратов, расследованиях, проведенных компетентными органами, изменениях на производственной площадке и др.).

38. В случае если изменения, внесенные в регистрационное досье лекарственного препарата или в лицензию на производство лекарственных средств, означают, что деятельность производственной площадки расширяется или существенно изменяется, что может значительно повлиять на сложность или критичность процессов, связанных с производственной площадкой, такие изменения следует рассматривать как новую информацию.

39. Значительные изменения в количестве персонала могут указывать на изменение сложности производственной площадки, что может повлиять на внутренний риск или, возможно, указать на сокращение доступности ресурсов для обеспечения качества, что может впоследствии привести к проблемам соблюдения требований Правил надлежащей производственной практики.

40. Ответ предприятия-производителя, следующий за последним отчетом о проведении инспектирования, рассматривается как новая информация. При его рассмотрении фармацевтический инспекторат вправе решить, что отдельные сведения, содержащиеся в указанном ответе, подлежат тщательной проверке во время следующего инспектирования. Такое решение влияет на объем следующего инспектирования.

41. Новая информация, указанная в пунктах 37 – 40, может приводить не только к изменению рекомендуемого объема следующей плановой инспекции, но и к изменению рекомендуемой периодичности следующей плановой инспекции.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Руководству по планированию
фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям Правил
надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза
на основе оценки рисков

ОЦЕНКА

сложности и критичности производственной площадки

№ п/п	Факторы внутреннего риска. Методика подсчета
1	Сложность Касается сложности производственной площадки, процессов и производимой продукции (досье производственной площадки (при наличии) и последний отчет об инспектировании могут быть полезными источниками информации, по которым присваивается оценка сложности). Возможные оценки: 1, 2 и 3. Производственные площадки с низкой оценкой факторов внутреннего риска имеют низкий уровень сложности дизайна площадки, производимой на них продукции и выполняемых технологических операций (производственных процессов). При подсчете фактора внутреннего риска учитываются следующие сведения: а) общие показатели сложности производственной площадки: размер производственной площадки (большие площадки оцениваются как более сложные по сравнению с небольшими площадками); количество различных производственных процессов, которые используются на площадке; назначение производственного оборудования и помещений (например, системы подготовки воздуха) – помещения, предназначенные для производства различных лекарственных препаратов (не выделенные отдельно для производства определенных лекарственных препаратов), считаются более сложными, чем другие площадки; количество работников на площадке – большее количество ведет к увеличению сложности производственной площадки;

№ п/п	Факторы внутреннего риска. Методика подсчета
	количество стран, в которые поставляется продукция площадки – большее количество обычно приводит к увеличению сложности производственной площадки; количество покупателей (дистрибьюторов), которым отгружается продукция (большее количество приводит к увеличению сложности производственной площадки); если производственная площадка является контрактным производителем или контрактной лабораторией, они могут считаться относительно сложными. б) общие индикаторы сложности: стерильные и асептические производственные процессы считаются очень сложными процессами; выпуск по параметрам считается очень сложным процессом; количество критических точек контроля в процессе производства. Обычно процессы с бóльшим количеством критических точек контроля могут рассматриваться как более сложные процессы; виды производимой продукции (некоторые лекарственные препараты, такие как низкоконцентрированные или сильнодействующие дозированные лекарственные препараты, лекарственные формы с замедленным высвобождением, могут быть более сложными в производстве, чем другие (например, как таблетки с немедленным высвобождением), в связи с этим сложность их производственного процесса оценивается более высоко); количество единиц технологических операций в нестерильном производственном процессе (большее количество ведет к увеличению сложности); операции по переупаковке (переупаковка уже упакованной партии может считаться умеренно сложным процессом); действия по переработке или возвращению в производственный процесс могут вести к увеличению сложности участка; производство биологической продукции; степень использования сторонних услуг на производственном участке (значительное использование контрактных производителей или контрактных лабораторий, как правило, ведет к увеличению сложности); в) общие показатели сложности производимой продукции: количество компонентов, составляющих готовый лекарственный препарат (большее количество, как правило, приводит к увеличению сложности продукции. Например, упаковка лекарственного препарата для инъекций может содержать в себе 4 компонента (лиофилизированный порошок во флаконе, флакон с разбавителем, переносящую иглу и инструкцию по медицинскому

№ п/п	Факторы внутреннего риска. Методика подсчета
	применению), тогда как в упаковке лекарственного препарата в форме таблеток могут быть только блистер и инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)); продукция, требующая специальных условий хранения и транспортирования (например, в условиях холодовой цепи, с коротким сроком годности (радиофармацевтические препараты с коротко живущими изотопами)). При рассмотрении сложности продукции следует смоделировать ситуацию, при которой фармацевтический инспектор, имеющий доступ к лекарственному препарату, формирует ответ на вопрос: «Какие аспекты лекарственного препарата в данной упаковке делают его сложным?» Подсчет баллов*. Присвойте 1 балл участкам с низким общим уровнем сложности. Присвойте 2 балла участкам с умеренным общим уровнем сложности. Присвойте 3 балла участкам с высоким общим уровнем сложности. * При присвоении рейтинга общей сложности следует выбрать рейтинг (1, 2 или 3), который в наибольшей степени отражает различные оценки индивидуальной сложности, присвоенные производственной площадке, процессу и сложности продукции. В случае наличия недостаточной информации или знаний о сложности процессов и продукции, связанных с производственной площадкой, следует назначить средний балл 2
2	Критичность Критичность связана с важностью обеспечения доступности продукции, производимой на производственной площадке, или с важностью услуг, предоставляемых производственной площадкой. Примером критической услуги, предоставляемой площадкой, могут служить аналитические испытания, проводимые для нескольких других компаний. Полезными источниками информации, по которым присваивается показатель критичности являются досье производственной площадки (если доступно) и последний инспекционный отчет. Возможные показатели критичности: 1, 2 и 3. Подсчет баллов. Присвойте высокий балл (3) производственным площадкам, которые, как известно, производят основную продукцию или которые являются объектами, предоставляющими необходимую услугу, которая не может предоставляться никем другим*. Это могут быть производственные площадки, которые единственные в стране производят необходимую продукцию

№ п/п	Факторы внутреннего риска. Методика подсчета
	(например, необходимые вакцины, критичные в плане необходимости препараты крови и т. д.). Методы испытаний (и связанное с ними оборудование), используемые на производственных площадках, не могут применяться на иных площадках (например, в условиях холодовой цепи, с коротким сроком годности (радиофармацевтические препараты с коротко живущими изотопами)). Это могут быть производственные площадки, которые осуществляют по контракту производственные операции или испытания для иных производителей, и нарушение условий контракта будет иметь значительное влияние на обеспечение доступности продукции. Низкий балл (1) присваивается производственным площадкам, которые производят продукцию, отсутствие которой не повлияет на ухудшение лекарственного обеспечения населения и системы здравоохранения. Данные производственные площадки не являются единственным поставщиком каких-либо важных продуктов (например, необходимая вакцина, критический продукт крови и др.). Методы испытаний (и связанное с ними оборудование), используемые на производственной площадке, могут быть легко выполнены или использованы другими лабораториями. Данные производственные площадки не предоставляют контракт на производство или услуги по проведению испытаний продукции для многих других производителей, где нарушение этих услуг будет иметь значительное влияние на обеспечение доступности продукции населению. Присвойте средний балл (2) производственным площадкам, находящимся между указанными выше типами участков. В случаях недостаточной информации или знаний о критичности, процессах и продукции, связанных с производственной площадкой, следует назначить средний балл 2. *Следует помнить, что, являясь основным или единственным поставщиком необходимой продукции, производственная площадка не представляет какой-либо риск для ее качества, но отсутствие данной продукции создает риск для обеспечения доступности продукции населению.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Руководству по планированию
фармацевтических инспекций
на соответствие требованиям Правил
надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза
на основе оценки рисков

ПРОТОКОЛ оценки риска при планировании инспекций

Раздел А. Основная информация о производственной площадке			
Наименование производственной площадки (площадок)			
Адрес местонахождения производственной площадки (площадок)			
Наименование производителя готового лекарственного препарата или активной фармацевтической субстанции			
Наличие сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики, дата выдачи			
Сведения о производственной деятельности			
Дата последней инспекции, проведенной в плановом порядке			
Дата инспектирования			
Ведущий инспектор			
Раздел В. Внутренний риск производственной площадки			
Факторы риска	группа 1	группа 2	группа 3
Сложность производственной площадки, производственных процессов и производимой продукции рассматривается как:			
Критичность производимой на производственной площадке продукции или критичность методов испытаний или предоставляемых услуг рассматривается как:			

Матрица оценки внутреннего риска				
сложность	критичность			используйте приведенную матрицу и укажите внутренний риск производственной площадки низкий ☐ средний ☐ высокий ☐
	1	2	3	
1	1 низкая	2 низкая	3 средняя	
2	2 низкая	4 средняя	6 высокая	
3	3 средняя	6 высокая	9 высокая	
Раздел С. Риск, связанный с оценкой соответствия требованиям надлежащей производственной практики (по результатам инспекции)				
Риск определяется по профилю несоответствий, установленному во время инспекции	низкий ☐	нет существенных и критических несоответствий		
	средний ☐	от 1 до 5 существенных несоответствий: количество =		
	высокий ☐	1 или более критических или более 5 существенных несоответствий (используется при необходимости)		
Раздел D. Рейтинг риска, присвоенного производственной площадке				
Заполните матрицу, объединив оценку внутреннего риска и риска несоблюдения требований надлежащей производственной практики, для определения рейтинга риска производственной площадки				
		внутренний риск		
Риск несоблюдения требований надлежащей производственной практики:		низкий	средний	высокий
Низкий				
Средний				
Высокий				
Рейтинг риска, присвоенного производственной площадке: А ☐ В ☐ С ☐				
Раздел E. Рекомендуемая частота инспекций производственной площадки				
A	пониженная частота, 1 раз в 2 – 3 года	пользуясь уровнем (рейтингом) риска: 1) предполагаемая дата следующего инспектирования: _____ 2) перенос даты следующей инспекции возможен на срок не более, чем: _____ (месяц/год)		
B	средняя частота, 1 раз в 1 – 2 года			
C	повышенная частота, не реже 1 раза в год			

Раздел F. Рекомендуемый объем следующего инспектирования, проводимого в плановом порядке	
В случае если до начала следующей инспекции получена новая информация о производственной площадке, требующая изменения рейтинга риска и объема инспекции, следует обновить раздел F. Данная информация может быть о дефектах качества, отзывах, результатах испытаний, расследованиях, связанных с качеством, а также может быть связана с внесением изменений в регистрационное досье лекарственного препарата или лицензию на производство лекарственных средств.	
Рекомендуемая область и глубина следующего инспектирования: Следует учитывать: - области, в которых были выявлены несоответствия во время предыдущей инспекции, особенно существенные и критические; - области, которые не были проинспектированы (или не были детально охвачены предыдущим инспектированием); - области, для инспектирования которых не хватило достаточных ресурсов; - планируемые изменения на производственной площадке, которые могут оказать влияние на сложность или критичность уровня (рейтинга) риска производственной площадки; - любая другая область, которую инспектор считает необходимой проинспектировать при следующем инспектировании.	
Продолжительность проведения следующего инспектирования (количество дней)	
Необходимое количество инспекторов для проведения следующей инспекции:	
Необходимость наличия специальных экспертных знаний или опыта, которые понадобятся фармацевтическим инспекторам инспекционной группы при проведении следующей инспекции Необходимость привлечения экспертов со специальным знанием или опытом в инспекционной группе при следующей инспекции в инспекционной группе	
Раздел G. Подписи и даты	
Ф.И.О. ведущего инспектора: _____ подпись _____ дата _____ Ф.И.О. инспектора: _____ подпись _____ дата _____	

Руководитель фармацевтического инспектората или назначенный им
фармацевтический инспектор:

Ф.И.О: _____

подпись _____

дата _____
