

Приложение

к Концепции 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	Министерство здравоохранения Республики Армения Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриэляна (АОЗТ)	Решение Премьер-министра Республики Армения от 11 июня 2018 г. № 728-L «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Армения»	Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Армения от 8 июля 2011 г. № 1325-А «Об утверждении необходимой для деятельности экспертного отдела НПП/ндп ЗАО «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения	Приказ Министерства здравоохранения Республики Армения от 26 июня 2017 г. №32-Н	Постановление Правительства Республики Армения от 28 февраля 2019 г. № 199-Н «Об утверждении порядка инспекций на соответствие правилам надлежащей производственной практики лекарств и субстанций в Республике Армения, порядка выдачи	В соответствии с утвержденной системой качества фармацевтического инспектората обучение на базе PIC/S, ВОЗ и ГК «Виалек»

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
			Республики Армения программы по внедрению системы управления качеством (утверждение стандартных операционных процедур, шаблонов документов, лиц, ответственных за качество и пр.) и утверждении перечня необходимых нормативных актов»		сертификата надлежащей производственной практики, а также порядка проведения экспертизы с целью лицензирования производства лекарств и перечня необходимых документов и о признании недействительным и постановлений правительства Республики Армения от 25 ноября 2010 г. № 1603 и от 23 сентября 2013 г. № 1089»	
Республика Беларусь	Министерство здравоохранения Республики Беларусь Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и	Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных	Утверждена, РК-1 от 16.10.2017 г.	Технический кодекс установившейся практики ТКП 030-2013	Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г.	В соответствии с утвержденной системой качества фармацевтического инспектората обучение на базе

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
	испытаний в здравоохранении» Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств	средств» Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» Указ Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь» Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О вопросах Министерства			№ 102 «Положение о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей производственной практики» Проект постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О порядке проведения фармацевтических инспекций» (проект в рамках реализации Закона Республики	ГП «НПЦ ЛОТИОС», ООО «Кадры индустрии», ВОЗ

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
		<p>здравоохранения Республики Беларусь» Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий» Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Порядок проведения фармацевтических инспекций» (проект в рамках реализации Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении</p>			<p>Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «Об обращении лекарственных средств»)</p>	

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
		лекарственных средств»)				
Республика Казахстан	Министерство здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан	Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 г. № 71 (в ред. от 03.04.2020 г.) «О некоторых вопросах Министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан» (Положение о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан)	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 Республики Казахстан от 19 ноября 2009 г. № 742 «Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»	В соответствии с утвержденной системой качества фармацевтического инспектората тренинги на базе ВОЗ, ГУ «АМА»
Кыргызская Республика	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики	Постановление Правительства Кыргызской Республики от 30 апреля 2020 г. № 227	Утверждена, QM-GXP-4.4-04-01 от 27.12.2019 г.	Постановление Правительства Кыргызской Республики от 6 апреля 2011 г. №137	Постановление Правительства от 3 июня 2014 г. № 303 «Об утверждении стандартов	В соответствии с утвержденной системой качества фармацевтического инспектората тренинги ВОЗ,

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
		«Об утверждении Положения о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики		Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»	государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам государственными органами и их структурными подразделениями». Новая редакция Постановления по утверждению Правил инспектирования на соответствие GMP находится на утверждении в Правительстве	Датский фармацевтический колледж «Фармакон», Копенгаген, ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (Россия). По отдельным темам: Favea, BSI Training Academy.
Российская Федерация	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (с 01.01.2022 г. в Российской Федерации)	Постановление Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации»	Утверждена, РК-ФИ-01/МПП от 13.04.2016 г.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»	В соответствии с системой качества фармацевтического инспектората проводятся процедуры по обучению и аттестации сотрудников фармацевтических

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
	<i>выдаются сертификаты GMP только по наднациональному законодательству)</i>	Федерации» Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1446 «Об определении федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на реализацию Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82, а также о внесении изменений в		практики Евразийского экономического союза»	Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 сентября 2020 г. № 2945 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей	инспекторатов (СТО ФИ-ОП-05 - Обучение работников фармацевтического инспектората, СП ФИ-ОП-14 - Сопровождение аттестации). Дополнительная программа профессиональной переподготовки «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GMP-инспектирования» (МФТИ). Обучающие семинары в сотрудничестве с центром ВОЗ, Датский фармацевтический

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
		<p>некоторые акты Правительства Российской Федерации» Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 4 сентября 2020 г. № 2945 «Об утверждении административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для</p>			<p>производственной практики Евразийского экономического союза»</p>	<p>колледж «ФАРМАКОН», Копенгаген. Постоянное обучение в соответствии с Планом обучения работников фармацевтического инспектората на год. Участие в семинарах на базе PIC/S, ВОЗ, PDA, ISPE и т.д.</p>

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
		<p>медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» Приказ Министерства промышленности и торговли от 20.01. 2021 г. № 90 «Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения,</p>				

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
		расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной				

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
		<p>практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическим и инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и</p>				

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
		предельного размера платы за оказание указанных услуг»				
ЕАЭС	Функции и выдачу сертификатов GMP осуществляют фармацевтические инспектораты государств – членов Евразийского экономического союза	См. информацию в вышележащих строках таблицы	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза»	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (в т. ч. единая форма сертификата GMP, инспекторского отчета и программы инспектирования)	1. В соответствии с графиком совместного обучения, утвержденным рабочей группой по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (протокол № 1/ФИ от 23.09.2019 г.) 2. Единые

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
						программы обучения размещены на сайте ЕЭК http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/inspectorate.aspx