

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

18 ноября 2020 г. № 102

**Об инспектировании (фармацевтических инспекциях)
на соответствие надлежащим фармацевтическим
практикам**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2022 г. № 97 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/38804 от 29.09.2022 г.) <W22238804>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 марта 2024 г. № 50 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/41327 от 01.04.2024 г.) <W22441327>

На основании части шестой статьи 12, части третьей статьи 13, части третьей статьи 17, части первой статьи 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», абзацев четвертого, десятого и одиннадцатого подпункта 8.17 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

Положение о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (прилагается);

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 (прилагается);

Положение о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 46 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях инспектирования клинических испытаний лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей клинической практики»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 54 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 мая 2015 г. № 72 «Об утверждении Инструкции о случаях и порядке инспектирования промышленного производства лекарственных средств (признанных некачественными лекарственными средствами) на предмет соответствия требованиям Надлежащей производственной практики»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2015 г. № 75 «Об утверждении Инструкции о порядке организации системы фармаконадзора и порядке контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.11.2020 № 102

ПОЛОЖЕНИЕ

**о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции)
промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики**

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение определяет порядок и условия инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (далее, если не установлено иное, – инспектирование).

2. Для целей настоящего Положения используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

досье производственной площадки – документ, составленный в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики;

заявитель – держатель регистрационного удостоверения, представитель держателя регистрационного удостоверения, соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации (далее, если не установлено иное, – лицензия на производство лекарственных средств), лицо, имеющее лицензию на производство лекарственных средств;

инспектирование производственной площадки – часть инспектирования, включающая посещение фармацевтическими инспекторами места нахождения производственной площадки и выполнение мероприятий в соответствии с программой инспектирования производственной площадки, в которой приводится примерное содержание этапов его проведения (далее, если не установлено иное, – программа инспектирования);

несоответствие – критерий, используемый для оценки соответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики в случаях выявления частичного или полного невыполнения требований Надлежащей производственной практики;

производитель лекарственных средств (далее, если не установлено иное, – производитель) – организация, осуществляющая деятельность по промышленному производству лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций;

сертификат соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) (далее, если не установлено иное, – сертификат) – документ (сертификат), подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP);

технический эксперт – привлеченный специалист, который обладает знаниями и опытом в сфере обращения лекарственных средств и в соответствующей области Надлежащей производственной практики (химический синтез, биотехнология,

микробиология, технические системы и оборудование, компьютеризированные системы, контроль качества лекарственных средств), подтвержденными в установленном порядке дипломом, аттестатом, свидетельством, иным документом об образовании (об обучении) и документами, удостоверяющими стаж работы по определенной специальности, которые предоставляются в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения (далее, если не установлено иное, – фарминспекторат);

фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения – структурные подразделения Министерства здравоохранения и уполномоченной организации (учреждения), объединенные на функциональной основе для организации и осуществления инспектирования (фармацевтической инспекции) этапов (процессов) обращения лекарственных средств и оценки их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств, а также рассмотрения результатов инспектирования, подготовки соответствующих проектов решений в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Республики Беларусь и актов, составляющих право Евразийского экономического союза, в сфере обращения лекарственных средств.

3. Для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики фарминспекторатом проводится инспектирование в соответствии с планом инспектирования, ежегодно утверждаемым Министерством здравоохранения, в срок не позднее чем через 12 месяцев после принятия решения о выдаче лицензии на производство лекарственных средств и в дальнейшем не реже 1 раза в 3 года, а также при внесении изменений в процесс промышленного производства лекарственного средства путем введения новой технологической стадии, непосредственно влияющей на качество лекарственного средства, и (или) введения нового оборудования для такой стадии процесса производства.

План инспектирования размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения в глобальной компьютерной сети Интернет. В план инспектирования могут вноситься изменения.

4. Внеплановое инспектирование проводится фарминспекторатом для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в случаях:

4.1. при лицензировании фармацевтической деятельности в части работ и услуг по промышленному производству лекарственных средств и их оптовой реализации, в том числе предназначенных только на экспорт, лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) на соответствие требованиям следующих разделов (подразделов) Надлежащей производственной практики:

- управление качеством (фармацевтическая система качества);
- персонал;
- помещения и оборудование;
- документация;

4.2. при внесении изменений в лицензию на производство лекарственных средств в части изменения следующих условий осуществления производства лекарственных средств:

- фактического места осуществления производства лекарственных средств;
- дополнения лицензии на производство лекарственных средств новым местом нахождения производственной площадки;
- дополнения номенклатуры лекарственных форм новой лекарственной формой;
- дополнения лицензируемой деятельности новым видом работ и услуг;

4.3. при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств в целях подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в случаях:

отсутствия копии действующего сертификата либо документа (сертификата), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского

экономического союза, выданного уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза;

изменения производителя, страны производителя (замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства – для лекарственных препаратов, замена или добавление новой производственной площадки для части процессов производства – для фармацевтических субстанций) лекарственного средства.

Информация в соответствии с абзацем вторым части первой настоящего подпункта отражается экспертом в экспертном заключении с указанием на необходимость проведения инспектирования для получения сертификата в течение срока, установленного для проведения комплекса предварительных технических работ в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2020 г. № 93 «О комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации лекарственных средств».

На основании экспертного заключения, указанного в части второй настоящего подпункта, фарминспекторат организует с учетом оценки возможных рисков проведение внепланового инспектирования на соблюдение требований Надлежащей производственной практики или включает инспектирование соответствующей производственной площадки в план инспектирования;

4.4. для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики при наличии у Министерства здравоохранения информации, полученной от республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранения» (далее – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»), государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств» (далее, если не установлено иное, – ГУ «Госфармнадзор») и иных организаций и органов государственного управления:

- о выявлении некачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства;

- о лекарственном средстве, свидетельствующей об угрозе жизни и здоровью населения;

4.5. при регистрации (подтверждении регистрации) лекарственных средств, связанных с регистрацией в рамках Евразийского экономического союза;

4.6. с целью подтверждения устранения выявленных по результатам ранее проведенного инспектирования производственной площадки критических и (или) существенных несоответствий на основе анализа рисков и результатов оценки плана корректирующих и предупреждающих действий (далее, если не установлено иное, – повторное (контрольное) инспектирование).

5. Инспектирование плановое и (или) внеплановое может проводиться в форме дистанционного инспектирования путем анализа и оценки документов, запрашиваемых у заявителя, касающихся деятельности инспектируемой производственной площадки, а также дистанционной визуализации отдельных процессов (стадий) промышленного производства, контроля качества и соответствующей документации (при необходимости) в случаях:

- эпидемии (пандемии);

- вооруженных конфликтов (военных действий);

- иных ограничений перемещения в связи с обстоятельствами непреодолимой силы (природные катаклизмы и другое).

Для осуществления дистанционного инспектирования заявитель представляет документы, указанные в пункте 8 настоящего Положения, а также копии следующих документов:

- данные геолокации (широта, долгота) места нахождения производственной площадки. Перед началом инспектирования, проводимого с использованием средств дистанционной визуализации, производитель подтверждает данные геолокации;

- действующий документ (сертификат), выданный национальным уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка, подтверждающий

соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики;

отчет об инспектировании, проведенном уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза, уполномоченным органом страны – участника Программы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Association de Droit Suisse (PIC/S)», или национальным уполномоченным органом страны, в которой расположена производственная площадка, в период действия не более 3 лет с даты выдачи документа, подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики;

информация о выявлении некачественных лекарственных препаратов, произведенных и выпущенных в реализацию за последний год;

информация об установлении неблагоприятного соотношения «польза – риск» при медицинском применении лекарственных препаратов, произведенных и реализованных за последний год;

документы фармацевтической системы качества:

руководство по качеству производственной площадки или эквивалентный документ;

стандартная операционная процедура по выбору и контролю поставщиков фармацевтических субстанций;

стандартная операционная процедура по выпуску серии лекарственного средства и подтверждение уполномоченным лицом производителя соответствия серии требованиям Надлежащей производственной практики и регистрационному досье;

технологические инструкции по производству, инструкции по упаковыванию лекарственного средства в каждой заявленной лекарственной форме на текущий период;

записи по производству, упаковке, контролю качества и выпуску одной из трех последних серий лекарственного средства в каждой заявленной лекарственной форме на текущий период;

план валидации процесса производства лекарственного средства в каждой заявленной лекарственной форме на текущий период;

отчет по валидации процесса производства лекарственного средства в каждой заявленной лекарственной форме, включая моделирование процесса производства лекарственных средств в асептических условиях с использованием питательной среды, на текущий период;

обзор качества не менее одного наименования лекарственного средства во всех заявленных лекарственных формах за год;

и другие документы при необходимости.

Копии документов, указанных в части второй настоящего пункта, представляются на бумажном носителе и в электронном виде на русском или белорусском языке, заверенные в установленном порядке.

В случаях возникновения вопросов о необходимости подтверждения достоверности информации, содержащейся в представленных документах, заявитель обеспечивает официальные безопасные каналы связи для обмена информацией при визуализации в режиме «online» либо предоставляет аудио-, фото- и видеоматериалы.

Дистанционное инспектирование осуществляется на основе анализа рисков с учетом сложности производственной площадки, критичности видов производства лекарственных средств и соблюдения требований Надлежащей производственной практики.

Организация и осуществление дистанционного инспектирования осуществляется в порядке, установленном главой 2 настоящего Положения.

Оформление результатов дистанционного инспектирования, их рассмотрение и оценка осуществляются в порядке, установленном главой 3 настоящего Положения.

6. При наличии у производителя двух и более территориально удаленных производственных площадок инспектирование производственных площадок проводится на всех производственных площадках и в организациях, осуществляющих контроль качества и относящихся к цели этого инспектирования.

