

Указ Президента Республики Беларусь

№

г. Минск

О вопросах обращения лекарственных средств

В целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и регулирования обращения лекарственных средств ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить:

Положение о порядке проведения упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств (прилагается);

Положение о фармацевтическом инспекторате Министерства здравоохранения Республики Беларусь (прилагается);

перечень государств для осуществления государственной регистрации лекарственных средств по упрощенной процедуре (прилагается);

требования к производителям, импортерам лекарственных средств (прилагается);

2. Установить, что на территории Республики Беларусь с 1 января 2020 года применяются Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80.

3. Внести в Положение о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденное Указом Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности», следующие изменения и дополнения:

3.1. часть четвертую пункта 242 исключить;

3.2. подпункт 426.2. пункта 426 изложить в следующей редакции:

«426.2. в подпунктах 425.1 и 425.2 пункта 425 настоящего Положения, на соискателей лицензий, заявивших выполнение работ и (или) оказание услуг, составляющих лицензируемую деятельность, которые связаны с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией.

Лицензионными требованиями и условиями для указанных в части первой настоящего подпункта соискателей лицензий являются наличие в штате не менее одного специалиста, имеющего высшее образование (химико-технологическое, химико-фармацевтическое, химическое, биологическое, биотехнологическое, микробиологическое, фармацевтическое или медицинское) и стаж работы в организациях по производству лекарственных средств не менее 3 лет. На таких лиц приказом по организации должна быть возложена ответственность за качество производимых лекарственных средств и их оптовую реализацию. В лицензии указываются должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) лица, на которое возложена эта ответственность.»;

3.3. пункт 427 дополнить абзацами пятым и шестым следующего содержания:

«наличие сертификата соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики, выдаваемого Министерством здравоохранения по результатам инспектирования, подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций требованиям Надлежащей производственной практики утвержденной Министерством здравоохранения в установленном порядке;

наличие документа, подтверждающего соответствие Правилам Надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, выдаваемого Министерством здравоохранения по результатам проведения инспектирования.»;

3.4. в пункте 428:

в подпункте 428.1:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«428.1. для работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией:»;

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«сведения о заявляемой к промышленному производству лекарственной форме (лекарственных формах), в том числе предназначенной только для экспорта или для проведения клинических испытаний, фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанций) с указанием адреса производственной площадки (площадок) для выполнения производственного процесса или его отдельных стадий.

Указанные сведения вносятся в лицензию. Номенклатура лекарственных форм устанавливается Министерством здравоохранения;»;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«досье производственной площадки, составленное в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, утвержденной Министерством здравоохранения в установленном порядке;»;

дополнить подпункт абзацем седьмым следующего содержания:

«перечень, содержащий заявляемые производственные операции и контрактные лаборатории, а также копию договора с аккредитованной испытательной лабораторией на проведение контроля качества лекарственных средств с приложением аттестата аккредитации с указанием области аккредитации.

Требования к оформлению, содержанию данного перечня устанавливаются Министерством здравоохранения;»;

3.5. абзац второй пункта 429 исключить;

3.6. пункт 431 дополнить частью второй следующего содержания:

«При этом, проведение оценки и (или) проведение экспертизы для осуществления работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией, осуществляется в форме инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.»;

3.7. пункт 432 дополнить абзацем следующего содержания:

« наличие у лицензиата критических несоответствий, выявленных по результатам инспектирования на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, которые привели или могут привести к производству лекарственных средств представляющих опасность для жизни и здоровья человека.»;

3.8. подпункт 36.1. пункта 36 приложения 1 к Положению изложить в следующей редакции:

«36.1. работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией:

36.1.1. промышленное производство лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация;

36.1.2. промышленное производство газов, используемых в медицинских целях, и их оптовая реализация;

36.1.3. промышленное производство радиофармацевтических лекарственных средств и их оптовая реализация;

36.1.4. промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация

36.1.5. промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация;

36.1.6. промышленное производство лекарственных средств из лекарственного растительного сырья и их оптовая реализация;

36.1.7. промышленное производство лекарственных средств, получаемых из донорской крови или плазмы;»;

4. Министерству здравоохранения Республики Беларусь осуществлять:

4.1. упрощенную процедуру государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с утвержденным Положением о порядке проведения упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств;

4.2. лицензирование фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями законодательства о лицензировании и настоящим Указом.

5. Уполномочить Министерство здравоохранения Республики Беларусь на проведение аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73.

6. Министерству труда и социальной защиты Республики Беларусь внести изменения в Общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Занятия», утвержденный постановлением Министерства труда и социальной защиты 24 июля 2017 г. № 33 в части внесения в Единый квалификационный справочник должностей служащих должность «уполномоченное лицо».

7. Уполномочить республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» на участие в осуществлении Министерством здравоохранения государственного надзора за условиями промышленного производства, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств.

8. Совету Министров Республики Беларусь в двухмесячный срок обеспечить приведение актов законодательства в соответствие с настоящим Указом и принять иные меры по его реализации.

9. Настоящий Указ вступает в силу с 1 марта 2019 г., за исключением абзаца третьего подпункта 3.3. пункта 3, вступающего в силу с 1 января 2020 г.

До приведения актов законодательства в соответствие с настоящим Указом они применяются в части, не противоречащей этому Указу.

Президент
Республики Беларусь

А.Лукашенко

УТВЕРЖДЕНО
Указ Президента
Республики Беларусь
. . . 2019 №

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке проведения упрощенной
процедуры государственной регистрации
лекарственных средств

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия проведения упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств на территории Республики Беларусь, зарегистрированных компетентными органами государств, согласно перечню, утвержденному настоящим Указом, лекарственных средств, зарегистрированных по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза, для применения на территории государств согласно перечня и (или) государств - членов Европейского Союза, а также лекарственных средств, прошедших программу преквалификации Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ) и предназначенных для централизованных государственных закупок (далее - упрощенная процедура).

Действие части первой настоящего пункта не распространяется на гомеопатические лекарственные средства, лекарственные средства на основе лекарственного растительного сырья, витаминно-минеральные комплексы и фармацевтические субстанции.

2. Требования настоящего Положения распространяются на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, реализацию, поступающих из-за пределов Республики Беларусь, а также их государственную регистрацию.

3. В настоящем Положении используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года № 161-З «О лекарственных средствах», а также следующие термины и их определения:

общая характеристика лекарственного средства - документ, утверждаемый компетентным органом государств согласно перечня, содержащий информацию для медицинских и фармацевтических

работников о безопасном и эффективном применении лекарственного средства;

общий технический документ (CTD, Common Technical Document) – одобренный на международном уровне формат подготовки регистрационных документов и заявок, направляемых в регуляторные органы для регистрации лекарственных средств, разделенный на пять модулей;

редкие заболевания – группа тяжелых хронических заболеваний, имеющих, как правило, генетическую природу и уровень распространенности в популяции не более 1 случая на 10 000 человек, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни, инвалидности.

4. Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) осуществляет упрощенную процедуру государственной регистрации лекарственных средств.

5. Осуществлению упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств, предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

первичной экспертизы документов, необходимых для осуществления упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств;

специализированной экспертизы документов, необходимых для осуществления упрощенной процедуры государственной регистрации лекарственных средств.

Данный комплекс предварительных технических работ осуществляется республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее - РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») в случаях и порядке, определенных настоящим Положением.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с упрощенной процедурой государственной регистрации лекарственных средств.

6. Предварительные технические работы осуществляются на основании договора, заключенного между РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» и заявителем, и срок их проведения не должен превышать 50 рабочих дней.

Существенным условием договора, помимо иных условий, установленных законодательством Республики Беларусь, является представление заявителем документов, предусмотренных пунктом 8 настоящего Положения.

7. Решение о государственной регистрации или отказе в государственной регистрации лекарственных средств принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

ГЛАВА 2

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КОМПЛЕКСА ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ, СВЯЗАННЫХ С ПРОВЕДЕНИЕМ ЭКСПЕРТИЗ, ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

8. Для проведения комплекса предварительных технических работ заявитель представляет в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» следующие документы:

8.1. заявление о государственной регистрации лекарственного средства по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

8.2. копию договора (контракт) заявителя (члена корпорации заявителя, аффилированного* лица) с производителем (ями) при наличии контрактного производства;

8.3. регистрационное досье в формате общего технического документа, на русском или английском языке в электронном виде, а также декларацию о том, что в представленном регистрационном досье отсутствуют отличия от актуального регистрационного досье, находящегося у компетентного органа государства, согласно Перечня утвержденного настоящим Указом либо компетентного органа Европейского Союза (для лекарственных средств переквалифицированных ВОЗ – досье ранее поданное в ВОЗ);

