

Фармацевтический инспекторат
Министерства здравоохранения Республики Беларусь



Тема: Становление системы надлежащих фармацевтических практик (GxP) в Республике Беларусь

КОНСУЛЬТАНТ ОТДЕЛА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ
ГЛАВНОГО УПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
СИТЬКО ТАТЬЯНА ИВАНОВНА

2022 г.

Нормативно-правовое регулирование функционирования и соблюдения требований надлежащих фармацевтических практик в Республике Беларусь (GMP, GDP, GPP, GSP, GVP, GCP, GLP)



- ❖ Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020).
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики евразийского экономического союза» (в ред. от 14.07.2021).
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках евразийского экономического союза».
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
- ❖ Указ Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в ред. от 27.05.2021).
- ❖ Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 № «Об обращении лекарственных средств».

Нормативно-правовое регулирование функционирования и соблюдения требований надлежащих фармацевтических практик в Республике Беларусь (GMP, GDP, GPP, GSP, GVP, GCP, GLP)



- ❖ Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31.12. 2019 г. № 499» (ред. от 25.03.2022).
- ❖ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 «Об утверждении надлежащей аптечной практики» (в ред. 23.02.2021).
- ❖ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.06.2017 № 64 «Об утверждении технического кодекса установившейся практики», ТКП 030-2017 (33050) «Надлежащая производственная практика».
- ❖ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 г. № 88 «Об утверждении надлежащей практики хранения лекарственных средств».
- ❖ Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам».
- ❖ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов» (ред. от 25.01.2022).



Обзор освещаемых вопросов

1. основополагающий принцип государственной лекарственной политики в Республике Беларусь.
2. Надлежащая производственная практика (GMP – Good Manufacturing Practice).
3. Надлежащая аптечная практика (GPP – Good Pharmacy Practice).
4. Надлежащая практика хранения (GSP – Good Storage Practice).
5. Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP – Good Distribution Practice).
6. Надлежащая клиническая практика (GCP – Good Clinical Practice).
7. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP – Good Pharmacovigilance Practices).
8. Надлежащая лабораторная практика (GLP – Good Laboratory Practice).

Основополагающий принцип государственной лекарственной политики в Республике Беларусь



«Обеспечение доступности лекарственных средств путем наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами» – основной принцип государственной лекарственной политики в Республике Беларусь (Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020))

Пути реализации принципа

- доступность лекарственных средств является необходимым условием обеспечения населения своевременной медицинской помощью;
- обеспечение доступности лекарственных средств путем наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами;
- государственное регулирование обращения лекарственных средств путем разработки и постоянного совершенствования нормативной правовой базы;
- разработка государственных программ по развитию фармацевтической промышленности, внедрению в практику фармацевтического производства современных и постоянно совершенствующихся требований Надлежащей производственной практики и других надлежащих фармацевтических практик;
- международное сотрудничество в области современных достижений в фармацевтической разработке лекарственных препаратов, методов доказательства и оценки эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также современных подходов к обеспечению и оценке качества лекарственных средств.

Методы реализации

Внедрение надлежащих фармацевтических практик на всех этапах обращения лекарственных средств (GMP, GDP, GVP, GSP, GPP, GCP, GLP), а также оценки их выполнения путем проведения фармацевтических инспекций.

Надлежащая производственная практика (GMP – Good Manufacturing Practice)



Нормативно-правовое регулирование

❖ Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020).

С 2015 г. Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах» были введены обязательные нормы:

- требования Надлежащей производственной практики обязательны для выполнения всеми производителями лекарственных средств Республики Беларусь, зарубежными производителями лекарственных средств, зарегистрированных или заявленных для процедур регистрации в Республике Беларусь;
 - проведение планового инспектирования отечественных производственных площадок с выдачей сертификатов соответствия GMP;
 - проведение инспектирования отечественных и зарубежных производителей при осуществлении процедур государственной регистрации лекарственных средств, а также в случаях выявления некачественных лекарственных средств;
- ❖ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.06.2017 № 64 «Об утверждении технического кодекса установившейся практики», ТКП 030-2017 (33050) «Надлежащая производственная практика»;
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики евразийского экономического союза» (в ред. от 14.07.2021);
- ❖ Положение о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам».

Этапы становления GMP в Республике Беларусь:

- ❖ Стандарт Республики Беларусь СТБ 1435-2004 «Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика»
- ❖ **Технический кодекс** установившейся производственной практики (ТКП) **030-2006** (02040) «Надлежащая производственная практика»
- ❖ **Технический кодекс** установившейся производственной практики (ТКП) **030-2013** (02040) «Надлежащая производственная практика»
- ❖ **Технический кодекс** установившейся производственной практики (ТКП) **030-2017** (02040) «Надлежащая производственная практика»

С 2013 года для усиления образовательного потенциала работников промышленности и регуляторов обращения лекарственных средств была организована системная работа по отраслевому обучению требованиям GMP. Эту работу возглавило управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения под руководством начальника данного управления Реутской Людмилы Александровны.

Надлежащая производственная практика (GMP – Good Manufacturing Practice)



Основопологающие аспекты

Требования GMP распространяются на производство всех видов лекарственных средств и определяют общие требования к их производству и контролю качества, осуществляемым юридическими лицами на основании специального разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации.

Фармацевтическое инспектирование проводится в целях регулярной оценки соответствия производства требованиям GMP и применяется на практике на этапе лицензирования производства и в дальнейшем, не реже 1 раза в 3 года, осуществляется инспекторами Фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения Республики Беларусь далее – Фарминспекторат), а именно:

- фармацевтическими инспекторами отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения;
- фармацевтическими инспекторами управления надлежащих фармацевтических практик государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор».

По результатам инспектирования:

при положительном результате инспектирования Министерством здравоохранения выдается сертификат соответствия требованиям GMP, подтверждающий соответствие производственной площадки требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификат GMP ЕАЭС) и/или требованиям Надлежащей производственной практики (далее – сертификат GMP).

Срок действия сертификатов GMP составляет **не более 3 лет** от даты последнего дня последней инспекции.

В случае отрицательного результата инспекции, принимается решение об отказе в выдаче сертификата, либо действие ранее выданного сертификата может быть приостановлено или прекращено.

По состоянию на 20.06.2022 **все отечественные производители** лекарственных средств имеют сертификаты GMP и практически все – сертификаты GMP ЕАЭС.

Надлежащая производственная практика (GMP – Good Manufacturing Practice)



Повышение роли и статуса уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (далее – УЛ)

В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической Комиссии от 03.11.2016 № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» и постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2021 № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов» (ред. от 05.01.2022), в Республике Беларусь организована подготовка и аттестация УЛ производителей лекарственных средств:

- определены критерии к базовому образованию и последующему обучению для соответствия выполнения должностных обязанностей УЛ;
- на базе УО «Витебский государственный медицинский университет» и УО «Белорусский государственный медицинский университет» организовано дополнительное обучение УЛ, не соответствующих базовым критериям;
- разработана и внедрена трехэтапная процедура аттестации УЛ:
 - подготовка отчета о профессиональной деятельности УЛ и экспертиза отчета,
 - прохождение компьютерного тестового контроля,
 - устное собеседование по разработанным экзаменационным билетам в рамках заседания аттестационной комиссии.

Организация проведения аттестации УЛ Министерством здравоохранения делегировано республиканскому унитарному предприятию «Научно-практический центр ЛОТИОС».

По состоянию на 20.06.2022 (начиная с 2021 года) проведена аттестация 18 УЛ.

Надлежащая аптечная практика (GPP – Good Pharmacy Practice)



Нормативно-правовое регулирование

- ❖ Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020);
- ❖ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 «Об утверждении надлежащей аптечной практики» (в ред. 23.02.2021).

Основополагающие аспекты

Надлежащая аптечная практика **устанавливает правила** по аптечному изготовлению, контролю качества, контролю за сроками годности, упаковке и маркировке, условиям хранения, фармацевтическому консультированию, реализации, отпуску лекарственных средств, включая требования к помещениям, оборудованию и классификации аптек по категориям.

Требования GPP распространяются на юридические лица всех форм собственности и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности, а также на юридические лица, имеющие специальное разрешение (лицензию) на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Справочно: по состоянию на 20.06.2022 в Республике Беларусь специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической, в части работ и услуг, связанных с реализацией лекарственных средств и их аптечным изготовлением и отпуском имеют:

- субъекты государственной формы собственности – 2000, из них аптек первой категории (производственные) – 163, второй – 205, третьей (расположенные в сельских населенных пунктах) – 147, четвертой (расположенные на территории организаций здравоохранения) – 548, пятой (расположенные на территории вокзалов, магазинов и иных объектов инфраструктуры) – 828, больничные (аптеки, входящие в структуру организаций здравоохранения, как правило, первой категории) – 109.
- субъекты негосударственной формы собственности – 2155, из них аптек первой категории – 1 (гомеопатическая), второй – 174, четвертой – 1, пятой – 1979.

