

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
23 апреля 2015 г. № 54

**Об утверждении Инструкции о порядке и условиях
инспектирования промышленного производства
лекарственных средств на соответствие требованиям
Надлежащей производственной практики**

На основании части первой статьи 17 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах», абзаца шестого 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 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

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

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23.04.2015 № 54

ИНСТРУКЦИЯ

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

1. Настоящая Инструкция определяет порядок и условия инспектирования промышленного производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций (далее – лекарственные средства) на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (далее – инспектирование).

2. Действие настоящей Инструкции не распространяется на инспектирование при:
проведении комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предшествующих осуществлению государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных средств, внесению изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, ранее зарегистрированное в Республике Беларусь;
признании некачественным лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Беларусь.

3. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), а также следующие термины и их определения:

досье производственного участка – документ, составляемый производителем лекарственных средств и содержащий информацию о деятельности на производственном

участке, о технологических стадиях промышленного производства и (или) контроле качества на каждой технологической стадии промышленного производства, о деятельности на смежных производственных участках, в том числе в рядом расположенных зданиях, а также о политике производителя в области качества лекарственных средств;

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

сертификат соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) – документ, подтверждающий соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики, выдаваемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав).

4. Промышленное производство лекарственных средств признается соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики при условии, если в ходе инспектирования не установлено расхождений, которые привели или могут привести к производству лекарственного средства, представляющего опасность для человека, или некачественного лекарственного средства. Установление расхождений проводится методами, позволяющими документально подтвердить соответствие промышленного производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики.

5. В случае отказа или необеспечения производителем возможности инспектирования в порядке и сроки, предусмотренные настоящей Инструкцией, промышленное производство некачественного лекарственного средства признается не соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики.

6. Решение о проведении инспектирования принимается Минздравом в соответствии с планом, который ежегодно утверждается Минздравом.

О принятом решении и сроках проведения инспектирования письменно уведомляется производитель лекарственного средства.

7. Для осуществления инспектирования Минздравом создается инспекционная группа, состоящая из специалистов Минздрава и (или) республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», а также привлеченных (при необходимости) экспертов (далее – инспекторы). Инспекционная группа возглавляется ведущим инспектором.

8. Инспектирование проводится в соответствии с программой инспектирования, которая направляется производителю лекарственных средств до начала инспектирования.

9. Инспектирование включает:

изучение досье производственного участка, документов регистрационного досье и других документов, относящихся к целям данного инспектирования;

посещение места осуществления деятельности по промышленному производству лекарственного средства (готовой лекарственной формы);

информирование ведущим инспектором представителей производителя о начале инспектирования, его целях и порядке проведения;

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

ознакомление представителей производителя с предварительными результатами инспектирования;

оформление результатов инспектирования;

рассмотрение и оценку результатов инспектирования.

При необходимости инспекторы вправе применять технические средства, в том числе аппаратуру, осуществляющую звуко- и видеозапись, кино- и фотосъемку, после письменного согласования с производителем.

10. Результаты инспектирования оформляются отчетом об инспектировании промышленного производства лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей производственной практики по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции (далее – отчет об инспектировании), который подписывается всеми инспекторами, в том числе ведущим.

11. Промышленное производство лекарственного средства признается не соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики, если оно не отвечает условию, определенному в пункте 4 настоящей Инструкции.

В случае, указанном в части первой настоящего пункта, по результатам инспектирования в срок, не превышающий 20 календарных дней, заявителю и (или) производителю направляется отчет об инспектировании, в котором инспекторами заполняются пункты 1–6, в том числе содержащий выводы по результатам инспектирования и рекомендации по устранению выявленных расхождений, повлекших признание промышленного производства лекарственного средства не соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики.

12. При представлении ведущему инспектору по истечении одного месяца с момента направления отчета об инспектировании заявителю и (или) производителю данных, свидетельствующих об устранении выявленных расхождений, повлекших признание промышленного производства лекарственного средства не соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики, и (или) данных о принятых (планируемых к принятию) мерах, направленных на устранение расхождений (далее – сведения об устранении расхождений), ведущим инспектором в течение 10 календарных дней осуществляется их рассмотрение и оценка, по результатам которых заполняются пункты 7 и 8 отчета об инспектировании.

13. При отсутствии по истечении одного месяца сведений об устранении расхождений, а также в случае их недостоверности промышленное производство лекарственного средства признается не соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики.

14. Минздрав на основании отчета об инспектировании и других документов, представленных инспекционной группой, принимает решение о признании промышленного производства лекарственного средства соответствующим (не соответствующим) требованиям Надлежащей производственной практики, о чем письменно уведомляет производителя в течение пяти календарных дней со дня его принятия.

15. В случае признания промышленного производства лекарственного средства соответствующим требованиям Надлежащей производственной практики Минздрав выдает сертификат соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции.

16. Бланк сертификата соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) является бланком с определенной степенью защиты. Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с инспектированием, включая приобретение, хранение, оформление и использование бланков сертификатов соответствия производства лекарственного средства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

Приложение 1
к Инструкции о порядке
и условиях инспектирования
промышленного производства
лекарственных средств на соответствие
требованиям Надлежащей
производственной практики

Форма

ОТЧЕТ

об инспектировании промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики

(наименование организации, осуществляющей инспектирование,

юридический адрес, телефон, адрес электронной почты)

Проведено инспектирование промышленного производства лекарственных средств

(наименование инспектируемого производителя лекарственных средств, юридический адрес,

телефон, адрес электронной почты)

Основание

(дата и номер приказа о назначении инспектирования)

1. Резюме

Наименование, адрес места нахождения, телефон инспектируемого производственного участка		
Специальное разрешение (лицензия)		
Резюме деятельности производителя	Производство фармацевтических субстанций	<input type="checkbox"/>
	Производство лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
	Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
	Фасовка и упаковка	<input type="checkbox"/>
	Ввоз (импорт)	<input type="checkbox"/>
	Производство по контракту	<input type="checkbox"/>
	Проведение испытаний качества лекарственных средств	<input type="checkbox"/>
	Выпуск в реализацию серии (партии) лекарственного средства	<input type="checkbox"/>
	Иное	<input type="checkbox"/>
Даты проведения инспектирования		
Инспекторы/эксперты (занимаемая должность, фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))		
Номер инспектирования(й) (при наличии)		

2. Вводная информация

Краткое описание производителя и инспектируемого производственного участка	
Даты предыдущих инспекций	
Инспекторы, проводившие предыдущую инспекцию	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущего инспектирования	
Цель инспектирования	
Инспектируемые помещения (зоны)	

Работники производителя из числа руководителей, в том числе уполномоченное лицо, участвующие в проведении инспектирования	
Документы, представленные производителем до проведения инспектирования	

3. Наблюдения и предварительные результаты инспектирования

Управление качеством	
Работники (персонал)	
Помещения и оборудование	
Документация	
Производство	
Контроль качества	
Аутсорсинговая деятельность	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортировка лекарственных средств	
Оценка досье производственного участка	
Иное	

4. Перечень расхождений, выявленных в процессе инспектирования

<input type="checkbox"/> критические*	
<input type="checkbox"/> существенные**	
<input type="checkbox"/> несущественные***	

5. Обсуждение предварительных результатов инспектирования и оценка ответа производителя

Комментарии производителя, сделанные в ходе обсуждения	
Оценка ответа производителя по выявленным замечаниям (заполняется после получения информации от производителя)	
Документы и (или) образцы, отобранные в ходе инспектирования	

6. Результаты инспектирования и рекомендации

Результаты инспектирования	
Рекомендации	

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

_____ 20__ г.

7. Выводы

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

8. Заключение

Промышленное производство лекарственного средства _____
(соответствует/не соответствует)
требованиям Надлежащей производственной практики.

(должность) (подпись) (инициалы, фамилия)
_____ 20__ г.

* Расхождения, которые привели или могут привести к производству лекарственного средства, представляющего опасность для человека.

** Расхождения, которые привели или могут привести к производству некачественного лекарственного средства, или комбинация нескольких несущественных расхождений, ни одно из которых само по себе не может быть отнесено к существенным, но которые в совокупности представляют собой существенное расхождение.

*** Расхождения, 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 расхождению).

Приложение 2
к Инструкции о порядке
и условиях инспектирования
промышленного производства
лекарственных средств на соответствие
требованиям Надлежащей
производственной практики

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
соответствия производства лекарственного средства требованиям
Надлежащей производственной практики (GMP)

№ _____

Настоящий сертификат выдан _____
(наименование и юридический адрес производителя)

_____ ,
осуществляющему деятельность по промышленному производству лекарственных средств
по адресу: _____

(адрес производственного участка)

и является подтверждением того, что производство лекарственных средств на
производственном участке _____

(название производственного участка)

в лекарственной форме _____ соответствует
требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

Информация о лекарственных формах и производственном процессе представлена в
приложении к настоящему сертификату.

Дата выдачи
_____ 20__ г.

Действителен до
_____ 20__ г.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

(инициалы, фамилия)

(подпись)
М.П.

Приложение
к сертификату
соответствия производства
лекарственного средства
требованиям Надлежащей
производственной практики (GMP)

№ _____

Информация о лекарственных формах и производственном процессе
