



PerЛек

# НД по качеству в настоящее время. Аргументы «ЗА». Опыт Республики Беларусь

Кукалевич Татьяна Владимировна  
Заместитель начальника  
отдела фармацевтической экспертизы  
18 ноября 2022

Министерство здравоохранения Республики Беларусь  
Республиканское Унитарное Предприятие  
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

4 октября 2022 года

принято Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 137

О внесении изменений в Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата и утверждено в новой редакции

Руководство

по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата

*( Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. N 151. (в редакции Решения Коллегии ЕЭК от 4 октября 2022 г. №137), вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования )*

Нормативный документ по качеству на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата и содержит спецификацию и описание методик испытаний или ссылки на соответствующие фармакопейные статьи Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. N 100 (далее - Фармакопея Союза),

а при обращении лекарственного препарата только на территории референтного государства - на соответствующие фармакопейные статьи фармакопеи референтного государства или фармакопей, разрешенных к применению законодательством референтного государства, при соответствии требований фармакопей допускается также приведение ссылок на фармакопейные статьи Фармакопеи Союза.

*(продолжение)*

В случае отсутствия соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи Союза в нормативном документе по качеству указываются сведения, предусмотренные подпунктом "в" пункта 14 и пунктом 15 настоящего Руководства.

## В п.4 Руководства в новой редакции указано:



Нормативный документ по качеству **утверждается уполномоченным органом референтного государства.**

**Уполномоченные органы государств признания** (при наличии) при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата и приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (далее - Союз) **согласуют нормативный документ по качеству в редакции, утвержденной уполномоченным органом референтного государства.**

Нормативный документ по качеству предназначен для контроля качества лекарственного препарата в пострегистрационный период на территориях государств - членов Союза (далее - государства-члены).

В случае *внесения изменений в нормативный документ по качеству* необходимо представить в уполномоченный орган государства-члена:

- редакцию проекта нормативного документа по качеству **с учетом внесенных изменений без их выделения** и
- редакцию проекта нормативного документа по качеству **с выделением изменений в режиме рецензирования** для отслеживания всех вносимых изменений.

Утверждению подлежит согласованный по результатам внесения изменений проект нормативного документа по качеству.

## Приложение N° 1 к Руководству по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата

«Требования  
к составлению спецификаций на активные фармацевтические  
субстанции,  
полученные путем химического синтеза, и содержащие их  
лекарственные препараты (включая аналитические методики и критерии  
приемлемости)».

- 1. действительно ли в спецификации хотят видеть название метода, а не статьи? (не всегда они будут совпадать и как быть в таких случаях?)*
- 2. почему в спецификации не нужно указывать номер статьи?*
- 3. для каких случаев сведения в п.16?*



Государства-члены осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством государств-членов

*( статья 13 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года ).*

Лекарственные средства до поступления в реализацию, а также лекарственные средства, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества испытательными **лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации** Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.

**Перечень испытательных лабораторий**, порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств устанавливаются Министерством здравоохранения.

**Контроль качества лекарственного средства включает** проведение испытаний на соответствие показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему его качество

( *Закон Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» статья 12 «Система контроля качества лекарственных средств»* )

Аккредитованные лаборатории :

- проводят испытания в *области* аккредитации
- область аккредитации включает методы *конкретных* фармакопей
- при испытании вне области аккредитации не имеют право выписывать *протокол* с «шапкой аккредитации»
- если не выполняет испытания в соответствии с областью аккредитации в течение определенного времени – теряет *статус* аккредитованной – результаты испытаний могут быть признаны как некомпетентные.

*Аккредитация в Республике Беларусь осуществляется в соответствии с:*

- Законом Республики Беларусь N 437-3 от 24 октября 2016 г. «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия»;
- Законом Республики Беларусь от 5 сентября 1995 г. N 3848-XII «Об обеспечении единства измерений».
- Законом Республики Беларусь от 18 декабря 2019 г. N° 278-3 «Об изменении законов» (Вступил в силу С 1 июля 2020 г.)

«**Аккредитация** - официальное признание органом по аккредитации компетентности юридического лица Республики Беларусь либо иностранного юридического лица в выполнении работ по оценке соответствия в определенной области аккредитации»

*(Закон Республики Беларусь N°437-3 от 24.10.2016)*

## законодательно регламентированы сроки проведения испытаний



Испытательная лаборатория по результатам проведения контроля качества образцов серии лекарственного препарата до поступления в реализацию обязана выдать протокол испытаний в срок, **не превышающий 1 месяц**.

*(пункт 9.11 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 )*

- 1) не требует организации доступа множества испытательных лабораторий к модулю 3
- 2) сведения в НД по качеству ни в коем случае не противоречат сведениям в документах модуля 3
- 3) позволяет проводить контроль качества в испытательной лаборатории оперативно
- 4) оформление НД по качеству стандартизировано
- 5) предусмотрено наличие спецификации
- 6) в спецификации НД по качеству, указаны ссылки на нашу национальную фармакопею

наличие НД по качеству, содержание которого

- оценено при экспертизе и апробации,
- уточнено, дополнено по согласованию с производителем всеми сведениями, которые могут понадобиться в аккредитованной лаборатории,

существенно сокращает риски возникновения ситуаций, приводящих к затягиванию сроков проведения испытаний, позволяет оперативно и корректно провести оценку качества лекарственных препаратов в соответствии с регулируемыми нормами законодательства.

1. Отменим НДС... а что дальше?
2. Существуют ли сейчас возможности для изменения всей системы, и с чего следует начинать такие изменения?
3. Является ли отмена НДС первым шагом в этом направлении?



Спасибо за внимание!