**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 местонахождения 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 САРА 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);

– процедура 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.