

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИ

720040, Кыргыз Республикасы,  
Бишкек ш., Москва көчөсү, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66-07-17, тел.: 62-18-65  
E-mail: [mz@med.kg](mailto:mz@med.kg)  
с/с 4402011101027449 БИК 440001  
Каттоо № СФ КР 01-0009315  
Биринчи май райондук МСКБ 004  
КРФМ Биринчи май райондук АБ  
КРФМ Борбордук казначалыгы  
НУРК 00013014 ИСН 00610199210162

КОНТРОЛЬ



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720040, Кыргызская Республика,  
г. Бишкек, ул. Московская, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66-07-17, тел.: 62-18-65  
E-mail: [mz@med.kg](mailto:mz@med.kg)  
р/с 4402011101027449 БИК 440001  
Регистрационный № СФ КР 01-0009315  
УГНС Первомайского района 004  
Первомайское районное ТУМФКР  
Центральное казначейство МФКР  
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162

18.02.2021 № 01-13-1654

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Министерство экономики  
Кыргызской Республики

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики направляет на согласование проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» с Анализом регулятивного воздействия на проект постановления Правительства КР.

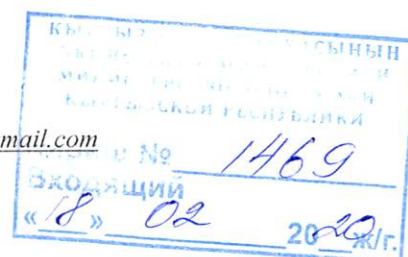
Приложение:

1. Проект постановления Правительства КР на 40 л.;
2. Справка-обоснование к проекту постановления на 3 л.;
3. Лист согласования на 1 л.;
4. АРВ на проект постановления Правительства КР на 43 л.;

Заместитель министра

М.М. Каратаев

Абдырасулова Н., Беренбаева К., т. 21 92 85; 21 04 29, [dlo.ofd@gmail.com](mailto:dlo.ofd@gmail.com)



**Лист согласования**  
**проекта постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**«Об утверждении «Правил проведения фармацевтических инспекций**  
**на соответствие требованиям правил надлежащей производственной**  
**практики и «Правил проведения фармацевтических инспекций на**  
**соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской**  
**практики»**

Министерство здравоохранения  
Кыргызской Республики

Министерство экономики  
Кыргызской Республики



К.С. Чолпонбаев

С.Т. Муканбетов

**Справка-обоснование**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**Об утверждении «Правил проведения фармацевтических инспекций на**  
**соответствие требованиям правил надлежащей производственной**  
**практики и «Правил проведения фармацевтических инспекций на**  
**соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской**  
**практики».**

**1. Цель и задачи проекта.**

Настоящий проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» и «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» подготовлен в целях реализации Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», гармонизации законодательства Кыргызской Республики с правом Евразийского экономического союза в рамках (далее - ЕАЭС) «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014г», с целью установления правил проведения оценки субъектов фармацевтической деятельности на соответствие требованиям правил надлежащих фармацевтических практик (производственной и дистрибьюторской).

**2. Описательная часть.**

Данным постановлением Правительства предлагается утвердить:

- Правила проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики;
- Правила проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики.

Вступив в Евразийский экономический союз (ЕАЭС) Кыргызская Республика ратифицировала Законы Кыргызской Республики «Соглашение об единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 20 июля 2015 года № 176. Соглашение предусматривает принятие единых правил регулирования обращения лекарственных средств, а также мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства стран ЕАЭС в этой сфере, обеспечение единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств и гармонизацию законодательства государств - членов Союза в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

В соответствии с данным соглашением государства-члены формируют общий рынок лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств.

Надлежащая производственная практика - система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств. В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), правила отражают целостный подход и регулируют и оценивает собственно параметры производства и контроля качества 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 оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств.

На территории Кыргызской Республики действуют принятые в рамках ЕАЭС:

- надлежащая производственная практика Евразийского экономического союза, утвержденная Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016г. №77;

- надлежащая дистрибьюторская практика Евразийского экономического союза, утвержденная Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016г. №80

**Проведение фармацевтических инспекций** производителей лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется как фармацевтическими инспекторами одного из государств-членов, так и совместно фармацевтическими инспекторами государств-членов в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденных решением Совета ЕЭК 03.11.2016г. №83 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета ЕЭК от 03.11.2016г. №78.

Также статьей 7 «Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств» Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» в целях обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными предусмотрена разработка и утверждение Правительством Кыргызской Республики правил надлежащих фармацевтических практик. Статьей 15 Закона «Фармацевтическая инспекция» предусмотрено проведение фармацевтических инспекций с целью оценки деятельности субъектов фармацевтической деятельности на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам за счет средств субъектов фармацевтической деятельности. Законом также предусмотрено установление

Правительством Кыргызской Республики порядка осуществления инспектирования и размера платы за инспектирование.

На основании вышеизложенного, вносится проект постановления Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» и «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики».

**3. Прогнозы возможных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий.**

Принятие данного проекта негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не вызовет, и проведение соответствующих экспертиз не требуется.

**4. Информация о результатах общественного обсуждения.**

В соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» данный проект постановления Правительства Кыргызской Республики был размещен на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики. По результатам общественного обсуждения замечания и предложения не поступали.

**5. Анализ соответствия проекта законодательству:**

Представленный проект не противоречит нормам действующего законодательства, а также вступившим в установленном порядке в силу международных договоров, участницей которых является Кыргызская Республика.

**6. Информация о необходимости и источниках финансирования.**

Принятие данного проекта не повлечет за собой дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета.

**7. Информация об анализе регулятивного воздействия:**

Проведен анализ регулятивного воздействия в соответствии с установленной методикой.

На основании вышеизложенного, на рассмотрение представляется проект постановления Правительства Кыргызской Республики Об утверждении «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики.

Министр



К. С. Чолпонбаев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ  
РЕСПУБЛИКИ



Министр  
«УТВЕРЖДАЮ»  
К.С. Чолпонбаев  
« \_\_\_\_\_ » 2020 г.

**АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

к проекту постановления Правительства

**«Об утверждении «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и «Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики».**

**Основание для разработки:**

Приказ Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики от 10.10.2017г. №94 «О создании рабочей группы по проведению АРВ нормативных-правовых актов».

**Сроки проведения АРВ:** январь 2020 года.

**Рабочая группа:**

Заместитель директора Департамента  
лекарственного обеспечения и медицинской  
техники при МЗ КР

М.К. Джанкорозова

Главный специалист Отдела правовой  
поддержки и управление человеческими  
ресурсами

Г.М. Абдыраева

Начальник Управления  
регистрации лекарственных средств

А.Б. Турдалиева

Начальник Управления  
регистрации медицинских изделий

А.И. Абалиева



Начальник Управления по оценке  
качества лекарственных средств  
и медицинских изделий



Ч.М. Мамбеталиева

Заведующий Отделом  
фармацевтической инспекции



Н.М. Кагаздиев

Заведующая Отделом  
учета и финансирования



Э.Т. Клычева

Председатель Правления ОЮЛ  
«Фармацевтический союз Кыргызстана»



Э.Б. Асанов

Уполномоченное лицо  
ОсОО «Биовит»



Б.С. Молдоташев

**Контактные данные ответственного лица:**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственного обеспечения и  
медицинской техники при МЗ КР

Заведующая Отделом надлежащих  
фармацевтических практик

Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники



Н.Т. Абдырасулова

т. 21-92-85, abdyrasulova\_n@mail.ru

## Оглавление

<b>1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА</b>	<b>3</b>
1) Описание проблемы	3
2) Масштаб проблемы	3
3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию	4
4) Международный опыт регулирования	4
5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства	4
<b>2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ</b>	<b>5</b>
1) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»</b>	<b>5</b>
2) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: "Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики"</b>	<b>6</b>
а. Способ регулирования	6
б. Регулятивное воздействие	8
с. Реализационные риски	9
д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию	9
е. Результаты обсуждений	10
3) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.</b>	<b>10</b>
а. Способ регулирования	10
б. Регулятивное воздействие	10
с. Реализационные риски	11
д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию	11
е. Результаты обсуждений	11
<b>3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ</b>	<b>11</b>
Приложение 1. Международный опыт регулирования	13
Приложение 2. Анализ экономических последствий	14
Приложение 3. Правовой анализ	18
Приложение 4. Антикоррупционный анализ	19
Приложение 5. Анализ воздействия на конкуренцию	21



## **1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Фармацевтические инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики проводятся подведомственным подразделением, регулирующим обращение лекарственных средств и медицинских изделий уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

Проведение фармацевтической инспекции направлено на выявление/предотвращение нарушения субъектов в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) правил надлежащей производственной практики, а также выдачи сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – сертификат GMP).

### **1) Описание проблемы**

i. Проблемы (риски) уполномоченного органа при осуществлении фармацевтических инспекций, которые могут привести к получению недостоверных и некачественных оценок производственной практики, а также к затягиванию сроков инспекции:

- Недостаток квалификации и опыта у специалистов фармацевтической инспекции
- Отсутствие согласования объема проводимых работ. Невыполнение фармацевтической инспекцией всего объема необходимых работ, обеспечивающих качество и достоверность результатов
- Отсутствие деловых отношений с производителем в процессе проведения фармацевтической инспекции
- Отсутствие возможности получить у производителя проб (образцов) материалов для испытаний

Ущерб при возникновении перечисленных проблем будет нанесен, в первую очередь, потребителям ЛС в виде ущерба для здоровья, а также уполномоченному органу в виде низкой оценки его деятельности.

ii. Проблемы (риски) у субъектов в сфере обращения ЛС в процессе проведения фармацевтических инспекций, которые могут возникнуть вследствие избыточности требований, приводящих к необоснованным дополнительным издержкам:

- Избыточные/необоснованные запросы у производителя информации, материалов по количеству и содержанию для проведения фармацевтических инспекций
- Избыточные/необоснованные требования инспекторов к производителю по выполнению действий, связанных с проведением фармацевтических инспекций
- Избыточные/необоснованные сроки проведения фармацевтической инспекции
- Минимальные/необоснованные сроки выполнения требований инспекторов к производителю по представлению информации или выполнению действий, связанных с проведением фармацевтических инспекций

Ущерб при возникновении перечисленных проблем будет нанесен субъектам в сфере обращения ЛС вследствие возникновения дополнительных и необоснованных затрат на выполнение требований государства.

### **2) Масштаб проблемы**

Количество субъектов в сфере обращения ЛС, которые подпадают по действие проекта НПА - 10 единиц

Количество жителей, потребляющих ЛС хотя бы один раз в течение одного года 6,5 млн. человек

3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики (далее уполномоченный орган), Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, пациенты (потребителей ЛС), производители ЛС

– Уполномоченный орган. Считает необходимой четкую регламентацию и контроль процесса производственной практики, которая снижает перечисленные выше риски, приводящие к получению недостоверных и некачественных оценок производственной практики, а также к затягиванию сроков инспекции.

– Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Мнение совпадает с мнением уполномоченного органа

– Субъекты в сфере обращения ЛС. Считают чтобы их затраты на проведение фармацевтической инспекции не должны превышать разумных пределов

4) Международный опыт регулирования

«Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Утверждены решением Евразийской Экономической Комиссии «03» ноября 2016 г. №77 г. Астана

В Европейском союзе соответствующая комиссия приняла две директивы, устанавливающие принципы и руководства по надлежащей производственной практике (GMP) лекарственных препаратов. Директива 2003/94/ЕС распространяется на лекарственные препараты для медицинского применения, а Директива 91/412/ЕЕС — на лекарственные препараты для ветеринарного применения. Принципы GMP и подробные руководства распространяются на все операции, требующие лицензирования, упомянутые в статье 40 Директивы 2001/83/ЕС, статье 44 Директивы 2001/82/ЕС и статье 13 Директивы 2001/20/ЕС в действующих редакциях. Они также применяются к таким процессам фармацевтического производства, как осуществляемым в больницах.

GMP (Good Manufacturing Practice), или «Надлежащая производственная практика» — это нормативный документ, свод правил, регламентирующих организацию производства и контроль качества фармацевтической продукции с момента приобретения сырья и материалов до выпуска готовой продукции, включая хранение и транспортировку.

В настоящее время около 140 стран мира признают Систему сертификации фармацевтической продукции в международной торговле, основанную на GMP и национальные правила GMP имеются более чем в 40 странах. GMP это обязательный, а не добровольный набор правил, он подлежит проверке государством Подробнее см. Приложение 1.

5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

Основное противоречие, которое необходимо решить:

С одной стороны интересы населения в безусловном обеспечении безопасности реализуемых ЛС, что обуславливает необходимость установления жесткого контроля со стороны государства за оборотом ЛС, с другой стороны — интересы субъектов в сфере

обращения ЛС в обоснованной организации контрольных функций, не создающих чрезмерных финансовых нагрузок на предпринимателей.

Корневая проблема:

- существующее регулирование фармацевтических инспекций не соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
- субъекты в сфере обращения ЛС не всегда надлежащим образом выполняют требования Правил надлежащей производственной практики вследствие незнания требований GMP, неумения, безответственности, других причин, что создает риски для потребителей ЛС.
- Правила надлежащей производственной практики, могут содержать избыточные/необоснованные требования к производителям, что создает для них риски чрезмерных затрат при подтверждении соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики для получения сертификата соответствия требованиям.

## 2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Целью регулирования является:

- Минимизировать риски ухудшения качества ЛС в процессе производственной практики, которые могут нанести вред здоровью населения при употреблении ЛС.

### Индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Средний процент случаев отклонений от требований GMP при фармацевтической инспекции у одного производителя: Нарушение требований к Фармацевтической системе качества; Нарушение требований к Персоналу; Нарушение требований к Помещениям и оборудованию; Нарушение требований к Документации; Нарушение требований к Производству; Нарушение требований к Контролю качества; Нарушение требований к Деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг); Нарушение требований к Претензиям, дефектам качества и отзыву продукции; Нарушение требований к Самоинспекции	Не более 5% по каждому нарушению
Наличие жалоб производителей на качество проведенной фармацевтической инспекции	1%
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики».