7. Фармацевтические инспекторы при проведении инспектирования обеспечивают достоверность его результатов, сохранность и конфиденциальность информации, полученной при его проведении, в том числе:

имеют доступ на территорию или в помещения инспектируемой производственной площадки при предъявлении служебного удостоверения и документа, являющегося основанием на проведение инспектирования;

проверяют документы (стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные);

снимают копии с документов, получают письменные и устные объяснения от представителей производителя;

подписывают документ о конфиденциальности и сохранности информации, содержащейся в документах инспектирования.

Консультационные услуги представителям инспектируемого производителя фармацевтическими инспекторами не предоставляются.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

8. Для организации инспектирования, за исключением случаев, указанных в подпункте 4.4 пункта 4 настоящего Положения, заявитель направляет в Министерство здравоохранения:

заявление на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств (далее, если не установлено иное, – заявление) по форме согласно приложению 1;

копию досье производственной площадки;

копию действующего лицензии на производство лекарственных средств, выданного национальным уполномоченным органом страны (при наличии), в которой расположена производственная площадка;

перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке производителя, в отношении которого проводится инспектирование (далее, если не установлено иное, – перечень лекарственных средств), по форме согласно приложению 2.

В случаях, указанных в подпункте 4.3 пункта 4 настоящего Положения, заявитель направляет в Министерство здравоохранения заявление в течение 30 календарных дней после получения экспертного заключения с указанием на необходимость проведения инспектирования, а также предоставляет возможные варианты дат посещения.

В случаях, указанных в подпункте 4.4 пункта 4 настоящего Положения, Министерство здравоохранения запрашивает у производителя:

копию досье производственной площадки;

копию действующего лицензии на производство лекарственных средств, выданного национальным уполномоченным органом страны (при наличии), в которой расположена производственная площадка;

перечень лекарственных средств.

Документы, указанные в частях первой – третьей настоящего пункта и заверенные в установленном порядке, представляются на бумажном носителе и в электронном виде на русском или белорусском языке и Министерством здравоохранения направляются в фарминспекторат с целью организации и проведения инспектирования.

9. Руководитель фарминспектората, которым является начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения, рассматривает полученные в соответствии с пунктом 8 настоящего Положения документы и оформляет распоряжение о назначении инспектирования (далее, если не установлено иное, – распоряжение) по форме согласно приложению 3.

10. Решение о проведении инспектирования принимается Министерством здравоохранения на основании распоряжения, а также документов, представленных заявителем, и оформляется приказом, который в срок не позднее 10 календарных дней после его принятия направляется фарминспекторатом заявителю.

Приказ о проведении инспектирования содержит цель инспектирования, наименование и место нахождения производителя, соответствующей производственной площадки, указанной в заявлении, наименование лекарственного средства, лекарственной формы, состав инспекционной группы, период инспектирования. Число дней (период проведения) инспектирования производственной площадки может варьироваться в зависимости от вида и сложности производственной площадки.

11. Решение об отказе в проведении инспектирования принимается Министерством здравоохранения, о чем фарминспекторат уведомляет заявителя письменно в срок не позднее 5 календарных дней со дня принятия такого решения.

Инспектирование не проводится в случае:

неполноты и (или) недостоверности сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 8 настоящего Положения;

отказа заявителя от обеспечения условий проведения инспектирования;

неуплаты в установленный срок расходов на проведение инспектирования (если применимо).

Требования, указанные в части второй настоящего пункта, не распространяются на инспектирование, проводимое в соответствии с подпунктом 4.4 пункта 4 настоящего Положения.

12. Решение о проведении инспектирования в случаях, указанных в подпункте 4.4 пункта 4 настоящего Положения, принимается Министерством здравоохранения при установлении фарминспекторатом фактов, указывающих на нарушение требований Надлежащей производственной практики при промышленном производстве лекарственных средств, по результатам оценки документов, представленных производителем после проведенного им расследования, с выявлением и устранением причин несоответствия качества, безопасности, эффективности лекарственного средства и принятых мерах по их устранению.

По обоснованной письменной просьбе заявителя срок инспектирования может быть перенесен по решению Министерства здравоохранения при условии, что в течение этого срока признанное некачественным и (или) фальсифицированным или представляющим угрозу жизни и здоровью населению лекарственное средство не реализуется на территории Республики Беларусь.

13. Инспектирование проводится на основании договора о проведении инспектирования, заключенного между организацией (учреждением), уполномоченной на проведение инспектирования, и заявителем. Заявитель в рамках заключенного договора обеспечивает возможность беспрепятственного и своевременного выполнения всех действий фармацевтических инспекторов, предусмотренных в пункте 7 настоящего Положения и в соответствии с программой инспектирования.

14. Процедура инспектирования включает:

прием и рассмотрение руководителем фарминспектората документов, указанных в пунктах 5, 8 настоящего Положения;

формирование руководителем фарминспектората инспекционной группы. Инспекционная группа формируется из лиц, включенных в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов». Руководитель инспекционной группы наделяется статусом ведущего инспектора. Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует мероприятия, связанные с инспектированием. При необходимости (для получения консультаций в специальных областях знаний) в инспекционную группу могут включаться технические эксперты;

подготовку руководителем фарминспектората распоряжения;

принятие Министерством здравоохранения решения (приказа) о проведении инспектирования либо решения об отказе в проведении инспектирования и направление его заявителю фарминспекторатом;

заключение договора, указанного в пункте 13 настоящего Положения, за исключением случаев, указанных в подпункте 4.4. пункта 4 настоящего Положения;

прием и изучение ведущим инспектором документов, предусмотренных пунктами 5, 8 настоящего Положения, полученных от руководителя фарминспектората, иных документов и доступной информации, относящихся к целям данного инспектирования;

составление ведущим инспектором и направление заявителю программы инспектирования производственной площадки по форме согласно приложению 4 в срок не позднее 10 календарных дней до дня начала инспектирования производственной площадки;

инспектирование производственной площадки непосредственно на месте ее фактического расположения;

составление отчета об инспектировании (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (далее, если не установлено иное, – отчет об инспектировании) по форме согласно приложению 5 либо заключения по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, заявленного для лицензирования (далее, если не установлено иное, – заключение), по форме согласно приложению 6;

оценку плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных (копий документов), свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий, и (или) данных о принятых мерах, направленных на устранение таких несоответствий (далее, если не установлено иное, – свидетельства устранения выявленных несоответствий), представленных производителем (при необходимости);

принятие ведущим инспектором решения о соответствии (несоответствии) промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики;

направление заявителю отчета об инспектировании;

направление ведущим инспектором в Министерство здравоохранения уведомления о результатах проведенного инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (далее, если не установлено иное, – уведомление) по форме согласно приложению 7;

направление заявителю Министерством здравоохранения уведомления;

выдачу Министерством здравоохранения сертификата соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) по форме согласно приложению 8.

15. Инспектирование производственной площадки проводится в соответствии с программой инспектирования, выполнение которой обеспечивает ведущий инспектор, и включает:

посещение места осуществления деятельности по промышленному производству лекарственных средств;

проведение перед началом инспектирования производственной площадки вступительного совещания с ответственными лицами производителя, на котором ведущий инспектор представляет членов инспекционной группы, знакомится с руководством и ответственными лицами производителя, оглашает цели и область инспектирования, уточняет программу инспектирования и график ее проведения, делает заявление о конфиденциальности и отвечает на вопросы представителей производителя;

осмотр помещений (зон) складирования и производства, инженерных систем, оборудования производственной площадки, наблюдение за процессом промышленного производства лекарственных средств и контроля их качества, наблюдение за деятельностью работников на рабочих местах, опрос ответственных лиц производителя, проверку документации и записей в соответствии с программой инспектирования;

ознакомление ответственных лиц производителя с предварительными результатами инспектирования производственной площадки в конце каждого рабочего дня инспектирования производственной площадки, а также на заключительном совещании по его завершении и обсуждение предварительных наблюдений с ответственными лицами производителя.

Инспектирование производственной площадки в случаях, указанных:

в пункте 3 настоящего Положения, проводится в отношении видов промышленного производства лекарственных средств для каждой лекарственной формы, производимых на данной производственной площадке;

в подпунктах 4.1, 4.2 пункта 4 настоящего Положения, проводится в отношении лекарственных средств в лекарственных формах, заявленных для лицензирования;

в подпунктах 4.3, 4.5, 4.6 пункта 4, пункте 5 настоящего Положения, проводится в отношении заявленных лекарственных средств в соответствующих лекарственных формах.

При возникновении разногласий на заключительном совещании члены инспекционной группы должны ответить на вопросы ответственных лиц производителя. Представленная ответственными лицами производителя информация об устранении выявленных несоответствий принимается инспекционной группой к сведению и отражается в отчете об инспектировании.

При необходимости инспекционная группа применяет в ходе инспектирования производственной площадки аудиозапись, фото- и видеосъемку (по согласованию с производителем).

16. В ходе инспектирования фармацевтическими инспекторами могут быть выявлены:

16.1. критические несоответствия – несоответствия, которые вызывают или приводят к существенному риску возможности производства некачественного лекарственного средства и свидетельствуют о наличии угрозы причинения вреда жизни и здоровью населения;

16.2. существенные несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

привели к производству или могут привести к производству лекарственного препарата, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата;

указывают на существенное отклонение от требований Надлежащей производственной практики;

указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывают на неспособность производителя осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или на ненадлежащее выполнение уполномоченным лицом производителя своих должностных обязанностей;

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;

16.3. прочие несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические или существенные, но указывают на отклонение от требований Надлежащей производственной практики.

17. При выявлении в ходе инспектирования производственной площадки нарушений требований Надлежащей производственной практики, ставящих под сомнение качество лекарственного средства, и (или) установлении критических несоответствий члены инспекционной группы и (или) уполномоченные на проведение отбора образцов представители производителя по решению ведущего инспектора могут провести отбор образцов материалов или сырья, упаковочных материалов, промежуточной и нерасфасованной продукции или готовых лекарственных препаратов (далее, если не установлено иное, – продукция) в соответствии с законодательством и требованиями фармакопейных статей Государственной фармакопеи Республики Беларусь для проведения контроля качества лекарственных средств.

Производитель обеспечивает изолированное хранение продукции для предотвращения ее использования и реализации до окончания расследования с установлением причин и принятия соответствующего решения Министерства здравоохранения.

