

**СОВЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№

г. Минск

О проведении инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики

На основании подпунктов 5.3 и 5.4. пункта 5 Указа Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499 «Об обращении лекарственных средств», Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам (прилагается).

2. Дополнить единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, пунктом 10.36¹ следующего содержания:

«10.36 ¹ Выдача (внесение изменений, выдача дубликата) заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP)	Минздрав	заявление уведомление о результатах проведенного инспектирования о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей дистрибьюторской в рамках Евразийского экономического союза деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства;	5 дней	3 года	бесплатно»
--	----------	--	-----------	-----------	------------

		<p>уведомление о результатах проведенного инспектирования о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей дистрибьюторской в рамках Евразийского экономического союза деятельности владельцев таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцев складов временного хранения, иных лиц, осуществляющих временное хранение лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами,</p> <p>для внесения изменений, выдачи дубликата - заявление</p> <p>справка-обоснование внесения изменений или выдачи дубликата заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP) с приложением копий документов, подтверждающих необходимость внесения изменений</p>			
--	--	---	--	--	--

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

Премьер-министр
Республики Беларусь

С. Румас

Инструкция о порядке проведения
инспектирования на соответствие
Правилам надлежащей
дистрибьюторской практики в рамках
Евразийского экономического союза и
выдачи заключения по его результатам

1. Настоящая Инструкция о порядке проведения инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и выдачи заключения по его результатам (далее – Инструкция по инспектированию) распространяется на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства (далее – дистрибьюторы), а также на владельцев таможенных, свободных складов, на которых осуществляется хранение лекарственных средств, владельцев складов временного хранения, иных лиц, осуществляющих временное хранение лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих хранение лекарственных средств, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, в местах, не являющихся таможенными складами (далее – владельцы складов).

2. Для целей настоящей Инструкции по инспектированию используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года № 161-З «О лекарственных средствах», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Правила надлежащей дистрибьюторской практики), а также следующие термины и их определения:

заявитель – дистрибьютор, владелец склада, подавшие заявку на проведение инспектирования для получения заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

несоответствие – критерий, используемый для оценки деятельности

дистрибьютора либо владельца склада на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в случаях выявления частичного или полного невыполнения Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

3. Инспектирование на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики (далее – инспектирование) проводится в целях:

подтверждения соответствия деятельности дистрибьютора Правилам надлежащей дистрибьюторской практики;

подтверждения соответствия деятельности владельцев складов, осуществляющих хранение лекарственных средств Правилам надлежащей дистрибьюторской практики;

подтверждения устранения несоответствий, выявленных по результатам ранее проведенного инспектирования;

предупреждение угрозы жизни и здоровью населения в случаях получения информации о некачественном и (или) фальсифицированном лекарственном средстве, а также лекарственном средстве с истекшим сроком годности.

4. Деятельность дистрибьюторов и владельцев складов признается соответствующей Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, если в ходе инспектирования не установлено несоответствий, которые привели или могут привести к ненадлежащим условиям хранения, транспортировки, реализации лекарственных средств, а также к риску проникновения фальсифицированных лекарственных средств в обращение на территорию Республики Беларусь.

Соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики подтверждается выдачей Министерством здравоохранения заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (далее – заключение о соответствии) по форме согласно приложению 1, срок действия которого составляет 3 года.

5. В случае необеспечения дистрибьютором, владельцем склада возможности инспектирования в соответствии с настоящей Инструкцией по инспектированию, а также отказа от его проведения, деятельность признается несоответствующей Правилам надлежащей дистрибьюторской практики.

6. Ответственность за достоверность результатов инспектирования, а также сохранность и конфиденциальность информации, полученной при его проведении, возлагается на инспекторов.

7. Инспектирование проводится инспекторами государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее –

учреждение).

Основанием для проведения инспектирования является:

план проведения инспектирования, который ежегодно утверждается директором учреждения по согласованию с Министерством здравоохранения и размещается на официальном сайте учреждения в сети Интернет. В случае включения в указанный план дистрибьютор или владелец склада подает заявку на проведение инспектирования (далее – заявка);

заявка на проведение инспектирования, поданная вновь созданным дистрибьютором или владельцем склада и не включенного в план проведения инспектирования.

Заявитель письменно уведомляется о включении в план проведения инспектирования.