Задачи по контролю (надзору) за соблюдением субъектами хозяйствования требований Надлежащей аптечной практики Министерством здравоохранения возложен на государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор»).

Надлежащая аптечная практика (GPP – Good Pharmacy Practice)



Последней редакцией Надлежащей аптечной практики **закреплены нововведения:**

Руководство по качеству – документ, содержащий схему и описание организационной структуры юридического лица или индивидуального предпринимателя, описание политики и целей фармацевтической деятельности по аптечному изготовлению, розничной реализации (отпуску) лекарственных средств, описание системы обеспечения качества лекарственных средств, работ и услуг фармацевтической деятельности, включая фармацевтическое консультирование населения и медицинских работников в отношении лекарственных препаратов, ресурсов, включая квалификацию и непрерывное обучение фармацевтических работников и другого персонала.

Фармацевтическое консультирование – это предоставление фармацевтическими работниками аптеки достоверной и объективной информации медицинским работникам, а также предоставление информации в доступной и понятной форме о свойствах и правильном медицинском применении лекарственных препаратов населению с целью удовлетворения индивидуальной потребности пациента в лекарственных препаратах надлежащего качества для сохранения здоровья человека, содействия рациональному применению лекарственных препаратов при соблюдении принципов ответственного самолечения, профессиональной этики и конфиденциальности, а также пропаганда здорового образа жизни.

Введение термина **«фармацевтическое консультирование»** в практику работы аптек **требует доработки** ряда образовательных программ для подготовки фармацевтических специалистов, в т. ч. программ последипломного образования, а также обучения на рабочих местах требованиям Надлежащей аптечной практики.



Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP – Good Distribution Practice)

Нормативно-правовое регулирование

- ❖ Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020);
- ❖ Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 № «Об обращении лекарственных средств».
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках евразийского экономического союза».
- ❖ Положение о порядке проведения инспектирования на соответствие правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам, утвержденное Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.04.2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31.12. 2019 г. № 499» (ред. от 25.03.2022).

Основопологающие аспекты

Статьей 24 Закона «Об обращении лекарственных средств» при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств закреплена **норма обязательного соблюдения требований Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза**.

Пунктом 3 Указа Президента Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» определена норма, что **требования Правил GDP** применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая таможенные склады, склады временного хранения, дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.

Целью GDP является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки.

Соблюдение требований GDP обеспечит контроль цепи поставки и позволит сохранить всех характеристик качества, целостность и сохранности лекарственных средств.



Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP – Good Distribution Practice)

Задачи по контролю (надзору) за соблюдением требований Надлежащей дистрибьюторской практики Министерством здравоохранения возложены на ГУ «Госфармнадзор».

Справочно: по состоянию на 20.06.2022 в Республике Беларусь специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности, в части работ и услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств имеют:

- субъекты государственной формы собственности – 7;
- субъекты негосударственной формы собственности – 63.

С 2021 года в Республики Беларусь введено обязательное инспектирование юридических лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств с выдачей Министерством здравоохранения документа «Заключение о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики» (далее – Заключение).

По состоянию на 20.06.2022, такие Заключения были выданы 35 субъектам хозяйствования, в том числе субъектам, являющимся таможенными складами или складами временного хранения.



Надлежащая практика хранения (GSP – Good Storage Practice)

Нормативно-правовое регулирование

- ❖ Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020);
- ❖ Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22.12.2009 № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств» (в ред. 29.09.2020).
- ❖ Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 г. № 88 «Об утверждении надлежащей практики хранения лекарственных средств».

Основопологающие аспекты

Статьей 24 Закона «Об обращении лекарственных средств» закреплена **норма обязательного соблюдения требований Надлежащей практики хранения лекарственных средств**, субъектами хозяйствования при осуществлении оптовой реализации лекарственных средств.

Надлежащая практика хранения лекарственных средств устанавливает правила по организации хранения лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья в целях обеспечения их качества и сохранности и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность, а также иную деятельность, в соответствии с законодательством предусматривающую получение, хранение, отгрузку или получение и использование (применение) лекарственных средств.

Надлежащая практика хранения включает:

- общие требования к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения;
- требования к организации хранения отдельных групп лекарственных средств.

Надлежащая практика фармаконадзора (GVP – Good Pharmacovigilance Practices)



Нормативно-правовое регулирование

- ❖ Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020);
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;
- ❖ Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 № Об обращении лекарственных средств»;
- ❖ Положение о порядке инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам».

Основополагающие аспекты

Министерство здравоохранения Республики Беларусь совместно с держателями регистрационных удостоверений обеспечивает **контроль безопасности лекарственных препаратов**, своевременное выявление всех изменений в оценке соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов, разработку и внедрение мер по обеспечению применения лекарственных препаратов при превышении пользы над риском.

Мониторинг безопасности применения лекарственных препаратов осуществляется на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата. На предрегистрационном этапе мониторинг безопасности осуществляется согласно требованиям приложений 11 и 12 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №79.

Контроль за функционированием системы фармаконадзора делегирован Республиканской клинико-фармакологической лаборатории республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РКФЛ РУП «ЦЭИЗ»), которая является также структурным подразделением Фарминспектората.



Надлежащая практика фармаконадзора (GVP – Good Pharmacovigilance Practices)

Контроль включает:

- проведение экспертизы документов по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений, таких как отчеты по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата, мастер-файлы системы фармаконадзора, планы управления рисками и периодические обновляемые отчеты по безопасности;
- сбор и валидация поступающих сообщений о нежелательных реакциях от держателей регистрационных удостоверений, медицинских и фармацевтических работников, пациентов;
- проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

В текущем году проведено две плановые фармацевтические инспекции отечественных производителей: РУП «Белмедпрепараты» и ООО «Ламира-Фармакар». По результатам инспектирования им выданы отчеты с заключением о соответствии системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Надлежащая клиническая практика (GCP – Good Clinical Practice)



Нормативно-правовое регулирование

- ❖ Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020);
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- ❖ Положение о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденное постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 г. № 102 «Об инспектировании (фармацевтических инспекциях) на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам» (далее – Постановление № 102).

Основополагающие аспекты

Статьей 17 Закона «Об обращении лекарственных средств» установлено, что **решение о назначении клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов принимается Министерством здравоохранения при наличии:**

- положительных результатов доклинических (неклинических) исследований эффективности и безопасности лекарственных средств;
- положительных результатов оценки соотношения ожидаемой пользы для субъекта исследования и общества и предвидимого (предсказуемого) риска и (или) неудобства в рамках проведения исследования (испытания);
- убедительных данных о соблюдении прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

Справочно: настоящее время в Республике Беларусь 113 государственных организаций здравоохранения соответствуют условиям для проведения клинических исследований.

Надлежащая клиническая практика (GCP – Good Clinical Practice)



Согласно Постановлению № 102 инспектирование клинического исследования в Республике Беларусь осуществляется РКФЛ РУП «ЦЭИЗ», которая является также структурным подразделением Фарминспектората:

- выявлении экспертом в ходе проведения комплекса предварительных технических работ, проводимых в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2020 г. № 93 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств» (далее, если не установлено иное, – комплекс предварительных технических работ), информации, ставящей под сомнение достоверность сведений в представленных заявителем документах в отношении проведенных клинических исследований;
- проведении клинического исследования оригинального лекарственного препарата с высоким риском развития серьезных нежелательных реакций у субъектов исследования, участвующих в данном клиническом исследовании;
- наличии информации об изменении в ходе проведения клинического исследования соотношения «польза–риск» лекарственного препарата;
- получении информации о нарушениях требований Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза в ходе проведения клинического исследования.

По состоянию на 20.06.2022 проведено 96 фармацевтических инспекций и 15 аудитов клинических исследований лекарственных препаратов.



Надлежащая лабораторная практика (GLP – Good Laboratory Practice)

Нормативно-правовое регулирование

- ❖ Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 13.05.2020);
- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

Основополагающие аспекты

Статьей 7 Закона «Об обращении лекарственных средств» установлено, что **Правила GLP представляют собой** совокупность требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.

Статьей 16 Закона «Об обращении лекарственных средств» определено, что доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств не проводятся на физических лицах.

Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств, в том числе с использованием лабораторных животных, проводятся с соблюдением требований Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза и в объеме, определяемом международно-правовыми актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с Руководством по качеству Фарминспектората от 30.12.2021, версия 02, РКФЛ РУП «ЦЭИЗ» уполномочена на инспектирование (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации, планирования и проведения доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств, включая оформление результатов и контроль качества требованиям Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС.

В настоящее время уделяется внимание в направлении работы по организации инспектирования юридических лиц, являющихся разработчиками лекарственных средств и осуществляющие доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств в т. ч. с использованием лабораторных животных, которые должны проводится с соблюдением требований Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза.



Благодарю
за внимание