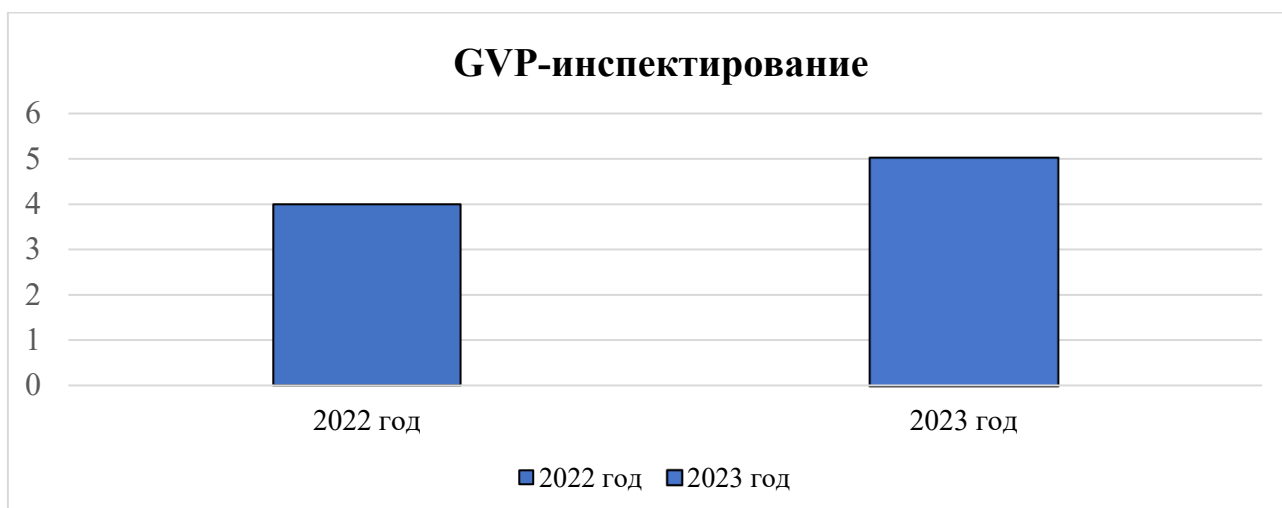


**Результаты по инспектированию (фармацевтическим инспекциям)
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» за 2023 год
на предмет соответствия организации и функционирования
системы фармаконадзора держателей регистрационных
удостоверений требованиям Правил надлежащей практики
фармаконадзора Евразийского экономического союза
(GVP-инспектирование)**

За 2023 год проведено **5** 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 редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81), из них **2** инспектирования были повторными.



По итогам проведенных GVP-инспектирований **4** системы фармаконадзора соответствуют требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

По результатам GVP-инспектирований критических несоответствий не обнаружено, выявлено **37** существенных, **18** несущественных несоответствий требованиям GVP:



Категории несоответствий, выявленных в процессе GVP-инспектирований в 2023 году:

Категория	ИТОГО
Уполномоченное лицо по фармаконадзору	4
Мастер-файл системы фармаконадзора	5
Стандартные процедуры, руководства	4
Контракты, соглашения	3
Периодический обновляемый отчет по безопасности	0
Система управления рисками	3
Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях	7
Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора	0
Клинические исследования	3
Управление сигналом	4
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	14
Обучение по фармаконадзору	4
Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом	1
Медицинская информация	2