8.4. нормативный документ производителя, содержащий перечень показателей и методов контроля качества (далее – нормативный документ производителя) лекарственного средства, описание методик контроля качества, с переводом на русский язык;

8.5. отчеты по валидации методик, с переводом на русский язык;

8.6. обязательство о предоставлении образцов лекарственных средств, стандартных образцов активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфических реагентов, хроматографических колонок и других материалов, необходимых для проведения апробации методик контроля качества лекарственного средства по всем показателям, в соответствии с нормативным документом производителя, с переводом на русский язык;

8.7. дизайн упаковки с маркировкой на белорусском или русском языке;

8.8. проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и листка-вкладыша (при наличии), изложенные на русском (белорусском) языке, а также декларация о том, что в представленном

проекте инструкции по медицинскому применению отсутствуют отличия от действующей общей характеристики лекарственного средства;

8.9. документ производителя, подтверждающий качество серии лекарственного средства (сертификат качества);

8.10. нотариально засвидетельствованную копию документа о регистрации лекарственного средства в одном из государств согласно перечня или выданную компетентным органом Европейского Союза по результатам централизованной процедуры, с переводом на русский (белорусский) язык (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта) или нотариально засвидетельствованную копию документа подтверждающую прохождение программы по преквалификации ВОЗ;

8.11. нотариально засвидетельствованную копию лицензии, выданной компетентным органом государства (в стране производства) и предоставляющей право на производство лекарственного средства, с переводом на русский (белорусский) язык;

8.12. нотариально засвидетельствованные копии документа, выданного компетентным органом одного из государств согласно перечня или выданного компетентным органом одного из государств-членов Европейского Союза, или компетентным органом одного из государств-членов Евразийского экономического союза, удостоверяющего, что производство лекарственного средства осуществляется в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (для всех участников производства).

В случае отсутствия в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этих документов считается не более 3 лет с даты их выдачи.

8.13 копия отчета о результатах последнего инспектирования данной производственной площадки (производственных площадок на всех стадиях производства), проведенной уполномоченным органом государств согласно перечня, в течение последних 3 лет;

8.14. обязательство на проведение инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики в течение 3 лет с момента регистрации лекарственного средства.

8.15. документ производителя, включающий сведения о составе лекарственного средства с указанием количества всех ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ, красителей, ароматизаторов,

* для целей настоящего Положения под аффилированными лицами понимаются юридические лица, в уставных документах которых содержатся сведения о влиянии их на деятельность заявителя или юридические лица, заключившие договор коммерческого представительства с заявителем

стабилизаторов и других компонентов на одну лекарственную дозу, а для недозированных лекарственных средств – на единицу массы или объема лекарственного средства, со ссылкой на нормативный документ по контролю качества (монографии или фармакопейные статьи Фармакопеи, нормативные документы производителя по контролю качества лекарственного средства, нормативные документы производителя по контролю качества вспомогательного вещества);

8.16. копию и нотариально засвидетельствованный перевод заключительного экспертного отчета по оценке лекарственного средства, выданного экспертным органом компетентного органа, указанного в подпункте 8.10. пункта 8 настоящего Положения, зарегистрировавшим данное лекарственное средство (включая экспертные отчеты по внесенным изменениям в регистрационное досье);

8.17. перечень всех внесенных изменений, имевших место в период обращения лекарственного средства.

9. Заявление с приложением документов, указанных в пункте 8 настоящего Положения представляются в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» на бумажном носителе и в электронном виде.

10. Комплекс предварительных технических работ проводится в следующем порядке:

10.1. Первичная экспертиза документов, которая включает в себя:

проверка комплектности представленных документов и правильности их оформления, за исключением документов, представляемых в соответствии с подпунктом 8.3. пункта 8 настоящего Положения;

проверка соответствия торгового названия лекарственного средства, с учетом зарегистрированных в Республике Беларусь аналогичных лекарственных средств.

Срок проведения первичной экспертизы не должен превышать 5 рабочих дней.

При положительном результате первичной экспертизы документы направляются на специализированную экспертизу.

10.2 Специализированная экспертиза предусматривает экспертизу документов, указанных в пунктах 8.4, 8.5, 8.7, 8.8, 8.9, 8.15, 8.16, 8.17 настоящего Положения.

По результатам специализированной экспертизы документов каждым экспертом оформляется экспертное заключение.

Срок проведения специализированной экспертизы не должен превышать 15 рабочих дней.

