

## ФБУ «ГИЛС И НП» ОРГАНИЗОВАЛ ОБУЧЕНИЕ: «ТРЕНИНГ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКТОРОВ»



С 12 по 23 мая 2014 года на базе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» было проведено обучение по теме «Тренинг для фармацевтических инспекторов», в котором участвовали сотрудники Минпромторга, представители ведущих российских фармпредприятий и специалисты отдела экспертизы и аудитов ГИЛСиНП. В качестве лекторов выступила команда экспертов Государственного учебного центра Надлежащей производственной практики (GMP/GDP-центр, Украина) во главе с директором центра Гураком Д., в состав которой входили начальник отдела экспертизы Сухомлинов А., заместитель начальника отдела Кузнецов А., главный эксперт Островной Д., эксперт Гуржий Р.

В рамках 80-часового семинара-тренинга украинские коллеги поделились опытом теоретического и практического внедрения GMP в Украине, которая с 2011 года является действительным членом PIC/s. В

ходе семинара слушателям были представлены следующие темы: фармацевтическая система качества, оценка рисков для качества, персонал, помещения и оборудование, документация, технологический процесс, контроль качества, контрольные образцы, рекламации и отзывы, самоинспекции, досье производственного участка, валидация, стерильное производство, GDP, усвоение которых было закреплено выполнением практических заданий.

Все темы были раскрыты в практическом ключе инспектирования фармпроизводителей, что позволит использовать полученные знания как на предприятиях, готовящихся к инспектированию, так и специалистам, осуществляющим данное инспектирование на соответствие правил GMP.

Украинские преподаватели акцентировали внимание слушателей на последних изменениях в тексте GMP, касающиеся современных подходов к построению фармацевтической системы качества, основанных на имплементации принципов ISO к производству лекарственных средств.

По результатам прохождения финального теста, содержащего 100 вопросов, все участники получили именную сертификат, подтверждающий успешное освоение программы семинара-тренинга.

Данное обучение, проведенное украинскими специалистами, явилось очередным этапом международной подготовки представителей госорганов и производства к проведению и прохождению инспектирования, которая будет продолжена в июне в международном центре, сотрудничающего с ВОЗ в Дании.

**Прес-центр ГИЛСиНП**

## ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На протяжении последних трех лет журнал «Фармацевтические технологии и упаковка» печатал главы из будущей книги «Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия», которую готовили А.П. Коротовских, В.И. Поспелов, А.И. Иванов, А.В. Белостоцкий, Д.В. Рейхарт, С.В. Дудников, С.А. Никифоров, С.Д. Марченко, Д.А. Иванова, И.В. Сударев, В.Г. Гандель. Нам приятно сообщить, что КНИГА эта выпущена издательством ГБОУ «МАРТИТ» в марте 2014 года и подписчики нашего журнала могут ее приобрести, сделав предварительный заказ в нашей редакции. Вашему вниманию представляется краткая аннотация одной из глав новой книги.

**Л**ицензирование производства лекарственных средств как форма государственного контроля в РФ в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Положение о лицензировании производства лекарственных средств» осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в части производства лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, и Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору – в части производства лекарственных средств, предназначенных для животных. Лицензия на производство лекарственных средств предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, установленном для переоформления документа, подтверждающего наличие лицензии.

Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» ввел следующие основные понятия:

1) лицензирование – деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования;

2) лицензия – специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа;

3) лицензируемый вид деятельности – вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 настоящего Федерального закона и регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности;

4) лицензирующие органы – уполномоченные федеральные органы исполнительной власти или их территориальные органы и в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование;

5) соискатель лицензии – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;

6) лицензиат – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию;

7) лицензионные требования – совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования;

8) место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию (далее – место осуществления лицензируемого вида деятельности), – объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и/или используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата.

