



Министерство здравоохранения Республики Беларусь

GMP-инспектирование на соответствие требованиям ЕАЭС: вопросы организации и проведения

Лавник Елена Борисовна
Заместитель начальника управления –
начальник отдела фармацевтической
инспекции управления
фармацевтической инспекции и
организации лекарственного
обеспечения

Москва, 2019

О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 78

ПРАВИЛА
регистрации и экспертизы
лекарственных средств для медицинского применения

О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения

III. Общие принципы регистрации лекарственных препаратов

28. *Производство лекарственных средств должно соответствовать Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.*

29. При подаче заявления на регистрацию, подтверждение регистрации (перерегистрацию), приведение в соответствие с требованиями Союза лекарственного препарата заявитель должен представить в составе регистрационного досье действующий документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза, производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества лекарственного препарата, заявленного к регистрации, подтверждению регистрации (перерегистрации), приведению в соответствие с требованиями Союза.

Цель фармацевтической инспекции:

оценка соответствия производства лекарственных средств Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 77).



*Правила надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза*

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 77

ПРАВИЛА
надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза

Правила проведения фармацевтических инспекций

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 83

ПРАВИЛА
проведения фармацевтических инспекций

2. Для проведения фармацевтической инспекции создается инспекционная группа, в которую входят ведущий фармацевтический инспектор, члены группы, включая фармацевтических инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров.

Ответственность за достоверность результатов инспекции, изложенных в инспекционном отчете, возлагается на фармацевтических инспекторов.

Порядок действий

3. Инспекция проводится фармацевтическим инспектором на основании **плана проведения инспекций, заявки на проведение инспекции** или **по требованию уполномоченного органа государства** - члена Евразийского экономического союза (например, в целях лицензирования, регистрации или проведения расследований, связанных с качеством лекарственных препаратов) **в соответствии с программой** проведения инспекции производства лекарственных средств по форме согласно приложению № 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам проведения
фармацевтических инспекций

(форма)

ПРОГРАММА
проведения фармацевтической инспекции
производства лекарственных средств

Порядок действий

При положительном результате инспекции уполномоченным органом выдается **сертификат** соответствия требованиям GMP по форме согласно приложению № 2 (на бланке уполномоченного органа), подтверждающий соответствие объекта требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – сертификат GMP).

Срок действия сертификата GMP составляет 3 года.

Сертификат GMP ЕАЭС Республики Беларусь

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0001-2018

Срок действия с 18.10.2018 по 18.10.2021*

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с
Правилами проведения фармацевтических инспекций.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ирландия

(полное наименование производителя)

Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 6 от 14.02.2018 на проведение фармацевтической
инспекции производственной площадки на соответствие требованиям Правил
надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции,
последняя из которых была проведена с 15.10.2018 по 18.10.2018, считается, что данный
фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза.

званной базе данных, следует обратиться в

000001

1 из 4

Виды фармацевтических инспекций

Плановая инспекция - инспекция, проводимая по плану фармацевтического инспектората, с учетом срока действия сертификата GMP на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств на получение сертификата или продление срока его действия.

Внеплановая инспекция - инспекция, проводимая фармацевтическим инспекторатом на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств, а также по требованию уполномоченного органа.

Повторная (контрольная) инспекция - инспекция, проводимая уполномоченным органом (уполномоченной организацией) по результатам ранее проведенной инспекции с целью подтверждения устранения выявленных несоответствий.

Виды фармацевтических инспекций

5. При подаче заявки на проведение **плановой инспекции** инспекция проводится фармацевтическим инспектором государства-члена, на территории которого находится инспектируемая производственная площадка.

В случае инспекции производственной площадки (организации-производителя нерезидента), находящейся за пределами Союза, инспектируемый субъект вправе выбрать для ее проведения фармацевтический инспекторат государства-члена.

Внеплановая инспекция, инициированная в рамках регистрационных процедур, проводится фармацевтическим инспектором государства, определенного в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Комиссией.

При выполнении **повторной (контрольной) инспекции** дата проведения инспекции определяется фармацевтическим инспектором.

Инспекционная группа

6. Инспекционная группа формируется на основании соответствующего распоряжения руководителя фармацевтического инспектората из сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных технических экспертов...

Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников фармацевтического инспектората и привлеченных технических экспертов должны соответствовать требованиям, установленным руководством по качеству для инспекции данного вида фармацевтического производства.

