



Положение о фармацевтическом инспекторате Министерства здравоохранения Республики Беларусь

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение определяет деятельность Фарминспектората, определяет его задачи, функции, права и взаимоотношения со структурными подразделениями Минздрава и организациями, подчиненными Минздраву.

2. Фарминспекторат является совещательным, консультативным и экспертным органом, участвующим в обсуждении вопросов обращения лекарственных средств, рассмотрении и оценке документов, подготовленных по результатам проведения инспектирований (фармацевтический инспекций) и осуществления государственного фармацевтического надзора, при лицензировании фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, подготовке проектов нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств.

3. Фарминспекторат в своей деятельности подчиняется Министру здравоохранения.

4. В структуру Фарминспектората входят УФИ, ГУ «Госфармандзор» и РКФЛ, объединенные на функциональной основе для организации и осуществления инспектирования (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств и оценки их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также осуществляющих контрольную (надзорную) деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

5. Фарминспекторат возглавляет начальник управления фармацевтической инспекции Минздрава.

Фарминспекторат комплектуется инспекторами из числа работников его структурных подразделений, имеющих высшее образование (фармацевтическое, химико-фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, микробиологическое) и специалистами по качеству в порядке и на условиях, определяемых СОП-04 Фарминспектората.

6. Права, обязанности и функции руководителя Фарминспектората и работников Фарминспектората определяются в должностных инструкциях работникам, утвержденных в порядке, установленном законодательством.



ГЛАВА 2 ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

7. Основными задачами Фарминспектората являются:

- создание и эффективное функционирование фармацевтической системы качества Фарминспектората, позволяющей достигать поставленные цели;
- обеспечение высокого уровня качества осуществляемой Фарминспекторатом деятельности (оказываемых услуг);
- осуществление деятельности Фарминспектората в соответствии с требованиями актов законодательства и международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь;
- предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности;
- предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств.

ГЛАВА 3 ФУНКЦИИ

8. В соответствии с возложенными задачами Фарминспекторат осуществляет следующие функции:

8.1. оценивает деятельность субъектов обращения лекарственных средств с целью установления соответствия фармацевтического производства и иной деятельности по обращению лекарственных средств законодательству и требованиям международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС, путем организации и проведения:

инспектирования (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик:

государственного фармацевтического надзора за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств;

организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий (кроме испытательных лабораторий производителей лекарственных средств), аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных



средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

комплексного изучения и оценки деятельности организаций здравоохранения, входящих в систему Минздрава, по вопросам получения, хранения, распределения, учета и медицинского применения лекарственных средств;

комплекса мероприятий системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений с целью контроля безопасности лекарственных препаратов, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения «польза – риск» лекарственных препаратов, рассмотрения его результатов и принятия мер в соответствии с законодательством;

предлицензионной оценки возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям;

8.2. оформляет и выдает документы по результатам инспектирования (фармацевтических инспекций):

сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики;

сертификат соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС;

положительное заключение о соответствии Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС;

сертификат фармацевтического продукта, предусмотренного для международной торговли;

8.3. оформляет и выдает документы по результатам осуществления государственного фармацевтического надзора в соответствии с законодательством;

8.4. принимает решения о (об):

приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства;

возобновлении реализации и медицинского применения лекарственного средства;

изъятии из обращения некачественного и (или) фальсифицированного лекарственного средства;

отзыве и изъятии из обращения лекарственного средства;

возврате в реализацию лекарственного средства, ранее изъятого из обращения;

8.5. осуществляет техническое обеспечение формирования, ведения и использования:

реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;



реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

8.6. осуществляет техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

реестра уполномоченных лиц Евразийского экономического союза;

реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территориях государств - членов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным препаратам;

8.7. разрабатывает проекты нормативных правовых актов, технических нормативных правовых актов и локальных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств;

8.8. обеспечивает непрерывное обучение и повышение квалификации инспекторов;