Положение о лицензировании производства лекарственных средств устанавливает порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств». Деятельность по производству лекарственных средств включает в себя работы по перечню согласно приложению (см. ниже по тексту). Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (далее – лицензия), являются:

а) наличие у соискателя лицензии помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям;

б) соответствие производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

в) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

г) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств, а также которое:

- имеет высшее фармацевтическое, химическое, медицинское или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения – ветеринарное образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств;

- при производстве лекарственных средств для медицинского применения аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения – в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответственно высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, являются:

а) наличие у лицензиата помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ, соответствующих установленным требованиям;

б) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» требований промышленных регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (лицензиата) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств;

в) соблюдение в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

г) наличие в соответствии со статьей 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» уполномоченного лица производителя лекарственных средств, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств, а также которое:

- при производстве лекарственных средств для медицинского применения имеет высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств, при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения – высшее фармацевтическое, химическое, биологическое или ветеринарное образование, стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лекарственных средств;

- при производстве лекарственных средств для медицинского применения аттестовано в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения – в порядке, установленном Министерством сельского хозяйства Российской Федерации;

- д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств;

- е) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- ж) соблюдение лицензиатом требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

- з) соблюдение правил хранения лекарственных средств в соответствии со статьей 58 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

- и) соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674;

- к) соблюдение требования о государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии со статьей 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;

- к(1) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (подпункт «к(1)» введен Постановлением Правительства РФ от 15.04.2013 № 342);

- л) повышение квалификации лиц, указанных в подпунктах «г» и «д» настоящего пункта, не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление деятельности по производству лекарственных средств с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «а» – «и» и «к(1)» пункта 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, предусмотренные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в ред. Постановления Правительства РФ от 15.04.2013 № 342)

Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление, документы (копии документов) и сведения, указанные соответственно в части 1 и пунктах 1, 3 и 4 части 3 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также:

- а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих зданиях и помещениях), а также копии титульных листов промышленных регламентов;

- б) копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы уполномоченного лица производителя лекарственных средств, а также образование специалистов, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств.

При намерении осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу, не указанному в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает:

- а) сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

- б) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств работах, которые лицензиат намерен выполнять по новому адресу осуществления деятельности по производству лекарственных средств;

- в) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству лекарственных средств по указанному новому адресу помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также промышленных регламентов;

- г) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу.

При намерении осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не указанных в лицензии, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», указывает:

- а) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств новых работах, которые лицензиат намерен выполнять;

- б) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям, а также промышленных регламентов;

в) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств.

При проведении проверки соответствия сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявления и прилагаемых к нему документах, лицензионным требованиям лицензирующий орган запрашивает необходимые сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении (переоформлении) лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству лекарственных средств, предусмотренная частями 1 и 2 статьей 21 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети Интернет и/или информационных стендах в помещении лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

- официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии;
- получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;
- вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Лицензионный контроль осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, формирование и ведение лицензионного

дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности».

За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

В период глобализации и гармонизации мирового фармацевтического хозяйства удовлетворение запросов потребителя, являющегося главным субъектом фармацевтического рынка, становится наиболее эффективным способом ведения бизнеса, основная задача которого заключается в производстве лекарственных средств в соответствии с международными стандартами качества, непрерывном поддержании его заявленного уровня, улучшении процессов менеджмента. Важнейшим инструментом обеспечения заявленного уровня качества в интересах потребителя (пациента, больного), общества и государства является аудит – инспектирование производства лекарственных средств как самостоятельный раздел фармацевтического менеджмента. В настоящем Руководстве представлен в полном объеме процесс аудита системы менеджмента качества современного фармацевтического предприятия, как с позиций аудитора, так и аудируемого лица. В книге рассматриваются самые разнообразные аспекты инспектирования, включая необходимые элементы фармацевтической этики и деонтологии. Настоящий труд предназначен для специалистов фармацевтического менеджмента, преподавателей, студентов и аспирантов фармацевтических учебных заведений. Он может также заинтересовать преподавателей и слушателей программ дополнительного профессионального образования, осуществляемого в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. № 66н.



Издательский Дом **предлагает**  
«**Медицинский бизнес**»



**КНИГА**

**«Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия»**

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету.  
Получатель: ООО «Медицинский бизнес».  
ИНН 7722100656, КПП 772201001, Р/Сч. № 40702810500010000927.  
Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва  
БИК 044583501, Кор./Сч. № 30101810700000000501  
Контактные телефоны: (495) 673 -37-03, 790-36-99. Тел/факс: 673-56-25  
E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru