



**Фармацевтический инспекторат
Министерства здравоохранения Республики Беларусь**

ПРОГРАММА

**итогового заседания рабочей группы
Экспертного совета Евразийской
Академии надлежащих практик**

**12-13 декабря 2024 г.
г. Минск**



**Фармацевтический инспекторат
Министерства здравоохранения Республики Беларусь**

12 декабря 2024 г.

11.00-11.05	Приветственное слово заместителя Министра здравоохранения Республики Беларусь	Заместитель здравоохранения Старовойтов Геннадьевич	Министра Александр
11.05-11.10	Вступительное слово руководителя Фармацевтического инспектората	Начальник фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Лавник Елена Борисовна	управления инспекции Министерства здравоохранения
11.10-11.20	Презентация фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения – система качества Фармацевтического инспектората	Консультант фармацевтической инспекции – Менеджер по качеству Министерства здравоохранения Пономарёва Михайловна	управления инспекции – качеству Министерства здравоохранения Мария
11.20-11.30	Организация работы по обеспечению фармацевтической системы качества. Организация и проведение инспектирования GMP	Начальник обеспечения качества ГУ «Госфармнадзор» Масловская Александровна	управления Карина
11.30-11.40	Организация работы по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. Организация и проведение инспектирования GDP	Консультант фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Ситько Татьяна Ивановна	управления инспекции Министерства здравоохранения
11.40-11.50	Организация работы по контролю (надзору) за осуществлением фармацевтической деятельности	Начальник управления надзора за обращением лекарственных средств ГУ «Госфармнадзор» Слиж Инна Сергеевна	управления надзора за лекарственных средств ГУ «Госфармнадзор»
11.50-12.00	Функционирование системы контроля качества, координирующий центр	Начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ГУ «Госфармнадзор» Завадская Ирина Ивановна	качества средств ГУ «Госфармнадзор»
12.00-13.00	Обед		



**Фармацевтический инспекторат
Министерства здравоохранения Республики Беларусь**

- 13.30-15.00 Открытие заседания рабочей группы по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и итогового заседания рабочей группы Экспертного совета Евразийской Академии надлежащих практик
- Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии
**Рождественский
Дмитрий Анатольевич**
- Обсуждение порядка информирования в случае возникновения критических несоответствий
- Начальник Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, председатель Экспертного совета
Соттаева Мадина Магометовна
- Разработка процедуры по проведению перекрестных аудитов фармацевтических систем качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕАЭС
- Начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения
Лавник Елена Борисовна
- Составление методических рекомендаций по заполнению заявления на инспектирование и перечня к нему
- 15.00-15.15 Кофе-пауза
- 15.15-16.30 Рассмотрение предложения Ассоциации международных фармацевтических производителей «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил GMP» (в части продления срока действия сертификатов GMP)
- Начальник Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, председатель Экспертного совета
Соттаева Мадина Магометовна
- Начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения
Лавник Елена Борисовна



**Фармацевтический инспекторат
Министерства здравоохранения Республики Беларусь**

16.30-17.00	Обсуждение вопросов. Планирование следующего заседания рабочей группы	Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирующего и аккредитации Евразийской экономической комиссии Рожественский Дмитрий Анатольевич
18.00	Ужин	

13 декабря 2024 г.

09.30-10.00	Приветственное слово директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Директор УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Гринько Дмитрий Владимирович
10.00-11.30	Посещение республиканской контрольно-аналитической лаборатории и лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Заведующий республиканской контрольно-аналитической лабораторией Тумеля Татьяна Леонидовна Заведующий лабораторией фармакопейного и фармацевтического анализа Рафалович Лилия Ивановна
11.30-11.45	Кофе-пауза	
11.45-12.45	Посещение республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	Заведующий республиканской клинико-фармакологической лабораторией Ефремова Ирина Николаевна
13.00-14.00	Подведение итогов, обед	