8.9. 8.9. участвует в международном сотрудничестве с уполномоченными регуляторными органами иностранных государств и международными организациями в сфере обращения лекарственных средств, направленном на достижение высоких международных стандартов инспектирования производства путем присоединения Минздрава к PIC/S;

8.10. участвует в формировании общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств и общего фармацевтического рынка ЕАЭС;

8.11. участвует в рабочих группах ЕЭК по вопросам обращения лекарственных средств и проведения инспектирований (фармацевтических инспекций) на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в рамках ЕАЭС и в работе экспертного комитета по лекарственным средствам при ЕЭК;

8.12. участвует в общих процессах информационного обеспечения в сфере обращения лекарственных средств в рамках интегрированной информационной системы ЕАЭС (формирование, ведение и использование единых реестров и единых информационных баз данных);

8.13. обеспечивает методологическое и организационно-техническое выполнение требований, установленных Руководством по качеству и стандартными операционными процедурами, анализ эффективности функционирования ФСК Фарминспектората;



8.14. участвует в аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС;

8.15. подготавливает материалы и представляет их для рассмотрения на коллегиях Министерства здравоохранения по вопросам лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной в оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствии с законодательством о лицензировании.

ГЛАВА 4 ПРАВА

9. Фарминспекторат в соответствии с возложенными на него функциями вправе:

запрашивать и получать от должностных лиц Минздрава, организаций системы Минздрава и иных организаций информацию и материалы по вопросам, относящимся к его компетенции;

вносить и заслушивать на рабочих совещаниях актуальную информацию и предложения руководства и инспекторов, а также принимать решения по вопросам, относящимся к компетенции Фарминспектората;

привлекать в установленном порядке к проведению фармацевтических инспекций, контрольных (надзорных) мероприятий специалистов Минздрава и организаций системы Минздрава;

реализовывать иные права, предусмотренные законодательством и Руководством по качеству Фарминспектората.

ГЛАВА 5 ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. СВЯЗИ.

10. В рамках осуществления своей деятельности Фарминспекторат взаимодействует со структурными подразделениями Минздрава и организациями системы Минздрава согласно Руководству по качеству и приведенной таблице.

Таблица

Структурное подразделение, организация	Предоставляет в Фарминспекторат	Получает от Фарминспектората
Управление кадровой работы, контроля, делопроизводства и материально-технического развития	Входящую корреспонденцию	Исходящую корреспонденцию



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Страница 6/Страниц 7

Структурное подразделение, организация	Предоставляет в Фарминспекторат	Получает от Фарминспектората
главного управления кадровой работы и профессионального образования		
Отдел обращений граждан и юридических лиц юридического управления Минздрава	Рекламации, обращения и жалобы	Ответы на рекламации, обращения и жалобы
Юридическое управление Минздрава	Консультационную помощь по юридическим вопросам	Предложения в НПА, ТНПА и ЛПА. Проекты НПА, ТНПА и ЛПА.
УП «ЦЭИЗ»	Информация из регистрационных досье на лекарственные средства в части организации производства лекарственных средств (производственных площадок). Экспертное заключение по результатам первичной экспертизы о необходимости проведения инспектирования производства лекарственных средств.	Информация в части соответствия субъектов хозяйствования требованиям GxP.
Испытательные лаборатории, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь	Информация о выявленных некачественных, фальсифицированных и не соответствующих регистрационному досье лекарственных средствах.	Программа отбора образцов лекарственных средств, иные поручения, связанные с системой контроля качества лекарственных средств.
Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	ТНПА	Проекты ТНПА



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Страница 7/Страниц 7

Структурное подразделение, организация	Предоставляет в Фарминспекторат	Получает от Фарминспектората
ГП «НПЦ ЛОТИОС»	ТНПА, проекты ТНПА. Информация и документы по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. Подготовка проектов свидетельств об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.	Отзывы (экспертные заключения) на проекты ТНПА. Экспертные заключения на отчеты уполномоченных лиц; предложения в решение аттестационной комиссии уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.