**Вариант №3.** «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

### 1) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1:** «Оставить все как есть»

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения:

– Не будет решена проблема несоответствия национального законодательства относительно Правил проведения фармацевтических инспекций и аналогичных Правил в странах ЕАЭС, ориентированных на Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, принятых Решением Евразийской Экономической Комиссии.

– Для национальных субъектов в сфере обращения ЛС возникают риски исключения из международных сетей поставок ЛС, так как производитель, не подтвердивший соответствия GMP, не вызывает доверия у партнеров на фармацевтическом рынке.

2) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** "Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики".

#### а. Способ регулирования

Предлагается принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики»

**Задача 1.** Установить требования и ограничения к фармацевтической инспекции, которые создают необходимые условия для качественной и ответственной оценки соответствия субъектов в сфере обращения ЛС требованиям Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики

Предлагаются следующее регулирование.

Проблемы (риски) уполномоченного органа	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Недостаток квалификации и опыта у специалистов фармацевтической инспекции	Установлены квалификационные требования. Инспектор должен иметь высшее законченное фармацевтическое образование и стаж работы не менее 5 лет в области производства или контроля качества или в сфере регулирования обращения лекарственных средств и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Кыргызской Республики
Отсутствие согласования объема проводимых работ Невыполнение фармацевтической инспекцией всего объема необходимых работ, обеспечивающих качество и достоверность результатов	Установлено требование проведения работ по программе проведения инспекции, которая готовится и передается производителю заранее. Срок представления производителю программы достаточен для ознакомления. Установлена этапность проведения работ. - Инспекция осуществляется по программе проведения инспекции, которая направляется производителю не позднее 10 календарных дней до начала инспекции - Инспекция включает в себя следующие этапы: а) прием и экспертизу представленных документов; б) согласование с производителем лекарственных средств сроки проведения инспекции и направление программы инспекции; в) проведение инспектирования производственной площадки; г) проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости); д) составление отчета о проведении инспекции; е) оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих мероприятий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;

	<p>ж) контрольная инспекция (при необходимости);</p> <p>з) принятие решения о соответствии (несоответствии) производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;</p> <p>и) выдача сертификата или уведомление об отказе в выдаче сертификата.</p>
Отсутствие деловых отношений с производителем в процессе проведения фармацевтической инспекции	<p>Установлен механизм деловых отношений инспекции и производителя.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- В начале инспекции проводится вступительное совещание с представителями инспектируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>- Инспектируемый субъект вкратце описывает все, что относится к инспекции, назначает сотрудников для сопровождения инспекторов во время инспекции.</li> <li>- Руководитель группы инспекторов по завершении каждого дня при необходимости обсуждает вопросы с ответственными лицами инспектируемого субъекта.</li> <li>- В конце последнего дня инспекции проводится заключительное совещание с ответственными лицами производителя</li> </ul>
Отсутствие возможности получить у производителя проб (образцов) материалов для испытаний	<p>В обязанность производителя вменено предоставление возможности у инспекции получения проб</p> <p>В случае необходимости в ходе проведения инспекции осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в аккредитованную испытательную лабораторию</p>

**Задача 2.** Установить требования и ограничения к производителям, которые обеспечивают минимизацию их издержек при подтверждении соответствия их деятельности требованиям правил надлежащей производственной практики для получения сертификата соответствия требованиям

Предлагаются следующее регулирование.

Проблемы (риски) у производителей	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Избыточные/необоснованные запросы у производителя информации, материалов по количеству и содержанию для проведения фармацевтических инспекций	<p>Установлен закрытый список подаваемых производителем документов. Перечень не содержит документы, подготовка которых требует длительного времени или больших расходов.</p> <p>Производитель ЛС подает в уполномоченный орган заявление, с приложением следующих документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);</li> <li>б) копия досье производственной площадки (мастер-файла) в бумажном и электронном виде;</li> <li>в) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке, в отношении которой проводится инспекция;</li> <li>д) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств с рынка, за последние 2 года до подачи заявления (если таковые имеются).</li> </ul>
Избыточные/необоснованные требования инспекторов к производителю по выполнению действий,	<p>Установлено требование проведения работ по программе и установлен механизм деловых отношений инспекции и производителя. Поэтому все возникающие проблемы могут быть разрешены в деловой обстановке</p> <p>Члены инспекционной группы в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, осуществляют ознакомление</p>

связанных с проведением фармацевтических инспекций	с документацией и записями, опрос ответственных лиц inspectируемого субъекта и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах.
Избыточные/необоснованные сроки проведения фармацевтической инспекции	Введены ограничения на сроки проведения всей инспекции и инспекции одного объекта. Сроки не являются обременительными для производителя. - проверка правильности заполнения заявления и комплектности документов - 10 рабочих дней - проведение инспектирования – не больше 110 календарных дней - инспектирование одного объекта - не более 10 рабочих дней
Минимальные/необоснованные сроки выполнения требований инспекторов к производителю по представлению информации или выполнению действий, связанных с проведением фармацевтических инспекций	Введен срок для выполнения корректирующих действий. Срок не является обременительными для производителя. Если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, производитель лекарственных средств не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в уполномоченный орган план корректирующих и предупреждающих действий (план CAPA) и отчет о его выполнении

**б. Регулятивное воздействие**

**Воздействие на цели регулирования**

Наименование индикатора	Ожидаемое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Средний процент случаев отклонений от требований GMP при фармацевтической инспекции у одного производителя: Нарушение требований к Фармацевтической системе качества; Нарушение требований к Персоналу; Нарушение требований к Помещениям и оборудованию; Нарушение требований к Документации; Нарушение требований к Производству; Нарушение требований к Контролю качества; Нарушение требований к Деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг); Нарушение требований к Претензиям, дефектам качества и отзыву продукции; Нарушение требований к Самоинспекции	Не более 5% по каждому нарушению
Наличие жалоб производителей на качество проведенной фармацевтической инспекции	1%
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

**Воздействия на заинтересованные стороны<sup>1</sup>**

**На Государство (уполномоченный орган)**

Позитивное последствие: Наличие гарантий сохранения качества ЛС, отсутствие поставок фальсификатов.

Негативное последствие: отсутствует.

**На производителей**

Позитивное последствие: Конкурентные преимущества, гарантированное присутствие на фармацевтическом рынке, увеличение капитализации компании.

<sup>1</sup> Стоимостная оценка затрат приведена в параграфе Экономический анализ.



Негативное последствие: производители понесут умеренные издержки, связанные с сопровождением деятельности фармацевтической инспекции.

**На пациентов (потребителей ЛС)**

Позитивное последствие: Безопасность ЛС.

Негативное последствие: отсутствует.

**На производителей ЛС**

Позитивное последствие: Наличие гарантий соблюдения качества ЛС.

Негативное последствие: отсутствует.

**с. Реализационные риски<sup>2</sup>**

– Риски недостаточности необходимых материальных и человеческих ресурсов.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски недостаточности механизмов для реализации предложенного варианта регулирования.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски несоответствия предложенного регулирования и существующего административно-управленческого потенциала для его реализации.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия – нет необходимости.

**d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

**• Выводы экономического анализа<sup>3</sup>**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки всех предпринимателей 1584,1 тыс. сомов

2. Затраты государства 1808,4 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 2.

**• Выводы правового анализа**

Вариант регулирования №2 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики.

Подробнее правовой анализ в Приложении 3.

**• Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

---

<sup>2</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

<sup>3</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

В перечень выгод или затрат необходимо включать только те, которые являются дополнительными к существующим в варианте "оставить все как есть".

При отсутствии достоверных и точных исходных данных для экономического анализа допускается приблизительный расчет предполагаемых затрат и выгод или расчет только затрат и выгод предпринимателей и затрат республиканского (местного) бюджета при реализации НПА

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 4.

• **Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию  
Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 5.

**е. Результаты обсуждений**

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg) и [www.gov.kg](http://www.gov.kg) с 20.12.2019 года для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, изложенного в данном варианте регулирования.

– Производители считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

**3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3** «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

**а. Способ регулирования**

**Задача 1.** Регулирование полностью совпадает с вариантом №2.

**Задача 2.** Установить требования и ограничения к производителям, которые обеспечивают минимизацию их издержек

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2 за исключением.

Проблемы (риски) у производителей	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Избыточные/необоснованные сроки проведения фармацевтической инспекции	- проведение инспектирования – не больше 140 календарных дней - инспектирование одного объекта - не более 20 рабочих дней

**б. Регулятивное воздействие**

**Воздействие на цели регулирования** - аналогично варианту №2

**Воздействия на заинтересованные стороны**

– Воздействия на Министерство здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники - аналогично варианту №2

– Воздействия на производителей

Позитивное последствие: аналогично варианту №2

Негативное последствие: производители понесут большие, чем в варианте №2 издержки, связанные с сопровождением деятельности фармацевтической инспекции.

**с. Реализационные риски**

Аналогично варианту №2

**д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

**• Выводы экономического анализа**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 2954тыс. сомов
2. Затраты государства 3315 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 2.

**• Выводы правового анализа, антикоррупционного анализа, анализа воздействия на конкуренцию**

Аналогичны варианту №2

**е. Результаты обсуждений**

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не поддерживают принятие Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, изложенного данном варианте регулирования.

– производители считают, что данный вариант Порядка создает необоснованные дополнительные обременения.

**3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики»;

Вариант №3 «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции

показало:

В варианте "оставить все как есть" сохраняются все проблемы/риски, указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению цели регулирования. При этом:

– В варианте №2 устраняются идентифицированные проблемы.

– В варианте №3 устраняются идентифицированные проблемы, однако издержки у производителей выше, чем в варианте №2 .

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным. Это дает основание утверждать о целесообразности принятия проекта НПА: «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, соответствующего варианту №2.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

## **Приложение 1.**

### **Международный опыт регулирования**

Надлежащая производственная практика (GMP) описывает минимальный стандарт, которому должен соответствовать производитель лекарств в своих производственных процессах. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) координирует инспекции для проверки соответствия этим стандартам и играет ключевую роль в гармонизации деятельности GMP на уровне Европейского союза (ЕС).

Любой производитель лекарств, предназначенных для рынка ЕС, независимо от того, где он находится, должен соответствовать требованиям GMP<sup>4</sup>.

GMP требует, чтобы лекарства:

- имели неизменно высокое качество;
- подходили для их предполагаемого использования;
- соответствовали требованиям разрешения на продажу или разрешения на проведение клинических испытаний .

#### **Агентская роль**

Агентство играет координирующую роль для инспекций GMP на производственных площадках для лекарственных средств, разрешение на маркетинг в ЕС которых подается через централизованную процедуру или как часть процедуры направления .

Агентство также играет ключевую роль в координации и гармонизации деятельности по GMP на уровне ЕС. Он участвует в:

- координация подготовки нового и пересмотренного руководства по GMP;
- обеспечение общей интерпретации требований GMP ЕС и связанных с этим технических вопросов;
- разработка общеевропейских процедур инспекций GMP и связанных с ними мероприятий;
- содействие сотрудничеству между государствами-членами в проведении инспекций производителей в третьих странах.

#### **Правовая база и руководство**

Три правовых документа устанавливают принципы и руководящие принципы GMP в ЕС:

- Правила № 1252/2014 и Директива 2003/94 / ЕС , касающиеся активных веществ и лекарственных средств для человека;
- Директива 91/412 / ЕЕС, применяемая к лекарствам для ветеринарного применения.

Кроме того, Директива 2001/83 / ЕС и Директива 2001/82 / ЕС содержат соответствующие положения.

Руководящие принципы ЕС по GMP обеспечивают толкование этих принципов и руководящих принципов, дополняемых серией приложений, которые изменяют или дополняют подробные руководящие указания для определенных типов продуктов, или предоставляют более конкретные руководящие указания по конкретной теме.

Рабочая группа инспекторов GMP / Надлежащей практики распределения (ВВП) дает дополнительную интерпретацию руководящих принципов GMP ЕС в форме вопросов и ответов (вопросы и ответы) .

---

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>

### Разрешение на производство

Производители и импортеры, расположенные в Европейском экономическом пространстве (ЕЭП), должны иметь разрешение, выданное национальным компетентным органом государства-члена, в котором они осуществляют эту деятельность.

Они должны соответствовать требованиям GMP ЕС для получения разрешения на производство или импорт. Они могут гарантировать, что они выполняют все свои юридические обязательства, следуя директивам GMP ЕС.

Импортеры несут ответственность за соблюдение GMP производителя третьей страны, из которого они импортируют.

Заявители на получение разрешения на маркетинг несут ответственность за то, чтобы предлагаемые производственные участки, включенные в приложение для проверки маркетинга, соответствовали требованиям GMP.

Например, в России проводить инспектирование производителей лекарственных средств для медицинского применения на соответствие стандарту GMP уполномочено Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Постановлением Правительства РФ от 3 декабря 2015 года №1314 утверждены «Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям».

## Приложение 2.

### Анализ экономических последствий

**Оценка варианта №2 «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики».**

#### Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

3. Издержки предпринимателей 1584,1 тыс. сомов
4. Затраты государства 1808,4 тыс. сомов

#### Детали экономического анализа

Период оценки:

- информационных и содержательных издержек субъектов предпринимательства - 1 календарный год.
- затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований - 1 календарный год.