При включении в состав инспекционной группы стажеров их статус отмечается в распоряжении о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации свидетельств, полученных по результатам проведенной инспекции.

Единый реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«03» ноября 2016 г.

№ 90

г. Астана

**Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра
фармацевтических инспекторов Евразийского
экономического союза**

Вступительное совещание

Ведущий инспектор в начале инспекции:

- представляет членов инспекционной группы,
- знакомится с руководством и ответственными лицами инспектируемого субъекта,
- оглашает цели и область инспекции,
- уточняет программу инспекции и график ее проведения,
- делает заявление о конфиденциальности
- отвечает на вопросы инспектируемой стороны.

Порядок проведения фармацевтической инспекции

В ходе инспекции члены инспекционной группы выполняют:

- осмотр проверяемых объектов,
- ознакомление с документацией и записями,
- опрос ответственных лиц инспектируемого субъекта
- наблюдение за деятельностью на рабочих местах

Полученная информация вносится в контрольный лист либо в иные формы рабочих записей.

Отбор образцов

В случае необходимости в ходе проведения инспекции осуществляется отбор проб (образцов) материалов или продукции, которые направляются для испытаний в уполномоченную испытательную лабораторию.

При этом стоимость образцов компенсации не подлежит.

Заключительное совещание

Оглашаются предварительные итоги инспекции с обсуждением выявленных несоответствий с целью их устранения путем выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий.

Представленная ответственными лицами инспектируемого субъекта информация об устранении замечаний, сделанных во время проведения инспекции, принимается инспекционной группой к сведению.

В случае выявления критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно направляет информацию об этом в соответствующий уполномоченный орган.

Порядок составления отчетности

Члены инспекционной группы заполняют контрольные листы или иные формы рабочих записей и представляют их ведущему инспектору.

Ведущий инспектор составляет отчет по форме согласно приложению № 4 в установленные руководством по качеству ФИ сроки, но не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспекции.

Отчет составляется в 2-х экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы.

Один экземпляр отчета направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве ФИ.

Фармацевтический инспекторат обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации, содержащейся в документах инспекции.

Последующий контроль по итогам инспекции

16. В случае если были выявлены несоответствия, инспектируемый субъект не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в фармацевтический инспекторат **ответ** с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.
- В течение 30 календарных дней со дня получения указанного **ответа** ведущий инспектор осуществляет оценку содержащейся в нем информации и при необходимости выполняет повторную (контрольную) инспекцию.
- В случае если инспектируемым субъектом представлены документальные свидетельства, в полной мере, подтверждающие выполнение корректирующих и предупреждающих действий, повторная (контрольная) инспекция может не проводиться.
- В случае если корректирующие и предупреждающие действия не признаются приемлемыми, обмен информацией должен быть продолжен.
- Объем повторной (контрольной) инспекции должен соответствовать выявленным несоответствиям, а также корректирующим и предупреждающим действиям.

