

Приложение № 2

к Докладу об основных направлениях дальнейшего развития
общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского
экономического союза

СИСТЕМА

**надлежащей производственной практики в Евразийском экономическом союзе и государствах – членах
Евразийского экономического союза в отношении лекарственных средств для медицинского
применения**

Государство	Кто выполняет функции фармацевтического инспектората и выдает сертификат GMP	Чем установлены полномочия	Система качества фармацевтического инспектората (СК ФИ)	Чем установлен формат досье производственной площадки	Чем установлен порядок инспектирования	Наличие графиков и системы обучения инспекторов
Республика Армения	Минздрав Республики Армения АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. акад. Э. Габриэляна»	Положение о Минздраве Республики Армения (Решение Премьер Министра от 11 июня 2018 г. № 728-1) (учредительные документы подведомственных организаций)	Утверждена приказом Минздрава № 1325-А от 2011 г.	Приказ Минздрава Республики Армения от 26 июня 2017 г. №32-Н	Постановление Правительства № 199-Н от 28.02.2019 г.	В соответствии с утвержденной СК ФИ обучение на базе PIC/S, ВОЗ и ГК «Виалек»
Республика Беларусь	Министерство здравоохранения Республики Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	1. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении	Утверждена, РК-1 от 16.10.2017 г.	Технический кодекс ТКП 030-2013	Постановление Минздрава «Порядок проведения фармацевтических инспекций»	В соответствии с утвержденной СК ФИ обучение на базе ГП «НПЦ»

	<p>ГУ «Госфармнадзор» – фармацевтический инспекторат (Приказ Министерства здравоохранения от 16.10.2017 № 1193)</p>	<p>лекарственных средств»; 2. Указ Президента РБ от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств»; 3. Указ Президента РБ от 16.10.2009 № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» 4. Постановление Совмина от 28 октября 2011 г. № 1446 «Положение о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь» 5. Постановление Минздрава РБ от 23.04.2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий» 6. Постановление</p>			<p>(проект в рамках реализации Закона об обращении лекарственных средств») Постановление Минздрава от 23.04.2015 г. № 54 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики», Постановление Минздрава от 14.05.201 г. № 72 «Об утверждении Инструкции о случаях и порядке инспектирования промышленного производства лекарственных</p>	<p>ЛОТИОС», ООО «Кадры индустрии», ВОЗ</p>
--	---	--	--	--	---	--

		Минздрава РБ «Порядок проведения фармацевтических инспекций» (проект в рамках реализации Закона об обращении лекарственных средств»)			средств (признанных некачественными лекарственными средств) на предмет соответствия требованиям GMP»	
Республика Казахстан	Минздрав Республики Казахстан РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»	Положение о Минздраве Республики Казахстан (Постановление Правительства от 17 февраля 2017 г. № 71 в ред. от 03.04.2020 г.) (учредительные документы подведомственной организации)	Утверждена, РК-01-01/01-2018 от 01.08.2018 г.	Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»	Приказ Министра здравоохранения от 19 ноября 2009 года № 742 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»	В соответствии с утвержденной СК ФИ тренинги на базе ВОЗ, ГУ «АМА»
Кыргызская Республика	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве Кыргызской Республики	Положение о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве (Постановление Правительства от 30 апреля 2020 г	Утверждена, QM-GXP-4.4-04-01 от 27.12.2019 г.	Постановление Правительства от 11.04.11 №137	Постановление Правительства от 20 июня 2018 г № 294 Новая редакция Постановления по утверждению Правил инспектирования на соответствие	В соответствии с утвержденной СК ФИ тренинги ВОЗ, Датский фармколледж “Фармакон”, ГИЛСиНП (Россия), по

		№ 227)			GMP находится на утверждении в Правительстве.	отдельным темам: Favea, BSI Training Academy.
Российская Федерация	Минпромторг России ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»	1. Положение о Минпромторге России (Постановление Правительства РФ от 5 июня 2008 г. № 438 в ред. от 25.12.2019 г.) 2. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 г. № 1314 (ред. от 29.05.2020 г.) «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». 3. Приказ Минпромторга России от 21.12.2015 г. № 4184 «Об определении ФБУ «Государственный	Утверждена, РК-ФИ-01/МПТ от 13.04.2016 г.	1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 2. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 г. № 1997 «Об утверждении рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств»	1. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 (ред. от 29.05.2020) "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» 2. Приказ Минпромторга России от 04.02.2016 № 261 «Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для	В соответствии с СК ФИ процедуры по обучению и аттестации сотрудников ФИ (СТО ФИ-ОП-05 Обучение работников ФИ, СП ФИ-ОП-14 - Сопровождение аттестации). 1. Доп. программа проф. переподготовки «Правила организации производства и контроля качества ЛС – теория и практика GMP-инспектирования» (МФТИ). 2. Обучающие семинары в сотрудничающ ем центре ВОЗ,

		институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли российской федерации уполномоченным учреждением на проведение инспектирования»			медицинского применения требованиям правил GMP, инспекционного отчета по результатам инспектирования» 3. Приказ Минпромторга России от 26.05.2016 № 1714 (ред. от 19.04.2019 г.) «Об утверждении Административного регламента Минпромторга России по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии требованиям Правил GMP»	Датский фармацевтический колледж «ФАРМАКОН», Копенгаген. 3. Постоянное обучение в соответствии с Планом обучения работников фармацевтического инспектората на год. 4. Участие в семинарах на базе PIC/S, ВОЗ, PDA, ISPE и т.д.
ЕАЭС	Используются национальные инспектораты	См. информацию в вышележащих строках таблицы	Решение Совета Комиссии от 03.11.2016 г. № 82	Решение Совета Комиссии от 03.11.2016 г. № 77	Решение Совета Комиссии от 03.11.2016 г. № 83 (в т.ч. единая форма сертификата GMP,	1. В соответствии с графиком совместного обучения, утвержденным РГ по ФИ

					инспекторского отчета и программы инспектирования)	(протокол № 1/ФИ от 23.09.2019 г.) 2. Единые программы обучения размещены на сайте ЕЭК http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/LS1/Pages/inpectorate.aspx
--	--	--	--	--	--	---