8. Инспектирование включает:

рассмотрение поданной заявителем в учреждение заявки;

заключение договора на инспектирование с заявителем;

изучение документов, относящихся к целям данного инспектирования, составление программы инспектирования;

посещение и обследование места осуществления деятельности заявителя, в том числе опрос ответственных лиц за соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики;

изучение документов, связанных с осуществлением деятельности заявителя;

применение технических средств, в том числе аппаратуры, осуществляющей звуко- и видеозапись, кино- и фотосъемку (при необходимости);

отбор образцов лекарственных средств и проведение контроля качества отобранных образцов, в случаях предусмотренных части первой пункта 15 настоящей Инструкции по инспектированию;

составление отчета об инспектировании на соответствие деятельности дистрибьютора или владельца склада Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (далее – отчет об инспектировании) по форме согласно приложению 2;

подготовку и направление заявителю и Министерству здравоохранения уведомления о результатах инспектирования о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей дистрибьюторской в рамках Евразийского экономического союза (далее – уведомление о результатах инспектирования) по форме согласно приложению 3.

9. Заявка должна содержать:

полное наименование и реквизиты заявителя (юридический адрес и адрес деятельности);

дата составления заявки;
перечень документов, представляемых для проведения инспектирования.

К заявке прилагаются следующие документы:

документ, описывающий деятельность дистрибьютора или владельца склада (руководство по качеству);

план-схема и справка-характеристика помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности дистрибьютора или владельца склада;

сведения о работниках, ответственных за соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики по форме согласно приложению 4.

10. Дистрибьютор, владелец склада заключает с учреждением договор о проведении инспектирования в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подачи заявки и прилагаемых к ней документов.

11. Для осуществления инспектирования создается инспекционная группа, состоящая из инспекторов, а также привлеченных (при необходимости) технических экспертов. Инспекционная группа возглавляется инспектором, который наделяется статусом ведущего (далее – ведущий инспектор).

12. Ведущим инспектором составляется программа инспектирования, которая направляется заявителю за 10 дней до начала инспектирования.

13. Инспектирование дистрибьютора проводится на соответствие всем разделам Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

14. Инспектирование владельца склада проводится на соответствие следующим разделам (подразделам) Правил надлежащей дистрибьюторской практики:

Управление качеством (Система качества; Мониторинг и анализ со стороны руководства);

Персонал;

Помещения и оборудование;

Документация;

Процесс дистрибуции лекарственных средств (Приемка лекарственных средств; Хранение).

15. Инспекторы проводят отбор образцов лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь с целью проведения контроля качества в случаях установления при проведении инспектирования:

нарушения температурного режима и влажности при хранении лекарственных средств в помещениях, предназначенных для их хранения или в процессе транспортировки;

выявления фактов, ставящих под сомнение качество лекарственных

средств;

при возникновении сомнений в подлинности документов, достоверности указанных в них сведений, а также в случае отсутствия:

договора (контракта) купли-продажи, заключенного с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства;

договора (контракта) купли-продажи, заключенного с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства, а также оригинала или заверенной в установленном порядке копии договора (соглашения, контракта) между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером), подтверждающие, что лекарственные средства были получены официальным дистрибьютором у производителя, или иной официальный документ, подтверждающий статус официального дистрибьютора;

Опечатанная упаковка с отобранными образцами лекарственного средства вместе с актом отбора образцов направляются ведущим инспектором или заявителем в порядке, предусмотренном законодательстве, в испытательную лабораторию, аккредитованную в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее – испытательная лаборатория).

16. При выявлении в ходе инспектирования фактов, создающих угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения, ведущий инспектор в пределах своей компетенции принимает меры, направленные на запрещение реализации лекарственного средства, представляющего угрозу причинения вреда жизни или здоровью населения.

17. Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании.

Ведущим инспектором готовится уведомление о результатах инспектирования.

18. По результатам инспектирования в срок, не превышающий 30 календарных дней от даты окончания инспектирования, заявителю направляется отчет об инспектировании, в котором инспекторами заполняются пункты 1 - 6 и уведомление о результатах инспектирования.

В случае отбора образцов лекарственных средств срок направления отчета об инспектировании, указанный в части первой настоящего пункта, исчисляется со дня официального получения результатов их испытаний.

19. В случае выявления несоответствий заявитель по истечении 30 календарных дней с момента получения им отчета об инспектировании должен предоставить ведущему инспектору план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении (далее – план

КиПД), содержащий сведения о мерах, принятых (планируемых к принятию) по устранению несоответствий, а также документы, свидетельствующие об устранении выявленных несоответствий (далее – сведения об устранении несоответствий).

20. Ведущим инспектором в течение 10 рабочих дней с момента получения сведений об устранении несоответствий осуществляется их рассмотрение и оценка, по результатам которых заполняются пункты 7 и 8 отчета об инспектировании.

21. Если в ходе инспектирования были выявлены несущественные несоответствия, оценка сведений об устранении несоответствий осуществляется при проведении следующего планового инспектирования.

22. При выявлении несоответствий, указанных в части первой пункта 4 настоящей Инструкции по инспектированию, непредставлении по истечении 30 календарных дней сведений об устранении несоответствий, а также в случае их недостоверности, учреждение направляет в адрес заявителя и Министерства здравоохранения уведомление о результатах инспектирования о несоответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской в рамках Евразийского экономического союза, в срок не превышающий 5 календарных дней со дня подписания отчета об инспектировании.

23. В случае установления соответствия деятельности дистрибьютора или владельца склада лекарственных средств Правилам надлежащей дистрибьюторской практики учреждение направляет в адрес заявителя и Министерства здравоохранения уведомление о результатах инспектирования о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской в рамках Евразийского экономического союза, в срок не превышающий 5 календарных дней со дня подписания отчета об инспектировании.

24. Заявителем после получения уведомления о результатах инспектирования о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, представляются в Министерство здравоохранения документы, необходимые для проведения административной процедуры выдача (внесение изменений, выдача дубликата) заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP), указанные в пункте 10.36¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156.

25. В случае соответствия деятельности дистрибьютора или владельца

склада Правилам надлежащей дистрибьюторской практики Министерство здравоохранения выдает заключение о соответствии.

26. В срок не позднее 5 рабочих дней со дня получения уведомления о результатах инспектирования о несоответствии деятельности владельца склада Правилам надлежащей дистрибьюторской практики Министерство здравоохранения готовит и направляет представление в Государственный таможенный комитет.

В случае несоответствия деятельности дистрибьютора Правилам надлежащей дистрибьюторской практики Министерство здравоохранения принимает решение о возможности (невозможности) дальнейшего осуществления дистрибьютором своей деятельности.

27. Бланк заключения о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза является бланком с определенной степенью защиты. Учреждением обеспечивается ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с инспектированием, включая приобретение, хранение, оформление и использование бланков заключений о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

28. Сведения о выданных заключениях о соответствии размещаются на официальном сайте учреждения в сети Интернет.

Приложение 1
к Инструкции о порядке проведения
инспектирования на соответствие Правилам
надлежащей дистрибьюторской практики в
рамках Евразийского экономического союза и
выдачи заключения по его результатам

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Заключение
о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках
Евразийского экономического союза (GDP)

№ GDP/ ВУ/000XX-20XX

(учетный номер заключения)

Действительно до « » 20 г.

Выдано по итогам проведенного государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и подтверждает следующее:
 проведено инспектирование

_____ (полное наименование и юридический адрес дистрибьютора, владельца склада, осуществляющего хранение лекарственных средств)

_____ (адрес мест осуществления деятельности дистрибьютора, владельца склада, осуществляющего хранение лекарственных средств)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования _____, установлено, что _____ (дата / период)

деятельность _____ соответствует _____ (наименование деятельности)

Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Настоящее заключение подтверждает статус соответствие системы качества установленным требованиям на момент проведения инспектирования и на период не более 3 лет от даты последнего дня инспектирования.