11. При наличии замечаний в экспертных заключениях РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в течение 2-х рабочих дней

предоставляет заявителю письменно информацию об имеющихся замечаниях экспертов (без указания персональных данных экспертов).

12. Заявитель письменно информирует РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» об устранении замечаний и (или) представляет необходимую информацию (материалы) в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения замечаний. После устранения замечаний проводится окончательная специализированная экспертиза документов, срок проведения которой составляет не более 5 рабочих дней.

13. По результатам проведения предварительных технических работ РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» составляет заключение о возможности (невозможности) государственной регистрации по упрощенной процедуре (далее – заключение).

14. Заключение составляется в трех экземплярах, подписывается уполномоченным должностным лицом и скрепляется печатью РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Один экземпляр заключения в течение 2 рабочих дней со дня его подписания уполномоченным должностным лицом РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» выдается заявителю, второй направляется в Минздрав, третий экземпляр хранится в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК УПРОЩЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

15. По результатам рассмотрения заключения, представленного РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Минздравом в течение 3 рабочих дней со дня получения заключения принимается решение о государственной регистрации лекарственного средства или решение об отказе в государственной регистрации лекарственного средства с указанием причин отказа и оформляется приказом.

16. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» не позднее 3 рабочих дней со дня принятия решения письменно уведомляет заявителя о принятом решении и необходимости уплаты государственной пошлины.

17. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в течение 5 рабочих дней со дня подтверждения фактической уплаты заявителем государственной пошлины вносит сведения о лекарственном средстве в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (далее - Государственный реестр) и выдает заявителю регистрационное удостоверение.

Срок действия регистрационного удостоверения 5 лет.

18. На зарегистрированное лекарственное средство выдается разрешение на применение нормативного документа производителя, согласовываются инструкция по медицинскому применению и листок-вкладыш, дизайн упаковки с маркировкой на белорусском или русском языке.

19. Апробация методик контроля качества лекарственного средства проводится до ввоза первой серии (партии) зарегистрированного лекарственного средства.

Для проведения апробации методик контроля качества лекарственного средства заявитель представляет:

образцы лекарственного средства в количестве, достаточном для проведения трехкратных испытаний в соответствии с требованиями нормативного документа производителя с приложением документа производителя, подтверждающего качество одной серии лекарственного средства;

стандартные образцы активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфические реагенты, хроматографические колонки и другие материалы необходимые для проведения испытаний;

В случае, если стоимость образцов лекарственного средства, необходимых для проведения апробации методик контроля качества и контроля качества лекарственного средства, с использованием этих методик по всем показателям нормативного документа производителя, превышает 1000 долларов США по курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату заключения договора на апробацию, апробации методик контроля и контроль качества проводятся по отдельным показателям нормативного документа производителя, используемым для подтверждения подлинности (идентификации), количественного содержания действующих веществ и содержания сопутствующих примесей.

В случае невозможности представления заявителем образцов лекарственного средства, указанных в части второй настоящего подпункта, а также отсутствия в государственных организациях здравоохранения технической возможности проведения апробации методик контроля качества лекарственного средства работниками организаций, входящих в систему Минздрава, осуществляется проверка достоверности воспроизведения указанных методик контроля качества по адресу производителя лекарственного средства, осуществляющего контроль качества.

Апробация методик контроля качества лекарственного средства, и контроль качества с использованием этих методик не проводятся в отношении:

наркотических средств и психотропных веществ;
радиофармацевтических лекарственных средств;
лекарственных средств, предназначенных для лечения редко встречающихся заболеваний.

20. Контроль качества зарегистрированных по указанной процедуре лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь, а также находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

21. Заявитель (производитель, держатель регистрационного удостоверения) обеспечивает организацию и функционирование системы фармаконадзора в соответствии с требованиями Надлежащей практики фармаконадзора Республики Беларусь.

22. Подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье осуществляется в случаях и порядке, определенных законодательством.

ГЛАВА 4

ОТКАЗ В ПРОВЕДЕНИИ УПРОЩЕННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ

23. Об отказе в государственной регистрации лекарственных средств по упрощенной процедуре Минздравом принимается решение в случаях, предусмотренных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» и Законом Республики Беларусь от 28 октября 2008 года № 433-З «Об основах административных процедур», а также в случае не представления заявителем документов, необходимых для экспертизы в полном объеме, либо ввиду наличия в документах, представленных заявителем, недостоверных или искаженных сведений.