В случае установления критических несоответствий ведущий инспектор незамедлительно информирует руководителя фарминспектората для принятия мер,

направленных на запрещение реализации лекарственных препаратов, представляющих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, а также на запрещение осуществления деятельности, связанной с производством лекарственных средств, в соответствии с законодательством о лицензировании.

18. В случае отказа заявителя от обеспечения условий проведения инспектирования в порядке и сроки, предусмотренные настоящим Положением, промышленное производство лекарственных средств признается не соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики, о чем Министерство здравоохранения письменно уведомляет заявителя после принятия соответствующего решения.

ГЛАВА 3

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ, ИХ РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА

19. Результаты инспектирования, проведенного в соответствии с подпунктами 4.1, 4.2 пункта 4 настоящего Положения, в течение 10 рабочих дней после его завершения оформляются в виде заключения.

20. Результаты инспектирования, проведенного в соответствии с пунктом 3, подпунктами 4.3–4.6 пункта 4, пунктом 5 настоящего Положения, оформляются отчетом об инспектировании.

21. Если в ходе инспектирования производственной площадки не было выявлено несоответствий, в графах 1–4 раздела 7 части II отчета об инспектировании указывается «не применимо». Если были выявлены только прочие несоответствия, в графах 3 и 4 раздела 7 части II отчета об инспектировании указывается «при следующем инспектировании». При этом в графе «Результаты инспектирования» раздела 6 части I отчета об инспектировании ведущим инспектором указывается информация о соответствии промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики.

Ведущий инспектор в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования производственной площадки направляет один из двух экземпляров отчета об инспектировании, составленный в соответствии с частью первой настоящего пункта, заявителю не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы и производит дальнейшие действия в соответствии с пунктом 27 настоящего Положения.

Если в ходе инспектирования производственной площадки были выявлены только прочие несоответствия, члены инспекционной группы осуществляют оценку выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и свидетельств устранения выявленных несоответствий при проведении следующего инспектирования производственной площадки.

22. Если в ходе инспектирования производственной площадки были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, составляется часть I отчета об инспектировании с указанием информации о несоответствии промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, часть II отчета об инспектировании составляется после представления заявителем свидетельств устранения выявленных несоответствий (включая прочие) в соответствии с частью четвертой настоящего пункта.

Часть I отчета об инспектировании в случае выявления критических и (или) существенных несоответствий составляется в двух экземплярах, подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования производственной площадки. В случае отбора образцов продукции срок составления отчета об инспектировании исчисляется со дня официального получения ведущим инспектором результатов их испытаний.

Один экземпляр части I отчета об инспектировании в случае выявления критических и (или) существенных несоответствий направляется ведущим инспектором заявителю не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства в фарминспекторате.

Если в ходе инспектирования производственной площадки были установлены критические и (или) существенные несоответствия, заявитель не позднее 60 календарных дней со дня получения части I отчета об инспектировании направляет ведущему инспектору план корректирующих и предупреждающих действий, отчет о его выполнении и свидетельства устранения выявленных несоответствий.

23. В течение 30 календарных дней со дня получения документов, указанных в пункте 22 настоящего Положения, члены инспекционной группы осуществляют оценку содержащейся в них информации. Результаты оценки отражаются в части II отчета об инспектировании, которая составляется в двух экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы, принимавшими участие в оценке. Один экземпляр части II отчета ведущим инспектором направляется заявителю не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства в фарминспекторате.

24. Производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики в одном из следующих случаев:

- отсутствие несоответствий;
- отсутствие критических и (или) существенных несоответствий;
- устранение всех критических и (или) существенных несоответствий.

25. В случае недостаточности или сомнения в достоверности информации, указанной в части четвертой пункта 22 настоящего Положения, ведущий инспектор может инициировать проведение повторного (контрольного) инспектирования. Объем повторного (контрольного) инспектирования должен соответствовать выявленным несоответствиям, а также корректирующим и предупреждающим действиям. Результаты оформляются в соответствии с частью II отчета об инспектировании.

Расходы на проведение повторного (контрольного) инспектирования осуществляются за счет средств заявителя.

26. При отсутствии по истечении 60 календарных дней со дня получения заявителем части I отчета об инспектировании свидетельств устранения выявленных несоответствий, а также в случае признания их недостоверными промышленное производство лекарственных средств признается не соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики.

27. Ведущий инспектор по результатам проведенного инспектирования осуществляет подготовку уведомления, а в случае соответствия промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики также проекта сертификата, которые направляет в Министерство здравоохранения в срок не позднее 5 календарных дней от даты подписания отчета об инспектировании.

28. Руководитель фарминспектората осуществляет рассмотрение документов по результатам инспектирования, указанных в пунктах 21–23 и 26 настоящего Положения, и направляет заявителю уведомление в срок не позднее 5 рабочих дней после его получения от ведущего инспектора.

29. Заявителем после получения уведомления представляются в Министерство здравоохранения документы, необходимые для проведения административной процедуры, предусмотренной в подпункте 9.12.1 пункта 9.12 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 (далее – единый перечень административных процедур).

Соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики подтверждается выдачей Министерством здравоохранения сертификата в срок, установленный в подпункте 9.12.1 пункта 9.12 единого перечня административных процедур.

30. В случае признания промышленного производства лекарственных средств соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики по результатам инспектирования, проведенного в соответствии с пунктом 3, подпунктами 4.3, 4.5, 4.6 пункта 4, пунктом 5 настоящего Положения, Министерством здравоохранения выдается сертификат на срок, предусмотренный в пункте 100¹ приложения 1 к постановлению

Совета Министров Республики Беларусь от 25 марта 2022 г. № 175 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь по вопросам осуществления административных процедур в отношении субъектов хозяйствования», от даты последнего дня последнего инспектирования. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората.

31. Проведение инспектирования в соответствии с подпунктами 4.1, 4.2 пункта 4 настоящего Положения осуществляется в сроки, установленные законодательством о лицензировании и в порядке проведения экспертизы, с целью оценки достоверности информации, указанной в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) документах, и оценки его готовности к осуществлению производства лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики.

Результаты инспектирования передаются руководителем фармацевтического инспектората управлению по лицензированию Министерства здравоохранения и используются при лицензировании фармацевтической деятельности в установленном порядке.

ГЛАВА 4

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ, ВЫДАЧИ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ И ОТЗЫВА СЕРТИФИКАТА

32. Сертификат отражает статус соответствия производственной площадки требованиям Надлежащей производственной практики на срок действия, указанный в сертификате, после истечения которого он не должен приниматься в качестве документа, подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики.

В сертификате указываются наименования видов производства, лекарственных форм в соответствии с его разделами, которые являлись объектом инспектирования и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

33. В случае признания одной и той же производственной площадки соответствующей требованиям Надлежащей производственной практики и требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза по заявлению заявителя одновременного могут выдаваться соответствующие сертификаты.

34. В случае внесения изменений заявителем в действующий сертификат заявитель в соответствии с подпунктом 9.12.1 пункта 9.12 единого перечня административных процедур направляет в Министерство здравоохранения заявление о внесении изменений в сертификат и соответствующие данной процедуре документы. Изменения в действующий сертификат вносятся с сохранением его номера, даты (периода) инспектирования и сроков действия.

Проведение инспектирования не требуется при изменении:
наименования юридического лица производителя или наименования производственной площадки;

организационно-правовой формы юридического лица производителя;
места нахождения производственной площадки без смены ее фактического нахождения;

текста в сертификате при выявлении опечаток и (или) орфографических ошибок.

35. Бланк сертификата является бланком с определенной степенью защиты. Ведение делопроизводства и хранение бланков сертификатов в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства обеспечивает уполномоченная Министерством здравоохранения организация (учреждение).

36. Сведения о выданных сертификатах и сертификатах, в которые внесены изменения, размещаются на официальных сайтах Министерства здравоохранения, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и ГУ «Госфармнадзор» в глобальной компьютерной сети Интернет.

Приложение 1
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ
на проведение инспектирования (фармацевтической инспекции)
промышленного производства лекарственных средств

(наименование заявителя)

просит провести инспектирование промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям:

- ☐ при лицензировании фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией;
- ☐ для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в соответствии с планом инспектирования;
- ☐ при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- ☐ иное (указать).

Наименование производителя:			
Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты:			
Место(а) нахождения производственной(ых) площадки(ок), телефон, факс, адрес электронной почты:			
Наименование лекарственной формы (код лекарственной формы в соответствии с кодом, указанным в сертификате соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза):			
Виды промышленного производства лекарственных средств (производственных операций) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне):			
Производство нестерильных лекарственных средств	☐	Наличие контрактных испытательных лабораторий	☐
Производство стерильных лекарственных средств: финишная стерилизация асептическое производство	☐	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний)	☐
	☐	Компьютеризированные системы	☐
	☐		
Производство биологических (иммунобиологических) лекарственных средств	☐	Производство лекарственных средств, получаемых из донорской крови или плазмы	☐
Производство радиофармацевтических лекарственных средств	☐	Контроль качества (физико-химические лаборатории)	☐
Производство газов для медицинского применения	☐	Контроль качества (микробиологические и биологические лаборатории)	☐

Производство гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств растительного происхождения	☐	Производство фармацевтических субстанций (активные фармацевтические субстанции, действующие вещества)	☐
Наличие контрактных производителей	☐	Иное (указать необходимое)	☐

Предлагаемый период проведения инспектирования:

с _____
(дата, месяц, год)

по _____
(дата, месяц, год)

Особые ограничения в отношении фармацевтических инспекторов:

_____ (например, фертильный возраст, пол, иммунный статус и прочее)

Юридическое лицо, уполномоченное на подписание договора, осуществляющее оплату за проведение инспектирования:

Наименование:	
Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты:	
Банковские реквизиты:	
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), документ, подтверждающий полномочия:	

_____ (должность служащего)

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Лицо, ответственное за организацию инспектирования, уполномоченное на действие от лица заявителя:

