



Ж.И. Аладышева¹ 
 Н.В. Пятигорская¹ 
 В.В. Береговых¹ 
 Г.Э. Бркич¹ 
 А.П. Мешковский¹ 
 М.М. Маршалова¹ 
 В.В. Беляев¹  
 Н.С. Николенко¹ 
 Е.И. Нестеркина¹ 
 А.А. Камалетдинова² 
 М.Ф. Лутфуллин² 

Аналитический обзор процедуры аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в России

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, Трубецкая ул., д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994, Российская Федерация

✉ Беляев Василий Викторович; belyaev_v_v_1@staff.sechenov.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения (УЛ) с декабря 2020 г. претерпел существенные изменения в связи с переходом на требования Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Актуальной является необходимость дальнейшего совершенствования соответствующей нормативной базы в российском законодательстве.

Цель. Анализ изменений в механизме государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств, произошедших за два года применения нового порядка аттестации уполномоченных лиц, и оценка влияния этих изменений на фармацевтическую отрасль.

Обсуждение. Представлены результаты сравнительного анализа двух административных процедур аттестации УЛ, установленных приказом Минздрава России от 12.01.2021 № 7н: ускоренной (для УЛ, аттестованных ранее) и первичной (для УЛ, аттестуемых впервые; для УЛ, срок действия аттестации которых истек; в случае необходимости расширения производственных специализаций УЛ). Приведены типичные ошибки заявителей при оформлении документов, описаны наиболее распространенные пробелы знаний заявителей, выявляемые при тестовом контроле. Отмечено, что использование ускоренной процедуры аттестации позволило достаточно плавно осуществить переход на требования к УЛ в ЕАЭС. Так, по состоянию на 01.02.2023 по данной процедуре на новый пятилетний период было заново аттестовано 506 человек, чуть более половины всех ранее аттестованных УЛ в Российской Федерации. Общее количество аттестованных в качестве УЛ за период 2021–2022 гг. выросло в 1,5 раза в сравнении с таким же периодом в 2014–2015 гг.

Выводы. Отмечено, что введение обновленного порядка аттестации в Российской Федерации привело к заметным изменениям сформированной в последнее десятилетие профессиональной группы УЛ. При анализе нормативной базы выявлен ряд процедурных вопросов, которые требуют дополнительных уточнений и разъяснений Минздрава России при применении действующего порядка аттестации УЛ.

Ключевые слова: уполномоченное лицо по качеству; лекарственные средства; производство лекарственных средств; аттестация

Для цитирования: Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Бркич Г.Э., Мешковский А.П., Маршалова М.М., Беляев В.В., Николенко Н.С., Нестеркина Е.И., Камалетдинова А.А., Лутфуллин М.Ф. Аналитический обзор процедуры аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в России. *Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2023;13(3):453–463. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-540>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Zhanna I. Aladysheva¹
Natalia V. Pyatigorskaya¹
Valery V. Beregovykh¹
Galina E. Brkich¹
Andrei P. Meshkovskiy¹
Marina M. Marshalova¹
Vasily V. Belyaev¹ ✉
Natalia S. Nikolenko¹
Ekaterina I. Nesterkina¹
Aisylu A. Kamaletdinova²
Marsel F. Lutfullin²

Review of the Certification Procedure for Qualified Persons of Manufacturers of Medicines for Human Use in Russia

¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), 8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation

² Ministry of Health of the Russian Federation, 3 Rakhmanovsky Ln., Moscow, GSP-4, 127994, Russian Federation

✉ Vasily V. Belyaev; belyaev_v.v_1@staff.sechenov.ru

ABSTRACT

Scientific relevance. In December 2020, the Russian Federation adopted the Eurasian Economic Union (EAEU) requirements. This has significantly changed the certification procedure for qualified persons (QPs) of manufacturers of medicinal products for human use in the Russian Federation. To accommodate these changes, the Russian regulatory framework needs further improvement.

Aim. This study aimed to review the changes made to the mechanism of state regulation of medicines and to evaluate the impact on the pharmaceutical industry two years after the adoption of the current QP certification procedure.

Discussion. This review compares two QP certification procedures established by Order No. 7n of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 12 January 2021. The first is an abbreviated one for QPs certified under the previous procedure, and the second is an initial one for QPs being certified for the first time, having an expired certificate, or wishing to extend their professional qualification profiles. The article illustrates common mistakes made by certification applicants when preparing their documents. Furthermore, the authors describe the most prevalent knowledge gaps identified by testing. The abbreviated certification procedure ensured a sufficiently smooth transition to the EAEU requirements. For example, by 1 February 2023, 506 QPs were recertified for the next five-year period according to this procedure. This accounts for slightly more than half of all QPs certified in the Russian Federation according to the previous requirements. The total number of QPs certified according to the EAEU requirements in Russia in 2021–2022 is approximately 1.5 times higher than the number of QPs certified during the same period in 2014–2015.

Conclusions. The updated procedure for QP certification has noticeably changed the occupational group of QPs formed in the Russian Federation in the last decade. The implementation of the new QP certification procedure has revealed several procedural issues that require additional explanation and clarification by the Ministry of Health of the Russian Federation.

Key words: qualified person responsible for quality; medicines; manufacturing of medicines; certification

For citation: Aladysheva Zh.I., Pyatigorskaya N.V., Beregovykh V.V., Brkich G.E., Meshkovskiy A.P., Marshalova M.M., Belyaev V.V., Nikolenko N.S., Nesterkina E.I., Kamaletdinova A.A., Lutfullin M.F. Review of the certification procedure for qualified persons of manufacturers of medicines for human use in Russia. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2023;13(3):453–463. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-540>

Funding. The study was performed without external funding.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Введение

Защита населения от недоброкачественных лекарственных препаратов обеспечивается государством на различных уровнях с использованием целого ряда механизмов государственного регулирования сферы обращения

лекарственных средств. Одним из них является аттестация уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения (УЛ). Обязательность аттестации УЛ установлена законодательно как на национальном¹, так и на межгосударственном² уровнях.

¹ Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

² Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014.

Процедура аттестации УЛ в Российской Федерации была установлена в конце 2013 г. соответствующим приказом³. Принципиальными отличиями установленного в дальнейшем порядка аттестации УЛ в Евразийском экономическом Союзе (ЕАЭС)⁴ были, на наш взгляд, требования по освоению УЛ 12 фармацевтических и связанных с ними дисциплин (введено в действие с 01.01.2019) и указанию при аттестации видов деятельности по производству лекарственных средств, на которые аттестовано УЛ. Начиная с декабря 2020 г. согласно изменениям в Положении о лицензировании производства лекарственных средств⁵ все производители лекарственных средств для медицинского применения должны иметь УЛ, аттестованных с учетом порядка аттестации в ЕАЭС и внесенных в реестр УЛ ЕАЭС. Указанные изменения повлекли за собой введение новых правил проведения аттестации УЛ⁶, вступивших в действие 09.02.2021.

Цель работы – анализ изменений в механизме государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств, произошедших за два года применения нового порядка аттестации уполномоченных лиц, и оценка результатов влияния этих изменений на фармацевтическую отрасль.

Административные и практические аспекты нового порядка аттестации уполномоченных лиц

Основные отличия порядка аттестации УЛ, введенного приказом Минздрава России от 12.01.2021 № 7н⁷, от ранее использовавшейся процедуры приведены в *таблице 1*. Кроме указанных в таблице отличий в новом порядке аттестации были изменены некоторые процедурные аспекты: объем, критерии и тематика тестирования, сроки выполнения отдельных действий.

Новым порядком аттестации⁸ *de facto* были введены две административные процедуры: для УЛ, аттестованных ранее, и для всех остальных (*рис. 1*). Процедура ускоренной аттестации описана в п. 33–34 и Приложении № 3 приказа⁹ и состоит из трех этапов: размещение ранее аттестованным УЛ заявления об аттестации и прилагаемых к нему документов, проверка сотрудниками Минздрава России полноты и достоверности представленных данных и издание приказа Минздрава России об аттестации заявителя в качестве УЛ с размещением его данных в реестре уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС.

Такое регуляторное решение позволило многим УЛ, аттестованным согласно приказу Минздрава России от 01.11.2013 № 811н, ускоренно пройти аттестацию с учетом требований ЕАЭС и, следовательно, в короткие сроки обеспечить соблюдение предприятиями обновленных лицензионных требований. По состоянию на 01.02.2023 по данной процедуре на новый пятилетний период было заново аттестовано 506 человек, чуть более половины всех ранее аттестованных УЛ.