24. Решение об отказе в государственной регистрации лекарственного средства может быть обжаловано заявителем в порядке, установленном законодательством.

ГЛАВА 5

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, ИСКЛЮЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

25. Минздравом может быть принято решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения на срок не более 6 месяцев в случаях, предусмотренных в части шестнадцатой статьи 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О

лекарственных средствах», а также в случае не исполнения заявителем принятых на себя обязательств в соответствии с подпунктом 8.6., 8.14 пункта 8 настоящего Положения.

26. Действие регистрационного удостоверения прекращается в случаях, предусмотренных статьей 8 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах», а также в случае отказа заявителя от проведения назначенного Минздравом инспектирования производства лекарственного средства на соответствие правилам Надлежащей производственной практики.

ГЛАВА 6

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

27. За предоставление недостоверных или искаженных сведений заявитель несет ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

УТВЕРЖДЕНО
Указ Президента
Республики Беларусь
. 2019 №

ПЕРЕЧЕНЬ
государств для осуществления
государственной регистрации лекарственных
средств по упрощенной процедуре

1. Австралийский Союз
2. Соединенные Штаты Америки
3. Канада
4. Швейцарская Конфедерация
5. Япония
6. Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
7. Федеративная Республика Германия
8. Королевство Дания
9. Королевство Нидерландов
10. Королевство Швеция
11. Французская Республика

УТВЕРЖДЕНО
Указ Президента
Республики Беларусь
2019 №

Требования к производителям, импортерам лекарственных средств

1. Настоящие требования к производителям, импортерам лекарственных средств применяются при осуществлении фармацевтической деятельности, связанной с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализации (далее – требования к производителям), а также в части осуществления работ и услуг по оптовой реализации лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства.

2. Для целей настоящих требований применяются следующие термины и определения:

держатель регистрационного удостоверения - юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственное средство и которое несет ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

дистрибьютор – юридическое лицо, имеющее лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства;

дистрибьюция – деятельность, связанная с закупкой (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) и транспортировкой лекарственных средств;

импортер – дистрибьютор, осуществляющий ввоз лекарственных средств на территорию Республики Беларусь;

фальсифицированные лекарственные средства - лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибьюции;

промышленное производство лекарственных средств - совокупность работ, необходимых для промышленного выпуска лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций, включающих все стадии

производственного процесса либо одну или несколько из них (далее – производство лекарственных средств);

производители лекарственных средств – юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность в части работ и услуг, связанных с промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией (далее – производители).

3. Обязательным требованием к производителю является получение сертификата соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденной Министерством здравоохранения в установленном порядке (далее – Надлежащая производственная практика), выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования промышленного производства лекарственных средств, в срок не позднее чем через 1 год после принятия решения о выдаче лицензии. В последующем не реже 1 раза в 3 года производитель обеспечивает проведение инспектирования производства лекарственных средств в порядке, установленном законодательством.

При отсутствии сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, не разрешается реализация произведенных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций, в том числе предназначенных для экспорта или клинических испытаний.

4. Производители и импортеры лекарственных средств обеспечивают доступ фармацевтическим инспекторам на территорию и в помещения, используемые для осуществления деятельности при предъявлении ими служебных удостоверений.

5. Производители и импортеры лекарственных средств предоставляют фармацевтическим инспекторам необходимое количество образцов лекарственных средств или фармацевтических субстанций для проведения контроля качества в случаях выявления в ходе инспектирования критических несоответствий требованиям надлежащих фармацевтических практик, а также любые необходимые данные и информацию.

6. В целях усиления контроля за легальностью поставок лекарственных средств зарубежного производства, исключения недобросовестных посредников дистрибьюторы (импортеры), осуществляющие ввоз (импорт) зарубежных лекарственных средств на территорию Республики Беларусь, обязаны иметь в наличии документы, содержащие информацию обо всех этапах движения лекарственных средств от производителя до дистрибьютора (импортера), в том числе один из следующих документов:

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с производителем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства;

договор (контракт) купли-продажи, заключенный с официальным дистрибьютором (дилером) производителя или держателя регистрационного удостоверения конкретного лекарственного средства и договора или его нотариально засвидетельствованной копии между производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером);

трехсторонний договор (контракт) купли-продажи, заключенный между импортером, производителем или держателем регистрационного удостоверения и его официальным дистрибьютором (дилером).

