

УДК 615.012:331.108.43:004 (476)

АТТЕСТАЦИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ С УЧЕТОМ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ В СФЕРЕ ЦИФРОВОГО РАЗВИТИЯ

¹В.Н.Гапанович, ²И.В.Суворова, ¹С.В.Андреев, ¹Н.В.Хмурович, ¹Е.В.Тулупова,
¹О.В.Верниковская, ²С.М.Поляков, ³Е.Б.Лавник, ³Т.И.Ситько

¹Научно-практический центр ЛОТИОС,

ул. З.Бядули, 10, 220034, г. Минск, Республика Беларусь

²Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),

ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

³Министерство здравоохранения Республики Беларусь,

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск, Республика Беларусь

В статье представлены основные этапы аттестации уполномоченных лиц (УЛ) производителей лекарственных средств в Республике Беларусь. Приведены информационные, программно-технические решения по созданию и внедрению автоматизированной информационной системы процедуры аттестации УЛ (АИС «Аттестация УЛ») с учетом технических требований в сфере цифрового развития. Создание и внедрение АИС «Аттестация УЛ» позволит сократить трудозатраты и решить задачи оперативного формирования аналитических данных для принятия управленческих решений, упростит задачу создания и сопровождения реестров УЛ как национального уровня, так и уровня ЕАЭС.

Ключевые слова: автоматизированная информационная система; аттестация; уполномоченное лицо; цифровизация процедурных процессов; техническое задание; пояснительная записка; система защиты информации.

В соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь, уполномоченным лицом (далее – УЛ) является должностное лицо производителя лекарственных средств, на которое возлагается ответственность за качество производимых и выпускаемых в оборот лекарственных средств, гарантирующее, что каждая серия (партия) лекарственного средства произведена и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), иными актами законодательства, а также регистрационным досье.

В 70-х годах прошлого века в мировой практике с развитием Правил надлежащей практики производства лекарственных средств появился институт уполномоченного лица производителя лекарственных средств.

В некоторых западноевропейских странах (Франция, Германия, Бельгия) существовала практика персональной ответственности за качество изготавливаемых лекарственных средств отдельных работников предприятий отрасли, так называемых ответственных фармацевтов. Во второй половине

прошлого столетия в результате объединения этой практики с правилами GMP возникла концепция Уполномоченного лица (Qualified Person). Она позволила достаточно эффективно реализовать одно из важнейших положений правил GMP о независимости службы качества на производстве от других подразделений. Основные положения о роли и функциях УЛ введены во всех государствах Европейского экономического сообщества посредством Директивы 319/76/ЕЕС (1975), а затем и региональных правил GMP ЕС.

В европейских странах, несмотря на наличие нормативно-правовой базы – директив и руководства по GMP, концепция УЛ реализуется по-разному. УЛ может иметь определенные обязательства перед государственными надзорными органами. Отличается положение УЛ в структуре предприятия: в одном случае оно может входить в дирекцию, в другом – выполнять функции руководителя отдела контроля качества или аналитической лаборатории. В ряде стран имеется опыт активного участия общественных профессиональных объединений в подготовке и оценке знаний

специалистов, претендующих на замещение должностей УЛ, а также в регулировании взаимоотношений между УЛ и работодателями, то есть, администрацией предприятий. В связи с тем, что Европейское руководство по GMP (точно так же, как и правила GMP ВОЗ и PIC/S) тесно связано с регистрацией лекарственных препаратов, специалист, занимающий должность УЛ, должен хорошо знать регистрационные досье выпускаемой предприятием продукции, а также содержание общего технического документа ICH [1].

С 1 января 2005 г. в России вступил в действие национальный стандарт GMP, являющийся практически полным переводом Руководства по GMP ЕС. Согласно этому документу, УЛ играет важную роль в системе качества фармацевтического производителя, увязывая основные элементы системы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов: регистрацию, лицензирование производителей и правила GMP. В 2015 г. в России начался процесс аттестации УЛ в рамках приказа Минздрава от 01.11.2013 №811н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения».

