

**Результаты по инспектированию (фармацевтическим инспекциям)
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» за 2022 год
на предмет соответствия организации и функционирования
системы фармаконадзора держателей регистрационных
удостоверений требованиям Правил надлежащей практики
фармаконадзора Евразийского экономического союза
(GVP-инспектирование)**

За 2022 год проведено 4 плановых инспектирований (фармацевтических инспекций) на предмет организации и функционирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87, в результате которых были сделаны выводы о соответствии проинспектированных систем фармаконадзора требованиям вышеуказанных Правил.

По результатам GVP-инспектирований критических несоответствий не обнаружено, выявлено 27 существенных, 23 несущественных несоответствий требованиям GVP:



Категории несоответствий, выявленных в процессе GVP-инспектирований в 2022 году:

Категория	ИТОГО
Уполномоченное лицо по фармаконадзору	4
Мастер-файл системы фармаконадзора	6
Стандартные процедуры, руководства	6
Контракты, соглашения	2
Периодический обновляемый отчет по безопасности	1
Система управления рисками	4
Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях	2
Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора	2
Клинические исследования	1
Управление сигналом	2
Организация работы с данными по отклонению качества лекарственных препаратов	1
Архивирование данных системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	0
Система управления качеством системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	7
Обучение по фармаконадзору	7
Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом	2
Медицинская информация	3