Данные документы представляются в испытательную лабораторию при проведении контроля качества лекарственных средств до их реализации, а также фармацевтическому инспектору при проведении инспектирования. Запрещается реализация серии (серий) лекарственного средства, как представляющего потенциальную опасность при медицинском применении (фальсифицированными), при отсутствии и (или) несоответствии представленных документов вышеуказанным требованиям.

7. Производители должны осуществлять свою деятельность в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 (далее – Правила надлежащей дистрибьюторской практики).

8. Импортеры должны осуществлять фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по оптовой реализации лекарственных в соответствии с требованиями Правил надлежащей дистрибьюторской практики, обеспечить проведение инспектирования и получение документа, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования и подтверждающего соответствие требованиям указанных Правил

9. Владельцы складов временного хранения и (или) таможенных складов, осуществляющих хранение лекарственных средств и включенных в реестр владельцев складов временного хранения и реестр владельцев таможенных складов в срок до 1 апреля 2020 г. обязаны пройти инспектирование на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики и обеспечить получение документа, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования и подтверждающего

соответствие требованиям указанных Правил. При отсутствии документа подтверждающего соответствие склада временного хранения и (или) таможенного склада требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики запрещается осуществление всех видов работ (услуг), связанных с обращением лекарственных средств.

10. Производители (заявители, держатели регистрационного удостоверения), импортеры берут на себя обязательства о предоставлении образцов лекарственных средств, стандартных образцов активных фармацевтических субстанций и родственных примесей, специфических реагентов, хроматографических колонок и других материалов, необходимых для проведения контроля качества лекарственного средства по всем показателям при выпуске (ввозе, импорте) первой серии (партии) и при последующем обращении на рынке не реже одного раза в пять лет.

УТВЕРЖДЕНО
Указ Президента
Республики Беларусь
___ . __. 2019_ № __

Положение о фармацевтическом
инспекторате Министерства
здравоохранения Республики
Беларусь

1. Настоящим Положением определяются требования к деятельности фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения Республики Беларусь, разработке и внедрению системы качества при выполнении фармацевтических инспекций. Система качества фармацевтического инспектората определяет политику в области качества, а также процедуры и порядок планирования, организации и проведения фармацевтических инспекций.

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года № 161-з «О лекарственных средствах», а также следующие термины и их определения:

документ, подтверждающий соответствие – документ (заключение, сертификат, отчет), подтверждающий соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик;

инспектор GMP – работник фармацевтического инспектората, уполномоченный на проведение инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP);

инспекционная группа – группа, состоящая из инспекторов, а также привлеченных (при необходимости) технических экспертов, которая создается для инспектирования на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик и возглавляется ведущим инспектором. Инспекционную группу могут сопровождать наблюдатели и переводчики;

надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств – правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: Надлежащая клиническая практика, Надлежащая производственная практика, Надлежащая дистрибьюторская практика, Надлежащая практика фармаконадзора;

сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики (далее сертификат

GMP) - документ, подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, выдаваемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь по результатам инспектирования промышленного производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций;

система качества фармацевтического инспектората – комплекс элементов (организационная структура, ответственность, процедуры, системы, процессы и ресурсы), принятых в форме письменных документов, а также установленные организационные меры необходимые для достижения целей фармацевтического инспектората в области качества;

спонсор клинического испытания – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического испытания;

фармацевтическая инспекция – оценка субъекта обращения лекарственных средств, в том числе организации здравоохранения, с целью установления соответствия фармацевтического производства и иной деятельности, связанной с обращением лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик, установленным в нормативных правовых актах и технических нормативных правовых актах;

фармацевтический инспектор – лицо, уполномоченное на проведение фармацевтической инспекции и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

3. Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – фармацевтический инспекторат) – единая организационная структура, включающая управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь и уполномоченные структурные подразделения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», которая уполномочена на проведение фармацевтических инспекций и работает в рамках единой системы качества.

4. Основной целью функционирования системы качества фармацевтического инспектората является обеспечение высокого уровня проведения фармацевтических инспекций, единообразия подходов и взаимного международного признания результатов фармацевтических инспекций.

5. Настоящее Положение разработано с учетом Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденных

решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 82, а также документов Программы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям PI 002-3 «Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates» (PI 002-3 «Рекомендации по требованиям к системе управления качеством фармацевтических инспекторатов»).

6. Фармацевтический инспекторат разрабатывает руководство по качеству и стандартные операционные процедуры (далее – СОП) в форме письменных документов системы качества фармацевтического инспектората (далее - документы системы качества). Руководство по качеству утверждается уполномоченным заместителем Министра здравоохранения, СОП утверждаются руководителем фармацевтического инспектората.

7. Руководитель фармацевтического инспектората назначается Министром здравоохранения.

8. Права и обязанности руководителя фармацевтического инспектората и фармацевтических инспекторов определяются в должностных инструкциях работников управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь и работников республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

9. Деятельность фармацевтических инспекторов, в том числе принимаемые ими решения не должны зависеть от коммерческих, финансовых или других интересов.

10. Фармацевтический инспектор подписывает декларацию, в которой заявляет об отсутствии каких-либо финансовых или иных связей с инспектируемыми субъектами хозяйствования (отсутствие конфликта интересов), а также декларацию о соблюдении конфиденциальности.

11. Фармацевтический инспекторат не предоставляет консультационных услуг отдельным лицам или организациям, подлежащим инспектированию. Допускается участие фармацевтических инспекторов в открытых семинарах, конференциях и совещаниях, а также в подготовке ответов на обращения, публикации статей, материалов.

12. Требования к фармацевтическим инспекторам:
наличие высшего образования в одной из следующих областей: химическая, химико-технологическая, химико-фармацевтическая, биологическая, биотехнологическая, микробиологическая, фармацевтическая, медицинская;

наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет;

наличие компетенции в одной из надлежащих фармацевтических практик и опыта работы в сфере, соответствующей надлежащей фармацевтической практике, не менее 2 лет;

прохождение непрерывного обучения по соответствующей компетенции (квалификации, специализации), конкретные аспекты обучения регулируются документами системы качества.

13. Фармацевтический инспекторат устанавливает порядок взаимодействия с другими подразделениями и подчиненными организациями уполномоченного органа, в том числе структурным подразделением Министерства здравоохранения Республики Беларусь по лицензированию и аккредитованными лабораториями по контролю качества лекарственных средств.

14. Фармацевтический инспекторат проводит фармацевтические инспекции на соответствие следующих надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств: Надлежащей производственной практики, Надлежащей клинической практики, Надлежащей дистрибьюторской практики, Надлежащей практики фармаконадзора. Фармацевтические инспекции проводятся на основании плана проведения фармацевтических инспекций, заявки на проведение конкретной фармацевтической инспекции, по требованию уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза и на иных основаниях предусмотренных законодательством.

14.1. Фармацевтический инспекторат проводит инспектирование производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – инспектирование производства), в следующих случаях:

для выдачи (продления срока действия) сертификата GMP;

при проведении комплекса предварительных технических работ, предшествующих осуществлению государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, внесению изменений в регистрационное досье;

при выявлении некачественных или фальсифицированных лекарственных средств;

при осуществлении контрольной (надзорной) деятельности за условиями производства и оптовой реализации лекарственных средств;

проведения экспертизы для оценки соответствия производства соискателя лицензии требованиям Надлежащей производственной практики при осуществлении процедур лицензирования фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с

промышленным производством лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовой реализацией;

в иных случаях, установленных законодательством.

Фармацевтический инспекторат проводит инспектирование производства на соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, при наличии заявки на проведение инспектирования в порядке и случаях, установленных Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82.

При проведении инспектирования производства инспекторы GMP вправе проводить инспектирование испытательных лабораторий, аккредитованных для испытаний лекарственных средств, в части осуществления ими контроля качества выпускаемых лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций на основании договора с инспектируемым производителем.

14.2. Инспектирование на соответствие требованиям Надлежащей клинической практики проводится:

при проведении клинического испытания оригинального лекарственного средства на территории Республики Беларусь не входящего в клинические протоколы, с высоким риском причинения вреда жизни и здоровью пациентов участвующих в данном клиническом испытании;

при наличии информации об ухудшении в ходе проведения клинического испытания лекарственного средства на территории Республики Беларусь и (или) на территории других стран-участниц соотношения польза-риск;

при наличии информации о нарушениях требований Надлежащей клинической практики в ходе проведения клинических испытаний лекарственных средств на территории Республики Беларусь;

14.3. Инспектирование на соответствие требованиям Надлежащей практики фармаконадзора проводится:

в целях контроля функционирования системы фармаконадзора в соответствии с планом инспектирования;

в случае выявления иницирующего фактора (системной проблемы) для оценки конкретных процессов фармаконадзора и их влияния на конкретное лекарственное средство;

14.4. Инспектирование на соответствие требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики проводится:

для оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям при осуществлении процедур лицензирования фармацевтической деятельности в части работ и услуг, связанных с оптовой реализацией лекарственных средств;

для выдачи документа, подтверждающего соответствие требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики;

при осуществлении контрольной (надзорной) деятельности за условиями оптовой реализации, хранения, транспортировки лекарственных средств.

15. Расходы по проведению инспектирования несет субъект инспектирования либо спонсор клинического испытания.

16. Фармацевтический инспектор имеет право:

иметь официальное действующее удостоверение с указанием личности, должности и места работы по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

проверять, при необходимости, документы удостоверяющие личность работников инспектируемого субъекта с целью их идентификации;

осматривать, при необходимости, в любое время служебные помещения, объекты, сооружения, устройства, оборудование субъекта инспектирования;

проверять соглашения, записи и любые другие документы системы качества или другие рабочие документы, в том числе в электронном виде;

снимать копии с документов, имеющих значение для инспектирования;

выполнять опрос работников инспектируемого субъекта;

выполнять оценку документов, баз данных и анализ процессов, в том числе системы фармаконадзора;

выполнять оценку основных документов проведения клинического испытания лекарственного средства посредством прямого доступа;

выполнять опрос исследователей или других ответственных лиц, имеющих отношение к проведению клинического испытания и наблюдению за деятельностью, оборудованием и условиями проведения клинического испытания;

проводить фото и видеосъемку помещений, объектов, установок, оборудования с целью представления доказательств;

отбирать в ходе инспектирования, в установленном законодательством порядке, образцы лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций для контроля качества в количествах, достаточных и не превышающих необходимые объемы для его проведения, без компенсации стоимости отобранных образцов.

Фармацевтический инспектор (инспектор GMP) вправе инициировать информирование населения и субъектов хозяйствования, в том числе других стран, в установленном порядке об изъятии на территории Республики Беларусь некачественного или фальсифицированного лекарственного средства.

17. Фармацевтический инспектор (инспектор GMP) обязан:

запретить деятельность по производству лекарственных средств без соответствующей лицензии;

запретить реализацию серии (при необходимости инициировать изъятие этой серии из реализации) лекарственного средства, представляющего потенциальную опасность при медицинском применении и (или) неблагоприятном соотношении польза-риск, при несоответствии качественного и (или) количественного состава действующих веществ, при выявлении фальсифицированного лекарственного средства и при истечении срока годности лекарственного средства, при выявлении несоответствий документов производителя (импортера), содержащих информацию обо всех этапах поставки лекарственных средств от производителя до дистрибьютора (импортера);

запретить выполнение любой деятельности при выявлении в ходе инспектирования критических несоответствий, представляющих угрозу жизни или здоровью населения, и направить в Министерство здравоохранения в срок не превышающий 48 часов предложение о приостановлении (прекращении) действия лицензии;

приостановить проведение клинического испытания в случаях выявления несоответствий, которые повлияли или могут повлиять на безопасность или благополучие пациентов, а также при выявлении недостоверных данных клинического испытания и невыполнении требований по обеспечению качества проведения клинического испытания лекарственного средства. Запрет и приостановка оформляется ведущим фармацевтическим инспектором в виде требований (предписаний) по форме, определяемой Министерством здравоохранения; сохранять коммерческую тайну.

18. За неисполнение либо ненадлежащее исполнение должностных обязанностей фармацевтический инспектор несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

19. Анализ выполнения показателей качества деятельности фармацевтического инспектората и оценка эффективности системы качества фармацевтического инспектората в целом, проводится ежегодно на основе результатов внутренних аудитов и отчета о функционировании системы качества фармацевтического инспектората за год. Результат оценки эффективности доводится до сведения руководства Министерства здравоохранения.

20. Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь осуществляет международное сотрудничество по вопросам качества лекарственных средств, организации фармацевтических инспекций, в том числе совместных, с регуляторными органами других стран (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор), Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Министерство здравоохранения Республики Молдова, другие), а также взаимодействует для взаимного признания результатов фармацевтических инспекций и достижения других целей деятельности фармацевтического инспектората с международными органами и организациями, такими как: EDQM – Европейский директорат по качеству лекарственных средств, EMA ЕС (European Medicines Agency) – Европейское агентство по лекарственным средствам, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) – Программа сотрудничества фармацевтических инспекций, ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения.