

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по подготовке к дистанционной инспекции иностранного производителя лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Заявитель и ответственные должностные лица инспектируемой производственной площадки обеспечивают дистанционное взаимодействие с использованием технических средств и согласовывают их с руководителем комиссии инспекторов. При этом необходимо учесть следующее:

- использование коммуникационных платформ для своевременного предоставления данных, особенно для файлов, обладающих большим размером;
- использование видеоконференции для обсуждения в реальном времени с персоналом производственной площадки;
- возможность предоставления видеозаписей с камеры в реальном времени или видеозаписей для удаленного анализа производственных операций, оборудования, помещений и соответствующей документации с указанием времени видеозаписи;
- разницу во времени между Москвой и страной, на территории которой находится инспектируемая производственная площадка;
- организацию работы переводчиков (с официального языка страны места нахождения производственной площадки на русский язык - не менее двух человек) в течении всего времени проведения инспектирования.

2. Заблаговременно не позднее, чем за 5 рабочих дней до начала инспектирования производственной площадки заявитель/производитель обеспечивает наличие документов, материалов и информации в электронном виде на русском языке, а также на оригинальном языке производителя (согласно нижеприведенного перечня) путем их размещения в облачном хранилище с правом доступа для ознакомления комиссией инспекторов.

Перечень документов:

- актуальный перечень контролируемых документов по качеству, основных процедур и инструкций (с указанием названия, кода документа и даты введения в действие);
- процедуры, регламентирующие систему управления документацией: по разработке, вводу в действие, учету, распространению, хранению, актуализации, изъятию из обращения, архивированию документов, управлению записями;
- руководство по качеству, политика в области качества;
- процедура по проведению анализа функционирования фармацевтической системы качества со стороны руководства для оценки ее эффективности;
- документ, регламентирующий порядок составления обзоров по качеству продукции;
- документ, регламентирующий управление отклонениями и несоответствиями;
- документ, регламентирующий порядок разработки и выполнения CAPA при выявлении несоответствий, отклонений;
- документ, регламентирующий контроль изменений;
- документ, регламентирующий систему управления рисками для качества;

- документы, регламентирующие порядок выбора, оценки и аудита поставщиков сырья и материалов, поставщиков услуг;
- перечень одобренных поставщиков;
- документ, регламентирующий порядок проведения самоинспекций, план самоинспекций на текущий год;
- документ, регламентирующий порядок работы с рекламациями и претензиями;
- документ, регламентирующий проведение отзыва продукции с рынка;
- документ, регламентирующий порядок работы с забракованной, отозванной и возвращенной продукцией;
- организационная структура (органиграмма);
- документ, подтверждающий назначение на предприятии уполномоченного лица. Квалификационные требования и к уполномоченному лицу;
- должностные инструкции ключевого персонала: (руководителя производства, руководителя подразделения качества, уполномоченного лица);
- документы, регламентирующие порядок обучения (процедуры, план);
- документы по гигиене персонала. Порядок проведения медицинских осмотров персонала;
- документы регламентирующие требования к технологической одежде персонала. Подготовка технологической одежды для работы в чистых помещениях. Порядок переодевания при входе в чистые зоны;
- подробные поэтажные схемы складских, лабораторных и производственных помещений. Схемы размещения оборудования в производственных помещениях. Схемы движения потоков сырья, материалов, продукции и персонала;
- документы, описывающие мероприятия по предотвращению проникновения насекомых, грызунов в складские и производственные помещения;
- документы, регламентирующие порядок уборки производственных и складских помещений;
- документы, регламентирующие порядок соблюдения климатических параметров на стадиях хранения сырья, полупродукта и готовой продукции в складских и производственных помещениях;
- процедуры, регламентирующие эксплуатацию, техническое обслуживание, очистку и ремонт оборудования;
- программа технического обслуживания и планово-предупредительного ремонта оборудования, план поверки/калибровка средств измерений за последние два года;
- документ, регламентирующий порядок формирования досье на серию;
- процедура выдачи разрешения на реализацию серии лекарственного средства;
- документ, регламентирующий порядок присвоения серии/внутреннего кода и статуса поступающему сырью и материалам, готовой продукции;
- процедуры по отбору проб исходного сырья и готовой продукции;
- спецификации на исходное сырье, входящее в состав готовой продукции и готовую продукцию согласно заявлению;
- процедуры по организации складского хозяйства (хранения);
- процедуры по взвешиванию исходного сырья;
- процедуры по внутрипроизводственному контролю;

- процедуры по мониторингу производственной среды (микробиологический, мониторинг аэрозольных частиц в чистых помещениях);
- процедуру по текущему изучению стабильности (план, программа на текущий год);
- валидационный мастер-план (основной план валидации). Политика валидации;
- план валидационных и квалификационных мероприятий, запланированных на текущий год;
- перечень проведенных валидационных и квалификационных мероприятий по состоянию на дату инспектирования за последние два года;
- перечень используемых методик испытаний;
- перечень используемых компьютеризированных систем.

3. Должностные лица в период проведения инспектирования должны подтвердить геолокацию инспектируемой производственной площадки, а также быть готовыми ответить на вопросы инспекторов и представить документы по их запросу согласно плану проведения инспектирования производства лекарственных средств.