



Республика Беларусь

Имплементация требований к фармацевтическим инспекторам государств – членов ЕАЭС. Международное сотрудничество

Александрова Елена Леонидовна
заместитель начальника управления, начальник отдела фармацевтической
инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь

II Всероссийская GMP-конференция
18-20.09.2017 г. Геленджик, Российская Федерация

СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС

Статья 10 Фармацевтические инспекции

1. Проведение фармацевтических инспекций осуществляется как фармацевтическими инспекторами одного из государств-членов, так и совместно фармацевтическими инспекторами государств-членов в соответствии с правилами, определяемыми Комиссией. По результатам инспекции составляется инспекционный отчет по форме, утверждаемой Комиссией.
2. Фармацевтические инспекторы государств-членов осуществляют деятельность в соответствии с общими требованиями, утверждаемыми Комиссией.
3. Фармацевтические инспекторы государств-членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы обеспечения качества лекарственных средств и системы качества фармацевтических инспекторов, обеспечивают участие фармацевтических инспекторов в мероприятиях (в том числе проводимых Всемирной организацией здравоохранения и другими международными организациями), имеющих целью повышение их квалификации.
4. Комиссией с учетом предложений государств-членов ведется реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза. Формирование и ведение указанного реестра осуществляется в порядке, утверждаемом Комиссией.
5. Обеспечение деятельности фармацевтических инспекторов государств-членов осуществляется государствами-членами.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Министр здравоохранения

**Заместитель
Министра**

Управление
фармацевтической
инспекции и
организации
лекарственного
обеспечения



УП «Центр
экспертиз и
испытаний в
здравоохранении»

**Заместитель
Министра**

Управление по
лицензированию

С 01.09.2017
переданы функции
лицензирования
производства ЛС

Выдано лицензий на промышленное производство лекарственных средств

**55 предприятий –
производителей
лекарственных средств по
состоянию на 01.09.2017**

Из них:

**12 - стерильные
лекарственных средств**

4 - препараты крови

14 - медицинские газы

7 – ЛРС

2- АФИ



СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМИНСПЕКТОРАТА МЗРБ РАЗРАБОТАНА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ

- Международной Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) (документ PI 002-3)
- Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (документ WHO TRS 902, Annex 8)
- Международных стандартов ISO 9001, 9011, 17020
- Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 82)

ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ФАРМИНСПЕКТОРАТОМ МЗРБ, ОСНОВАНЫ

- ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (Quality Risk Management)
- ТКП 030-2017 Надлежащая производственная практика, глава II Части III «Управление рисками для качества», гармонизированная с Руководством cGMP ЕС

Системой качества фарминспектората должны быть охвачены



ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ФАРМИНСПЕКТОРАТА МЗРБ

- Руководство по качеству РК-01-02
 - Политика в области качества
 - Ежегодная Программа управления качеством
- Система СОП:
 - СОП 01-01 Управление стандартными операционными процедурами
 - СОП 10-01 Планирование инспекций
 - СОП 03-02 Порядок проведения инспектирования на соответствие требованиям надлежащей производственной практики
 - СОП 02-02 Порядок выдачи, внесения изменений и отзыва сертификатов GMP
 - СОП 11-01 Выдача, приостановка и прекращение действия лицензий на промышленное производство лекарственных средств
 - СОП 05-01 Классификация расхождений с требованиями GMP



ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ФАРМИНСПЕКТОРАТА

- Система СОП:
 - СОП 07-01 Правила формирования и хранения досье производителей лекарственных средств
 - СОП 06-01 Этический кодекс инспектора по GMP
 - СОП 04-02 Обучение инспекторов
 - СОП 09-01 Система быстрого отзыва лекарственных средств
 - СОП 08-01 Отбор образцов
 - СОП 12-01 Внутренние аудиты
- Записи
- Внешняя документация (фонд НПА и ТНПА)



ДОКУМЕНТАЦИЯ

Обязательные записи и отчеты:

- годовой план инспектирования
- программы инспекций
- формы рабочих записей инспекторов
- отчеты об инспектировании
- журнал регистрации выдачи и отзыва сертификатов GMP
- предписания об устранении нарушений
- отчеты о внутренних аудитах
- планы КиПД
- отчеты о выполнении планов КиПД
- журнал контроля выполнения КиПД



Обязательные записи и отчеты:

- отчет о функционировании СК ФИ
- программы и планы обучения инспекторов
- личные файлы обучения работников
- досье привлеченных технических экспертов
- декларация об отсутствии конфликта интересов

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

- Организация и управление
- Политика и задачи в области качества
- Организационная структура
- Процедуры и отчетность
- Документация и контроль изменений
- Ресурсы инспекции (персонал и техн. оснащение)
- Внутренний аудит
- Индикаторы (показатели качества)
- Корректирующие и предупреждающие действия
- Действия при подозрении на несоответствия и система оповещения об отзыве
- Связь с официальными лабораториями по контролю качества лекарственных средств
- Субподрядчики и их оценка
- Публикации



Инспектор



- Должностное лицо ОФИ Минздрава или работник УНФП РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», уполномоченный на самостоятельное проведение инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP
- Образование, квалификация, опыт
- Знание НПА и ТНПА
- Начальная подготовка (8 час.), базовое обучение (120 час. теория + практика)
- Последующая подготовка (не менее 80 часов в год)
- Ответственное лицо фарминспектората ведет Реестр инспекторов и привлеченных специалистов (новый инспектор, инспектор, ведущий инспектор, привлеченные специалисты)

Документы, утвержденные решениями Совета ЕЭК

- Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.
- Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза.
- Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.
- Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза.
- Правила проведения фармацевтических инспекций.
- Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза.
- Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций.
- О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств»

Направления совершенствования работы фарминспектората Республики Беларусь

- Гарантировать обращение на территории Республики Беларусь лекарственных средств, произведенных в соответствии с требованиями GMP
- Внедрение требований в Республики Беларусь Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)
- Обеспечить эффективное взаимодействие с уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств
- Интеграция в Программу сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)
- Обеспечить методологическое и практическое функционирование надлежащей системы государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

**Министерство
здравоохранения
Республики Беларусь**

**ул. Мясникова, 39
г. Минск,
Республика Беларусь
Тел/факс +375 (17) 2224627**