Следует отметить, что процесс аттестации по ускоренной процедуре полностью цифровизирован и переведен в безбумажный формат взаимодействия с заявителем: заявление формируется автоматически из данных, вносимых аттестуемым лицом, подпись заявителя удостоверяется в личном кабинете, предоставления бумажных документов не требуется. В качестве значимых практических аспектов использования данной процедуры аттестации можно выделить следующее:

- выполнение требований к любому аттестуемому лицу в отношении освоения 12 образовательных дисциплин и наличия действующего удостоверения о повышении квалификации УЛ¹⁰;

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2013 № 811н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения».

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств».

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2020 № 2206 «О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств».

⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.01.2021 № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 “О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств”».

⁷ Там же.

⁸ Там же.

⁹ Там же.

¹⁰ Удостоверение о повышении квалификации УЛ действует в течение 5 лет согласно Положению о лицензировании производства лекарственных средств (п. 5, пп. «л»). Утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686.

Таблица 1. Основные отличия процедур аттестации уполномоченных лиц (УЛ), установленных приказами Минздрава России от 01.11.2013 № 811н¹¹ и от 12.01.2021 № 7н¹²

Table 1. Major differences in the certification procedures for Quality Persons (QPs) established by orders of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 811n¹¹ dated 01.11.2013 and No. 7n¹² dated 12.01.2021

Требования <i>Requirements</i>	Положения приказа Минздрава России от 01.11.2013 № 811н <i>Provisions of Order No. 811n of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 01.11.2013</i>	Положения приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н <i>Provisions of Order No. 7n of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 12.01.2021</i>
Длительность трудового стажа <i>Duration of practical experience</i>	5 лет <i>5 years</i>	3 года <i>3 years</i>
Соответствие высшего образования <i>Compliance with higher education requirements</i>	Сформулированы в виде 9 направлений подготовки <i>The requirements are formulated as a list of 9 scientific disciplines</i>	Сформулированы в виде 5 областей образования. Установлены отдельные требования к образованию УЛ производителей радиофармацевтических препаратов и медицинских газов <i>The requirements are formulated as a list of 5 education areas. Individual education requirements are established for QPs of manufacturers of radiopharmaceuticals and medicinal gases</i>
Требования к содержанию образования <i>Curriculum requirements</i>	Отсутствуют <i>Absent</i>	Наличие обучения по 12 дисциплинам при получении высшего или дополнительного образования: а) прикладная (медицинская и биологическая) физика; б) общая и неорганическая химия; в) органическая химия; г) аналитическая химия; д) фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); е) биологическая химия; ж) физиология; з) микробиология; и) фармакология; к) фармацевтическая технология; л) токсикология (токсикологическая химия); м) фармакогнозия <i>Higher or further education in 12 subjects: a) applied (medical and biological) physics; b) general and inorganic chemistry; c) organic chemistry; d) analytical chemistry; e) pharmaceutical chemistry (including analysis of medicinal products); f) biological chemistry; g) physiology; h) microbiology; i) pharmacology; k) pharmaceutical technology; l) toxicology (toxicological chemistry); m) pharmacognosy</i>
Область аттестации <i>Certification area</i>	Отсутствует <i>Absent</i>	Аттестация проводится по видам производственной деятельности в соответствии с перечнем работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств. Тестирование проводится с учетом заявленных для аттестации видов деятельности <i>Certification is carried out for types of production activities in accordance with the list of activities that comprise medicinal product manufacturing. Testing is based on the types of activities to be certified</i>
Реестр УЛ <i>QP Register</i>	Не предусмотрен <i>Not provided</i>	Информация вносится в реестр УЛ ЕЭАС <i>The information is entered in the EAEU QP Register</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

- действующий статус УЛ¹³;
- виды производственной деятельности в соответствии с перечнем работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, формулируются согласно лицензии на производство лекарственных средств работодателя заявителя.

Таким образом, на настоящий момент УЛ, аттестованные в 2018–2020 гг., могут воспользоваться ускоренной процедурой при выполнении всех формальных условий, а виды деятельности на основании имеющейся лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения, на которые аттестовано

¹¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2013 № 811н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения».

¹² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.01.2021 № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 “О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств”».