В Республике Беларусь процедура аттестации УЛ производителей лекарственных средств с мая 2021 г. проводится согласно Инструкции о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 №103 (далее – Инструкция), постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.04.2018 №36 «О предоставлении полномочий» (далее – Постановление №36), приказам Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.05.2021 №612 «Об аттестационной комиссии по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» и от 24.02.2022 №238 «О мерах по техническому обеспечению процедуры выдачи свидетельства».

На основании Инструкции аттестационная комиссия, созданная Министерством здравоохранения Республики Беларусь, осуществляет свою деятельность на базе государственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС», которое, в соответствии с Инструкцией и Постановлением №36, уполномочено на организацию проведения аттестации УЛ производителей лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право ЕАЭС.

Процедура аттестации – это многоступенчатый процесс, который включает ряд организационно-технических мероприятий (рис.).

Этапы аттестации УЛ включают:

информационное обеспечение всех процедурных вопросов аттестации (размещено на сайте государственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС»); нормативная документация, графики обучения и др.;

сбор, анализ и регистрацию поступающей на аттестацию документации;

организацию обучения по 12 базовым дисциплинам в Белорусском государственном медицинском университете (УО «БГМУ»), Витебском государственном медицинском университете (УО «ВГМУ») и ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (анализ потребностей в обучении УЛ, оказание консультативной помощи в решении вопросов перезачета дисциплин, формирование групп согласно графику, рассылка направлений УЛ на обучение);

организацию и проведение профессионального обучения УЛ (в формате семинаров и вебинаров) согласно перечню тем, рекомендованному Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

подготовку материалов на экспертизу, взаимодействие экспертов, заявителей на аттестацию и секретаря аттестационной комиссии (при наличии вопросов и замечаний), соблюдение сроков экспертизы, получение и регистрацию экспертных заключений;

формирование групп и организацию проведения компьютерного тестирования;

организацию заседаний аттестационной комиссии, подготовку протоколов, аттестационных листов УЛ;

подготовку приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь об аттестации УЛ;

направление уведомления о результатах аттестации УЛ;

направление информации в реестр УЛ;

подготовку и выдачу свидетельства об аттестации УЛ производителя лекарственных средств.

В рамках плана научных исследований и разработок общегосударственного отраслевого назначения, направленных на научно-техническое обеспечение деятельности Министерства здравоохранения Республики Беларусь, для совершенствования существующих в настоящее время процедурных аспектов государственным предприятием «НПЦ ЛОТИОС», РНПЦ МТ и государственным предприятием «НИИ ТЗИ» подготовлена и проходит апробацию АИС «Аттестация УЛ», которая позволит оптимизировать и систематизировать процедуру аттестации УЛ [2–5].



Рис. Этапы процедуры аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств в Республике Беларусь

Ввод в действие АИС «Аттестация УЛ» создаст предпосылки для полного перехода на электронный документооборот при осуществлении процедуры аттестации УЛ производителей лекарственных средств, позволит оптимизировать процедуру аттестации УЛ, сократить трудовые и временные затраты на прохождение и оформление процедуры, упростит задачу сопровождения Реестра УЛ производителей лекарственных средств Республики Беларусь, позволит формировать в текущем режиме аналитические данные для принятия оперативных управленческих решений и, в целом, повысит прозрачность процедуры для всех ее участников.

В рамках выполнения поставленных задач подготовлена информация, полученная от всех заинтересованных организаций и ведомств о возможностях и алгоритмах функционирования АИС, что позволило сформировать предложения в структурное наполнение и блоковое содержание проектируемой АИС «Аттестация УЛ».

Для разработки АИС с учетом технических требований в сфере цифрового развития всех этапов разработаны требования по использованию

республиканских, отраслевых классификаторов, унифицированных документов, а также требования к применению систем управления базами данных, эргономике, лингвистическому обеспечению, сохранности информации при авариях, режимам функционирования системы, диагностированию системы и др. Подготовлены «Техническое задание» и «Пояснительная записка» для АИС «Аттестация УЛ», для защиты информации АИС «Аттестация УЛ» разработаны «Политика информационной безопасности» и «Перечень средств защиты».