Наименование:	
Место нахождения, телефон, факс, адрес электронной почты:	
Документ, подтверждающий полномочия:	
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется):	

_____ (должность служащего)

_____ (подпись)

_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 2
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики

Форма

ПЕРЕЧЕНЬ

лекарственных средств, производимых (планируемых к производству)
на производственной площадке производителя, в отношении которого проводится
инспектирование

Торговое наименование лекарственного препарата/ наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/ фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия/реестровая запись, дата включения в реестр для фармацевтической субстанции (при наличии)	Примечание

Приложение 3
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
15.09.2022 № 97)

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

РАСПОРЯЖЕНИЕ № _____
о назначении инспектирования (фармацевтической инспекции)

Плановое ☐ Внеплановое ☐ Дистанционное ☐ Повторное (контрольное) ☐			
Цель инспектирования: ☐ при лицензировании фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией; ☐ для подтверждения соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики в соответствии с планом инспектирования; ☐ при осуществлении государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств или регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; ☐ иное (указать)			
Наименование производителя:			
Место(а) нахождения производственной(ых) площадки(ок):			
Количество дней инспектирования:			
Наименование лекарственной формы (код лекарственной формы в соответствии с кодом, указанным в сертификате соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики или Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза):			
Наличие документов, указанных в пунктах 5 и (или) 8 Положения о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102:			
Виды промышленного производства лекарственных средств (производственных операций) для каждой лекарственной формы (отметить в соответствующем окне)			
Производство нестерильных лекарственных средств	☐	Наличие контрактных испытательных лабораторий	☐

Производство стерильных лекарственных средств: финишная стерилизация асептическое производство	☐ ☐	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) Компьютеризированные системы	☐ ☐
Производство биологических (иммунобиологических) лекарственных средств	☐	Производство лекарственных средств, получаемых из донорской крови или плазмы	☐
Производство радиофармацевтических лекарственных средств	☐	Контроль качества (физико-химические лаборатории)	☐
Производство газов для медицинского применения	☐	Контроль качества (микробиологические и биологические лаборатории)	☐
Производство гомеопатических лекарственных средств, лекарственных средств растительного происхождения	☐	Производство фармацевтических субстанций (активные фармацевтические субстанции, действующие вещества)	☐
Наличие контрактных производителей	☐	Иное (указать необходимое)	☐
Состав инспекционной группы:			
Ведущий инспектор:			
Члены инспекционной группы:			
Дата назначения инспекционной группы:			
Подпись руководителя фарминспектората:			
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)	

Приложение 4
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ПРОГРАММА инспектирования производственной площадки

(наименование заявителя)

(наименование производственной площадки, виды промышленного производства лекарственных средств (производственных операций), лекарственные формы)

На соответствие:

1. Основание для проведения инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

2. Цели инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

3. Область инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

4. Дата и место нахождения инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

5. Состав инспекционной группы:

6. Объекты инспектирования производственной(ых) площадки(ок) (разделы Надлежащей производственной практики):

Часть I. Основные требования	
1. Фармацевтическая система качества:	
руководство по качеству	☐
ответственность и обязанности руководства	☐
анализ со стороны руководства	☐
система работы с поставщиками и подрядчиками	☐
система управления изменениями	☐
работа с несоответствиями	☐
система корректирующих и предупреждающих действий	☐
система выпуска серии лекарственного препарата в обращение	☐
обзоры качества лекарственных препаратов	☐
система управления рисками для качества	☐
2. Персонал:	
организационная структура	☐
ключевой персонал	☐
система обучения	☐
гигиена персонала	☐
консультанты	☐
3. Помещения и оборудование:	
проект и квалификация помещений, оборудования и инженерных систем	☐
мониторинг, очистка и обслуживание	☐
складские, производственные и вспомогательные зоны	☐
зоны контроля качества	☐
4. Документация:	
управление документацией и записями	☐
хранение документов	☐
процедуры и записи	☐
5. Производство:	
предотвращение перекрестной контаминации	☐
валидация процессов и процедур очистки	☐
исходные и упаковочные материалы	☐
технологический процесс и контроль в процессе производства	☐
упаковка	☐
производственная документация и записи	☐
готовая продукция: хранение и реализация	☐
обращение с несоответствующей продукцией	☐
6. Контроль качества:	
система контроля качества	☐
документация по контролю качества	☐
отбор проб	☐
посуда, реактивы, стандартные образцы	☐
проведение испытаний	☐
процедура расследования результатов, имеющих несоответствия от спецификаций и выходящих за установленные пределы	☐
контрольные и архивные образцы	☐
программа текущего испытания стабильности	☐
валидация и трансфер методик испытаний	☐
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг):	☐
8. Претензии, дефекты качества и отзывы лекарственных препаратов:	☐
9. Самоинспекция:	☐
Часть II. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов:	☐
Часть III. Документы, связанные с Надлежащей производственной практикой:	☐
Приложение № 1 Требования к производству стерильных лекарственных средств	☐
Приложение № 2 Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	☐

Приложение № 3 Требования к производству радиофармацевтических лекарственных средств	☐
Приложение № 4 Требования к производству ветеринарных лекарственных препаратов (кроме иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов)	☐
Приложение № 5 Требования к производству иммунобиологических ветеринарных лекарственных препаратов	☐
Приложение № 6 Требования к производству медицинских газов	☐
Приложение № 7 Требования к производству лекарственных средств из растительного сырья	☐
Приложение № 8 Требования к отбору проб исходных и упаковочных материалов	☐
Приложение № 9 Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм	☐
Приложение № 10 Требования к производству дозированных аэрозольных лекарственных средств под давлением для ингаляций	☐
Приложение № 11 Требования к компьютеризированным системам	☐
Приложение № 12 Требования к использованию ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств	☐
Приложение № 13 Требования к лекарственным средствам для клинических исследований	☐
Приложение № 14 Требования к производству лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы	☐
Приложение № 15 Требования к квалификации и валидации	☐
Приложение № 16 Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска	☐
Приложение № 17 Требования к выпуску по параметрам	☐
Приложение № 19 Требования к контрольным и архивным образцам	☐

7. График проведения инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

Дата, время начала	Этап проведения инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) инспектора(ов)
	1. Вступительное совещание	
	2. Ознакомление с системой качества	
	3. Осмотр складских и производственных зон	
	4. Осмотр инженерных систем и вспомогательных зон	
	5. Осмотр зон контроля качества	
	6. Проверка документации системы качества	
	7. Проверка документации по обучению и гигиене персонала	
	8. Проверка производственной документации	
	9. Проверка документации по контролю качества	
	10. Совещание инспекционной группы	
	11. Заключительное совещание	

Ведущий инспектор

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____

Приложение 5
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ОТЧЕТ
об инспектировании (фармацевтической инспекции) промышленного производства
лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной
практики

(наименование структурного подразделения фарминспектората, осуществляющего инспектирование,

место нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Проведено инспектирование промышленного производства лекарственных средств

(наименование производителя, наименование производственной(ых) площадки(ок),

мест(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Основание: _____
(дата и номер приказа Министерства здравоохранения о назначении инспектирования)

Часть I

1. Резюме:

Наименование, место(а) нахождения производственной(ых) площадки(ок)		
Лицензия на производство лекарственных средств		
Резюме деятельности производителя	Производство фармацевтических субстанций	
	Производство лекарственных препаратов	☐
	Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») лекарственных средств	☐
	Первичная и вторичная упаковка	☐
	Ввоз (импорт)	☐
	Производство по контракту	☐
	Проведение испытаний качества лекарственных средств	☐
	Выпускающий контроль (сертификация серии)	☐
	Иное	☐
Дата(ы) проведения инспектирования		
Инспекторы/технические эксперты (должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))		
Номер инспектирования (или номер распоряжения)		

2. Вводная информация:

Краткое описание производителя и производственной(ых) площадки(ок)	
Дата(ы) предыдущего инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	
Члены инспекционной группы, проводившие предыдущее инспектирование производственной(ых) площадки(ок)	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	
Цель инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	
Инспектируемые помещения (зоны)	
Ответственные представители производителя, в том числе уполномоченное лицо производителя,	

участвующие в проведении инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	
Документы, представленные производителем до проведения инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	

3. Наблюдения и результаты инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Производство	
Контроль качества	
Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)	
Претензии, дефекты качества и отзывы продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортирование продукции	
Оценка досье производственной(ых) площадки(ок)	
Разное	

4. Перечень несоответствий, выявленных в процессе инспектирования:

Критические	
Существенные	
Прочие	

5. Заключительное совещание и оценка ответа производителя:

Комментарии представителей производителя, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа производителя по выявленным несоответствиям	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	

6. Результаты инспектирования производственной площадки и рекомендации:

Результаты инспектирования производственной(ых) площадки(ок)	
Рекомендации	

Отчет об инспектировании производственной(ых) площадки(ок) составлен и подписан:

Ведущий инспектор

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Члены инспекционной группы:

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ОТЧЕТ
об инспектировании (фармацевтической инспекции) промышленного производства
лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной
практики

(наименование структурного подразделения фарминспектората, осуществляющего инспектирование,

место нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Проведено инспектирование промышленного производства лекарственных средств

(наименование производителя,

место нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Основание: _____

(дата и номер приказа Министерства здравоохранения о назначении инспектирования)

Дата(ы) проведения инспектирования производственной(ых) площадки(ок) _____

Номер инспектирования производственной(ых) площадки(ок) _____ (номер распоряжения) _____

Часть II

7. Выводы:

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствия (критическое, существенное, прочее)	Сведения об устранении несоответствия (краткое содержание мероприятия, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствия
1	2	3	4

Члены инспекционной группы:

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

8. Заключение:

Промышленное производство лекарственных средств _____

(наименование

производственной(ых) площадки(ок))

требованиям Надлежащей производственной практики.

(соответствует/не соответствует)

Ведущий инспектор

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____

Приложение 6
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по результатам инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного
производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей
производственной практики, заявленного для лицензирования**

(наименование структурного подразделения фарминспектората, осуществляющего инспектирование,

место нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Цели инспектирования:

Проведено инспектирование производственной(ых) площадки(ок):

(соискатель лицензии (лицензиат), наименование инспектируемой производственной(ых) площадки(ок),

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Основание:

(дата и номер приказа Министерства здравоохранения о назначении инспектирования)

Дата проведения инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

Номер инспектирования (номер распоряжения):

Состав инспекционной группы:

Область и результаты инспектирования производственной(ых) площадки(ок):

Область инспектирования	Результаты инспектирования
Изучение документов (копий, предоставленных в лицензирующий орган)	
Управление качеством (фармацевтическая система качества)	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	

Члены инспекционной группы:

(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Заключение:

Промышленное производство лекарственных средств, заявленное для лицензирования

(соискатель лицензии (лицензиат), наименование инспектируемой производственной(ых)

площадки(ок))

требованиям Надлежащей производственной практики.

(соответствует/не соответствует)

Ведущий инспектор

(должность служащего)

(подпись)

(инициалы (инициал
собственного имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____

Приложение 7
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

Уведомление

**о результатах проведенного инспектирования (фармацевтической инспекции)
промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики**

№ 000XX-20XX/BY
от

Выдано по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102, и подтверждает следующее:

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок),

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования производственной площадки, последнее из которых было проведено:

(дата, период инспектирования, номер распоряжения или номер приказа Министерства здравоохранения)
установлено, что промышленное производство лекарственных средств

(наименование вида работ и услуг по промышленному производству)
на производственной площадке:

(наименование производственной(ых) площадки(ок))

(соответствует (не соответствует))

требованиям Надлежащей производственной практики.		
Ведущий инспектор		
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность уполномоченного должностного лица)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 8
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
промышленного производства
лекарственных средств
на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.03.2024 № 50)

Форма

(наименование уполномоченного органа)
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ № XXXX/XXXX/GMP (учетный номер сертификата)
Срок действия с _____ по _____
Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)
подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

(полное наименование производителя)

(адрес производственной площадки)
на основании (указать одно из следующего):
заявления № _____ на получение лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному производству лекарственных
средств и их оптовой реализации;
плана проведения фармацевтических инспекций как держателя лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по промышленному
производству лекарственных средств и их оптовой реализации
№ _____;
заявления № _____ на регистрацию лекарственных средств;

(иное основание)
На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено _____,
(дата, период)
установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).
Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».
Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).
Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных _____
(наименование уполномоченного органа)
Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

(учетный номер бланка)

(дополнительный лист)

☐ Лекарственные средства для медицинского применения	
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
1.1.1.	Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.1.1.	Жидкие лекарственные формы большого объема
1.1.1.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.1.3.	Лиофилизаты
1.1.1.4.	Твердые лекарственные формы и имплантаты
1.1.1.5.	Мягкие лекарственные формы
1.1.1.6.	Прочая продукция, производимая в асептических условиях _____ (указать)
1.1.2.	Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.2.1.	Жидкие лекарственные формы большого объема
1.1.2.2.	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.2.3.	Твердые лекарственные формы и имплантаты
1.1.2.4.	Мягкие лекарственные формы
1.1.2.5.	Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации _____ (указать)
1.1.3.	Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
1.2.1.	Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
1.2.1.1.	Капсулы в твердой оболочке
1.2.1.2.	Капсулы в мягкой оболочке
1.2.1.3.	Жевательные лекарственные формы
1.2.1.4.	Импрегнированные лекарственные формы
1.2.1.5.	Жидкие лекарственные формы для наружного применения

	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7. Медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция _____ (указать)
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
	1.4.1.3. Прочая продукция _____ (указать)
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее _____ (указать)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы

	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция _____ (указать)
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.	
2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1. Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____ (указать)
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее _____ (указать)
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка)
	3.1.4. Прочее _____ (указать)
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1–3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1–3.2.4)
	3.2.7. Прочее _____ (указать)
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов

	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток; под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее _____ (указать)
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки _____
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее _____ (указать для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
_____ (указать)	
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего) (подпись) (дата подписания) М.П. (учетный номер бланка)	

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.11.2020 № 102

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

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение определяет порядок инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений (далее, если не установлено иное, – инспектирование по фармаконадзору) требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 (далее, если не установлено иное, – Правила).

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

мастер-файл системы фармаконадзора – подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения в отношении данных об одном или нескольких зарегистрированных лекарственных препаратах;

несоответствие – критерий, используемый для оценки соответствия системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил в случае выявления частичного или полного невыполнения требований Правил;

технические эксперты – привлеченный специалист, который обладает знаниями и опытом в сфере обращения лекарственных средств и в соответствующей области Правил (медицинские науки, фармацевтические науки, эпидемиология, биостатистика, компьютеризированные системы), подтвержденными в установленном порядке дипломом, аттестатом, свидетельством, иным документом об образовании (об обучении) и документами, удостоверяющими стаж работы по определенной специальности, которые предоставляются в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения (далее, если не установлено иное, – фарминспекторат).

3. Фарминспекторатом осуществляется:

3.1. плановое инспектирование по фармаконадзору в целях подтверждения соответствия системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил в соответствии с планом инспектирования по фармаконадзору, ежегодно утверждаемым Министерством здравоохранения. План инспектирования по фармаконадзору размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения и на сайте республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в глобальной компьютерной сети Интернет. В план инспектирования по фармаконадзору могут вноситься изменения;

3.2. внеплановое инспектирование по фармаконадзору в случаях:

при 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 организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

при наличии информации о выявлении несоответствий системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил, в том числе невыполнении мероприятий по обеспечению безопасности применения лекарственного препарата со стороны держателя регистрационного удостоверения;

при создании держателем регистрационного удостоверения новой системы фармаконадзора или в случае, когда держатель регистрационного удостоверения ранее не работал с имеющейся системой фармаконадзора на территории Республики Беларусь;

при наличии дополнительных обязательств у держателя регистрационного удостоверения по фармаконадзору в обеспечении безопасности применения лекарственного препарата и при отсутствии сведений, подтверждающих возможность выполнения данных обязательств с его стороны;

при получении информации, которая свидетельствует о невыполнении держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору, определяемых Правилами на основе анализа рисков системы фармаконадзора;

при необходимости подтверждения устранения держателем регистрационного удостоверения выявленных критических и (или) существенных несоответствий по результатам ранее проведенного инспектирования по фармаконадзору.

4. Инспектирование по фармаконадзору проводится по месту выполнения деятельности по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения, которое подлежит инспектированию по фармаконадзору на соответствие Правилам.

5. Инспектирование по фармаконадзору может проводиться в форме дистанционного инспектирования по фармаконадзору путем анализа и оценки документов, запрашиваемых у держателя регистрационного удостоверения, касающихся организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, компьютеризированных систем, а также дистанционной визуализации процессов системы фармаконадзора с применением официальных безопасных каналов связи для обмена информацией в режиме «online» либо предоставлением аудио-, фото- и видеоматериалов держателем регистрационного удостоверения.

Дистанционное инспектирование по фармаконадзору осуществляется на основе анализа рисков системы фармаконадзора в случаях:

эпидемии (пандемии);

вооруженных конфликтов (военных действий);

иных ограничений перемещения в связи с обстоятельствами непреодолимой силы (природные катаклизмы и другое).

Организация и осуществление дистанционного инспектирования по фармаконадзору осуществляется в порядке, установленном главой 2 настоящего Положения.

Оформление результатов дистанционного инспектирования по фармаконадзору, их рассмотрение и оценка осуществляются в порядке, установленном главой 3 настоящего Положения.

6. Фармацевтические инспекторы при проведении инспектирования по фармаконадзору обеспечивают достоверность его результатов, сохранность и конфиденциальность информации, полученной при его проведении, в том числе:

имеют доступ в место организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения при предъявлении служебного удостоверения и документа, являющегося основанием на проведение инспектирования по фармаконадзору;

проверяют документы (стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные);

снимают копии с документов, получают письменные и устные объяснения от держателя регистрационного удостоверения;

подписывают документ о конфиденциальности и сохранности информации, содержащейся в документах инспектирования по фармаконадзору.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ

7. Для организации инспектирования по фармаконадзору держатель регистрационного удостоверения направляет в Министерство здравоохранения заявление на проведение инспектирования по фармаконадзору и копию мастер-файла системы фармаконадзора в соответствии с главой 3 Правил.

8. Министерство здравоохранения направляет документы, указанные в пункте 7 настоящего Положения, в фарминспекторат для организации и проведения инспектирования по фармаконадзору.

Руководитель фарминспектората осуществляет рассмотрение полученных документов, формирует инспекционную группу и оформляет распоряжение о назначении инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (далее, если не установлено иное, – распоряжение) по форме согласно приложению 1.

9. Решение о проведении инспектирования по фармаконадзору принимается Министерством здравоохранения на основании распоряжения, а также документов, представляемых держателем регистрационного удостоверения, и оформляется приказом, который в срок не позднее 10 календарных дней после его принятия направляется фарминспекторатом держателю регистрационного удостоверения.

10. Решение об отказе в проведении инспектирования по фармаконадзору принимается Министерством здравоохранения, о чем фарминспекторат уведомляет держателя регистрационного удостоверения в срок не позднее 5 календарных дней после принятия решения.

Инспектирование по фармаконадзору не проводится в случаях:

отказа или необеспечения держателем регистрационного удостоверения условий проведения инспектирования по фармаконадзору;

неуплаты в установленный срок расходов на проведение инспектирования по фармаконадзору (если применимо).

11. По обоснованной просьбе держателя регистрационного удостоверения срок инспектирования по фармаконадзору может быть продлен (перенесен) Министерством здравоохранения до шести месяцев при условии, что в течение этого срока держателем регистрационного удостоверения будут выполнены меры по обеспечению безопасности применения лекарственного препарата.

12. Инспектирование по фармаконадзору проводится на основании договора о проведении инспектирования по фармаконадзору, заключенного между организацией (учреждением), уполномоченной на проведение инспектирования по фармаконадзору, и держателем регистрационного удостоверения.