Таблица использованных данных

№	Наименование показателя	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Затраты человеко-часов
Предприятия					



1	Информационное требование №1. Заявление на проведение фармацевтической инспекции (затраты на подготовку)				
а)	копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);	1	1	1	1
б)	копия досье производственной площадки (мастер-файла) в бумажном и электронном виде;	1	4	1	4
в)	перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке, в отношении которой проводится инспекция;	1	8	2	16
д)	сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств с рынка, за последние 2 года до подачи заявления (если таковые имеются).	1	4	1	4
2	Информационное требование №2. Сопровождение деятельности фармацевтической инспекции (затраты труда на сопровождение)				
	Издержки на оплату труда для сопровождения процесса фармацевтической инспекции	2	8	10	160
<b>Государство</b>					
1	Информационное требование №1. Подготовка программы проведения инспекции	2	8	4	64
2	Содержательное требование №1. Проведение фармацевтической инспекции	4	8	10	320

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку, сомов
А.	Дополнительные затраты предпринимателей	
	Затраты на выполнение информационных требований	

1	Информационное требование №1. Заявление на проведение фармацевтической инспекции (затраты на подготовку)	
а)	копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);	171
б)	копия досье производственной площадки (мастер-файла) в бумажном и электронном виде;	685
в)	перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке, в отношении которой проводится инспекция;	2740
д)	сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств с рынка, за последние 2 года до подачи заявления (если таковые имеются).	685
	Итого затраты на информационное требование №1, в сомах	4281
2	Информационное требование №2. Сопровождение деятельности фармацевтической инспекции (затраты труда на сопровождение)	
	Издержки на оплату труда для сопровождения процесса фармацевтической инспекции	27400
	Итого затраты на информационное требование №2, в сомах	27400
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	Всего затраты одного предприятия, тыс. сомов	158

Количество предприятий единиц 10  
Затраты предприятий в год на инспекционные проверки тыс. сомов 1584,1

В.	Дополнительные затраты государства	
	<b>Затраты на выполнение информационных требований к государству</b>	
	Информационное требование №1. Подготовка программы проведения инспекции	6028
	<b>Затраты на инспектирование содержательных требований</b>	
1	Содержательное требование №1. Проведение фармацевтической инспекции	30140
	Итого затраты на содержательное требование №1 в сомах	36168
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	Всего затраты на одно предприятие, тыс. сомов	180,84

Количество предприятий единиц 10  
Затраты государства в год на инспекционные проверки тыс. сомов 1808,4

**Оценка варианта №3** Принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

3. Издержки предпринимателей 2954тыс. сомов

#### 4. Затраты государства 3315 тыс. сомов

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку, сомов
<b>А.</b>	<b>Дополнительные затраты предпринимателей</b>	
	<b>Затраты на выполнение информационных требований</b>	
<b>1</b>	<b>Информационное требование №1. Заявление на проведение фармацевтической инспекции (затраты на подготовку)</b>	
а)	копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);	171
б)	копия досье производственной площадки (мастер-файла) в бумажном и электронном виде;	685
в)	перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке, в отношении которой проводится инспекция;	2740
д)	сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств с рынка, за последние 2 года до подачи заявления (если таковые имеются).	685
	<b>Итого затраты на информационное требование №1, в сомых</b>	<b>4281</b>
<b>2</b>	<b>Информационное требование №2. Сопровождение деятельности фармацевтической инспекции (затраты труда на сопровождение)</b>	
	Издержки на оплату труда для сопровождения процесса фармацевтической инспекции	54800
	<b>Итого затраты на информационное требование №2, в сомых</b>	<b>54800</b>
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	<b>Всего затраты одного предприятия, тыс. сомов</b>	<b>295</b>

Количество предприятий единиц

10

Затраты предприятий в год на инспекционные проверки тыс. сомов

2954

<b>В.</b>	<b>Дополнительные затраты государства</b>	
	<b>Затраты на выполнение информационных требований к государству</b>	
	Информационное требование №1. Подготовка программы проведения инспекции	6028
	<b>Затраты на инспектирование содержательных требований</b>	
<b>1</b>	<b>Содержательное требование №1. Проведение фармацевтической инспекции</b>	<b>60280</b>
	<b>Итого затраты на содержательное требование №1 в сомых</b>	<b>66308</b>
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	<b>Всего затраты на одно предприятие, тыс. сомов</b>	<b>332</b>

Количество предприятий единиц

10

Затраты государства в год на инспекционные проверки тыс. сомов

3315

**Приложение 3.**  
**Правовой анализ**

**Оценка варианта №2** Принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики».

**Основной (краткий) вывод правового анализа :**

- 1) вариант регулирования не противоречит:
  - Конституции Кыргызской Республики;
  - международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика;
  - законам и иным НПА Кыргызской Республики.
- 2) вариант регулирования не имеет пробелов и противоречий в нормах регулирования.

**Развернутая информация о правовом анализе**

№	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование если "да"
1	2	3
<b>1.</b>	<b>Соответствие Конституции Кыргызской Республики</b>	
1.1.	Цели, задачи и предмет правового регулирования в варианте регулирования противоречат основам конституционного строя, принципам и нормам, установленным Конституцией?	нет
1.2.	Вариант регулирования противоречит нормам Конституции Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц?	нет
<b>2.</b>	<b>Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика</b>	
2.1.	Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм вступивших в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики?	нет
2.2.	Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?	нет
2.3.	Вариант регулирования противоречит решениям Евразийской Экономической Комиссии?	нет
2.4.	Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (сближению, унификации)	нет

	национального законодательства и международных договоров?	
<b>3.</b>	<b>Соответствие законам и иным НПА Кыргызской Республики</b>	
3.1.	Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов и иных НПА Кыргызской Республики?	нет
3.2.	Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов или иных НПА по одним и тем же вопросам?	нет
<b>4.</b>	<b>Оценка пробелов и противоречий в нормах варианта регулирования</b>	
4.1.	Нормы варианта регулирования имеют пробелы в механизме регулирования?	нет
4.2.	Нормы варианта регулирования противоречат сами себе?	нет

**Оценка варианта №3** Принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

Основной (краткий) вывод правового анализа варианта №3: аналогично варианту №2

**Приложение 4.**  
**Антикоррупционный анализ**

**Оценка варианта №2** Принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики».

**Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:**  
– вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

**Развернутая информация об антикоррупционном анализе**

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия: ("нет" или "да")	Степень риска ("низкий", "высокий") и обоснование оценки риска
1	2	3	4
1	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых надо обращаться к законодательству в целом? (Фактор «Бланкетные положения»)	нет	
2	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые устанавливают необоснованно высокие, неопределенные, трудновыполнимые или	нет	

	обременительные требования к субъектам предпринимательства, которые можно отменить без ущерба для общества? (Фактор «Завышенные административные барьеры»)		
3	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые создают неопределенность оснований, условий или сроков для принятия правоприменителем решения? (Фактор «Широта дискреционных полномочий»)	нет	
4	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых необходимо установление порядка, согласно которому правоприменитель будет совершает требуемые действия? (Фактор «Отсутствие или неполнота административных процедур»)	нет	
5	Есть ли в предлагаемом регулировании разрешительные полномочия правоприменителя, согласно которым он в административном порядке предоставляет субъектам право (благо) на которое могут претендовать несколько субъектов? (Фактор «Отсутствие конкурсных (аукционных) процедур»)	нет	
6	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), предоставляющие правоприменителю права разработки других нормативных актов для выполнения рассматриваемого НПА (на делегированной или компетенционной основе по ведомственному и (или) локальному нормотворчеству)? (Фактор «Чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества»)	нет	
7	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые предполагают утверждение общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона и при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий? (Фактор «Заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий»)	нет	
8	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые допускают «конфликт интересов», когда решения должностных лиц могут быть подвержены влиянию их личной заинтересованности? (Фактор «Наличие "конфликта интересов"»)	нет	
9	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), согласно которым функции государственного регулирования передаются в саморегулируемые организации? (Фактор «аутсорсинг функций государственного регулирования»)	нет	
10	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые ограничивают (в том числе из-за	нет	



	отсутствия) процедуры доступа к информации и процедуры контроля, в том числе общественного, за правоприменителем? (Фактор «Отсутствие общественного контроля»)		
--	--	--	--

**Оценка варианта №3** Принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2

### Приложение 5. Анализ воздействия на конкуренцию

**Оценка варианта №2** Принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики».

**Основной (краткий) вывод анализа влияния на конкуренцию:**

- Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

#### Развернутая информация об оценке влияния на конкуренцию

	Наименование фактора	Оценка "да" или "нет"	Обоснование оценки "да"
	2	3	4
	<b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок</b>		
1	Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам: <ul style="list-style-type: none"> <li>– для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих;</li> <li>– для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.</li> </ul>	нет	
2	Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено?	нет	
3	Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким (способным подорвать экономическую устойчивость) издержкам действующих хозяйствующих субъектов при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?	нет	
	<b>Оценка административных ограничений входа на товарный рынок</b>		
4	Приведет ли новое регулирование к существенному	нет	

	росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка?		
5	Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав хозяйствующих субъектов при административном распределении ограниченных ресурсов?	нет	
6	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих хозяйствующих субъектов выбирать механизм ценообразования, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей?	нет	
	<b>Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок</b>		
7	Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции?	нет	

**Оценка варианта №3:** Принять «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

Основной (краткий) вывод анализа варианта №3: аналогично варианту №2

## Оглавление

<b>1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА</b>	<b>3</b>
1) Описание проблемы	3
2) Масштаб проблемы	3
3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию	4
4) Международный опыт регулирования	4
5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства	4
<b>2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ</b>	<b>5</b>
1) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»</b>	<b>5</b>
2) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2: "Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики".</b>	<b>5</b>
а. Способ регулирования	6
b. Регулятивное воздействие	7
c. Реализационные риски	8
d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию	9
e. Результаты обсуждений	9
3) <b>ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.</b>	<b>9</b>
а. Способ регулирования	10
b. Регулятивное воздействие	10
c. Реализационные риски	10
d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию	10
e. Результаты обсуждений	10
<b>3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ</b>	<b>10</b>
Приложение 1. Международный опыт регулирования	12
Приложение 2. Анализ экономических последствий	13
Приложение 3. Правовой анализ	17
Приложение 4. Антикоррупционный анализ	18
Приложение 5. Анализ воздействия на конкуренцию	20

## **1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

Фармацевтические инспекции осуществляются подведомственным подразделением уполномоченного Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (далее уполномоченный орган).

Проведение фармацевтических инспекций направлено на выявление/предотвращение нарушений правил дистрибуции при осуществлении дистрибьюторской деятельности.

Правила дистрибуции распространяются на все этапы движения лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее вместе ЛС) по товаропроводящей цепи – от складов производителей до аптек и медучреждений.

### **1) Описание проблемы**

i. Проблемы (риски) уполномоченного органа при осуществлении фармацевтических инспекций, которые могут привести к получению недостоверных и некачественных оценок дистрибуции, а также к затягиванию сроков инспекции:

- Недостаток квалификации и опыта у специалистов фармацевтической инспекции
- Невыполнение фармацевтической инспекцией всего объема необходимых работ, обеспечивающих качество и достоверность результатов или нарушение их последовательности
- Отсутствие деловых отношений с дистрибутором в процессе проведения фармацевтической инспекции
- Отсутствие возможности получить у дистрибьютора проб (образцов) материалов для испытаний

Ущерб при возникновении перечисленных проблем будет нанесен, в первую очередь, потребителям лекарственных средств в виде ущерба для здоровья, а также уполномоченному органу в виде низкой оценки его деятельности.

ii. Проблемы (риски) у дистрибьюторов в процессе проведения фармацевтических инспекций, которые могут возникнуть вследствие избыточности требований к дистрибьюторам, приводящих к необоснованным дополнительным издержкам:

- Избыточные/необоснованные запросы у дистрибьютора информации, материалов по количеству и содержанию для проведения фармацевтических инспекций
- Избыточные/необоснованные требования инспекторов к дистрибьютору по выполнению действий, связанных с проведением фармацевтических инспекций
- Избыточные/необоснованные сроки проведения фармацевтической инспекции
- Минимальные/необоснованные сроки выполнения требований инспекторов к дистрибьютору по представлению информации или выполнению действий, связанных с проведением фармацевтических инспекций

Ущерб при возникновении перечисленных проблем будет нанесен дистрибьюторам вследствие возникновения дополнительных и необоснованных затрат на выполнение требований государства.

### **2) Масштаб проблемы**

Количество компаний, занимающихся дистрибуцией - 50

Количество жителей, потребляющих ЛС хотя бы один раз в течение одного года 6,5 млн. человек

3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию

Заинтересованные стороны: Министерство здравоохранения Кыргызской Республики (далее уполномоченный орган), Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, Дистрибьюторы, пациенты (потребителей ЛС), производители ЛС

– Уполномоченный орган. Считает необходимой четкую регламентацию и контроль процесса дистрибуции, которая снижает перечисленные выше риски, приводящие к получению недостоверных и некачественных оценок дистрибуции, а также к затягиванию сроков инспекции.

– Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. Мнение совпадает с мнением уполномоченного органа

– Дистрибьюторы. Считают, чтобы их затраты на проведение фармацевтической инспекции не должны превышать разумных пределов

– Производители ЛС. Считают необходимой четкую регламентацию и контроль процесса дистрибуции

4) Международный опыт регулирования

Принципы надлежащей практики дистрибуции ЛС (GDP) описаны в европейском руководстве 94/C63/03 «Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use».

«Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» приняты Решением Евразийской Экономической Комиссии 03 ноября 2016 г. № 80 г. Астана.

В международной практике считается, что производителю опасно работать с не-GDP дистрибьютором, дистрибьютору опасно работать с не-GDP партнером. Дистрибьютор и/или логистический оператор, не подтвердивший соответствия GDP, считается опасным партнером на фармацевтическом рынке. Поэтому введение надлежащей практики дистрибуции ЛС (GDP) является повсеместным, система фармацевтического контроля ориентирована на контроль отклонений от требований GDP. Подробнее см. Приложение 1.

5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

Основное противоречие, которое необходимо решить:

С одной стороны, интересы населения в безусловном обеспечении безопасности реализуемых ЛС, что обуславливает необходимость установления жесткого контроля со стороны государства за оборотом ЛС в сфере дистрибуции, с другой стороны – интересы дистрибуторов в обоснованной организации контрольных функций, не создающих чрезмерных финансовых нагрузок на предпринимателей.

Корневая проблема:

– существующее регулирование фармацевтических инспекций не соответствует требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

– дистрибуторы не всегда надлежащим образом выполняют требования Правила надлежащей дистрибьюторской практики вследствие незнания требований GDP, неумения, безответственности, других причин, что создает риски для потребителей ЛС.

– Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), могут содержать избыточные/необоснованные требования к дистрибуторам, что создает для них риски чрезмерных затрат при подтверждении соответствия требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики для получения сертификата соответствия требованиям.

## 2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Целью регулирования является:

– Минимизировать риски ухудшения качества ЛС в процессе дистрибуции, которые могут нанести вред здоровью населения при употреблении ЛС.

### Индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Средний процент случаев отклонений от требований GDP при фармацевтической инспекции у одного дистрибутора: Нарушение условий хранения; Нарушение правил транспортировки; Нарушение требований к помещению и оборудованию; Отклонения, связанные с компетентностью персонала; Отклонения, связанные с документацией; Прочие отклонения	Не более 5% по каждому нарушению
Наличие жалоб дистрибуторов на качество проведенной фармацевтической инспекции	1%
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики».

**Вариант №3.** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

#### 1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1: «Оставить все как есть»

Данный вариант не меняет существующее регулирование. В случае его сохранения:

– Не будет решена проблема несоответствия национального законодательства относительно Правил проведения фармацевтических инспекций и аналогичных Правил в странах ЕАЭС, ориентированных на Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, принятых Решением Евразийской Экономической Комиссии.

– Для национальных дистрибуторов возникают риски исключения из международных сетей поставок ЛС, так как дистрибутор, не подтвердивший соответствия GDP, не вызывает доверия у партнеров на фармацевтическом рынке.

2) **ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** "Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики".



#### а. Способ регулирования

Предлагается принять «Правила устанавливают порядок организации и проведения фармацевтических инспекций дистрибьюторов на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, а также выдачи сертификата соответствия требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики (далее – сертификат)»

**Задача 1.** Установить требования и ограничения к фармацевтической инспекции, которые создают необходимые условия для качественной и ответственной оценки соответствия дистрибутора требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики

Предлагаются следующее регулирование.

Проблемы (риски) уполномоченного органа	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Недостаток квалификации и опыта у специалистов фармацевтической инспекции	Установлены квалификационные требования. Инспектор должен иметь высшее законченное фармацевтическое образование и стаж работы не менее 5 лет, и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Кыргызской Республики
Невыполнение фармацевтической инспекцией всего объема необходимых работ, обеспечивающих качество и достоверность результатов или нарушение их последовательности	Установлено требование проведения работ по программе проведения инспекции, которая готовится и передается дистрибутору заранее. Срок представления дистрибутору программы достаточен для ознакомления. Установлена этапность проведения работ. - Инспекция осуществляется по программе, которая направляется дистрибутору не позднее 10 календарных дней до начала инспекции - Инспекция включает в себя следующие этапы: а) прием и экспертизу представленных документов; б) согласование с дистрибутором о сроках проведения инспекции и направление ему программы инспекции; в) инспектирование объекта; г) проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости); д) составление отчета о проведении инспекции; е) оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих мероприятий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий; ж) контрольная инспекция (при необходимости); з) принятие решения о соответствии (несоответствии) дистрибутора требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики; и) выдача сертификата или уведомление об отказе в выдаче сертификата.
Отсутствие деловых отношений с дистрибутором в процессе проведения фармацевтической инспекции	Установлен механизм деловых отношений инспекции и производителя. - Руководитель группы инспекторов по завершении каждого дня при необходимости обсуждает вопросы с ответственными лицами инспектируемого дистрибутора. - В конце последнего дня инспекции проводится заключительное совещание с ответственными лицами дистрибутора
Отсутствие возможности получить у дистрибутора проб (образцов) материалов для испытаний	В обязанность производителя вменено предоставление возможности у инспекции получения проб В случае необходимости в ходе проведения инспекции осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в аккредитованную лабораторию

**Задача 2.** Установить требования и ограничения к дистрибуторам, которые обеспечивают минимизацию их издержек при подтверждении соответствия их деятельности требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики для получения сертификата соответствия требованиям

Предлагаются следующее регулирование.

Проблемы (риски) у дистрибьюторов	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Избыточные/необоснованные запросы у дистрибьютора информации, материалов по количеству и содержанию для проведения фармацевтических инспекций	Установлен закрытый список подаваемых производителем документов. Перечень не содержит документы, подготовка которых требует длительного времени или больших расходов. Дистрибьютор подает в уполномоченный орган заявление, с приложением следующих документов: а) копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии); б) копия руководства по качеству.
Избыточные/необоснованные требования инспекторов к дистрибьютору по выполнению действий, связанных с проведением фармацевтических инспекций	Установлено требование проведения работ по программе и установлен механизм деловых отношений инспекции и производителя. Поэтому все возникающие проблемы могут быть разрешены в деловой обстановке Члены инспекционной группы в соответствии с программой инспекции выполняют осмотр проверяемых объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого дистрибьютора и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах.
Избыточные/необоснованные сроки проведения фармацевтической инспекции	Введены ограничения на сроки проведения всей инспекции и инспекции одного объекта. Сроки не являются обременительными для дистрибутора. - проверка правильности заполнения заявления и комплектности документов - 10 рабочих дней - проведение инспектирования – не больше 60 календарных дней - инспектирование одного объекта - не более 5 рабочих дней
Минимальные/необоснованные сроки выполнения требований инспекторов к дистрибьютору по представлению информации или выполнению действий, связанных с проведением фармацевтических инспекций	Введен срок для выполнения корректирующих действий. Срок не является обременительными для дистрибутора. Если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, инспектируемый дистрибьютор не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в уполномоченный орган план корректирующих и предупреждающих действий (план CAPA) и отчет о его выполнении, с которыми должны быть ознакомлены руководитель группы инспекторов и все члены инспекционной группы, проводившей инспекцию Если в ходе инспекции были установлены критические и / или существенные несоответствия в течение 30 календарных дней со дня получения ответа, фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации - оценку полноты и результативности корректирующих и предупреждающих действий и устранения отклонений

#### б. Регулятивное воздействие

##### Воздействие на цели регулирования

Наименование индикатора	Ожидаемое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Средний процент случаев отклонений от требований GDP при	Не более 5% по каждому

фармацевтической инспекции у одного дистрибутора: Нарушение условий хранения; Нарушение правил транспортировки; Нарушение требований к помещению и оборудованию; Отклонения, связанные с компетентностью персонала; Отклонения, связанные с документацией; Прочие отклонения	нарушению
Наличие жалоб дистрибуторов на качество проведенной фармацевтической инспекции	1%
<b>Качественные индикаторы:</b> не используются	

#### **Воздействия на заинтересованные стороны<sup>1</sup>**

##### **На Государство (уполномоченный орган)**

Позитивное последствие: Наличие гарантий сохранения качества ЛС, отсутствие в цепи поставок фальсификатов.

Негативное последствие: отсутствует.

##### **На дистрибуторов**

Позитивное последствие: Конкурентные преимущества, гарантированное присутствие на фармацевтическом рынке, увеличение капитализации компании.

Негативное последствие: дистрибуторы понесут умеренные издержки, связанные с сопровождением деятельности фармацевтической инспекции.

##### **На пациентов (потребителей ЛС)**

Позитивное последствие: Безопасность ЛС.

Негативное последствие: отсутствует.

##### **На производителей ЛС**

Позитивное последствие: Наличие гарантий сохранения качества ЛС, бережное отношение к товару.

Негативное последствие: отсутствует.

#### **с. Реализационные риски<sup>2</sup>**

– Риски недостаточности необходимых материальных и человеческих ресурсов.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски недостаточности механизмов для реализации предложенного варианта регулирования.

Величина данного риска оценивается как низкая.

Мер противодействия – нет необходимости.

– Риски несоответствия предложенного регулирования и существующего административно-управленческого потенциала для его реализации.

Величина данного риска оценивается как отсутствующая.

Мер противодействия – нет необходимости.

<sup>1</sup> Стоимостная оценка затрат приведена в параграфе Экономический анализ.

<sup>2</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

**d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

• **Выводы экономического анализа<sup>3</sup>**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 3553,4 тыс. сомов
2. Затраты государства 4332,6 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 2.

• **Выводы правового анализа**

Вариант регулирования №2 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики.

Подробнее правовой анализ в Приложении 3.

• **Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 4.

• **Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 5.

**e. Результаты обсуждений**

Проект Порядка отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg) и [www.gov.kg](http://www.gov.kg) с 20.12.2019г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. В проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, изложенного в данном варианте регулирования.

– Дистрибуторы считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям и не создает необоснованных дополнительных обременений.

**3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.**

---

<sup>3</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

В перечень выгод или затрат необходимо включать только те, которые являются дополнительными к существующим в варианте "оставить все как есть".

При отсутствии достоверных и точных исходных данных для экономического анализа допускается приблизительный расчет предполагаемых затрат и выгод или расчет только затрат и выгод предпринимателей и затрат республиканского (местного) бюджета при реализации НПА

**а. Способ регулирования**

**Задача 1.** Регулирование полностью совпадает с вариантом №2.

**Задача 2.** Установить требования и ограничения к дистрибуторам, которые обеспечивают минимизацию их издержек

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2 за исключением.

Проблемы (риски) у дистрибьюторов	Предлагается (способ предотвращения/снижения риска)
Избыточные/необоснованные сроки проведения фармацевтической инспекции	- проведение инспектирования – не больше 80 календарных дней - инспектирование одного объекта - не более 10 рабочих дней

**б. Регулятивное воздействие**

**Воздействие на цели регулирования** - аналогично варианту №2

**Воздействия на заинтересованные стороны**

– Воздействия на Министерство здравоохранения Кыргызской Республики, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники - аналогично варианту №2

– Воздействия на дистрибьюторов

Позитивное последствие: аналогично варианту №2

Негативное последствие: дистрибуторы понесут большие, чем в варианте №2 издержки, связанные с сопровождением деятельности фармацевтической инспекции.

**с. Реализационные риски**

Аналогично варианту №2

**д. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

**• Выводы экономического анализа**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

1. Издержки предпринимателей 6978,4 тыс. сомов
2. Затраты государства 8100,1 тыс. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 2.

**• Выводы правового анализа, антикоррупционного анализа, анализа воздействия на конкуренцию**

Аналогичны варианту №2

**е. Результаты обсуждений**

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не поддерживают принятие Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибуторской практики, изложенного данном варианте регулирования.

– Дистрибуторы считают, что данный вариант Порядка создает необоснованные дополнительные обременения.

**3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1 «Оставить все как есть»;

Вариант №2 «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики»;

Вариант №3 «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции

показало:

В варианте "оставить все как есть" сохраняются все проблемы/риски, указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

Вариант №2 и вариант №3 в равной мере будут способствовать достижению цели регулирования. При этом:

- В варианте №2 устраняются идентифицированные проблемы.
- В варианте №3 устраняются идентифицированные проблемы, однако издержки у дистрибуторов выше, чем в варианте №2 .

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным. Это дает основание утверждать о целесообразности принятия проекта НПА: «Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, соответствующего варианту №2.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

## **Приложение 1.**

### **Международный опыт регулирования**

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP- Good Distribution Practice) — это система обеспечения (менеджмента) качества для предприятий, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами.

Стандарт GDP устанавливает единый подход к организации процесса оптовой реализации лекарственных средств и направлен на обеспечение их качества на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских учреждений. В его основу положены подходы и принципы Надлежащей дистрибьюторской практики, принятые в ЕС и рекомендованные Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Основные принципы:

1. Управление качеством. Дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности.
2. Персонал. Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация
3. Помещения и оборудование. Дистрибьютор должен иметь пригодные помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств.
4. Документация. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества.
5. Процесс дистрибуции лекарственных средств. Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы не была утрачена идентичность лекарственных средств и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств.
6. Самоинспекция дистрибьюторов. Самоинспекции должны проводиться для контроля за внедрением и соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных средств, а также с целью разработки необходимых корректирующих мер.
7. Транспортировка. Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, обязан осуществлять транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации.

Согласно принятым на глобальном уровне правилам GDP дистрибьюторы лекарственных препаратов должны привести свою деятельность в соответствие с этим стандартом.

В рамках Евразийского экономического союза Правила надлежащей дистрибьюторской практики в отношении лекарственных средств были разработаны на основе соответствующих документов Всемирной организации здравоохранения, были приняты Решением № 80 Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) 3 ноября 2016 года и вступили в силу 27 апреля 2018 года. Как и в принятом на глобальном уровне GDP, Правила ЕАЭС распространяются на всех, кто участвует в оптовой реализации лекарственных препаратов.

Документ регулирует все этапы движения лекарственных средств и фармацевтических субстанций по товаропроводящей цепи — от складов производителей до аптек и медучреждений. Его цель — соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения для обеспечения качества, безопасности и

эффективности лекарств, а также предотвращение попадания на союзный рынок фальсифицированных лекарственных препаратов.

Фармацевтические инспекции проводятся во всех странах.

Пример информационной справки о результативности применения фармацевтических инспекций в Республике Польша



Основные проблемы внедрения GDP в России<sup>4</sup>:

- Необоснованное утверждение, что GDP очень дорого обходится компании
- Непонимание возможностей GDP
- Сопротивление персонала
- Недостаточная компетентность привлекаемых специалистов
- Перекалывание всей ответственности за соблюдение принципов GDP на Уполномоченное Лицо
- Формальный подход к регламентации, отсутствие системного подхода
- Нарушение принципов хранения на таможенно-лицензионных складах, отказ подотчетных государству структур от соблюдения GDP

## Приложение 2. Анализ экономических последствий

**Оценка варианта №2** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики».

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

3. Издержки предпринимателей 3553,4 тыс. сомов
4. Затраты государства 4332,6 тыс. сомов

<sup>4</sup> <http://www.vialek.ru/press/performances/680/>



### Детали экономического анализа

Период оценки:

- информационных и содержательных издержек субъектов предпринимательства - 1 календарный год.
- затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований - 1 календарный год.

Таблица использованных данных

№	Наименование показателя	Количество о человек	Количество о часов в день	Количество о дней
	<b>Предприятия</b>			
1	Информационное требование №1. Заявление на проведение фармацевтической инспекции (затраты на подготовку)			
а)	копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии)	1	1	1
б)	копия руководства по качеству	1	2	1
2	Информационное требование №2. Сопровождение деятельности фармацевтической инспекции (затраты труда на сопровождение)			
	Издержки на оплату труда для сопровождения процесса фармацевтической инспекции	2	8	5
	<b>Государство</b>			
1	Информационное требование №1. Подготовка программы проведения инспекции	1	8	3
2	Содержательное требование №1. Проведение фармацевтической инспекции	4	8	5

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку, сомов
А.	Дополнительные затраты предпринимателей	
	Затраты на выполнение информационных требований	
1	Информационное требование №1. Заявление на проведение фармацевтической инспекции (затраты на подготовку)	
а)	копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии)	171
б)	копия руководства по качеству	343
	Итого затраты на информационное требование №1, в сомах	514

2	Информационное требование №2. Сопровождение деятельности фармацевтической инспекции (затраты труда на сопровождение)	
	Издержки на оплату труда для сопровождения процесса фармацевтической инспекции	13700
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	Всего затраты одного предприятия, тыс. сомов	71,1

Количество предприятий единиц 50  
Затраты предприятий в год на инспекционные проверки тыс. сомов 3553,4

В.	Дополнительные затраты государства	
	<b>Затраты на выполнение информационных требований к государству</b>	
	Информационное требование №1. Подготовка программы проведения инспекции	2261
	<b>Затраты на инспектирование содержательных требований</b>	
1	Содержательное требование №1. Проведение фармацевтической инспекции	15070
	Итого затраты на содержательное требование №1 в сомах	17331
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	Всего затраты на одно предприятие, тыс. сомов	86,7

Количество предприятий единиц 50  
Затраты государства в год на инспекционные проверки тыс. сомов 4332,6

**Оценка варианта №3** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

Основной (краткий) вывод экономического анализа варианта №3: аналогично варианту №3

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным расходам:

3. Издержки предпринимателей 6978,4 тыс. сомов
4. Затраты государства 8100,1 тыс. сомов

Таблица использованных данных

№	Наименование показателя	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней
	<b>Предприятия</b>			
	Информационное требование №2. Сопровождение деятельности фармацевтической инспекции (затраты труда на сопровождение)			

Издержки на оплату труда для сопровождения процесса фармацевтической инспекции	2	8	10
<b>Государство</b>			
Содержательное требование №1. Проведение фармацевтической инспекции	4	8	10

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку, сомов
<b>A.</b>	<b>Дополнительные затраты предпринимателей</b>	
	Затраты на выполнение информационных требований	
1	Информационное требование №1. Заявление на проведение фармацевтической инспекции (затраты на подготовку)	
а)	копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии)	171
б)	копия руководства по качеству	343
	Итого затраты на информационное требование №1, в сомах	514
2	Информационное требование №2. Сопровождение деятельности фармацевтической инспекции (затраты труда на сопровождение)	
	Издержки на оплату труда для сопровождения процесса фармацевтической инспекции	27400
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	Всего затраты одного предприятия, тыс. сомов	139,6

Количество предприятий единиц 50  
Затраты предприятий в год на инспекционные проверки тыс. сомов 6978,4

<b>B.</b>	<b>Дополнительные затраты государства</b>	
	<b>Затраты на выполнение информационных требований к государству</b>	
	Информационное требование №1. Подготовка программы проведения инспекции	2261
	<b>Затраты на инспектирование содержательных требований</b>	
1	Содержательное требование №1. Проведение фармацевтической инспекции	30140
	Итого затраты на содержательное требование №1 в сомах	32401
	Среднее количество объектов на одном предприятии	5
	Всего затраты на одно предприятие, тыс. сомов	162,0

Количество предприятий единиц 50  
Затраты государства в год на инспекционные проверки тыс. сомов 8100,1

**Приложение 3.**  
**Правовой анализ**

**Оценка варианта №2 «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики».**

**Основной (краткий) вывод правового анализа :**

- 1) вариант регулирования не противоречит:
  - Конституции Кыргызской Республики;
  - международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика;
  - законам и иным НПА Кыргызской Республики.
- 2) вариант регулирования не имеет пробелов и противоречий в нормах регулирования.

**Развернутая информация о правовом анализе**

№	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование если "да"
1	2	3
1.	<b>Соответствие Конституции Кыргызской Республики</b>	
1.1.	Цели, задачи и предмет правового регулирования в варианте регулирования противоречат основам конституционного строя, принципам и нормам, установленным Конституцией?	нет
1.2.	Вариант регулирования противоречит нормам Конституции Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц?	нет
2.	<b>Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика</b>	
2.1.	Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм вступивших в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики?	нет
2.2.	Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?	нет
2.3.	Вариант регулирования противоречит решениям Евразийской Экономической Комиссии?	нет
2.4.	Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (сближению, унификации) национального законодательства и международных договоров?	нет

<b>3.</b>	<b>Соответствие законам и иным НПА Кыргызской Республики</b>	
3.1.	Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов и иных НПА Кыргызской Республики?	нет
3.2.	Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов или иных НПА по одним и тем же вопросам?	нет
<b>4.</b>	<b>Оценка пробелов и противоречий в нормах варианта регулирования</b>	
4.1.	Нормы варианта регулирования имеют пробелы в механизме регулирования?	нет
4.2.	Нормы варианта регулирования противоречат сами себе?	нет

**Оценка варианта №3** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

Основной (краткий) вывод правового анализа варианта №3: аналогично варианту №2

#### **Приложение 4. Антикоррупционный анализ**

**Оценка варианта №2** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики».

**Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:**

- вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

#### **Развернутая информация об антикоррупционном анализе**

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия: ("нет" или "да")	Степень риска ("низкий", "высокий") и обоснование оценки риска
1	2	3	4
1	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых надо обращаться к законодательству в целом? (Фактор «Бланкетные положения»)	нет	
2	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые устанавливают необоснованно высокие, неопределенные, трудновыполнимые или обременительные требования к субъектам предпринимательства, которые можно отменить без ущерба для общества? (Фактор «Завышенные	нет	

	административные барьеры)		
3	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые создают неопределенность оснований, условий или сроков для принятия правоприменителем решения? (Фактор «Широта дискреционных полномочий»)	нет	
4	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых необходимо установление порядка, согласно которому правоприменитель будет совершает требуемые действия? (Фактор «Отсутствие или неполнота административных процедур»)	нет	
5	Есть ли в предлагаемом регулировании разрешительные полномочия правоприменителя, согласно которым он в административном порядке предоставляет субъектам право (благо) на которое могут претендовать несколько субъектов? (Фактор «Отсутствие конкурсных (аукционных) процедур»)	нет	
6	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), предоставляющие правоприменителю права разработки других нормативных актов для выполнения рассматриваемого НПА (на делегированной или компетенционной основе по ведомственному и (или) локальному нормотворчеству)? (Фактор «Чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества»)	нет	
7	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые предполагают утверждение общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона и при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий? (Фактор «Заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий»)	нет	
8	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые допускают «конфликт интересов», когда решения должностных лиц могут быть подвержены влиянию их личной заинтересованности? (Фактор «Наличие "конфликта интересов"»)	нет	
9	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), согласно которым функции государственного регулирования передаются в саморегулируемые организации? (Фактор «аутсорсинг функций государственного регулирования»)	нет	
10	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые ограничивают (в том числе из-за отсутствия) процедуры доступа к информации и процедуры контроля, в том числе общественного, за правоприменителем? (Фактор «Отсутствие	нет	

	общественного контроля»)		
--	--------------------------	--	--

**Оценка варианта №3** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2

### Приложение 5. Анализ воздействия на конкуренцию

**Оценка варианта №2** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики».

**Основной (краткий) вывод анализа влияния на конкуренцию:**

- Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

#### Развернутая информация об оценке влияния на конкуренцию

	Наименование фактора	Оценка "да" или "нет"	Обоснование оценки "да"
	2	3	4
	<b>Оценка уровня концентрации товарного рынка</b>		
1	Имеется ли доминирующее положение, при котором доля какого-либо хозяйствующего субъекта на данном товарном рынке составляет 35 процентов или выше) - при наличии данных?	нет	
2	Имеется ли доминирующее положение, при котором совокупное доминирование более чем трех хозяйствующих субъектов, доля каждого из которых больше доли других субъектов на этом рынке и в совокупности превышает 50 процентов, или совокупная доля не более чем пяти хозяйствующих субъектов, доля каждого из которых больше долей других хозяйствующих субъектов на соответствующем рынке - при наличии данных?	нет	
	<b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок</b>		
3	Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам: <ul style="list-style-type: none"> <li>– для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих;</li> <li>– для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.</li> </ul>	нет	
4	Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным,	нет	

	нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено?		
5	Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким (способным подорвать экономическую устойчивость) издержкам действующих хозяйствующих субъектов при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?	нет	
	<b>Оценка административных ограничений входа на товарный рынок</b>		
6	Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка?	нет	
7	Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав хозяйствующих субъектов при административном распределении ограниченных ресурсов?	нет	
8	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих хозяйствующих субъектов выбирать механизм ценообразования, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей?	нет	
	<b>Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок</b>		
9	Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции?	нет	

**Оценка варианта №3** «Принять Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики» согласно Варианту 2 с увеличенными сроками проведения фармацевтической инспекции.

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2



## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики.**

В целях реализации Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», Соглашения «О единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» от 23 декабря 2014 года, в соответствии со статьей 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики», Правительство Кыргызской Республики, постановляет:

1. Утвердить:

- Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, согласно Приложения 1 к настоящему постановлению Правительства;

- Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, согласно Приложения 2 к настоящему постановлению Правительства.

2. Для производителей лекарственных средств Кыргызской Республики, требования правил надлежащей производственной практики являются обязательными с 1 января 2026 года.

3. Для дистрибьюторов лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики, требования правил надлежащей дистрибьюторской практики являются обязательными с 1 января 2024 года.

4. В Техническом регламенте «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения», утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 года № 137 пункт 461, приложение 4 признать утратившими силу.

5. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением осуществляется подведомственным учреждением, регулирующим обращение лекарственных средств и медицинских изделий, уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения.

6. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на Аппарат Правительства Кыргызской Республики.

7. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 10 дней со дня его официального опубликования.

**Премьер-министр**

**М.Д.Абылгазиев**

**ПРАВИЛА  
ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ  
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

**I. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – сертификат GMP).

2. Используемые в настоящих Правилах понятия означают следующее:

фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – GMP-инспекция или просто инспекция) – оценка производителя лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики;

фармацевтический инспектор по надлежащей производственной практике (далее – фармацевтический инспектор) – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики;

фармацевтический инспекторат – структурное подразделение уполномоченного органа, проводящее фармацевтические инспекции;

досье производственной площадки (мастер файл, SMF) – документ, составляемый производителем лекарственных средств и содержащий информацию об организации производства и контроля качества лекарственных средств на производственной площадке;

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

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.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных законодательством Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств, правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и другими актами ЕАЭС.

3. Фармацевтические инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики проводятся подведомственным подразделением, регулирующим обращение лекарственных средств и медицинских изделий уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

4. Уполномоченный орган принимает решения, выдает, приостанавливает, отзывает или аннулирует сертификаты соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики по результатам проведенных инспекций.

5. Фармацевтическая инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом на основании плана (графика) проведения инспекций, заявления на проведение инспекции, по требованию уполномоченного органа в целях лицензирования,

регистрации, проведения исследований, связанных с качеством лекарственных препаратов или в иных целях, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики.

6. Фармацевтический инспектор, проводящий инспекции производителей лекарственных средств по надлежащей производственной практике (далее фармацевтический инспектор) должен иметь высшее законченное фармацевтическое образование и стаж работы не менее 5 лет в области производства или контроля качества или в сфере регулирования обращения лекарственных средств и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Кыргызской Республики в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом.

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

7. В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются: вид инспекции (плановые, внеплановые и повторные (контрольные) инспекции), сроки проведения инспекции, наименование организации-производителя, адрес производственной площадки.

Плановая инспекция – инспекция, проводимая по плану фармацевтического инспектората, с учетом срока действия сертификата на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств на получение сертификата или продление его действия;

Плановые инспекции проводятся по плану (графика) фармацевтического инспектората составленного на основе анализа рисков с учетом вида деятельности производителя, категории производимых продуктов и результатов предыдущих инспекций.

Внеплановая инспекция – инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом с целью выдачи сертификата или по решению уполномоченного органа о проведении инспекции (например, в целях лицензирования, регистрации и других процедур, связанных с регистрацией или проведения исследований, связанных с качеством лекарственных препаратов), предусмотренных законодательством Кыргызской Республики;

Повторная (контрольная) инспекция – инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

## **II. Порядок проведения инспекции.**

8. Процедура инспекции включает в себя следующие этапы:

- а) прием и экспертиза представленных документов;
- б) согласование с производителем лекарственных средств сроков проведения инспекции и направление программы инспектирования;
- в) проведение инспектирования производственной площадки;
- г) проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости);
- д) составление отчета о проведении инспекции;
- е) оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих мероприятий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;
- ж) Повторная (контрольная) инспекция (при необходимости);
- з) принятие решения о соответствии (несоответствии) производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;
- и) выдача сертификата или уведомление об отказе в выдаче сертификата.

9. Для проведения инспекции и получения сертификата в заявительном порядке производитель лекарственных средств или его уполномоченный представитель подает в уполномоченный орган заявление по форме, согласно приложению №1 к настоящим Правилам.

10. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);  
б) копия досье производственной площадки (мастер-файла) в бумажном и (или) электронном виде;  
в) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке, в отношении которой проводится инспекция;

г) сведения о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, в том числе об отзыве лекарственных средств с рынка, за последние 2 года до подачи заявления (если таковые имеются).

Указанные документы предоставляются на государственном или официальном языке. Если указанные документы составлены на иностранном языке, то предоставляется также их перевод на государственный или официальный языки.

11. Если производство лекарственных средств осуществляется на производственных площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил (далее - документы), представляются в отношении каждой производственной площадки.

12. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в уполномоченный орган заявления и документов, осуществляет проверку правильности заполнения заявления и комплектности документов.

13. В случае неполноты документов, представленных с заявлением, уполномоченный орган 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 уполномоченный орган выносит решение об отказе в проведении инспекции производства лекарственных средств.

14. Если заявление заполнено правильно и все требования пункта 10 выполнены или выполнены требования пункта 13 настоящих Правил, уполномоченный орган принимает решение о проведении инспекции в течение 5 рабочих дней.

15. Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 110 календарных дней со дня принятия уполномоченным органом решения о проведении инспекции.

16. Продолжительность инспектирования одной площадки зависит от объема выполняемых работ и составляет не более 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

17. В целях проведения инспекции уполномоченным органом образуется инспекционная группа из фармацевтических инспекторов и назначается руководитель группы инспекторов. В инспекционную группу могут быть включены эксперты и стажеры.

18. Привлеченные эксперты выполняют определенные обязанности при проведении инспекции, но не несут ответственность за точность и объективность результатов инспекции. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных по результатам проведенной инспекции.

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

20. Руководитель группы инспекторов и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к inspectируемой деятельности.

21. Руководитель группы инспекторов обеспечивает разработку программы проведения фармацевтического inspectирования согласно приложению 2 к настоящим Правилам не позднее 30 календарных дней до дня начала inspectирования. Программа проведения inspectирования направляется производителю не позднее 10 календарных дней до начала inspectирования.

22. Руководитель группы инспекторов распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия и проведение inspectирования на производственной площадке.

23. Перед началом inspectирования проводится вступительное совещание с представителями inspectируемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств, на котором руководитель группы инспекторов представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами inspectируемого субъекта, оглашает цели и область inspectии, уточняет программу inspectирования и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы inspectируемой стороны.

24. Inspectируемый субъект вкратце описывает свою систему менеджмента качества, изменения в процессах, оборудовании, продукции и персонале с момента последней inspectии, назначает сотрудников для сопровождения инспекторов во время inspectирования.

25. В ходе проведения inspectирования члены инспекционной группы в соответствии с программой inspectирования выполняют осмотр проверяемых объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц inspectируемого субъекта и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах. Полученная информация вносится в контрольные листы во время inspectирования.

26. В ходе inspectирования производства инспекционная группа с согласия производителя может осуществлять аудио (видео) запись и фото съемку, а также снимать копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией.

27. В случае необходимости в ходе проведения inspectирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются производителем для испытаний в аккредитованную испытательную лабораторию. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит. Расходы по транспортировке и таможенной очистке образцов осуществляется за счет inspectируемого субъекта.

28. Руководитель группы инспекторов по завершении каждого дня inspectирования проводит совещания с членами инспекционной группы для обсуждения предварительных наблюдений, которые при необходимости также обсуждаются с ответственными лицами inspectируемого субъекта. В случае возникновения разногласий члены инспекционной группы должны ответить на вопросы представителей inspectируемого субъекта.

29. Несоответствия делятся на критические, существенные и прочие:  
Критические несоответствия - несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.  
Существенные несоответствия - несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

- привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата;
- указывают на существенное отклонение от правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
- указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности;
- комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

Прочие несоответствия - несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил надлежащей производственной практики.

Совокупность более 5 прочих несоответствий, относящихся к одному разделу надлежащей производственной практики фиксируется как 1 существенное несоответствие.

30. Представленная ответственными лицами производителя информация об устранении несоответствий, сделанных во время проведения инспектирования, принимается инспекционной группой к сведению.

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

32. В случае выявления критических несоответствий руководитель группы инспекторов незамедлительно направляет информацию об этом в уполномоченный орган.

### **III. Порядок составления отчетности**

33. Руководитель группы инспекторов обеспечивает составление отчета по форме согласно приложению №3 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 было выявлено несоответствий, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 Части II отчета указывается «не применимо». Если были выявлены только прочие несоответствия, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 Части II отчета указывается «при следующей инспекции».

Если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется Часть I отчета, Часть II отчета составляется после представления инспектируемым субъектом свидетельств устранения всех (включая прочие) несоответствий в соответствии с пунктом 44 настоящих Правил.

34. В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется со дня официального получения руководителем группы инспекторов результатов их испытаний.

35. Если в процессе проведения инспектирования были отобраны образцы лекарственного средства (лекарственных средств), процедура отбора проб оформляется

актом отбора проб в 3-х экземплярах, согласно приложению 6 к настоящим Правилам: первый экземпляр акта должен быть предоставлен инспектором производителю, второй экземпляр должен быть направлен в лабораторию, где будет производиться испытание проб, третий экземпляр инспектор должен приложить к инспекционному отчету, составленному по результатам инспектирования.

36. Один экземпляр отчета (или Части I отчета в случае выявления критических и (или) существенных несоответствий) направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве уполномоченного органа.

37. Уполномоченный орган обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

#### **IV. Последующие действия по результатам инспектирования**

38. Производитель лекарственных средств признается соответствующим требованиям правил надлежащей производственной практики при условии, если в ходе инспектирования не установлено критических и/или существенных несоответствий или данные несоответствия устранены в установленный период.

39. В случае признания производителя соответствующим требованиям правил надлежащей производственной практики уполномоченным органом принимается решение и выдается сертификат по форме установленной приложением №4 к настоящим Правилам, в срок не позднее 20 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета.

40. В случае если устранение всех критических и существенных несоответствий не подтверждено, производство лекарственных средств признается не соответствующим требованиям правил надлежащей производственной практики и уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче сертификата.

Срок выдачи сертификата не должен превышать 120 календарных дней после последнего дня последней фармацевтической инспекции.

41. Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата оформляется приказом уполномоченного органа.

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

42. В случае выявления при проведении инспекции критических несоответствий требованиям правил надлежащей производственной практики уполномоченный орган может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем письменно уведомляет проинспектированного субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

#### **V. Последующий контроль по итогам инспекции**

43. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, производитель лекарственных средств не позднее 60 календарных дней со дня получения отчета, направляет в уполномоченный орган план корректирующих и предупреждающих действий (план CAPA) и отчет о его выполнении, с которыми должны быть ознакомлены руководитель группы инспекторов и все члены инспекционной группы, проводившей инспектирование.

44. Если в ходе инспектирования были установлены критические и/или существенные несоответствия в течение 30 календарных дней со дня получения ответа, указанного в пункте 43, фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации - оценку полноты и результативности корректирующих и предупреждающих действий и устранения несоответствий.

Результаты оценки отражаются в Части II инспекционного отчета, которая составляется в 2-х экземплярах, и подписывается членами инспекционной группы.

Один экземпляр Части II отчета направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве уполномоченного органа.

45. Если представленные инспектируемым субъектом документальные свидетельства, подтверждающие устранение выявленных несоответствий, оценены, как недостаточные для принятия решения о признании инспектируемого субъекта соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики, фармацевтический инспекторат назначает повторную (контрольную) инспекцию, результаты которой доводятся до сведения инспектируемого субъекта в порядке, предусмотренном разделом III настоящих Правил.

46. 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 дней со дня подписания II части инспекционного отчета.

47. Назначение повторной (контрольной) инспекции не требуется, если представленные инспектируемым субъектом документальные свидетельства, подтверждающие устранение выявленных несоответствий, оценены, как достаточные для принятия решения о признании инспектируемого субъекта соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики.

48. При условии подтверждения устранения всех критических и существенных несоответствий производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям правил надлежащей производственной практики и уполномоченным органом выдается сертификат.

49. Данные о производителях, получивших сертификат, в течение трех рабочих дней вносятся уполномоченным органом в Реестр держателей сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – реестр держателей сертификата) по форме согласно приложению №5 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

50. Документы по инспектированию хранятся в уполномоченном органе в течение пяти лет.

51. В случае изменения наименования субъекта, изменения наименования адреса местонахождения без физического перемещения объекта инспектирования, в течение 30 календарных дней субъект инспектирования письменно сообщает об этом в уполномоченный орган, с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. Уполномоченный орган в течение 30 календарных дней с момента поступления заявления переоформляет сертификат.

52. При утере сертификата субъект инспектирования получает его дубликат. Уполномоченный орган в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления производит выдачу дубликата.

53. Уполномоченный орган отзывает и аннулирует сертификат в следующих случаях:

- 1) по заявлению субъекта инспектирования;
- 2) при выявлении критических несоответствий при инспекции;
- 3) ликвидации производителя лекарственных средств.

54. Информация о выданных, приостановленных, отозванных и аннулированных уполномоченным органом сертификатах вносится в реестр держателей сертификата и размещается на официальном сайте уполномоченного органа.



55. В случае несогласия с решением уполномоченного органа заявитель имеет право обжаловать его действия в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, а также в судебном порядке.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики

наименование уполномоченного органа

**Заявление**  
**о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил**  
**надлежащей производственной практики**

1. \_\_\_\_\_  
(наименование производителя (заявителя))

юридический адрес \_\_\_\_\_

адрес производственной площадки \_\_\_\_\_

Лицензия на производство лекарственных средств \_\_\_\_\_

(номер, дата выдачи,

срок действия, уполномоченный орган, выдавший лицензию)

Производственные операции \_\_\_\_\_

телефон \_\_\_\_\_ факс \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

в лице \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. руководителя или официального представителя)

Уполномоченное лицо производителя \_\_\_\_\_

(ФИО, должность, телефон, e-mail)

просит выдать сертификат соответствия производителя лекарственных средств требованиям  
надлежащей производственной  
практики \_\_\_\_\_

(Вид деятельности)

2. Обязуюсь:

- соблюдать порядок инспектирования;
- оплатить счет за проведение инспектирования.

3. Прилагаются следующие документы:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

От имени производителя подтверждаю, что:

1) информация, содержащаяся в данном заявлении, является достоверной;

2) при изменении адресов, электронных адресов и телефонов, указанных в данном заявлении, новые сведения будут переданы в ДЛОиМТ при МЗ КР не позднее чем через 5 рабочих дней после даты изменения.

Должность  
руководителя  
производителя  
(заявителя)

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

Ф.И.О.

М.П.      « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

**ПРОГРАММА**  
**проведения фармацевтического инспектирования**  
**на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики**

\_\_\_\_\_  
(наименование предприятия и инспектируемого производственного участка,

\_\_\_\_\_  
лекарственной формы)  
\_\_\_\_\_

на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского  
экономического союза

1. Основание для проведения инспекции \_\_\_\_\_
2. Цели инспекции \_\_\_\_\_
3. Область инспекции \_\_\_\_\_
4. Дата и место проведения \_\_\_\_\_
5. Состав инспекционной группы \_\_\_\_\_
6. Распределение обязанностей между членами инспекционной  
группы \_\_\_\_\_

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза)	Ф. И. О. инспектора (эксперта)	Ф. И. О. ответственного лица инспектируемого субъекта**
<b>I. Фармацевтическая система качества</b>		
1. Руководство по качеству		
2. Ответственность и обязанности руководства		
3. Анализ со стороны руководства		

4. Система управления изменениями		
5. Система управления поставщиками и подрядчиками		
6. Работа с отклонениями и несоответствиями		
7. Система корректирующих и предупреждающих действий		
8. Система выпуска продукции в обращение		
9. Обзоры качества продукции		
10. Система управления рисками для качества		
II. Персонал		
1. Организационная структура		
2. Ключевой персонал		
3. Система обучения		
4. Гигиена персонала		
5. Консультанты		
III. Помещения и оборудование		
1. Проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем		
Мониторинг, очистка и обслуживание		
2. Складские, производственные и вспомогательные зоны		
3. Зоны контроля качества		
IV. Документация		
1. Управление документацией и записями		
2. Хранение документов		
3. Процедуры и записи		
V. Производство		
1. Предотвращение перекрестной контаминации		
2. Валидация процессов и процедур очистки		
3. Исходные и упаковочные материалы		
4. Технологический процесс и контроль в процессе производства		
5. Упаковка		
6. Производственная документация и записи		
7. Готовая продукция: хранение и реализация		
8. Обращение с несоответствующей продукцией		

VI. Контроль качества		
1. Система контроля качества		
2. Надлежащая лабораторная практика		
3. Документация по контролю качества		
4. Отбор проб		
5. Проведение испытаний		
6. Контрольные и архивные образцы		
7. Программа текущего испытания стабильности		
8. Валидация и трансфер методик испытаний		
VII. Аутсорсинговая деятельность		
VIII. Рекламации и отзывы продукции		
IX. Самоинспекция		

\* Приведено примерное содержание.

\*\* Может быть заполнено на вступительном совещании.

#### 7. График проведения инспектирования

Дата и время начала	Этап проведения инспектирования **
	1. Вступительное совещание
	2. Ознакомление с системой качества
	3. Осмотр складских и производственных зон
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон
	5. Осмотр зон контроля качества
	6. Проверка документации системы качества
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала
	8. Проверка производственной документации
	9. Проверка документации по контролю качества
	10. Совещание инспекционной группы
	11. Заключительное совещание

\* Может быть заполнено на вступительном совещании.

\*\* Приведено примерное содержание.

#### 8. Примерный срок представления отчета по результатам инспектирования.

(форма)

**Отчет  
о проведении фармацевтической инспекции  
на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики**

\_\_\_\_\_  
(наименование организации)

\_\_\_\_\_  
(наименование фармацевтического инспектората)

\_\_\_\_\_  
(адрес, номер телефона, адрес электронной почты, адрес сайта)

Проверка организации производства и контроля качества лекарственных средств на  
соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики

\_\_\_\_\_  
(наименование проверяемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств)

Адрес \_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_

**ЧАСТЬ I**

**1. Резюме**

1. Наименование, адрес проверяемого производственного участка																			
2. Лицензия																			
3. Резюме деятельности инспектируемого субъекта	<table><tr><td>Производство фармацевтических субстанций</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Производство лекарственных препаратов</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Фасовка и упаковка</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Ввоз (импорт)</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Производство по контракту</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Проведение лабораторных испытаний</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Выпуск в реализацию серии лекарственного средства</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Иное</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>	Производство лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>	Производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>	Фасовка и упаковка	<input type="checkbox"/>	Ввоз (импорт)	<input type="checkbox"/>	Производство по контракту	<input type="checkbox"/>	Проведение лабораторных испытаний	<input type="checkbox"/>	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>	Иное	<input type="checkbox"/>
Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>																		
Производство лекарственных препаратов	<input type="checkbox"/>																		
Производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств	<input type="checkbox"/>																		
Фасовка и упаковка	<input type="checkbox"/>																		
Ввоз (импорт)	<input type="checkbox"/>																		
Производство по контракту	<input type="checkbox"/>																		
Проведение лабораторных испытаний	<input type="checkbox"/>																		
Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>																		
Иное	<input type="checkbox"/>																		
4. Дата проведения инспекции																			
5. Инспекторы (эксперты)																			
6. Номер инспекции (при наличии)																			

## 2. Вводная информация

1. Краткое описание инспектируемого субъекта и инспектируемого производства	
2. Дата предыдущей инспекции*	
3. Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
4. Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции	
5. Цель инспекции	
6. Инспектируемые зоны	
7. Персонал инспектируемого субъекта, участвующий в проведении инспекции	
8. Документы, представленные инспектируемым субъектом до проведения инспекции	

\* В случае неоднократного проведения фармацевтических инспекций в отношении данного инспектируемого субъекта указываются даты всех предыдущих инспекций.

## 3. Наблюдения и результаты инспектирования

1. Управление качеством	
2. Персонал	
3. Помещения и оборудование	
4. Документация	
5. Производство	
6. Контроль качества	
7. Аутсорсинговая деятельность	
8. Рекламации и отзыв продукции	
9. Самоинспекция	
10. Реализация и транспортирование продукции	
11. Оценка досье (мастер-файла) производственного участка	
12. Разное	

## 4. Перечень соответствий

Критические*	
Существенные* *	
Прочие***	

\* Несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.

\*\* Несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата;

указывают на существенное отклонение от правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск



лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности;

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

\*\*\* Несогласия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил надлежащей производственной практики, утверждаемых Евразийской экономической комиссией.

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

Комментарии представителей инспектируемого субъекта, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа инспектируемого субъекта по выявленным замечаниям	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспектирования	

#### 6. Заключительные рекомендации и выводы

Рекомендации	
Выводы	

Отчет о проведении  
фармацевтической

инспекции составлен и подписан: \_\_\_\_\_  
(подписи членов инспекционной группы)

**Отчет  
о проведении фармацевтической инспекции  
на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики**

\_\_\_\_\_  
(наименование организации)

\_\_\_\_\_  
(наименование фармацевтического инспектората)

\_\_\_\_\_  
(адрес, номер телефона, адрес электронной почты, адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»)

Проверка организации производства и контроля качества лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики:

\_\_\_\_\_  
(наименование проверяемого субъекта в сфере обращения лекарственных средств)

Адрес: \_\_\_\_\_

Основание: \_\_\_\_\_

Дата проведения инспектирования \_\_\_\_\_

Номер инспекции (при наличии) \_\_\_\_\_

**Часть II**

**7. Выводы**

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствия (критическое, существенное, прочее)	Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствия
		3	

**8. Заключение**

Производство лекарственных средств

\_\_\_\_\_  
(наименование организации) требованиям Надлежащей производственной практики (соответствует / не соответствует)

Повторная (Контрольная) инспекция требуется/не требуется

Отчет о об инспектировании составлен и подписан:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., руководителя группы инспекторов)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. членов инспекционной группы)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

СЕРТИФИКАТ  
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ \_\_\_\_\_  
(полное и сокращенное наименование)

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер сертификата)  
Срок действия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ \*

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

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

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

\_\_\_\_\_  
(полное и сокращенное наименование производителя)

\_\_\_\_\_  
(адрес производственной площадки)

на основании (указать одно из следующего):

заявления № \_\_\_\_\_ на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

плана проведения фармацевтических инспекций, как держателя разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств № \_\_\_\_\_;

заявления № \_\_\_\_\_ на регистрацию лекарственных средств;

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена \_\_\_\_\_, считается, что  
(дата)

данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных.

---

(наименование уполномоченного органа)

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

- ☐ Лекарственные средства для медицинского применения
- ☐ Ветеринарные лекарственные средства
- ☐ Экспериментальные средства

#### Производство и контроль качества

### I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

#### 1. Стерильная продукция

- ☐ 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ дисперсии
- ☐ лиофилизаты
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности).

- ☐ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ жидкие лекарственные формы большого объема
- ☐ жидкие лекарственные формы малого объема
- ☐ твердые лекарственные формы и имплантаты
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 3. Выпускающий контроль качества

#### 2. Нестерильная продукция

- ☐ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- ☐ капсулы в твердой оболочке
- ☐ капсулы в мягкой оболочке
- ☐ жевательные лекарственные формы
- ☐ импрегнированные лекарственные формы
- ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
- ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- ☐ медицинские газы
- ☐ прочие твердые лекарственные формы
- ☐ препараты, находящиеся под давлением
- ☐ генераторы радионуклидов
- ☐ мягкие лекарственные формы
- ☐ свечи (суппозитории)
- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интратруминального (внутрируцевого) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 2. Выпускающий контроль качества

## 3. Биологическая лекарственная продукция

- ☐ 1. Биологическая лекарственная продукция:
  - ☐ продукты крови
  - ☐ иммунологическая продукция
  - ☐ продукты на основе соматических клеток
  - ☐ генотерапевтические продукты
  - ☐ продукты тканевой инженерии
  - ☐ биотехнологическая продукция
  - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - ☐ прочая продукция \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)
- ☐ 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
  - ☐ продукты крови
  - ☐ иммунологическая продукция
  - ☐ продукты на основе соматических клеток
  - ☐ генотерапевтические продукты
  - ☐ продукты тканевой инженерии
  - ☐ биотехнологическая продукция
  - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - ☐ прочая продукция \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

## 4. Прочая продукция или производственная деятельность

- ☐ 1. Производство:
    - ☐ растительной продукции
    - ☐ гомеопатической продукции
    - ☐ прочая продукция \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)
  - ☐ 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
    - ☐ фильтрация
    - ☐ сухожаровая стерилизация
    - ☐ стерилизация паром
    - ☐ химическая стерилизация
    - ☐ стерилизация гамма-излучением
    - ☐ стерилизация электронным излучением.
  - ☐ 3. Прочее \_\_\_\_\_.
- (указать вид продукции или деятельности)
- ☐ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
    - ☐ капсулы в твердой оболочке
    - ☐ капсулы в мягкой оболочке
    - ☐ жевательные лекарственные формы
    - ☐ импрегнированные лекарственные формы
    - ☐ жидкие лекарственные формы для наружного применения
    - ☐ жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
    - ☐ медицинские газы
    - ☐ прочие твердые лекарственные формы
    - ☐ препараты, находящиеся под давлением
    - ☐ генераторы радионуклидов
    - ☐ мягкие лекарственные формы
    - ☐ свечи (суппозитории)

- ☐ таблетки
- ☐ трансдермальные пластыри
- ☐ устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
- ☐ прочая продукция, лекарственные формы \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- ☐ 6. Выпускающий контроль качества
- ☐ 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- ☐ 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- ☐ 9. Химическое (физическое) тестирование
- ☐ 10. Биологическое тестирование

#### И. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- ☐ 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
  - ☐ микробиологическое тестирование: стерильность
  - ☐ микробиологическое тестирование: нестерильность
  - ☐ химическое (физическое) тестирование
  - ☐ биологическое тестирование.
- ☐ 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
- ☐ Стерильная продукция:
  - ☐ продукция, приготовленная асептическим путем
  - ☐ продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- ☐ Нестерильная продукция
- ☐ Биологическая лекарственная продукция:
  - ☐ продукты крови
  - ☐ иммунологическая продукция
  - ☐ продукты на основе соматических клеток
  - ☐ генотерапевтические продукты
  - ☐ продукты тканевой инженерии
  - ☐ биотехнологическая продукция
  - ☐ продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - ☐ прочая продукция \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

- ☐ 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
  - ☐ площадка физического импорта (ввоза)
  - ☐ импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке.
  - ☐ прочее \_\_\_\_\_.

(указать вид продукции или деятельности)

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

(учетный номер бланка)

\* Срок действия сертификата указывается с даты последнего дня последней фармацевтической

инспекции субъекта в сфере обращения лекарственных средств.

Приложение №5  
К Правилам проведения фармацевтических  
инспекций на соответствие требованиям правил  
надлежащей производственной практики

Реестр держателей сертификата соответствия надлежащей производственной практике

№ п/п	Наименование, юридический адрес, телефон держателя сертификата	Адрес объекта держателя сертификата	Номер сертификата, дата выдачи, срок действия	Область соответствия стандартам	Сведения о приостановлении и отзыве сертификата
1	2	3	4	5	6



## **ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ПРАКТИКИ**

### **I. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения фармацевтических инспекций дистрибьюторов на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, а также выдачи сертификата соответствия требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики (далее – сертификат).

2. Используемые в настоящих Правилах понятия означают следующее:

фармацевтическая инспекция на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики (далее – инспекция) – оценка дистрибьютора с целью определения его соответствия требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики;

фармацевтический инспектор по надлежащей дистрибьюторской практики (далее – инспектор) – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики.

фармацевтический инспекторат – структурное подразделение уполномоченного органа, проводящее фармацевтические инспекции.

руководство по качеству – документ, составляемый дистрибьютором и содержащий информацию об организации деятельности дистрибьютора, политику в области качества и описание системы управления качеством, включая ответственность руководства.

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;

инспектирование – выполнение инспекционной группой мероприятий по осмотру (оценке) помещений (зон) складирования, оборудования, вспомогательных систем, наблюдению за процессом дистрибьюции и деятельностью работников на рабочих местах, опросу ответственных лиц, ознакомлению с документацией и записями в соответствии с программой инспектирования.

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.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных законодательством Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств, правилами надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза и другими актами ЕАЭС.

3. Инспекции на соответствие требованиям надлежащих дистрибьюторских практик проводятся подведомственным подразделением, регулирующим обращение

лекарственных средств и медицинских изделий уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

4. Уполномоченный орган принимает решения, выдает, приостанавливает, отзывает или аннулирует сертификаты соответствия надлежащей дистрибьюторской практики по результатам проведенных инспекций.

5. Инспекция проводится фармацевтическим инспекторатом на основании плана проведения инспекций, заявления на проведение инспекции, по требованию уполномоченного органа в целях лицензирования, проведения расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов или в иных целях, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики.

6. Фармацевтический инспектор, проводящий инспекции дистрибьюторов по надлежащей дистрибьюторской практике (далее инспектор) должен иметь высшее законченное фармацевтическое образование и стаж работы не менее 5 лет в сфере регулирования обращения лекарственных средств, и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Кыргызской Республики в соответствии с порядком, определяемым уполномоченным органом.

7. В план (график) проведения инспекции в обязательном порядке включаются: вид инспекции (плановые, внеплановые и повторные (контрольные) инспекции), сроки проведения инспекции, наименование организации-дистрибьютора и его адрес.

Плановая инспекция – инспекция, проводимая по плану (графику) фармацевтического инспектората, с учетом срока действия сертификата или на основании заявки дистрибьютора на получение сертификата или продление его действия;

Плановые инспекции проводятся по плану фармацевтического инспектората, составленного на основе анализа рисков, с учетом деятельности субъекта и результатов предыдущих инспекций.

Внеплановая инспекция – инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом по требованию уполномоченного органа в целях лицензирования, регистрации или в иных случаях, предусмотренных Законодательством Кыргызской Республики.

Повторная (контрольная) инспекция – инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

## **II. Порядок проведения инспекции.**

8. Процедура инспекции включает в себя следующие этапы:

- а) прием и экспертизу представленных документов;
- б) согласование с дистрибьютором о сроках проведения инспекции и направление ему программы инспектирования;
- в) инспектирование объекта;
- г) проведение лабораторных испытаний отобранных проб (образцов) материалов или продукции (при необходимости);
- д) составление отчета о проведении инспекции;
- е) оценка (при необходимости) плана корректирующих и предупреждающих мероприятий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий;
- ж) Повторная (контрольная) инспекция (при необходимости);

з) принятие решения о соответствии (несоответствии) дистрибьютора требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики;

и) выдача сертификата или уведомление об отказе в выдаче сертификата.

9. Для проведения инспекции и получения сертификата в заявительном порядке дистрибьютор или его уполномоченный представитель подает в уполномоченный орган заявление по форме, согласно приложению №1 к настоящим Правилам.

10. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) копия лицензии на осуществление деятельности (при наличии);

б) копия руководства по качеству;

11. Если дистрибуция осуществляется на площадках, расположенных по разным адресам, заявления и документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил (далее - документы), представляются в отношении каждого объекта инспектирования.

12. Уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня поступления в уполномоченный орган заявления и документов, осуществляет проверку правильности заполнения заявления и комплектности документов.

13. В случае неполноты документов, представленных с заявлением, уполномоченный орган 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 уполномоченный орган выносит решение об отказе в проведении инспекции у дистрибьютора.

