



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
лекарственных средств,
ЦЕНТР
изделий медицинского назначения
ЭКСПЕРТИЗЫ
и медицинской техники

Вопросы гармонизации национальных стандартов с международными требованиями и практиками GxP. Опыт оценки условий производств на соответствие требованиям GMP

Степкина Елена Леонидовна,
начальник УВиРНФПиМС РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК»,
к.фарм.н., 18 сентября 2017 года, г. Геленджик, РФ

Цели и задачи ГПРЗ РК «Денсаулық» на 2016-2020 гг.

Цель: Укрепление здоровья населения для планомерного достижения показателей здоровья уровня 30 наиболее развитых стран мира путем модернизации национального здравоохранения

Направление 4:

Совершенствование лекарственного обеспечения, повышение эффективности использования оборудования и изделий медицинского назначения

5.4.1 Обеспечение доступности ЛС

Совершенствование системы ценообразования ЛС и ИМН в рамках ГОБМП

5.4.2 Обеспечение качества и безопасности в сфере обращения ЛС

Внедрение ОТП ЛС до 2018 г. GMP
Развитие фармацевтического инспектората
Внедрение GxP

5.4.3 Обеспечение рационального применения ЛС

Совершенствование КНЛФ
Дальнейшее развитие ДМ
Обеспечение устойчивости НЛП

5.4.4 Повышение эффективности использования мед. оборудования и ИМН

Создание Единого Республиканского регистра МИ

Законодательное регулирование GxP в РК и ЕАЭС

Национальные

GxP: утверждены приказом МЗСР РК от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»: GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GVP

GxP в рамках

ЕАЭС:

GMP, решение ЕЭК №77 от 03.11.2016 г.

GCP, решение ЕЭК №79 от 03.11.2016 г.

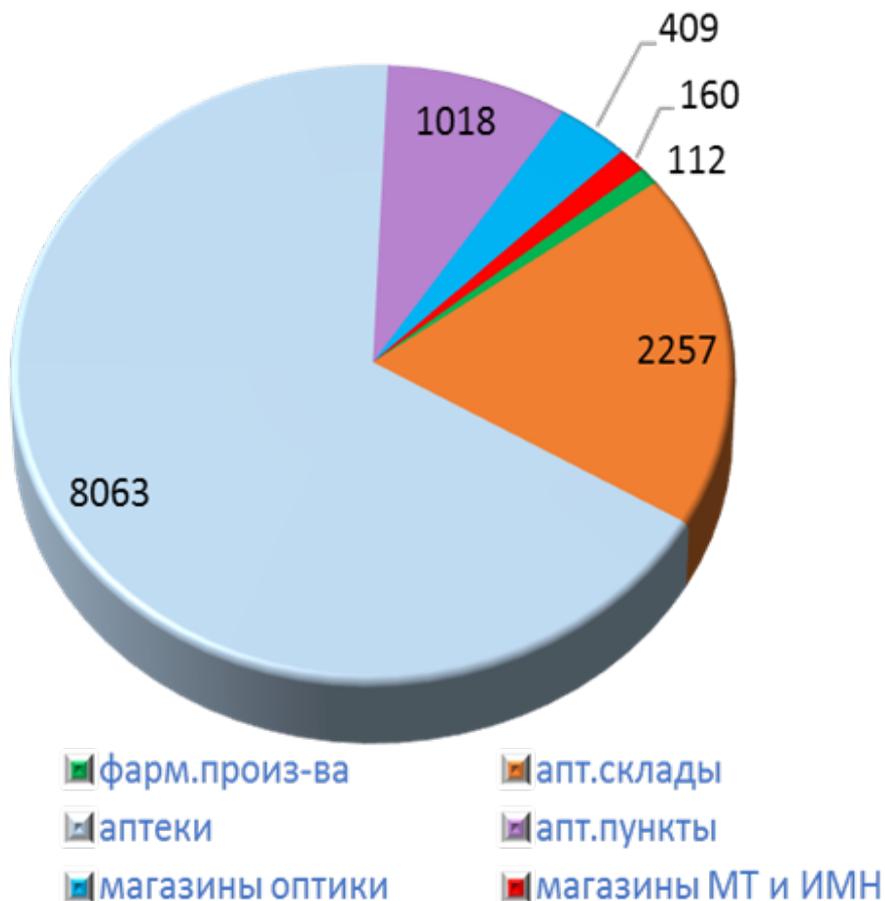
GDP, решение ЕЭК №80 от 03.11.2016 г.

GLP, решение ЕЭК №81 от 03.11.2016 г.

GVP, решение ЕЭК №87 от 03.11.2016 г.

Объекты фармацевтической деятельности РК

Количество объектов
фармацевтической деятельности



Всего объектов
фармацевтической
деятельности – 12 368

Расположены в сельской
местности – 27% (3340) от
общего количества объектов

Наличие сертификатов GxP в РК

GMP – 9 производителей
лекарственных средств
(19 площадок)

GDP – 40 дистрибьюторов

GPP – 23 аптеки

Производство ЛС в РК

ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ:

- GMP – 9 производителей (19 площадок) из 112 ОТП
- С 2018 г. обязательное соблюдение требований GMP ОТП и в рамках ЕАЭС
- Не регистрируются ЛС зарубежных производителей без GMP

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ:

- Производство ЛС в соответствии с требованиями GMP
- Соблюдение требований GMP = Гарантия качества
- Ответственность и аттестация уполномоченных лиц по качеству

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ЗАДАЧИ:

- ШАГ 1.** Усиление лицензионных требований для производителей ЛС
- ШАГ 2.** Обучение субъектов фармацевтического рынка требованиям GMP
- ШАГ 3.** Введение ответственности и аттестации уполномоченных лиц по качеству
- ШАГ 4.** Развитие фармацевтического инспектората
- ШАГ 5.** Содействие в трансфере технологий с передовых зарубежных площадок на площадки локальных производителей
- ШАГ 6.** Не производить закуп при отсутствии соблюдения требований GMP с 2018 г.
- ШАГ 7.** Отзыв лицензий при отсутствии внедрения требований GMP с 2018 г.

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

- Выпуск конкурентоспособной отечественной продукции
- Выход на международные рынки
- Привлечение зарубежных инвестиций в производство
- Повышение доли ЛС отечественного производства в лекарственном обеспечении

1) Оценка соответствия производителя стандарту GMP РК регламентируется:

- Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009г.;
- Приказом МЗ РК от 19 ноября 2009 года № 742 «Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения ЛС, ИМН и МТ»;

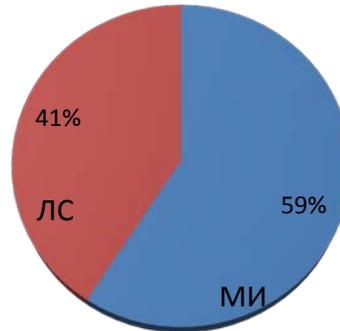
2) Оценка условий производства регламентируется:

- Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009г.;
- Приказом МЗ РК от 19 ноября 2009 года № 743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации ЛС, ИМН и МТ»

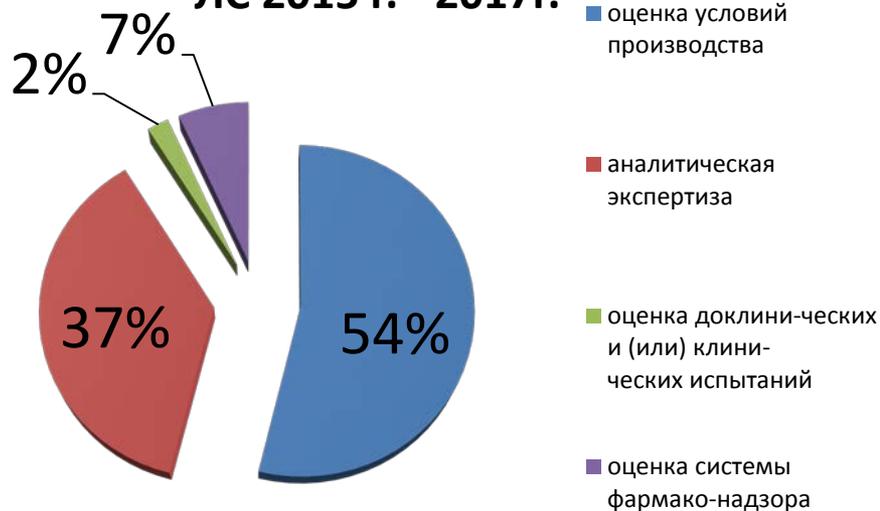
Пп.1) п.4 «Целью оценки производства является подтверждение соответствия производства, производственного участка (площадки) требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) и соответствия фактических данных, полученных в ходе проведения оценки, заявленным в РД»

Оценка условий производства

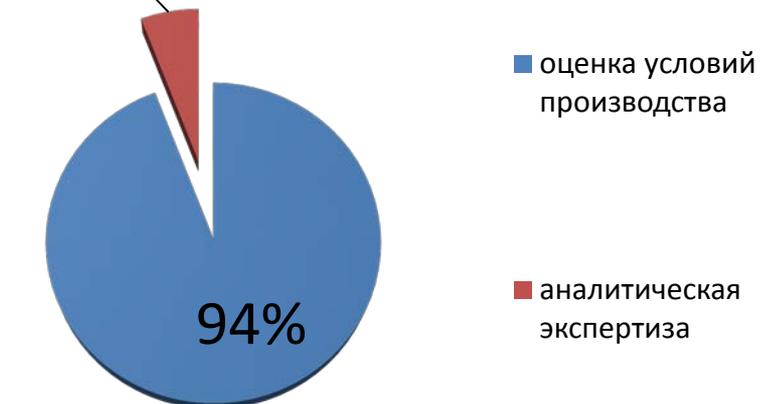
Соотношение количества ОП в разрезе:
ЛС и МИ за
2015г. -2017 г.



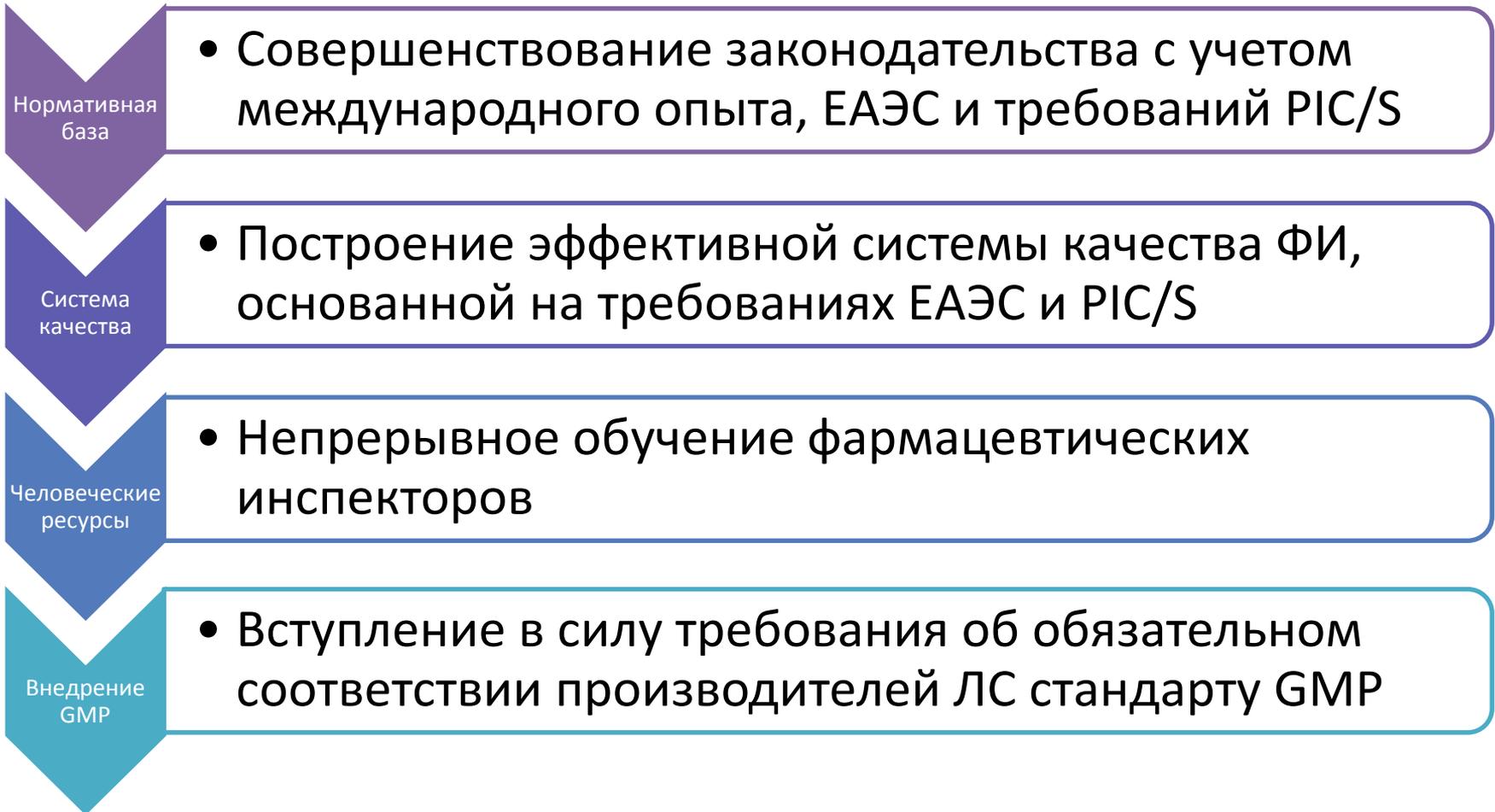
ЛС 2015 г. - 2017г.



МИ 2015 г. - 2017г.



Пути развития фармацевтического инспектората РК





САРАПТАУ

дәрілік заттарды, медициналық

ҰЛТТЫҚ

мақсаттағы бұйымдарды

ОРТАЛЫҒЫ

және медицина техникасын

Благодарю за внимание!

e.stepkina@mail.ru

+7-777-224-03-41