Сформированы личные кабинеты: администратора информационной системы, заявителя, председателя, секретаря и члена аттестационной комиссии, эксперта, специалиста Министерства здравоохранения Республики Беларусь и ГУ «Госфармнадзор». Подготовлен комплект программной и эксплуатационной документации, размещен опытный образец АИС «Аттестация УЛ» на программно-технической платформе, проведены его предварительные испытания. АИС «Аттестация УЛ» введена в опытную эксплуатацию.

Согласно ТКП 030-2017 «Надлежащая производственная практика», «...Уполномоченное лицо, участвующее в подтверждении соответствия серии или подтверждении соответствия отдельных стадий производства серии, должно иметь детальные знания о стадиях, за которые оно принимает на себя ответственность. УЛ должны быть в состоянии подтвердить свое непрерывное обучение в отношении типа продукции, производственных процессов, технических достижений и изменений в GMP» [6]. Поэтому профессиональная подготовка в рамках обучения УЛ является важным и обязательным элементом при аттестации УЛ и в настоящее время систематизирована в «Перечень профессионально-ориентированных тематик для уполномоченных лиц». В соответствии с Инструкцией, на профессиональное обучение обязанностям УЛ отведено не менее 40 часов в течение 5 лет.

Тестовый контроль знаний УЛ по разработанной компьютерной программе тестирования на базе Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «БГМУ» (ранее – БелМАПО) прошло 75 чел., из них 58 чел. тестовый контроль осуществили с результатом выше 90% правильных ответов, в том числе, 5 УЛ – со 100%-ным результатом (при установленном значении не менее 70% правильных ответов, согласно Инструкции).

Организация профессионального обучения в формате вебинаров/семинаров, подготовка к аттестации УЛ и ее сопровождение осуществляют специалисты отраслевого информационно-методического центра по вопросам обеспечения качества государственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС» и управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь. При этом, 445 слушателей были направлены для прохождения дополнительного обучения по 12 базовым дисциплинам в УО «БГМУ», УО «ВГМУ» и ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России. В результате проведенной работы за период осуществления процедуры аттестации ее прошли 75 УЛ, которые получили «Свидетельство об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств» государственного образца и представлены в «Реестре УЛ производителей лекарственных средств Республики Беларусь», который формируется на базе ГУ «Госфармнадзор».

Процедура аттестации УЛ имеет большое значение в оценке теоретических и практических навыков УЛ и позволяет на более высоком уровне

осуществлять профессиональные обязанности, связанные с производством лекарственных средств. Процедура аттестации УЛ в Республике Беларусь продолжается (согласно Инструкции, периодичность проведения аттестации – 1 раз в 5 лет) и в перспективе позволит с помощью автоматизации процесса персонифицировать данные УЛ с учетом полного цикла – от заявки до получения свидетельства, сократить временные затраты, а также трудозатраты для оперативного формирования аналитических данных, которые будут способствовать принятию управленческих решений и упростят задачу создания и сопровождения реестров УЛ национального уровня и уровня ЕАЭС.

