

Кукалевич Т.В.

Нормативный документ по качеству в настоящее время. Аргументы «ЗА»

*РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерства здравоохранения Республики Беларусь, г. Минск, Беларусь*

Современные проблемы в области организации системы контроля качества при допуске на рынок и при обращении лекарственных препаратов на рынке базируются на обеспечении контроля качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств с использованием нормативного документа по качеству в целом позволяет оптимизировать сроки проведения испытаний в рамках контроля за обращением лекарственных средств в порядке, установленном законодательством, снижает риски возникновения неоднозначного понимания методик производителя, позволяет оптимизировать организацию работы испытательных лабораторий с соблюдением требований в области национальной системы аккредитации.

Цель – рассмотрение аргументов в пользу наличия нормативного документа по качеству в Модуле 1 регистрационных досье в формате общего технического документа.

Материалами послужили обновленное законодательство ЕАЭС и действующее законодательство Республики Беларусь, содержащее нормы, регламентирующие деятельность аккредитованных лабораторий, а также анализ практического опыта, накопленного в результате проведения оценки качества по документам регистрационных досье. Представлена сравнительная оценка ранее действовавшей и новой редакций Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, сформулированы основные аргументы в пользу продолжения практики составления и применения нормативного документа по качеству.

Наличие нормативного документа по качеству, содержание которого оценено при экспертизе и апробации, уточнено, дополнено по согласованию с производителем всеми необходимыми сведениями, которые могут понадобиться при проведении испытаний в аккредитованной лаборатории, существенно сокращает риск возникновения ситуаций, приводящих к затягиванию сроков проведения испытаний, позволяет своевременно и корректно провести оценку качества лекарственных препаратов.

Содержание нормативного документа по качеству полностью соответствует документам регистрационного досье производителя, лишь его оформление может иметь отличие от оформления аналитических методик, представленных в Модуле 3, а любые уточнения и дополнения включаются в нормативный документ по качеству самим производителем.

Список источников

1. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151 «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата».
2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.
3. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-3 «Об обращении лекарственных средств».
4. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24.09.2021 № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования».