

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

РУКОВОДСТВО
по планированию инспекций фармацевтических производителей
на основе оценки рисков

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство устанавливает подходы по определению частоты проведения фармацевтических инспекций производства 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 – инспекция, Правила надлежащей производственной практики), их частоту, объем, периодичность, продолжительность. Настоящее Руководство применяется каждым фармацевтическим инспекторатом государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государство-член, Союз) в качестве основы для разработки и реализации ежегодного плана-графика инспектирования, 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 инспекции 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:

непосредственно на проведение инспектирования;

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 или при выявлении некачественного (фальсифицированного) лекарственного средства и иные случаи;

инспектирование производственных площадок, которые ранее не были проинспектированы;

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» – 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 надлежащей производственной практики.

Определение указанных рисков представлено в приложении № 2 к настоящему Руководству.

После того, как внутренний риск и риск несоблюдения требований надлежащей производственной практики будут определены, эти два риска объединяются с использованием простой матрицы, 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 может проводиться подготовка к инспектированию, непосредственное проведение инспектирования, в том числе принятие

решения о проведении инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия.

8. Инспекции проводятся с периодичностью указанной в Правилах 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 следующей инспекции производственной площадки дополнительно могут учитываться следующие факторы:

знание о предприятии (соответствие регуляторным требованиям, информация о предприятии и производственной площадке);

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

количество и значимость дефектов качества, а также случаи отзывов продукции;

внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, оказывающие влияние на производственную площадку;

несвоевременное внесение производителем изменений в регистрационное досье лекарственного препарата;

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

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

изменения зданий, оборудования, процессов, персонала, влияющие на лекарственное средство.

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

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

факт получения фармацевтическим инспекторатом государства-члена достаточных сведений о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики.

Сведения 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 Союза.

При определении объема следующей инспекции используются результаты оценки риска, а также следующие факторы:

требуемая область и глубина следующей инспекции;

требуемая продолжительность следующей инспекции, проводимой в плановом порядке;

необходимое количество инспекторов, которых следует назначить на следующую инспекцию;

необходимость наличия в инспекционной группе при следующей инспекции экспертов со специальным знанием или опытом.

11. При определении требуемой области и глубины следующей инспекции инспектор учитывает следующие факторы:

области, в которых были выявлены существенные и критические несоответствия во время последней инспекции;

области, которые не были проинспектированы (или которые не были проинспектированы подробно) во время последней инспекции;

области, которые считались недостаточно обеспеченными ресурсами во время последней инспекции;

любая другая область, которая, по мнению инспектора, требует подробного изучения при следующей инспекции, проведенной в плановом порядке.

IV. Определение продолжительности и периодичности проведения инспектирования

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

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

14. Производственные площадки классифицируются в зависимости от производимого на ней лекарственного средства и лекарственной формы, а также технологических операций.

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

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

сложность производственной площадки (размер, разнообразие продукции);

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

сложность состава лекарственных средств и их терапевтическая активность;

воздействие, оказываемое лекарственным средством на пациента, а также производство на площадке лекарственных препаратов, относящихся к жизненно-важным лекарственным препаратам;

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

16. Следующая планируемая дата инспекции определяется путем прибавления к дате завершения последней инспекции результата, полученного с использованием метода оценки риска согласно приложению № 2 к настоящему Руководству.

V. Анализ рисков

17. При использовании данного 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).

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

19. В части В протокола оценивается риск, присущий данной производственной площадке.

Следует учитывать два фактора 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).

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

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

22. Матрица, приведенная в таблице 1 представлена для объединения оценок (баллов) двух факторов (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 и 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)

23. В части С протокола оценивается риск, основанный на несоответствиях, выявленных в ходе предыдущей инспекции производственной площадки.

24. Если одна из предыдущих инспекций была не полной (например, охватывала не все стадии производства при инспектировании и был выявлен некачественный лекарственный препарат в обращении), следует учитывать несоответствия, выявленные при этой инспекции, а также выявленные при последующих инспекциях.

25. В таблице 2 приводится оценка риска, связанного с оценкой соблюдения требований надлежащей производственной практики на данной производственной площадке.

Таблица 2

Определение риска, связанного с оценкой соблюдения требований
надлежащей производственной практики

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

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

27. Производственные площадки с высокой степенью риска, связанного с оценкой соответствия требованиям надлежащей производственной практики включаются в план инспектирования в соответствии с положениями настоящего Руководства по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий.

28. Инструмент оценки риска применяется для расчета периодичности инспекции. При этом оценка риска связанного с оценкой соблюдения требований надлежащей производственной практики должна учитывать несоответствия, выявленные как в ходе первоначальной инспекции, так и в ходе повторной инспекции.

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

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

производственные площадки с высокой степенью риска несоответствия требованиям надлежащей производственной практики следует проинспектировать повторно по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий.

30. В части D протокола, внутренний риск и риск несоблюдения требований надлежащей производственной практики объединяются и используются для определения рейтинга риска производственной

площадки. Существуют три возможных риска А, В или С (А – производственная площадка низкого риска, С – производственная площадка высокого риска).

Таблица 3

Матрица рейтинга риска, присвоенного производственной площадке

Риск несоблюдения требований надлежащей 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

31. В части Е протокола рекомендуемая периодичность проведения инспекций производственных площадок определяется на основании рейтинга риска, определенного в части 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 одного раза в год.

Фактическая периодичность инспекций 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 надлежащей производственной практики, которые образуют общий рейтинг риска.

32. В случае, если инспекторы, проводившие последнее инспектирование, не согласны с рекомендуемой периодичностью проведения инспекции, установленной при определении общего рейтинга риска, им следует обосновать и документировать причину несогласия. При этом учитываются:

надежность системы управления качеством производственной площадки;

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

недостаточность и неэффективность принимаемых мер для устранения несоответствий.

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 надлежащей производственной практики) определен как низкий.

Часть F протокола, заполняется сразу же после окончания инспектирования или после того, как был подписан отчет о проведении инспектирования. В данной части следует заполнить четыре раздела:

рекомендуемые области и глубина следующей плановой инспекции,

продолжительность следующей инспекции,

необходимое количество инспекторов для следующей инспекции,

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

Данные из частей Е и F протокола используются для подготовки плана (графика) инспекции.

33. В части G протокола указываются фамилия, инициалы, дата и подпись инспекторов, выполнивших анализ риска и руководителя фармацевтического инспектората государства-члена или назначенный им фармацевтический инспектор.

VI. Пересмотр и обновление анализа рисков

34. 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;
- об отзыве продукции;
- о результатах испытаний при изъятии с рынка лекарственных препаратов;
- о расследованиях, проведенных компетентными органами;
- об изменениях на производственной площадке и др.

35. 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 площадкой, такие изменения следует рассматривать как новую информацию.

36. 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 надлежащей производственной практики.

37. Ответ предприятия-производителя, следующий за последним отчетом о проведении инспектирования, также рассматривается как новая информация. При его рассмотрении фармацевтический инспекторат вправе решить, что определенные аспекты указанного ответа должны быть тщательно проверены во время следующей инспекции. Такое решение влияет на объем следующей инспекции.

38. Новая информация указанная в пунктах 34 – 37, 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 инспекций фармацевтических производителей 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. (Примечание. 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 нем продукции и выполняемых технологических операций (производственных процессов). При подсчете фактора внутреннего риска учитывается следующее: 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) – предназначенные для производства различных лекарственных препаратов (не выделенное отдельно для производства определенных лекарственных препаратов) считаются более сложными, чем другие площадки; - количество работников на площадке – большее количество ведет к увеличению сложности; - количество стран, в которые поставляется продукция площадки – большее количество обычно приводит к увеличению сложности; - количество покупателей (дистрибьюторов) которым отгружается продукция – большое количество приводит к увеличению сложности; - если производственная площадка является контрактным производителем или контрактной лабораторией, то 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 большим количеством могут рассматриваться как более сложные процессы; виды производимой продукции – некоторые лекарственные препараты, такие как низкоконцентрированные / 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, переносная игла и инструкция по медицинскому применению, тогда как в упаковке лекарственного препарата в форме таблеток может быть только блистер и инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) внутри); продукция, требующая специальных условий хранения и транспортирования, (например, в условиях холодовой цепи, коротким сроком годности - радиофармацевтические препараты); При рассмотрении сложности продукции следует смоделировать ситуацию при которой фармацевтический инспектор, имеющий доступ к лекарственному препарату, формирует ответ на вопрос: «Какие аспекты этого лекарственного препарата в данной упаковке делают его сложным?» Подсчет баллов: Присвойте 1 балл участкам с низким общим уровнем сложности, Присвойте 2 балла сайтам с умеренным общим уровнем сложности, Присвойте 3 балла сайтам с высоким общим уровнем сложности. Примечание. При присвоении рейтинга общей сложности следует выбрать рейтинг (1, 2 или 3), который в наибольшей степени отражает различные оценки индивидуальной сложности, которые были присвоены производственной площадке, процессу и сложности продукции.
--	--

	В случаях 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 данной производственной площадке или с важностью услуг, предоставляемых производственной площадкой. Примером критической услуги, предоставляемой площадкой, может служить аналитические испытания, выполняемые 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, которые предоставляют необходимую услугу, которая не может предоставляться никем другим. Это могут быть производственные площадки, которые единственные в стране производят необходимую продукцию (например, необходимые вакцины, критичные в плане необходимости препараты крови и т. д.). Примечание: 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. Методы испытаний (и связанное с ними оборудование), используемые на этих площадках, не могут выполняться на иных площадках: (например, в условиях холодовой цепи, с коротким сроком годности – радиофармацевтические препараты) 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), выполняемые на площадке, могут быть легко выполнены или использованы другими лабораториями. Данные площадки не предоставляют контракт на производство или услуги по испытанию продукции для многих других производителей, где нарушение этих услуг будет иметь значительное влияние на обеспечение доступности продукции. Присвойте средний балл (2) производственным площадкам, находящимся между указанными выше типами участков.

	В случаях недостаточной информации или знаний о критичности, процессов и продукции, связанных с производственной площадкой, следует назначить средний балл 2.
--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Руководству по планированию
инспекций фармацевтических
производителей на основе оценки
рисков

ПРОТОКОЛ оценки риска при планировании инспекций

Часть А. Основная информация о производственной площадке			
Наименование производственной площадки (площадок)			
Адрес местонахождения производственной площадки (площадок)			
Производитель готового лекарственного препарата или активной фармацевтической субстанции			
Наличие сертификата соответствия производства требованиям надлежащей производственной практики, дата выдачи			
Сведения о производственной деятельности			
Дата последней инспекции, проведенной в плановом порядке			
Дата инспекции			
Ведущий инспектор			
Часть 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 площадке продукции или критичность методов испытаний или предоставляемых услуг рассматривается как:			

Матрица оценки внутреннего риска																								
	Критичность			Используйте приведенную матрицу и укажите внутренний риск производственной площадки: Низкий ☐ Средний ☐ Высокий ☐																				
Сложность	1	2	3																					
1	1 Низкая	2 Низкая	3 Средняя																					
2	2 Низкая	4 Средняя	6 Высокая																					
3	3 Средняя	6 Высокая	9 Высокая																					
Часть С. Риск, связанный с оценкой соответствия требованиям надлежащей производственной практики (по результатам инспекции) <table border="1"> <tr> <td rowspan="3">Риск определяется по профилю несоответствий, установленному во время инспекции:</td> <td>Низкий ☐</td> <td>нет существенных и критических несоответствий</td> </tr> <tr> <td>Средний ☐</td> <td>от 1 до 5 существенных несоответствий: Количество =</td> </tr> <tr> <td>Высокий ☐</td> <td>1 или более критических или более 5 существенных несоответствий (используется при необходимости)</td> </tr> </table>					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)													
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)																						
Часть 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 <table border="1"> <tr> <td></td> <th colspan="3">Внутренний риск</th> </tr> <tr> <td>Риск несоблюдения требований надлежащей производственной практики</td> <td>низкий</td> <td>средний</td> <td>высокий</td> </tr> <tr> <td>Низкий</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Средний</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Высокий</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Рейтинг риска, присвоенного производственной площадке: A ☐ B ☐ C ☐						Внутренний риск			Риск несоблюдения требований надлежащей производственной практики	низкий	средний	высокий	Низкий				Средний				Высокий			
	Внутренний риск																							
Риск несоблюдения требований надлежащей производственной практики	низкий	средний	высокий																					
Низкий																								
Средний																								
Высокий																								
Часть E. Рекомендуемая частота инспекций производственной площадки <table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>Пониженная частота, 1 раз в 2 – 3 года</td> <td>Пользуясь уровнем (рейтингом) риска: 1) Предполагаемая дата следующей</td> </tr> </table>					A	Пониженная частота, 1 раз в 2 – 3 года	Пользуясь уровнем (рейтингом) риска: 1) Предполагаемая дата следующей																	
A	Пониженная частота, 1 раз в 2 – 3 года	Пользуясь уровнем (рейтингом) риска: 1) Предполагаемая дата следующей																						

В	Средняя частота, 1 раз в 1 –2 года	инспекции: _____ 2) Перенос даты следующей инспекции возможен на срок не более, чем: _____ (месяц/год)
С	Повышенная частота, не реже 1 раза в год	
Часть F. Рекомендуемый объем следующей инспекции, проводимой 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 часть F. Данная информация может быть: о дефектах качества, отзывах, результатах испытаний, расследованиях, связанных с качеством, а также связана с изменениями в регистрационном досье лекарственного препарата или лицензии на производство лекарственных средств.		
Рекомендуемая область и глубина следующей инспекции: Необходимо 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 предыдущей инспекцией); 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 следующей инспекции.		
Продолжительность проведения следующей инспекции (количество дней):		
Необходимое количество инспекторов для проведения следующей инспекции:		
Необходимость наличия каких-либо 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:		
Часть 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 _____