Литература

1. Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Безопасность: пер. с англ. / под ред. Н.В.Пятигорской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 288 с.
2. Организационно-техническое обеспечение процедуры аттестации уполномоченных лиц фармацевтических предприятий в Республике Беларусь / И.В.Суворова, М.В.Муравицкая, Н.В.Хмурович, Е.Б.Лавник, В.Н.Гапанович // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т.21, специальный выпуск (2S): XXIX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство», 4–7 апр. 2022 г. Сборник тезисов. – С.100.
3. Результаты проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств фармацевтических предприятий в Республике Беларусь / И.В.Суворова, М.В.Муравицкая, Н.В.Хмурович, Е.Б.Лавник, В.Н.Гапанович // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2022. – Т.21, специальный выпуск (2S): XXIX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство», 4–7 апр. 2022 г. Сборник тезисов. – С.108.
4. Процедура аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств в Республике Беларусь / Н.В.Хмурович, Е.Б.Лавник, И.В.Суворова, В.Н.Гапанович, Е.Г.Довгаль, Т.И.Ситько // Белорусские лекарства: материалы междунар. науч.-практ. конф., Минск, 23–25 нояб. 2022 г. / Ин-т биоорг. химии НАН Беларуси. – Минск, 2022. – С.239–241.
5. Профессиональное и базовое обучение уполномоченных лиц производителей лекарственных средств фармацевтических предприятий в Республике Беларусь / И.В.Суворова, Н.В.Хмурович, О.В.Челядюк, Е.Г.Довгаль, Е.Б.Лавник, Т.И.Ситько, В.Н.Гапанович // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2023. – Т.22, специальный выпуск (6S): XXX Российский национальный конгресс «Человек и лекарство», 10–13 апр. 2023 г. Сборник тезисов. – С.138.
6. Надлежащая производственная практика: ТКП 030-2017 (33050). – Введ. 19.06.2017. – Минск: М-во здравоохранения Респ. Беларусь, 2017. – 216 с.

CERTIFICATION OF AUTHORIZED PERSONS OF MEDICINES MANUFACTURERS IN THE REPUBLIC OF BELARUS TAKING INTO ACCOUNT TECHNICAL REQUIREMENTS IN FIELD OF DIGITAL DEVELOPMENT

¹V.N.Gapanovich, ²I.V.Suvorova,
¹S.V.Andreev, ¹N.V.Khmurovich, ¹E.V.Tulupova,
¹O.V.Vernikovskaya, ²S.M.Polyakov,
³E.B.Lavnik, ³T.I.Sitko

¹Republican Unitary Enterprise “Scientific and Practical Center LOTIOS”, 10, Z.Byaduli Str., 220034, Minsk, Republic of Belarus

²Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

³Ministry of Health of the Republic of Belarus, 39, Myasnikova Str., 220048, Minsk, Republic of Belarus

Main stages of authorized persons (AP) certification of medicines manufacturers in the Republic of Belarus are presented in the article. Information, software and hardware solutions for creation and implementation of automated information system (AIS) for AP certification procedure (AIS “AP Certification”) are given taking into account technical requirements in field of digital development. AIS “AP Certification” creation and implementation will reduce labor costs and solve problems of operative formation of analytical data for decision-making management, will simplify the task of AP registries (both national and EAEU levels) creating and maintaining.

Keywords: automated information system; certification of authorized persons; digitalization of procedural processes; terms of reference; explanatory note; information security system.

Сведения об авторах:

Гапанович Владимир Николаевич, д-р мед. наук, профессор; РУП «Научно-практический центр ЛОТИОС», директор; тел.: (+37517) 3953954.

Суворова Ирина Викторовна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», ученый секретарь; тел.: (+37517) 3115066; e-mail: suvorava@rnpamt.by.

Андреев Сергей Владимирович, канд. биол. наук; РУП «Научно-практический центр ЛОТИОС», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 3953954.

Хмурович Наталья Владимировна; РУП «Научно-практический центр ЛОТИОС», зам. директора; тел.: (+37517) 3953954.

Тулупова Елена Вячеславовна; РУП «Научно-практический центр ЛОТИОС», зав. отраслевым информационно-методическим центром по вопросам обеспечения качества; тел.: (+37517) 3604582.

Верниковская Ольга Викторовна; РУП «Научно-практический центр ЛОТИОС», отраслевой информационно-методический центр по вопросам обеспечения качества, главный специалист; тел.: (+37517) 3660929.

Поляков Семён Максимович; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», отдел реализации государственных программ информатизации и проектов в здравоохранении, ведущий специалист; тел.: (+37517) 3115067.

Лавник Елена Борисовна; Министерство здравоохранения Республики Беларусь, начальник управления фармацевтической инспекции; тел.: (+37517) 3710753.

Ситько Татьяна Ивановна; Министерство здравоохранения Республики Беларусь, управление фармацевтической инспекции, консультант; тел.: (+37517) 3774761.

Поступила 01.10.2024 г.