**Отчет о результатах деяетельности Управления фармацевтического инспектората Департамента GxP инспекций за 2024 год**

Управление фармацевтического инспектората является структурным подразделением Департамента GxP инспекций РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК (далее – Предприятие). Основной целью деятельности Управления фармацевтического инспектората (далее – УФИ) является оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств на соответствие установленным требованиям законодательства Республики Казахстан и Евразийского экономического союза. УФИ осуществляет следующие ключевые функции:

1) организация и проведение инспекции объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза (ЕАЭС);

 2) Международное сотрудничество с PIC/S, WHO, другими международными и региональными организациями, а также регуляторными органами других стран в сфере обращения лекарственных средств (далее – ЛС).

Состав УФИ включает 10 фармацевтических инспекторов, которые соответствуют квалификационным требованиям, имеют соответствующее образование в области фармации, медицины, естественных наук, стаж и опыт работы в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Инспектора входят в состав Фармацевтического инспектората Республики Казахстан и включены в Реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан и Евразийского экономического союза.

Квалификация фармацевтических инспекторов подтверждается ежегодным прохождением обучений и тренингов. Так, в 2024 году инспекторами пройдено 3 внешних и 6 внутренних обучений согласно плану Департамента GxP инспекций, прошли 1 внешнее обучение организованное PQM+ и 7 обучений согласно плану Фармацевтического инспектората Республики Казахстан.

Кроме этого уровень инспекторов повышается участием в семинарах и конференциях по направлению GMP инспектирования. В 2024 году в период с 20 по 22 августа 2024 г. инспектора участвовали в 27-ой встрече экспертного сообщества PIC/S по крови, тканям, клеткам человека, и лекарственным средствам для усовершенствованной терапии (ATMPS), г. Куала-Лумпур, Малайзия, 04-28 ноября 2024 года принимали участие в семинаре в рамках международного сообщества Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) 2024 года «СЕМИНАР PIC/S 2024 - Приложение I»:Формируем будущее», г. Бразилиа, Бразилия, а также принимали онлайн – участие в IX Всероссийской GMP-конференции с международным участием, которая прошла 21-23 августа 2024 года в г. Уфе, Российская Федерация с презентацией фармацевтического инспектората РК.

Также инспекторами проводятся мероприятия по публикации статей, выступления (интервью) в средствах массовой информации. Например, статья по теме «О некоторых аспектах проведения фармацевтических инспекций» опубликована на сайте Предприятия от 24.10.2024 г., проведен обучающий семинар в онлайн формате для заявителей на тему «Порядок проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP» от 16.05.2024 г.

В течение 2024 года инспектора также принимали участие в 10 телеконференциях с представителями КМФК и консультантами PQM+, 22-26.04.2024 г. в городе Астана проведена очная встреча с представителями КМФК и консультантами PQM+, принимали участие в 19 заседаниях рабочей группы ЕАЭС по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам GMP ЕАЭС.

Организация и проведение фармацевтических инспекций осуществлялось в соответствии с требованиями Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденных Приказом МЗ РК от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 и Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 83 на основании заявления субъекта инспектирования или письма-согласия от заявителя. В 2024 году инспекторами УФИ проведено 99 инспекций (в 2023 г.-66), в том числе на соответствие требованиям GMP РК по национальной процедуре проведено 22 инспекции, в рамках ЕАЭС 77 инспекций. По результатам инспекций установлено 735 несоответствий, из них 19 критических и 229 существенных. Основные несоответствия в результате проведенного анализа касались следующих разделов: помещения, документация, фармацевтическая система качества, контроль качества и производство. Ввиду несоответствия производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики GMP РК и ЕАЭС, уполномоченным органом было отказано в выдаче сертификата GMP ЕАЭС 5 (пять) зарубежным площадкам и выдан 1 (один) отрицательный отчет по результатам инспекции по национальной процедуре.