¹³ Аттестация УЛ действовала в течение 5 лет после издания приказа об аттестации в соответствии с п. 23 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.11.2013 № 811н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения».

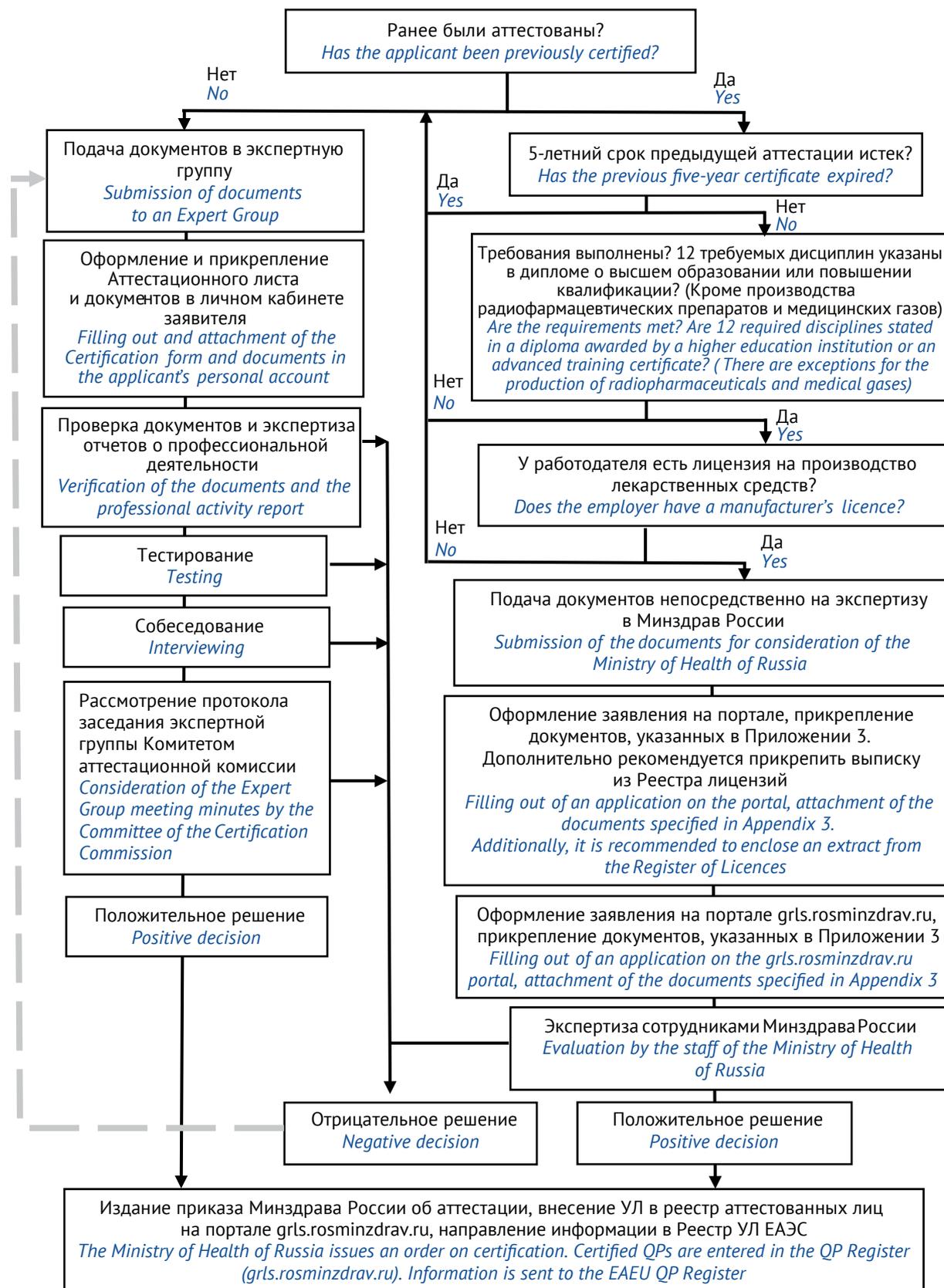


Рисунок подготовлен авторами / Figure is prepared by the authors

Рис. 1. Алгоритм принятия решения о выборе процедуры аттестации уполномоченных лиц (УЛ)

Fig. 1. Decision tree for choosing between the Qualified Person (QP) certification procedures

УЛ и его работодатель, указываются в приказе об аттестации.

