



Вопросы межведомственного взаимодействия

Опыт Республики Беларусь

Соглашения (меморандумы) «Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении»



Сотрудничество **ЦЭИЗ с организациями в Республике Беларусь** по вопросам обращения ЛС

Меморандумы о взаимопонимании и сотрудничестве между УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь с :

- Ассоциацией международных фармацевтических производителей в Республике Беларусь, 20.01.2022.
- Холдингом «Белфармпром» 2020 год
- УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», УО «Гомельский медицинский университет» 2022

Сотрудничество **ЦЭИЗ с организациями в государствах членах ЕАЭС** по вопросам обращения ЛС

1. Соглашение о сотрудничестве между ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») и УП ЦЭИЗ, Республика Беларусь, 02.12.16.
2. Меморандум о сотрудничестве между Федеральным государственным бюджетным учреждением «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) и УП ЦЭИЗ, Республика Беларусь, 28.10.2021.
3. Меморандум о сотрудничестве между АНО «Евразийская академия надлежащих практик» и УП ЦЭИЗ Республика Беларусь, 01.03.2022.
4. Меморандум о сотрудничестве с РТП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
5. Меморандум о сотрудничестве с ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Сотрудничество **ЦЭИЗ с организациями в государствах дальнего зарубежья** по вопросам обращения ЛС:

- Центр государственного контроля лекарственных средств, оборудования и медицинских изделий Республики Куба «СЕСМЕД» 2022



Реализация соглашений о сотрудничестве:

В рамках заключенных соглашений о сотрудничестве проводятся мероприятия следующего характера:

- **Семинары для производителей** по актуальным вопросам регистрации лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС и по национальным правилам ;

Так для российских заявителей был подготовлен семинар по особенностям подготовки модуля 1 регистрационного досье в Республики Беларусь при регистрации по евразийским правилам, подготовлен подробный алгоритм по работе с ЦЭИЗ при подаче досье .

- **Сотрудничество между экспертными организациями** по гармонизации экспертных подходов к оценке материалов регистрационного досье

Подходы к экспертизе отчета о валидации и аналитического отчета о проведении биоэквивалентности лекарственного препарата.

Пример взаимодействия с экспертными организациями дальнего зарубежья: серия он-лайн консультаций с кубинским регулятором в ходе регистрации кубинской вакцины для профилактики коронавирусной инфекции.

- **Консультирование представителей компаний**, представляющих интересы отечественных и зарубежных производителей в соответствии с перечнем вопросов, предоставляемых заранее;

Так востребованными были обучающие семинары по следующим темам:

Типичные ошибки при разработке и реализации план управления рисками лекарственного препарата.

Меры минимизации рисков в фармаконадзоре – рутинные и дополнительные.

Работа с информацией о нежелательных реакциях лекарственных препаратов.

Подготовка модуля 3 досье лекарственного препарата по процедурам ЕАЭС. Основные замечания по документам в формате ОТД



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

