

**Результаты по инспектированию (фармацевтическим инспекциям)
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» за 2024 год
на предмет соответствия организации и функционирования
системы фармаконадзора держателей регистрационных
удостоверений требованиям Правил надлежащей практики
фармаконадзора Евразийского экономического союза
(GVP-инспектирование)**

За 2024 год проведено **3** плановых и **1** внеплановое инспектирование (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).



По итогам проведенных GVP-инспектирований **2** системы фармаконадзора соответствуют требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, а **2** системы не соответствуют вышеуказанным требованиям.

По результатам GVP-инспектирований критических несоответствий не обнаружено, выявлено **23** существенных, **37** несущественных несоответствий требованиям GVP:



Категории несоответствий, выявленных в процессе GVP-инспектирований в 2024 году:

Категория	ИТОГО
Уполномоченное лицо по фармаконадзору	3
Мастер-файл системы фармаконадзора	4
Стандартные процедуры, руководства	5
Контракты, соглашения	3
Периодический обновляемый отчет по безопасности	4
Система управления рисками	3
Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях	6
Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора	1
Клинические исследования	1
Управление сигналом	4
Организация работы с данными по отклонению качества лекарственных препаратов	1
Архивирование данных системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	3
Система управления качеством системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	10
Обучение по фармаконадзору	6
Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом	2
Медицинская информация	4