Держатель регистрационного удостоверения в рамках заключенного договора обеспечивает возможность беспрепятственного и своевременного выполнения всех действий фармацевтических инспекторов в соответствии с программой инспектирования по фармаконадзору по форме согласно приложению 2.

13. В случае отказа или необеспечения держателем регистрационного удостоверения условий проведения инспектирования по фармаконадзору система фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения признается не соответствующей требованиям Правил, о чем Министерство здравоохранения письменно уведомляет заявителя после принятия соответствующего решения.

14. Инспекционная группа формируется из лиц, включенных в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь, в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов».

Руководитель инспекционной группы наделяется статусом ведущего инспектора. Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует мероприятия, связанные с инспектированием по фармаконадзору.

При необходимости (для получения консультаций в специальных областях знаний) в инспекционную группу могут включаться технические эксперты.

15. Составление и направление держателю регистрационного удостоверения программы инспектирования по фармаконадзору осуществляется в срок не позднее 10 рабочих дней до его начала.

График инспектирования по фармаконадзору, включенный в программу инспектирования по фармаконадзору, может уточняться в ходе инспектирования по фармаконадзору в рабочем порядке по согласованию с держателем регистрационного удостоверения.

16. При выявлении в ходе инспектирования по фармаконадзору критических несоответствий, свидетельствующих о негативном влиянии на всю систему фармаконадзора и (или) на права, безопасность и благополучие пациентов и (или) представляющих потенциальную угрозу здоровью населения, ведущий инспектор незамедлительно информирует руководителя фарминспектората с целью принятия мер.

17. В ходе инспектирования по фармаконадзору фармацевтическими инспекторами могут быть выявлены:

17.1. критические несоответствия – несоответствия системы фармаконадзора в виде принципиального недостатка (несоответствия) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, который:

- негативно влияет на всю систему фармаконадзора;
- и (или) негативно влияет на права, безопасность и благополучие пациентов;
- и (или) представляет потенциальную угрозу здоровью населения;
- и (или) представляет собой серьезное нарушение требований законодательства;

17.2. существенные несоответствия – несоответствия системы фармаконадзора в виде значительного недостатка (несоответствия) одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора или принципиальный недостаток какой-либо части одного или нескольких процессов или выполняемых процедур фармаконадзора, который:

- отрицательно сказывается на всем процессе;
- и (или) потенциально может сказаться на правах, безопасности и благополучии пациентов;
- и (или) может представлять потенциальную опасность для здоровья населения;
- и (или) представляет собой нарушение требований действующего законодательства;

17.3. несущественные несоответствия – несоответствия какого-либо компонента одного или нескольких процессов или выполняемых процедур системы фармаконадзора, которые, как ожидается, не могут отрицательно сказаться на всей системе фармаконадзора или процессе и (или) правах, безопасности и благополучии пациентов.

ГЛАВА 3

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ, ИХ РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА

18. Результаты инспектирования по фармаконадзору оформляются отчетом об инспектировании (фармацевтической инспекции) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (далее, если не установлено иное, – отчет по фармаконадзору) по форме согласно приложению 3.

Отчет по фармаконадзору составляется в двух экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 рабочих дней со дня завершения инспектирования по фармаконадзору.

19. Если в ходе инспектирования по фармаконадзору не было выявлено несоответствий, в пункте 2 раздела Г отчета по фармаконадзору указывается «не применимо». Если были выявлены только несущественные несоответствия, в пункте 3 раздела Г в графе «Оценка ответа держателя регистрационного удостоверения» отчета по фармаконадзору указывается «при следующем инспектировании по фармаконадзору». При этом в пункте 3 раздела Г в графах «Результаты инспектирования по фармаконадзору» и «Рекомендации» ведущим инспектором указывается информация о соответствии

системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил.

Один экземпляр отчета по фармаконадзору в соответствии с частью первой настоящего пункта ведущим инспектором направляется держателю регистрационного удостоверения не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства в фарминспекторате.

Если в ходе инспектирования по фармаконадзору были выявлены только незначительные несоответствия, инспекционная группа осуществляет оценку выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных (копий документов), свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий, и (или) данных о принятых мерах, направленных на устранение несоответствий (далее, если не установлено иное, – свидетельства устранения выявленных несоответствий), при проведении следующего инспектирования по фармаконадзору.

20. Если в ходе инспектирования по фармаконадзору были установлены критические и (или) существенные несоответствия, держатель регистрационного удостоверения в срок не позднее 30 рабочих дней со дня получения отчета по фармаконадзору с заполненными разделами А, Б и пунктами 1, 3 раздела Г направляет ведущему инспектору ответ с планом корректирующих и предупреждающих действий, отчетом о его выполнении и свидетельства устранения выявленных несоответствий.

В течение 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в части первой настоящего пункта, члены инспекционной группы осуществляют оценку содержащейся в них информации.

Решение о соответствии (несоответствии) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил принимается совместно ведущим инспектором и членами инспекционной группы.

Результаты инспектирования по фармаконадзору о соответствии (несоответствии) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил отражаются в пункте 3 раздела Г отчета по фармаконадзору.

Заключение по результатам инспектирования по фармаконадзору о соответствии (несоответствии) системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил принимается ведущим инспектором и отражается в пункте 4 раздела Г отчета по фармаконадзору. Один экземпляр отчета направляется держателю регистрационного удостоверения не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства.

21. При отсутствии по истечении 30 рабочих дней со дня получения держателем регистрационного удостоверения отчета по фармаконадзору свидетельств устранения выявленных несоответствий, а также в случае признания их недостаточными или недостоверными система фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения признается не соответствующей требованиям Правил.

22. Система фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения признается соответствующей требованиям Правил в одном из следующих случаев:

отсутствие несоответствий;

отсутствие критических и (или) существенных несоответствий;

устранение всех критических и (или) существенных несоответствий.

23. Ведущий инспектор осуществляет подготовку проекта уведомления Министерства здравоохранения о признании системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения соответствующей (несоответствующей) требованиям Правил (далее – уведомление) и направляет его и отчет по фармаконадзору руководителю фарминспектората в срок не позднее 5 рабочих дней от даты подписания отчета по фармаконадзору.

Руководитель фарминспектората осуществляет рассмотрение представленных документов и направляет уведомление держателю регистрационного удостоверения в срок

не позднее 5 рабочих дней после его получения от ведущего инспектора, а также принимает иные меры в соответствии с законодательством.

24. Результаты инспектирования по фармаконадзору учитываются для подтверждения соответствия системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения требованиям Правил, а также при оформлении заключения о соответствии (несоответствии) лекарственного средства требованиям безопасности, эффективности и качества, выдаваемого УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» при проведении комплекса предварительных технических работ.

Приложение 1
к Положению о порядке инспектирования
(фармацевтической инспекции)
на предмет соответствия организации
и функционирования системы
фармаконадзора держателей
регистрационных удостоверений
требованиям Правил надлежащей
практики фармаконадзора
Евразийского экономического союза

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь Фармацевтический инспекторат		
РАСПОРЯЖЕНИЕ № _____ о назначении инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения		
Плановое ☐		
Внеплановое ☐		
Дистанционное ☐		
Цель инспектирования по фармаконадзору:		
Наименование держателя регистрационного удостоверения:		
Место нахождения держателя регистрационного удостоверения:		
Место(а) нахождения места выполнения деятельности по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения:		
Количество дней инспектирования по фармаконадзору с учетом времени проезда к месту и обратно:		
Период проведения инспектирования по фармаконадзору:		
Инспектирование по фармаконадзору:		
в целом ☐	отдельные компоненты системы фармаконадзора ☐	по лекарственному препарату ☐
Состав инспекционной группы:		
Ведущий инспектор:		
Члены инспекционной группы:		
Дата назначения инспекционной группы:		
Подпись руководителя фарминспектората		
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 2
к Положению о порядке инспектирования
(фармацевтической инспекции)
на предмет соответствия организации
и функционирования системы
фармаконадзора держателей
регистрационных удостоверений
требованиям Правил надлежащей
практики фармаконадзора
Евразийского экономического союза

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ПРОГРАММА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ

1. Цели инспектирования по фармаконадзору:
2. Основания для инспектирования по фармаконадзору:
3. Дата(ы) и место(а) проведения инспектирования по фармаконадзору:
4. Вид инспектирования по фармаконадзору:
5. Инспекционная группа:
6. График инспектирования по фармаконадзору:

Дата, время	Мероприятия	Ответственный(е) от инспекционной группы
1	2	3
	Вступительное совещание	
	Ознакомление с системой фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	
	Осмотр помещений и оборудования	
	Проверка документации системы качества системы фармаконадзора	
	Проверка мастер-файла системы фармаконадзора	
	Проверка документации по критическим процессам системы фармаконадзора	
	Проверка компьютеризированных систем и баз данных, используемых системой фармаконадзора	
	Проверка документации системы управления качеством	
	Совещание инспекционной группы	
	Заключительное совещание	
	Иное	

7. Прочие условия инспектирования по фармаконадзору: _____

Ведущий инспектор

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке инспектирования
(фармацевтической инспекции)
на предмет соответствия организации
и функционирования системы
фармаконадзора держателей
регистрационных удостоверений
требованиям Правил надлежащей
практики фармаконадзора
Евразийского экономического союза

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ОТЧЕТ

**об инспектировании (фармацевтической инспекции) системы фармаконадзора
держателя регистрационного удостоверения на соответствие требованиям Правил
надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза**

(наименование структурного подразделения фарминспектората, осуществляющего инспектирование)

по фармаконадзору, место нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Проведено инспектирование по фармаконадзору

(наименование держателя регистрационного удостоверения,

место нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Основание:

(дата и номер приказа о назначении инспектирования по фармаконадзору,
номер распоряжения)

