

— Приходил мужик из пожарной инспекции. Вот цена. Иначе не откроемся по требованиям.

— Ален, ну тут правда дофига всего собирать и деньги эти не то чтобы большие... так – копейки. Ну и так быстрее будет, никакого геморроя. Им тоже надо как-то кормиться, понимаешь?

— Гриш, это не рубли.

— Я его грохну.

«Полицейский с рублишки»

ВИДЫ И ПОДХОДЫ К GMP-ИНСПЕКТИРОВАНИЮ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Д.А. Рождественский

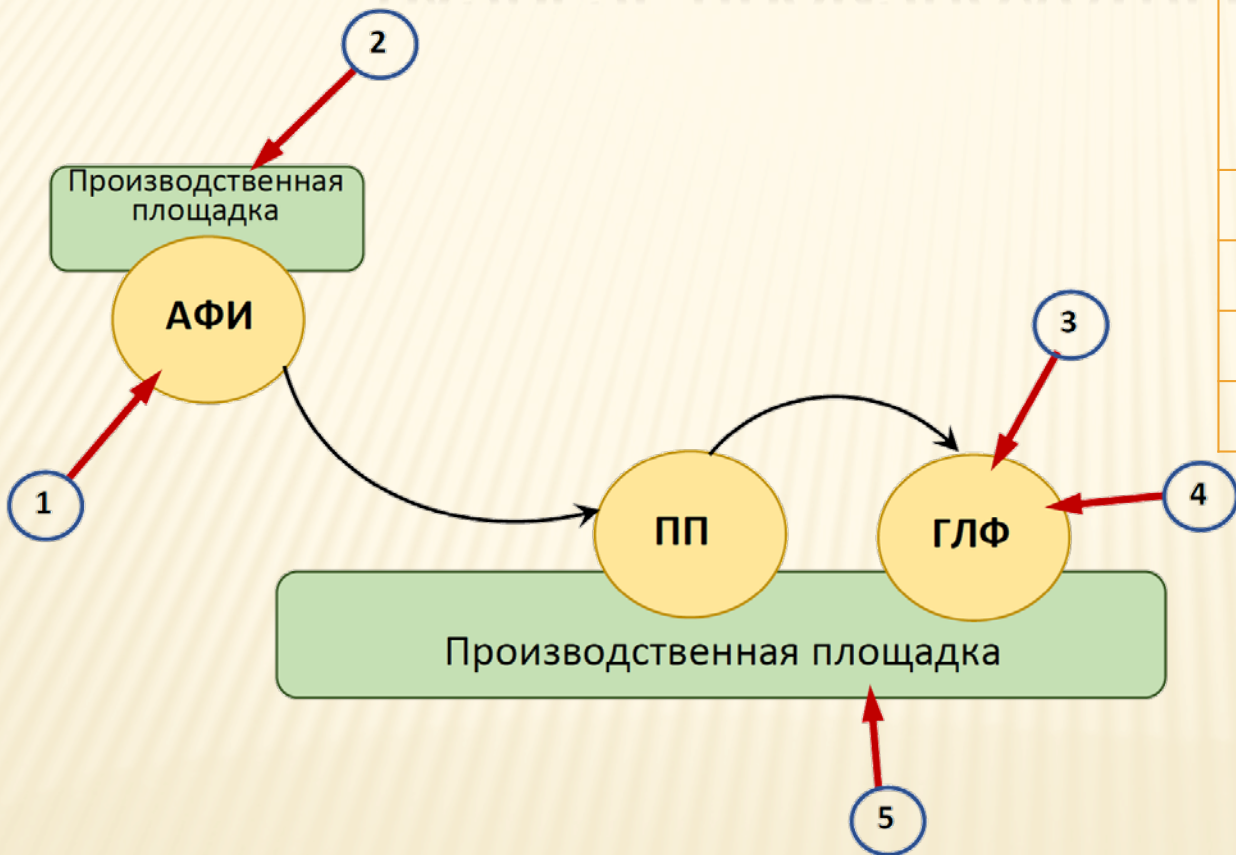
Департамент технического регулирования и аккредитации

Евразийская экономическая комиссия

РАЗНОВИДНОСТИ GMP-ИНСПЕКЦИЙ В РАМКАХ ЕАЭС С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ

Организация	Вид	Цель	Условия	Статус ФИ	Оплата
Моноинспекция	Плановая	Site	По заявлению ФП	Инспекторы	ФП
	Внеплановая	Product	1. До 31.12.2020 2. Отсутствие GMP в досье	Инспекторы	ФП
Командная инспекция	Плановая (обучение)	Product	1. По заявлению ФП 2. По обращению иного ФИ	Инспекторы ФИ-1 Наблюдатели ФИ-2	ФП Без оплаты
	Внеплановая (ФИ-РГ+ФИ-ГП)	Site	Замечания при экспертизе регистрационного досье	Инспекторы ФИ-РГ Инспекторы ФИ-ГП	ФП ФП

РАЗНОВИДНОСТИ GMP-ИНСПЕКЦИЙ В РАЗРЕЗЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ЦИКЛА



- | | |
|---|---|
| 1 | Биологическая АФИ без GMP-EAU
Стерильная АФИ без GMP-EAU
Замечания к модулю 3 CTD-досье |
| 2 | Некачественный аудит ФП-ГЛФ |
| 3 | Замечания к качеству в рамках КИ |
| 4 | Замечания к модулю 3 CTD-досье |
| 5 | Отсутствие сертификата GMP-EAU |

ПРИНЦИП ВЫБОРА ИНСПЕКТОРАТА