Аутентичность (подлинность) настоящего заключения можно проверить в базе данных

_____ (наименование уполномоченного органа)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(учетный номер бланка)

Приложение 2
к Инструкции о порядке проведения
инспектирования на соответствие Правилам
надлежащей дистрибьюторской практики в
рамках Евразийского экономического союза и
выдачи заключения по его результатам

Форма

ОТЧЕТ

**об инспектировании на соответствие деятельности дистрибьютора или
 владельца склада Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в
 рамках Евразийского экономического союза (GDP)**

 (наименование организации, осуществляющей инспектирование,

 юридический адрес, телефон, адрес электронной почты)

Проведено инспектирование

 (полное наименование инспектируемого дистрибьютора, владельца склада,
 осуществляющего хранение лекарственных средств

 юридический адрес, телефон, адрес электронной почты)

Основание назначения инспектирования

1. Резюме

Наименование, адрес осуществления деятельности, телефон	
Специальное разрешение (лицензия) (при наличии)	
Даты проведения инспектирования	
Инспекторы/эксперты (занимаемая должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))	
Номер инспектирования(й) (при наличии)	

2. Вводная информация

Краткое описание инспектируемого объекта	
Даты предыдущего инспектирования (при наличии)	

Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования	
Цель инспектирования	
Инспектируемые помещения (зоны)	
Работники инспектируемого объекта из числа руководителей, участвующие в проведении инспектирования	
Документы, представленные заявителем до проведения инспектирования (при наличии)	

3. Наблюдения и предварительные результаты инспектирования

Управление качеством	
Работники (персонал)	
Помещения и оборудование	
Документация	
Процесс дистрибьюции лекарственных средств	
Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения	
Деятельность, передаваемая на аутсорсинг	
Самоинспекция дистрибьюторов	
Транспортировка лекарственных средств	
Иное	

4. Перечень несоответствий, выявленных в процессе инспектирования

критические <*>	
существенные <**>	
несущественные <***>	

5. Обсуждение предварительных результатов инспектирования и оценка ответа заявителя

Комментарии заявителя, сделанные в ходе обсуждения	
Оценка ответа заявителя по выявленным замечаниям (заполняется после получения информации от заявителя)	

Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспектирования (при наличии)	
--	--

6. Результаты инспектирования и рекомендации

Результаты инспектирования	
Рекомендации	

Ведущий инспектор:

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Инспектор (ы):

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Технический эксперт (ы):

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.

7. Выводы

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

8. Результаты инспектирования

наименование инспектируемого дистрибьютора, владельца склада, осуществляющего хранение лекарственных средств

(соответствует/ не соответствует)

Правилам Надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.

<*> Несоответствия, которые привели или могут привести к ненадлежащим условиям хранения, транспортировки, реализации лекарственного средства, представляющего опасность для жизни или здоровья человека.

<***> Несоответствия, которые привели или могут привести к ненадлежащим условиям хранения, транспортировки, реализации лекарственного средства, или комбинация нескольких несущественных несоответствий, ни одно из которых само по себе не может быть отнесено к существенным, но которые в совокупности представляют собой существенное несоответствие.

<****> Несоответствия, которые не могут быть отнесены к критическим или существенным (в том числе при отсутствии достаточного объема информации, необходимой для отнесения их к критическим или существенным расхождениям).

Приложение 3
к Инструкции о порядке проведения
инспектирования на соответствие Правилам
надлежащей дистрибьюторской практики в
рамках Евразийского экономического союза и
выдачи заключения по его результатам
Форма

УВЕДОМЛЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP)

Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор»

Уведомление
о соответствии (несоответствии) Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в
рамках Евразийского экономического союза (GDP)

№ 000XX-20XX/ВУ
(учетный номер уведомления)

Выдано по итогам проведенного государственным учреждением «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза и подтверждает следующее:
проведено инспектирование

(полное наименование дистрибьютора или владельца склада, осуществляющего хранение лекарственных средств)

(юридический адрес, телефон дистрибьютора или владельца склада, осуществляющего хранение лекарственных средств)

(адрес мест осуществления деятельности дистрибьютора или владельца склада, осуществляющего хранение лекарственных средств)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования _____, установлено, что

(дата / период)

деятельность _____

(наименование деятельности)

(указать: соответствует или не соответствует)

Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

Ведущий инспектор:

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Директор

(ФИО)

(подпись)

М.П.

Приложение 4
к Инструкции о порядке проведения
инспектирования на соответствие Правилам
надлежащей дистрибьюторской практики в
рамках Евразийского экономического союза и
выдачи заключения по его результатам

Форма

СВЕДЕНИЯ

о работниках, ответственных за соблюдение Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP)

N п/п	Фамилия, собственное имя, отчество (если такое имеется)	Должность	Образование (наименование учреждения образования), специальность, квалификационная категория (при наличии)	Стаж работы	Ответственность за выполнение соответствующих видов работ
1	2	3	4	5	6