Раздел А. Административная информация

Наименование держателя регистрационного удостоверения, место выполнения деятельности по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения	
Контактное лицо по фармаконадзору держателя регистрационного удостоверения	В случае, если не совпадает с уполномоченным лицом по фармаконадзору
Дата(ы) проведения инспектирования по фармаконадзору	
Ведущий инспектор (должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))	
Фармацевтические инспекторы/технические эксперты (должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))	
Номер инспектирования по фармаконадзору	
Предыдущее инспектирование по фармаконадзору и уполномоченный орган, выполнявший инспектирование по фармаконадзору	
Фармацевтические инспекторы, проводившие предыдущее инспектирование по фармаконадзору	
Цель инспектирования по фармаконадзору	
Наименования лекарственных препаратов, которые были использованы в качестве примера для оценки системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	
Уполномоченное лицо по фармаконадзору (должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)) и его место нахождения)	
Дата первичного представления отчета по фармаконадзору держателю регистрационного удостоверения	
Срок представления ответа держателя регистрационного удостоверения	
Дата представления итогового отчета по фармаконадзору держателю регистрационного удостоверения	
Отчет по фармаконадзору подготовлен (должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))	

Раздел Б. Общая информация по проведению инспектирования по фармаконадзору

Основания и вид инспектирования по фармаконадзору	
Объем инспектирования по фармаконадзору: всей системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, по отдельным лекарственным препаратам, отдельных компонентов системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	
Нормативно-правовая база	

Соответствие программе инспектирования по фармаконадзору	
Совещание по завершению инспектирования по фармаконадзору (дата, место нахождения)	
Краткое описание системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения	
Основные изменения системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования по фармаконадзору	

Раздел В. Обзор компонентов системы фармаконадзора, подвергнутых инспектированию по фармаконадзору

	Степень выполнения оценки компонента*		Несоответствия (да/нет)		Комментарии
	да	нет	критические	существенные	
Уполномоченное лицо по фармаконадзору					
Мастер-файл системы фармаконадзора					
Стандартные процедуры, руководства					
Контракты, соглашения					
Периодический обновляемый отчет по безопасности					
Система управления рисками					
Организация работы с сообщениями о нежелательных реакциях					
Компьютеризированные системы и базы данных, используемые системой фармаконадзора					
Клинические исследования					
Управление сигналом					
Организация работы с данными по отклонению качества лекарственных препаратов					
Архивирование данных системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения					
Система управления качеством системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения					
Обучение по фармаконадзору					
Регуляторные вопросы и взаимодействие с уполномоченным органом					
Медицинская информация					
Дополнительные компоненты оценки					

* Степень выполнения оценки компонента «да» означает выполнение оценки данного компонента системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения на достаточном, по мнению ведущего инспектора, уровне для определения ее соответствия и выявления несоответствий.

Степень выполнения оценки компонента «нет» означает, что данный компонент не подвергался оценке при выполнении инспектирования по фармаконадзору в связи с отсутствием необходимости исходя из целей, его объема либо запроса, согласно которому осуществлялось инспектирование по фармаконадзору.

Раздел Г. Несоответствия, выявленные в процессе инспектирования по фармаконадзору

1. Классификация выявленных несоответствий системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения:

Критические	
Существенные	
Несущественные	

2. Ответ держателя регистрационного удостоверения по выявленным в результате инспектирования по фармаконадзору несоответствиям:

Определение причины несоответствия	
Дальнейшая оценка степени выраженности несоответствия и его влияния на систему фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения и лекарственные препараты	
Корректирующие действия	
Предупреждающие действия	
Практические результаты	
Даты выполнения корректирующих и предупреждающих действий	

3. Результаты инспектирования по фармаконадзору и рекомендации:

Результаты инспектирования по фармаконадзору	
Рекомендации	
Оценка ответа держателя регистрационного удостоверения	
Заключительные выводы и рекомендации	

4. Заключение:

Система фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения

_____ (наименование держателя регистрационного удостоверения)
_____ требованиям Правил надлежащей практики
(соответствует/не соответствует)
фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Ведущий инспектор

_____ (должность служащего)	_____ (подпись)	_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
-----------------------------	-----------------	---

Члены инспекционной группы:

_____ (должность служащего)	_____ (подпись)	_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____ (должность служащего)	_____ (подпись)	_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____ (должность служащего)	_____ (подпись)	_____ (инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
18.11.2020 № 102

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение определяет порядок и условия инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (далее – инспектирование клинического исследования) на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79.

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», а также следующие термины и их определения:

несоответствие – критерий, используемый для оценки соответствия клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов (далее, если не установлено иное, – клинические исследования) требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза в случае выявления частичного или полного невыполнения требований Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

заявитель – спонсор, контрактная исследовательская организация, заявитель, подавшие документы, составляющие регистрационное досье, на государственную регистрацию (подтверждение государственной регистрации), держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата, представитель держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат;

технический эксперт – привлеченный специалист, который обладает специальными знаниями и (или) опытом в области проведения клинического исследования, подтвержденными в установленном порядке дипломом, аттестатом, свидетельством, иным документом об образовании (об обучении) и документами, удостоверяющими стаж работы по определенной специальности, которые предоставляются в фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения (далее, если не установлено иное, – фарминспекторат).

3. Инспектирование клинического исследования осуществляется фарминспекторатом при:

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.

4. Инспектирование клинического исследования проводится по месту выполнения соответствующего этапа клинического исследования, которое подлежит оценке на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

Фармацевтические инспекторы при проведении инспектирования клинического исследования обеспечивают достоверность его результатов, сохранность и конфиденциальность информации, полученной при его проведении, в том числе:

имеют доступ в место выполнения соответствующего этапа клинического исследования при предъявлении служебного удостоверения и документа, являющегося основанием на проведение инспектирования клинического исследования;

проверяют инфраструктуру, документы (стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные);

снимают копии с документов, получают письменные и устные объяснения;

подписывают документ о конфиденциальности и сохранности информации, содержащейся в документах инспектирования клинического исследования.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

5. Для организации инспектирования клинического исследования заявитель направляет в Министерство здравоохранения заявление на проведение инспектирования клинического исследования, а также письменное уведомление заявителя о готовности обеспечить проведение инспектирования клинического исследования.

6. Документы, указанные в пункте 5 настоящего Положения, Министерством здравоохранения направляются руководителю фарминспектората.

Руководитель фарминспектората осуществляет рассмотрение документов и оформляет распоряжение о назначении инспектирования (фармацевтической инспекции) клинического исследования (испытаний) лекарственных препаратов (далее – распоряжение) по форме согласно приложению 1.

Решение о проведении инспектирования клинического исследования принимается Министерством здравоохранения на основании распоряжения и оформляется приказом, который в срок не позднее 10 календарных дней со дня его принятия направляется фарминспекторатом заявителю.

7. Инспектирование клинического исследования проводится на основании договора о проведении инспектирования клинического исследования, заключенного между организацией (учреждением), уполномоченной на проведение инспектирования клинического исследования, и заявителем, за исключением случаев, указанных в абзацах третьем–пятом пункта 3 настоящего Положения.

Заявитель в рамках заключенного договора обеспечивает возможность беспрепятственного и своевременного выполнения всех действий фармацевтических инспекторов в соответствии с программой инспектирования клинического исследования по форме согласно приложению 2.

График инспектирования клинического исследования, включенный в программу инспектирования клинического исследования, может уточняться в ходе инспектирования клинического исследования в рабочем порядке по согласованию с заявителем.

8. В случае отказа или необеспечения заявителем условий проведения инспектирования клинического исследования клиническое исследование признается не соответствующим требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, о чем Министерство здравоохранения письменно уведомляет заявителя после принятия соответствующего решения.

9. Инспекционная группа формируется из лиц, включенных в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь, в соответствии с постановлением

Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов».

Руководитель инспекционной группы наделяется статусом ведущего инспектора. Ведущий инспектор распределяет функции в инспекционной группе и координирует мероприятия, связанные с инспектированием клинических исследований.

При необходимости (для получения консультаций в специальных областях знаний) в инспекционную группу могут включаться технические эксперты.

10. Процедура инспектирования клинического исследования включает:

инспектирование клинического исследования непосредственно на месте проведения клинического исследования;

информирование ведущим инспектором заявителя о начале инспектирования клинического исследования, целях и порядке его проведения. Ведущий инспектор составляет и направляет заявителю программу инспектирования клинического исследования в срок не позднее 10 рабочих дней до дня начала инспектирования клинического исследования;

осмотр места проведения клинического исследования, лабораторного и аналитического оборудования, опрос ответственных лиц, изучение документации и записей в соответствии с программой инспектирования клинического исследования;

ознакомление заявителя с предварительными результатами инспектирования клинического исследования.

При необходимости инспекционная группа применяет в ходе инспектирования клинического исследования аудиозапись, фото- и видеосъемку (по согласованию с заявителем).

11. При выявлении в ходе инспектирования клинического исследования критических несоответствий, свидетельствующих о наличии угрозы причинения вреда жизни и (или) здоровью субъектов исследования и (или) фактов, ставящих под сомнение качество исследуемого лекарственного препарата, ведущий инспектор незамедлительно информирует руководителя фарминспектората для принятия соответствующих мер.

12. При осуществлении инспектирования клинического исследования могут быть выявлены несоответствия:

12.1. критические несоответствия – несоответствия, которые повлияли или могут повлиять на безопасность или благополучие пациентов, и (или) свидетельствующие, что данные клинического исследования являются недостоверными, и (или) подтверждающие систематическое невыполнение требований по обеспечению качества проведения клинического исследования лекарственного препарата, а также манипулирование и преднамеренное искажение данных, полученных в ходе клинического исследования;

12.2. существенные несоответствия – несоответствия, свидетельствующие о наличии значительных и неоправданных несоответствий, которые еще не перешли в критические, но могут перейти, если не предпринять меры по их устранению, а также комбинация несущественных 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;

12.3. несущественные несоответствия – несоответствия, которые не могут быть отнесены к критическим или существенным (в том числе при отсутствии достаточного объема информации, необходимой для отнесения их к критическому или существенному несоответствию).

ГЛАВА 3

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ИХ РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА

13. Результаты инспектирования клинического исследования оформляются отчетом об инспектировании (фармацевтической инспекции) клинического исследования (испытания) лекарственного препарата на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (далее, если

не установлено иное, – отчет об инспектировании клинического исследования) по форме согласно приложению 3.

Отчет об инспектировании клинического исследования составляется в двух экземплярах и подписывается ведущим инспектором и членами инспекционной группы в срок не позднее 30 календарных дней со дня завершения инспектирования клинических исследований.

14. Если в ходе инспектирования клинического исследования не было выявлено несоответствий, в пункте 22 отчета об инспектировании клинического исследования указывается «не применимо». Если были выявлены только несущественные несоответствия, в пункте 23 отчета об инспектировании клинического исследования указывается «при следующем инспектировании клинического исследования». При этом в пункте 23 отчета об инспектировании клинического исследования ведущим инспектором указывается информация о соответствии клинического исследования требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

Один экземпляр отчета об инспектировании клинического исследования направляется заявителю не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства в фарминспекторате.

Если в ходе инспектирования клинического исследования были выявлены только несущественные несоответствия, инспекционная группа осуществляет оценку выполнения ответа заявителя с планом корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных (копий документов), свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий, и (или) данных о принятых мерах, направленных на устранение несоответствий (далее, если не установлено иное, – свидетельства устранения выявленных несоответствий), при проведении следующего инспектирования клинического исследования.

15. Если в ходе инспектирования клинических исследований были выявлены критические и (или) существенные несоответствия, заявитель в срок не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета об инспектировании клинического исследования направляет ведущему инспектору ответ с планом корректирующих и предупреждающих действий, отчет о его выполнении и свидетельства устранения выявленных несоответствий.

В течение 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в части первой настоящего пункта, ведущий инспектор и члены инспекционной группы осуществляют оценку содержащейся в них информации.

Итоговые выводы и заключения ведущим инспектором и членами инспекционной группы отражаются в пункте 23 отчета об инспектировании клинического исследования.

Один экземпляр отчета об инспектировании клинического исследования с заключением ведущего инспектора о соответствии (несоответствии) клинического исследования требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза направляется заявителю не позднее 5 рабочих дней со дня его подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы, второй экземпляр хранится в соответствии с требованиями законодательства в сфере архивного дела и делопроизводства в фарминспекторате.

16. В случае отсутствия по истечении 30 календарных дней с даты получения заявителем отчета об инспектировании клинического исследования сведений об устранении несоответствий либо признании данных сведений недостаточными и (или) недостоверными клиническое исследование признается не соответствующим требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.

17. Клиническое исследование признается соответствующим требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза в одном из следующих случаев:

отсутствие несоответствий;

отсутствие критических и (или) существенных несоответствий.

18. Ведущий инспектор осуществляет подготовку проекта уведомления Министерства здравоохранения о признании клинического исследования соответствующим (несоответствующим) требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (далее – уведомление) и направляет его и отчет об инспектировании клинического исследования руководителю фарминспектората в срок не позднее 5 рабочих дней от даты подписания ведущим инспектором и членами инспекционной группы отчета об инспектировании клинического исследования.

Руководитель фарминспектората осуществляет рассмотрение представленных документов и направляет уведомление заявителю в срок не позднее 5 рабочих дней после его получения от ведущего инспектора, а также принимает иные меры в соответствии с законодательством.

19. Результаты инспектирования клинического исследования учитываются при оформлении заключения о соответствии (несоответствии) лекарственного препарата требованиям безопасности, эффективности и качества, выдаваемого УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» при проведении комплекса предварительных технических работ.

Приложение 1
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
клинических исследований (испытаний)
лекарственных препаратов на предмет
соответствия требованиям Правил
надлежащей клинической практики
Евразийского экономического союза

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь Фармацевтический инспекторат		
РАСПОРЯЖЕНИЕ № _____ о назначении инспектирования (фармацевтической инспекции) клинического исследования (испытаний) лекарственных препаратов		
Цель инспектирования клинического исследования:		
Наименование заявителя (телефон, факс, электронная почта):		
Место нахождения заявителя:		
Место(а) нахождения проведения клинического исследования:		
Количество дней инспектирования клинического исследования с учетом времени проезда к месту(ам) проведения клинического исследования и обратно:		
Период проведения инспектирования клинического исследования:		
Состав инспекционной группы:		
Ведущий инспектор:		
Члены инспекционной группы:		
Дата назначения инспекционной группы:		
Подпись руководителя фарминспектората		
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 2
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
клинических исследований (испытаний)
лекарственных препаратов на предмет
соответствия требованиям Правил
надлежащей клинической практики
Евразийского экономического союза

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ПРОГРАММА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Цели инспектирования клинического исследования:
2. Основания для инспектирования клинического исследования:
3. Дата(ы) и место(а) проведения инспектирования клинического исследования:
4. Критерии инспектирования клинического исследования:
5. Инспекционная группа:

6. График инспектирования клинического исследования:

Дата, время	Мероприятия	Ответственный(е) от инспекционной группы
1	2	3
	Вступительное совещание	
	Осмотр помещений и оборудования	
	Проверка документации по проведению клинического исследования	
	Проверка первичной документации	
	Проверка документации системы качества	
	Опрос персонала, выполняющего клиническое исследование	
	Совещание инспекционной группы	
	Заключительное совещание	

7. Прочие условия инспектирования клинического исследования:

Ведущий инспектор

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Приложение 3
к Положению о порядке
и условиях инспектирования
(фармацевтической инспекции)
клинических исследований (испытаний)
лекарственных препаратов на предмет
соответствия требованиям Правил
надлежащей клинической практики
Евразийского экономического союза

Форма

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Фармацевтический инспекторат

ОТЧЕТ

**об инспектировании (фармацевтической инспекции) клинического исследования
(испытания) лекарственного препарата на предмет соответствия требованиям
Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза**

(наименование структурного подразделения фарминспектората, осуществляющего инспектирование
клинического исследования, место нахождения, телефон, адрес электронной почты)

Наименование заявителя:

Место нахождения заявителя:

Проведено инспектирование клинического исследования

(наименование (код) лекарственного препарата,
лекарственная форма и дозировка)

Основание _____
(дата, номер и название приказа Министерства здравоохранения)

1. Административная информация

Исследуемый лекарственный препарат			
Спонсор			
Наименование и место нахождения спонсора			
Программа (протокол) клинического исследования			
Название программы (протокола) клинического исследования			
Дата программы (протокола) клинического исследования			
Количество мест проведения клинического исследования			
Общее количество субъектов исследования, участвующих в клиническом исследовании			
Место проведения клинического исследования			
Место нахождения			
Исследователь			
Исследовательская группа			
Основные данные о проведении клинического исследования			
Количество субъектов исследования, участвующих в клиническом исследовании			
Дата первого визита первого субъекта исследования			
Дата последнего визита последнего субъекта исследования			
Количество субъектов исследования, прошедших скрининг			
Количество субъектов исследования, прошедших процедуру рандомизации			
Количество субъектов исследования, исключенных или выбывших из клинического исследования			
Инспектирование клинического исследования:			
Дата инспектирования клинического исследования			
Дата написания отчета об инспектировании клинического исследования			
Члены инспекционной группы (должность служащего, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))			
2. Общие сведения			
Условия проведения инспектирования клинического исследования			
Цель инспектирования клинического исследования			
Требования законодательства Республики Беларусь, регламентирующего проведение клинического исследования			
Перечень лиц, присутствующих при проведении инспектирования клинического исследования			
3. Административные аспекты клинического исследования			
Документы клинического исследования, утвержденные Министерством здравоохранения			
Документы клинического исследования, одобренные независимым этическим комитетом			
Финансирование и страхование субъектов исследования			
4. Документы клинического исследования			
Вид документа		Описание, оценка соответствия	
5. Процедуры контроля качества клинического исследования			
Процедура заполнения документации			
Соблюдение процедур контроля качества			
6. Хронологический порядок клинического исследования			
7. Обеспечение качества этических аспектов клинического исследования			
8. Идентификация состава исследовательской группы			
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется)	Должность служащего	Функции в ходе клинического исследования	Обучение
9. Контроль соблюдения методологии клинического исследования			
10. Обеспечение и контроль качества записей в индивидуальных регистрационных картах субъектов исследования и соответствие первичным медицинским документам			
11. Обеспечение и контроль качества обращения исследуемых лекарственных препаратов			

12. Обеспечение качества регистрации и обобщение информации о нежелательных явлениях (реакциях) на исследуемый лекарственный препарат	
13. Лабораторные структурные подразделения и инструментальное обследование	
14. Мониторинг и аудит	
15. Управление биообразцами в рамках клинического исследования	
Обработка образцов в исследовательском центре (сбор образцов и управление)	
Хранение образцов (мониторинг температурного режима)	
Обработка образцов в лаборатории	
16. Биоаналитические (фармакокинетические) лаборатории	
Используемые методики	
Методы валидации и отчетности	
Результаты	
17. Фармакокинетический анализ	
Статистическое/фармакокинетическое программное обеспечение	
Повторный анализ образцов	
Параметры фармакокинетического профиля	
Образцы субъектов исследования	
18. Статистический анализ	
19. Отчет о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата	
Клинический отчет	
Биоаналитический отчет	
20. Система менеджмента качества	
Стандартные операционные процедуры (СОП)	
Контроль качества	
Обеспечение качества	
21. Перечень несоответствий, выявленных в процессе инспектирования клинического исследования	
Критические	
Существенные	
Несущественные	
22. Письменные пояснения заявителя	
23. Итоговые выводы и заключения	

Заключение:

Клиническое исследование _____

_____ требованиям Правил надлежащей

(соответствует/не соответствует)

клинической практики Евразийского экономического союза.

Ведущий инспектор

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Члены инспекционной группы:

_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)
_____	_____	_____
(должность служащего)	(подпись)	(инициалы (инициал собственного имени), фамилия)

Дата подписания ____ . ____ . ____