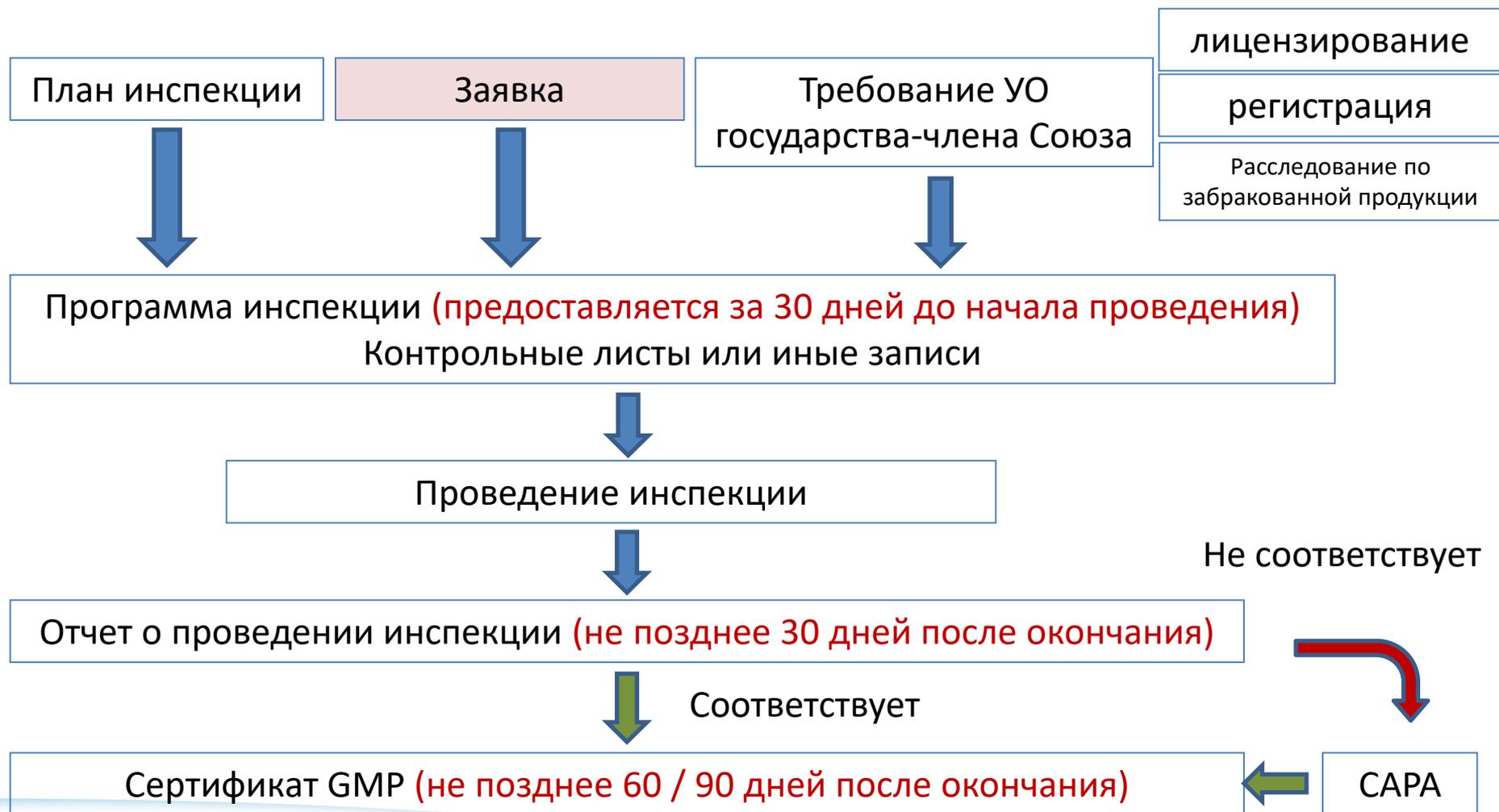
Сертификат соответствия

19. Сертификат GMP ЕАЭС выдается при условии устранения всех критических и существенных несоответствий, а также прочих несоответствий, если в совокупности они представляют собой **существенные** несоответствия.

Срок выдачи сертификата не должен превышать 90 календарных дней после последнего дня последней инспекции.

27. Сведения о выданных, отозванных сертификатах и сертификатах, действие которых приостановлено или прекращено, размещаются в базах данных уполномоченных органов и в интегрированной информационной системе Союза.

Порядок проведения фармацевтической инспекции



Первый Сертификат соответствия правил GMP ЕАЭС

Первая GMP - инспекция в рамках Евразийского экономического союза была проведена 18.10.2018 по заявке компании Pfizer Export B.V., Нидерланды фармацевтическим инспектором Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

На проинспектированной производственной площадке осуществляется производство фармацевтических субстанций, вакцин, высокотехнологичных лекарственных средств, включая жидкие формы малого объема для инъекций.

В ходе фармацевтической инспекции всесторонне оценены процессы по организации, оснащению производства и контролю качества выпускаемых на площадке лекарственных препаратов. Результаты инспекции позволяют считать данное производство соответствующим Правилам GMP Евразийского экономического союза.

Первый Сертификат соответствия правил GMP ЕАЭС

Новости GMP

10.12.2018



Министерство здравоохранения Республики Беларусь 6 декабря 2018 года выдало первый Сертификат соответствия производителя требованиям Правил GMP Евразийского экономического союза производителю лекарственных средств Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ирландия, по адресу производственной площадки Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22. Таким образом, сделан первый шаг для признания результатов инспектирования и регистрации на общем рынке лекарственных средств ЕАЭС.

Сертификат соответствия правил GMP ЕАЭС



Боснийский производитель лекарств АО «Босналек» объявил о прохождении фармацевтической инспекции на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Компания получила сертификат GMP от Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Сертификат соответствия правил GMP ЕАЭС

«Босналек» стал первым восточноевропейским производителем лекарств, прошедшим сертификацию GMP по единым правилам ЕАЭС. Результаты инспекции признаются всеми странами-участницами Евразийского экономического союза, что дает производителю возможность регистрации его лекарственных средств по процедуре ЕАЭС в любой из его стран без валидации на соответствие локальным требованиям GMP.