14. Если сведения, содержащиеся в заявлении и документах, соответствуют установленным требованиям, а также в случае выполнения требований пункта 13 настоящих Правил, уполномоченный орган принимает решение о проведении инспекции в течении 5 рабочих дней.

15. Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня принятия уполномоченным органом решения о проведении инспекции.

16. Продолжительность инспектирования одного объекта зависит от объема выполняемой работы и составляет не более 5 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

17. В целях проведения инспекции уполномоченным органом образуется инспекционная группа из фармацевтических инспекторов и назначается руководитель группы инспекторов. В инспекционную группу могут быть включены стажеры.

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

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

20. Руководитель группы инспекторов и члены инспекционной группы обязаны предварительно изучить документы и другую доступную информацию, относящуюся к инспектируемой деятельности.

21. Руководитель группы инспекторов обеспечивает разработку программы инспектирования согласно приложению 2 к настоящим Правилам и подготовку контрольных листов по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, не позднее 20 календарных дней до дня начала инспекции. Программа проведения инспектирования—направляется дистрибьютору не позднее 10 календарных дней до начала инспектирования.

22. Руководитель группы инспекторов распределяет функции в инспекционной группе, координирует подготовительные мероприятия и проведение инспектирования на площадке.

23. В начале инспектирования проводится вступительное совещание с представителями дистрибьютора, на котором руководитель группы инспекторов 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.

24. 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.

25. В ходе проведения инспектирования члены инспекционной группы в соответствии с программой инспектирования выполняют осмотр проверяемых объектов, осуществляют ознакомление с документацией и записями, опрос ответственных лиц инспектируемого дистрибьютора и наблюдение за их деятельностью на рабочих местах. Полученная информация вносится в контрольные листы во время инспектирования.

26. В ходе инспектирования инспекционная группа с согласия дистрибьютора может осуществлять аудио (видео) запись и фотосъемку, а также снимать копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией.

27. В случае необходимости в ходе проведения инспектирования осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в аккредитованную лабораторию. При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

28. Руководитель группы инспекторов 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.

29. Несоответствия делятся на критические, существенные и прочие:

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;
- указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- может привести к тому, что условия хранения и транспортировки лекарственных средств не соответствуют их регистрационным досье, приводящее к потере качества 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 1 существенное несоответствие.

30. Представленная ответственными лицами дистрибьютора информация об устранении несоответствий, сделанных во время проведения инспектирования, принимается инспекционной группой к сведению.

31. 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.

32. В случае выявления критических несоответствий руководитель группы инспекторов незамедлительно направляет информацию об этом в уполномоченный орган.

### **III. Порядок составления отчетности**

33. Члены инспекционной группы представляют заполненные контрольные листы руководителю группы инспекторов.

34. Руководитель группы инспекторов обеспечивает составление отчета по форме согласно приложению №4 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 было выявлено несоответствий, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 Части II отчета указывается «не применимо». Если были выявлены только прочие несоответствия, в графах 3 и 4 таблицы раздела 7 Части II отчета указывается «при следующей инспекции».

Если в ходе инспектирования были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется Часть I отчета, Часть II отчета составляется после представления дистрибьютором свидетельств устранения всех (включая прочие) несоответствий в соответствии с пунктом 44 настоящих Правил.

35. В случае отбора проб (образцов) материалов или продукции срок составления отчета исчисляется со дня официального получения руководителем группы инспекторов результатов их испытаний.

36. 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.

37. Один экземпляр отчета направляется дистрибьютору (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве уполномоченного органа.

38. Уполномоченный орган обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

#### **IV. Результаты инспекции**

39. 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.

40. В случае признания дистрибьютора соответствующим требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, уполномоченным органом выдается сертификат по форме согласно приложению № 5 к настоящим Правилам, в срок не позднее 20 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета.

41. В случае если устранение всех критических и существенных несоответствий не подтверждено, дистрибьютор признается не соответствующим требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики, уполномоченный орган принимает решение об отказе в выдаче сертификата.

Срок выдачи сертификата не должен превышать 90 календарных дней после последнего дня последней фармацевтической инспекции.

42. Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата оформляется приказом уполномоченного органа.

Срок действия сертификата составляет 3 года, с даты последнего дня последней фармацевтического инспектирования.

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

#### **V. Последующий контроль по итогам инспекции**

44. В случае если при проведении инспектирования были выявлены несоответствия, инспектируемый дистрибьютор не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в уполномоченный орган план корректирующих и предупреждающих действий (план CAPA) и отчет о его выполнении, с которыми должны быть ознакомлены руководитель группы инспекторов и все члены инспекционной группы, проводившей инспектирование.

45. Если в ходе инспектирования были установлены критические и / или существенные несоответствия в течение 30 календарных дней со дня получения ответа, указанного в пункте 44, фармацевтический инспекторат осуществляет оценку содержащейся в нем информации - оценку полноты и результативности корректирующих и предупреждающих действий и устранения отклонений. Результаты оценки отражаются в Части II инспекционного отчета, которая составляется в 2-х экземплярах, и подписывается членами инспекционной группы.

Один экземпляр Части II отчета направляется дистрибьютору (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве уполномоченного органа.

46. Если представленные дистрибьютором документальные свидетельства, подтверждающие устранение выявленных несоответствий, оценены, как недостаточные для принятия решения о признании инспектируемого субъекта соответствующим требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики, фармацевтический инспекторат назначает повторную (контрольную) инспекцию, результаты которой

доводятся до сведения инспектируемого субъекта в порядке, предусмотренном разделом III настоящих Правил.

47. При назначении повторной (контрольной) инспекции дата проведения инспектирования определяется фармацевтическим инспектором. 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 II части инспекционного отчета.

48. Назначение повторной (контрольной) инспекции не требуется, если представленные дистрибьютором документальные свидетельства, подтверждающие устранение выявленных несоответствий, оценены, как достаточные для принятия решения о признании дистрибьютора соответствующим требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

49. При условии подтверждения устранения всех критических и существенных несоответствий дистрибьютор признается соответствующим требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики и уполномоченным органом выдается сертификат.

50. Данные о дистрибьюторах, получивших сертификат, в течение трех рабочих дней вносятся уполномоченным органом в Реестр держателей сертификата соответствия надлежащей дистрибьюторской практике (далее – реестр держателей сертификата) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам на срок, соответствующий сроку действия сертификата.

51. Документы по инспектированию хранятся в уполномоченном органе в течение пяти лет.

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

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

54. При утере сертификата дистрибьютор получает его дубликат. Уполномоченный орган в течение десяти рабочих дней с момента поступления заявления производит выдачу дубликата.

55. Уполномоченный орган отзывает и аннулирует сертификат в следующих случаях:

- 1) по заявлению дистрибьютора;
- 2) при выявлении критических несоответствий при инспекции;
- 3) при ликвидации дистрибьютора;

56. Информация о выданных, приостановленных, отозванных и аннулированных уполномоченным органом сертификатах вносится в реестр держателей сертификата и размещается на официальном сайте уполномоченного органа.

57. В случае несогласия с решением уполномоченного органа заявитель имеет право обжаловать его действия в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности и административных процедур, а также в судебном порядке.

Форма

В \_\_\_\_\_  
наименование уполномоченного органа

**Заявление  
о проведении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил  
надлежащей дистрибьюторской практики**

Просим провести инспектирование \_\_\_\_\_  
указывается цель

на объекте \_\_\_\_\_

по адресу \_\_\_\_\_

При этом заявляем:

Данные субъекта инспектирования:

Наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя

\_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_

БИН/ИИН \_\_\_\_\_

Адрес объекта \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

Телефон/факс \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_

должность руководителя \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Уполномоченное лицо субъекта инспектирования

\_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись



**Программа  
проведения фармацевтического инспектирования объекта на соответствие  
требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики**

Дата \_\_\_\_\_  
Наименование субъекта инспектирования \_\_\_\_\_  
Цель инспекции \_\_\_\_\_  
Период инспекции \_\_\_\_\_  
Наименование объекта \_\_\_\_\_  
Место расположения объекта \_\_\_\_\_  
Состав инспекционной группы \_\_\_\_\_

№п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) фармацевтических инспекторов	Должность, место работы

Объект инспекции (раздел Правил надлежащей дистрибьюторской практики):	Ф. И. О. инспектора (эксперта)	Ф. И. О. ответственного лица инспектируемого ** дистрибьютора

График проведения инспектирования:

Дата и время начала	Этап проведения инспектирования: Участки, 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.

Руководитель  
группы инспекторов \_\_\_\_\_

(подпись)

(дата)

Приложение №3  
К Правилам проведения фармацевтических  
инспекций на соответствие требованиям правил  
надлежащей дистрибьюторской практики

**КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ**

Пункты Правил надлежащей дистрибьюторской практики	Контрольный вопрос	Идентификация проверенного объекта	Информация (свидетельства) о соответствии	Информация (свидетельства) о несоответствии
1	2	3	4	5

**Отчет о проведении фармацевтической инспекции на соответствие  
требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики**

Наименование организации, фармацевтического инспектората

(адрес, телефон, сайт)

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

Адрес \_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_

**ЧАСТЬ I.**

**1. Резюме деятельности инспектируемого объекта**

Наименование инспектируемого дистрибьютора	Название и полный адрес объекта
Лицензия	
Виды деятельности компании	
Дата проведения инспекции	
Данные об инспекторах (экспертах)	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность
Номер инспекции (при наличии)	

**2. Вводная информация**

Краткое описание дистрибьютора и инспектируемого объекта.
Дата(ы) предыдущих инспекций
Фамилия, имя, отчество (при его наличии), 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 дистрибуции лекарственных средств	

Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения	
Деятельность, передаваемая на аутсорсинг	
Самоинспекция дистрибьютеров	
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:

- указывают на существенное отклонение от правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза;
- указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- может привести к тому, что условия хранения и транспортировки лекарственных средств не соответствуют их регистрационным досье, приводящее к потере качества 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.

#### 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:

Руководитель группы инспекторов \_\_\_\_\_

подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены инспекционной группы:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

\_\_\_\_\_

подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ Г.

**Отчет о проведении фармацевтической инспекции на соответствие  
требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики**

Наименование организации, фармацевтического инспектората

\_\_\_\_\_

(адрес, телефон, сайт)

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

Адрес \_\_\_\_\_

Основание \_\_\_\_\_

**ЧАСТЬ II.**

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

8. Заключение

Субъект инспектирования, наименование объекта, участка, адрес

\_\_\_\_\_

Соответствует /не соответствует требованиям надлежащей дистрибьюторской практики

Отчет о об инспектировании составлен и подписан:

Руководитель группы инспекторов \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены инспекционной группы: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ Г.

Приложение №5  
к Правилам проведения фармацевтических  
инспекций на соответствие требованиям  
правил налжекашей дистрибьюторской практики.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ  
НАЛЖЕКАШЕЙ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ПРАКТИКИ

№ \_\_\_\_\_  
(учетный номер бланка)

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

Срок действия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ \*

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами  
проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил налжекашей  
дистрибьюторской практики.

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

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

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

\_\_\_\_\_ (адрес объекта)

на основании \_\_\_\_\_

(указать одно из следующего):

заявления на получение сертификата соответствия требованиям правил налжекашей  
дистрибьюторской практики.

\_\_\_\_\_ (иное основание)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтического

инспектирования, последняя из которых была проведена \_\_\_\_\_,

(дата)

считается, что данный дистрибьютор соответствует требованиям Правил налжекашей  
дистрибьюторской практики.

Ограничения или пояснительные замечки, касающиеся области применения сертификата:

(Ф.И.О., должность)

М.П.

(подпись)

Приложение №6  
К Правилам проведения фармацевтических  
инспекций на соответствие требованиям правил  
надлежащей дистрибьюторской практики

Реестр держателей сертификата соответствия надлежащей дистрибьюторской практике

№ п/п	Наименование, юридический адрес, телефон держателя сертификата	Адрес объекта держателя сертификата	Номер сертификата, дата выдачи, срок действия	Область соответстви я стандартам	Сведения о приостановлении и отзыве сертификата
1	2	3	4	5	6

### АКТ отбора проб (образцов)

№ \_\_\_\_\_

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

1.	Наименование предприятия	
2.	Наименование лекарственного средства, сырья или п/продукта	
3.	Место отбора проб	<i>(наименование и адрес объекта)</i>
4.	Мною (нами)	<i>(ФИО, должность представителя(ей) уполномоченного органа, осуществляющего отбор проб)</i>
5.	Присутствовал	<i>(указать должность, ФИО представителя(ей)инспектируемого производства)</i>
6.	Проведен осмотр	<i>(наименование лекарственного средства, сырья или п/продукта)</i>
7.	Размер серии/партии	<i>(вес нетто, количество мест)</i>
8.	Сопроводительные документы	<i>(перечислить виды документов)</i>
9.	Отсутствие документов	<i>(указать каких)</i>
10.	Продукция изготовлена	<i>(страна происхождения)</i>
11.	Срок годности	
12.	Производитель	
13.	Дата производства	
14.	Результаты внешнего осмотра продукции	<i>(внешний вид, целостность упаковки, соответствие маркировки, условия хранения)</i>
15.	Основание для отбора проб	<i>(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)</i>
16.	Пробы отобраны	<i>(часы, минуты)</i>
17.	Согласно	<i>(указать наименование документа)</i>
18.	Количество	
19.	Пронумерованы и опломбированы	
20.	Направляются	<i>(указать наименование испытательной лаборатории-)</i>



21.	Цель	<i>(указать виды лабораторных исследований)</i>
22.	Дата отправки проб (образцов)	
23.	Отбор провел	<i>(подпись, ФИО, № и дата Удостоверения)</i>
24.	Представитель инспектируемого производства	<i>(подпись, ФИО)</i>
25.	Отметки о получении проб (образцов):	
26.	Пробы принял:	<i>(подпись, должность, ФИО специалиста лаборатории)</i>