

Классификация выявленных несоответствий

- В соответствии с приказом Минпромторга России N 261 от 04.02.2016:
- Критические несоответствия - нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики или требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, которые привели или могут привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое причинило или может причинить вред здоровью или жизни человека.
- Существенные несоответствия - нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики, которое привело или может привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое не может причинить вреда здоровью или жизни человека, или нарушение (несоответствие) требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, или совокупность нескольких несущественных нарушений (несоответствий), ни одно из которых не может быть классифицировано как существенное, но которые в совокупности являются существенным нарушением (несоответствием) и должны толковаться как существенное нарушение (несоответствие).
- Несущественные несоответствия - нарушения (несоответствия) требований Правил надлежащей производственной практики, которые не отнесены ни к критическим, ни к существенным нарушениям.

Классификация выявленных несоответствий

- Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 83
- Критические несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.
- Существенные несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но: привели к производству или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата; указывают на существенное отклонение от правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза; указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств; указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности; комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.
- Прочие несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований правил надлежащей производственной практики, утверждаемых Евразийской экономической комиссией.