Важность данного сертификата для «Босналек» обусловлена значимостью рынка стран СНГ и России, где реализуется до 50% продукции предприятия, а оборот в 2018 году превысил 45 млн евро (IQVIA, sell-in). Получение евразийского сертификата GMP свидетельствует о серьезных планах «Босналек» по дальнейшей экспансии на рынки евроазиатского региона.

Реестр сертификатов GMP EAЭС Республики Беларусь



Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь

Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

Ход рассмотрения заявок по лекарственным средствам

Перечень лекарственных средств, забракованных контрольно-аналитическими лабораториями

Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь

Экспертные заключения ЛС

Реестр АТХ кодов

Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов

Досье по МТ и ИМН

Экспертные заключения МТ и ИМН

Государственный гигиенический регистр Республики Беларусь

Реестр лицензий по видам деятельности, находящихся в ведении Минздрава

Номенклатурный классификатор медицинских изделий

Согласование рекламы

Реестр сертификатов GMP

➔ Реестр сертификатов GMP EAЭС

Поиск в «Реестр сертификатов GMP EAЭС»

справка по поиску ?

Номер сертификата: с любой частью исключить +

Дата выдачи сертификата: ... между датами ...

Срок действия сертификата: ... по дате ...

Наименование производителя лекарственных средств: с любой частью исключить +

Поиск

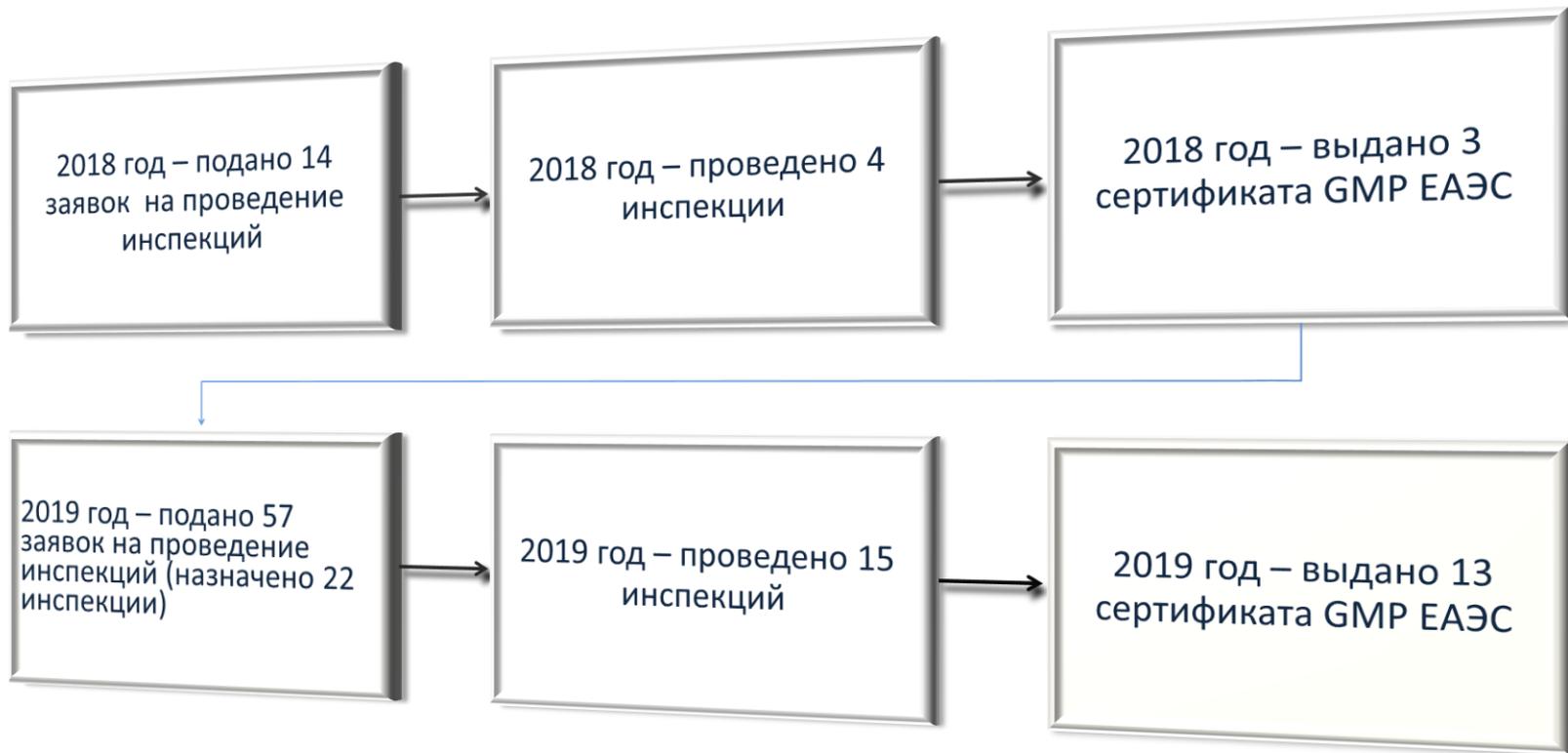
Очистить форму

Найдено 6 записей - 1 страниц Записей на странице 20 50 100 Сортировка по Номер сертификата а-я я-а

Отображать: Срок действия закончился

№ п/п	Наименование производителя лекарственных средств	Номер сертификата	Срок действия сертификата	Адрес производителя	Статус сертификата
1	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ирландия	GMP/EAЕU/BY/0001-2018	с 18.10.2018 по 18.10.2021	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22	Действующий
2	Delpharm Huningue S.A.S., Франция	GMP/EAЕU/BY/0002-2018	с 08.11.2018 по 08.11.2021	26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Франция	Действующий
3	Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Бельгия	GMP/EAЕU/BY/0003-2018	с 13.12.2018 по 13.12.2021	Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Бельгия	Действующий
4	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Германия	GMP/EAЕU/BY/0004-2019	с 17.01.2019 по 17.01.2022	Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg, Германия	Действующий
5	Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Босния и Герцеговина	GMP/EAЕU/BY/0005-2019	с 21.12.2018 по 21.12.2021	Jukićeva 53, 71000 Sarajevo, Босния и Герцеговина	Действующий
6	Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L., Италия	GMP/EAЕU/BY/0006-2019	с 17.01.2019 по 17.01.2022	Via Nettunense, 90, 04011 – Aprilia (LT), Италия	Действующий

Статистические данные



Статистические данные

На 2020 год – в фармацевтический инспекторат Республики Беларусь подана 31 заявка на проведение фармацевтической инспекции производства лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Совместные фармацевтические инспекции

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 91

ПОРЯДОК
обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций

Совместные фармацевтические инспекции

Проводятся в плановом и внеплановом порядке.

Могут проводиться фармацевтическими инспекторатами государств-членов в рамках сотрудничества и обмена опытом.

Совместные **внеплановые** инспекции проводятся фармацевтическими инспекторатами государств-членов в целях урегулирования разногласий и обеспечения взаимного признания государствами-членами результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора и дистрибьюции на соответствие правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.

6. Внеплановая инспекция проводится по рекомендации Экспертного комитета по лекарственным средствам, принятой по результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств **или инспектируемого субъекта** в целях урегулирования разногласий.

Совместные фармацевтические инспекции

5. Обеспечение проведения плановой и внеплановой инспекции, в том числе оплата расходов (включая командировочные и иные расходы), определяется в соответствии с законодательством государств-членов.

Расходы, связанные с проведением внеплановой инспекции, могут осуществляться за счет средств инспектируемого субъекта только в отношении фармацевтического инспектората, уполномоченный орган государства-члена которого инициировал проведение такой инспекции.

Совместные фармацевтические инспекции



12-14 февраля в Армении на предприятии по производству инфузионных, инъекционных и офтальмологических препаратов ЗАО «Ликвор» прошла совместная фармацевтическая инспекция инспекторатов ЕАЭС.

Советом ЕЭК 03.11.2016 принято:

Решение № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств».

□ До 31 декабря 2020 года уполномоченные органы государств - членов Союза при осуществлении государственной регистрации (перерегистрации, подтверждении регистрации, внесения изменений в регистрационное досье) лекарственных средств в соответствии с законодательством государства - члена Союза **взаимно признают документы**, выданные уполномоченными органами государств - членов Союза, подтверждающие соответствие производства **лекарственных препаратов, произведенных в государствах - членах Союза**, требованиям GMP Евразийского экономического союза или требованиям GMP государств - членов Союза.

Спасибо за внимание!



*Адрес:
Ул. Мясникова, 39
220037, г. Минск,
Республика Беларусь
www.pharmi@belcmt.by*