Основная процедура аттестации (первичная) применяется для впервые аттестуемых лиц, для ранее аттестованных УЛ, срок действия аттестации которых истек, и в случае необходимости расширения видов производственной деятельности (специализаций), на осуществление которых проводится аттестация. Эта процедура состоит из достаточно большого количества этапов и предусматривает участие экспертных групп аттестационной комиссии Минздрава России, формируемых на базе образовательных организаций высшего образования, подведомственных министерству (рис. 1). В настоящее время в состав аттестационной комиссии входят 4 экспертные группы¹⁴. Требования к процедуре приведены в п. 19–28 и Приложениях 1 и 2 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н.

Вместо заявления, подаваемого по ускоренной процедуре, при проведении первичной аттестации заявитель также в электронном виде оформляет аттестационный лист и представляет на экспертизу отчет о профессиональной деятельности с приложением копий документов о высшем образовании, о дополнительном профессиональном образовании, трудовой книжки (или выписки из электронной трудовой книжки), о повышении квалификации за последние 5 лет по соответствующей образовательной программе для уполномоченного лица и копии документа, подтверждающего факт изменения фамилии, имени, отчества (при наличии). При проведении первичной аттестации предусмотрены тестирование и собеседование в выбранной заявителем экспертной группе. После собеседования рекомендации экспертных групп рассматриваются Комитетом аттестационной комиссии, принимается решение об их утверждении или отклонении. Различия двух процедур аттестации УЛ, определенных в приказе Минздрава России от 12.01.2021 № 7н, обобщены в *таблице 2*.

Нередко заявители при проведении процедуры первичной аттестации допускают ошибки в представляемых в электронном виде документах и информации, что приводит к отказу в принятии документов в соответствии с п. 21 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н. При представлении данных в личном кабинете заявителя на портале

Государственного реестра лекарственных средств наиболее часто встречались следующие ошибки¹⁵: не указывался полностью адрес места жительства, отсутствовали контактные данные заявителя (телефон и электронная почта), сведения о прохождении повышения квалификации УЛ, сведения об освоении 12 образовательных дисциплин (кроме производства радиофармацевтических лекарственных препаратов и медицинских газов), полные сведения о трудовой деятельности, реквизиты, контактные сведения, подпись работника кадровой службы и печать отдела кадров организации, работником которой является аттестуемое лицо. Также достаточно часто выявлялось несоответствие информации, указанной в аттестационном листе, с документами об образовании, трудовой деятельности или с лицензией на производство лекарственных средств для медицинского применения.

В представляемых отчетах о профессиональной деятельности заявителя не указывались основные должностные обязанности, сведения о лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения и виды производственной деятельности согласно приложению к лицензии работодателя, выпускаемая продукция (количество наименований, типы по источнику происхождения), количество действующих УЛ и их должности, информация о полученных за отчетный период претензиях и осуществленном отзыве продукции из обращения, информация об участии в инспекционных проверках и аудитах качества. Также часто заявители забывали подписать отчет и согласовать его с руководителем организации, работником которой является аттестуемое лицо, заверить подписи печатью этой организации. Наряду с ошибками в аттестационных листах и отчетах о профессиональной деятельности отмечалось отсутствие в досье требуемых согласно процедуре документов.

На основе анализа указанных типичных ошибок Экспертной группой Сеченовского Университета были разработаны и размещены на веб-сайте кафедры промышленной фармации в сети Интернет¹⁶ шаблоны заполнения аттестационного листа, отчета о профессиональной деятельности, а также чек-лист для проверки представляемых заявителями документов и экспертного заключения на отчет о профессиональной деятельности, формулировки видов

¹⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.03.2021 № 157 «Об утверждении состава Аттестационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств-членов Евразийского экономического союза».

¹⁵ По данным Экспертной группы при Сеченовском Университете.

¹⁶ <https://www.gmp-mma.ru/attestacia-ul>

Таблица 2. Основные отличия процедур аттестации уполномоченного лица (УЛ), установленных приказом Минздрава России от 12.01.2021 № 7н¹⁷

Table 2. Fundamental differences in the certification procedures established by Order No. 7n of the Ministry of Health of the Russian Federation of 12 January 2021

Основные положения процедуры <i>Main provisions of the procedure</i>	Ускоренная процедура <i>Abbreviated</i>	Первичная аттестация <i>Initial</i>
Представляемые документы <i>Documents to submit</i>		
Обращение в Аттестационную комиссию <i>Application to the Certification Commission</i>	Заявление (форма в Приложении 3 приказа) <i>Application form (Appendix 3 of the Order)</i>	Аттестационный лист* (форма в Приложении 1 приказа) <i>Certification form (Appendix 1 of the Order)</i>
Копия диплома(ов) о высшем образовании <i>A copy of the diploma(s) awarded by a higher education institution</i>	+	+
Копия трудовой книжки (выписки), трудового договора <i>A copy of the employment record book (extracts), employment contracts</i>	+	+
Копии документов о дополнительном образовании по 12 обязательным дисциплинам (если их нет в дипломе о высшем образовании) <i>Copies of documents on additional training in 12 compulsory disciplines (if they are not mentioned in the diploma awarded by a higher education institution)</i>	+	+
Отчет о профессиональной деятельности <i>Professional activity report</i>	–	+
Копия документа о повышении квалификации УЛ за последние 5 лет <i>A copy of advanced training credentials for the last 5 years</i>	–	+
Копии лицензий на производство лекарственных средств работодателей (по запросу) <i>Copies of manufacturer's licences of employers (on request)</i>	+	+
Этапы процедуры <i>Procedure steps</i>		
Выбираемая экспертная группа <i>Selected Expert Group</i>	Минздрав России <i>Ministry of Health of Russia</i>	Экспертная группа <i>Expert Group</i>
Экспертиза правильности и комплектности документов и сведений <i>Examination of the correctness and completeness of documents and information</i>	+	+
Экспертиза отчета о профессиональной деятельности <i>Examination of the professional activity report</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	+
Тестовый контроль знаний <i>Knowledge testing</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	+
Собеседование <i>Interview</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	+
Оформление протокола заседания экспертной группы и его представление в Минздрав России <i>Preparation of the Expert Group meeting minutes and their submission to the Ministry of Health of Russia</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	+*
Рассмотрение рекомендаций экспертной группы Комитетом аттестационной комиссии <i>Consideration of the Expert Group's recommendations by the Committee of the Certification Commission</i>	Не применимо <i>Not applicable</i>	+*
Подготовка и издание приказов Министерства об аттестации в качестве УЛ <i>Preparation and issuance of orders of the Ministry of Health on the certification as a QP</i>	+	+

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. «+» – требуется; «–» – не требуется.

* Этапы, не переведенные в безбумажный формат.

Note. +, required; –, not required.

* Paper-based steps.

¹⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.01.2021 № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства – члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 “О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств”».

производственной деятельности для аттестации УЛ. Документы приведены в формате Word, чтобы облегчить подготовку заявителями требуемых документов.

При разработке шаблона отчета о профессиональной деятельности учитывались положения надлежащей производственной практики (GMP) о выполняемых действиях и функциях УЛ и профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»¹⁸. Но, несмотря на все эти принимаемые меры, до сих пор более чем в половине случаев документы и информация содержат ошибки и возвращаются заявителю на доработку.

Также есть проблемы и с прохождением заявителями тестового контроля, который проводится в рамках утвержденных Минздравом России единых вопросов¹⁹. Порядок проведения этого контроля регламентирован п. 25 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н. По данным Экспертной группы Сеченовского Университета, у заявителей возникают затруднения с написанием тестов по части 2 правил GMP²⁰ (Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, субстанциям, используемым в качестве исходных материалов), Приложениям: 1 (Требования к производству стерильных лекарственных средств), 2 (Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения), 6 (Требования к производству медицинских газов), 13 (Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований) и фармакопейному анализу. Обращает на себя внимание высокая частота ошибок в написании тестов, касающихся Приложения 1 правил GMP, у заявителей, работающих на предприятиях, производящих радиофармацевтические препараты. На наш взгляд, сложности понимания концепций микробиологического качества и предупреждения микробной контаминации, рисков для пациента при стерильном производстве у этих лиц обусловлены отсутствием требований

к наличию образования по 12 фармацевтическим и связанным с ними дисциплинам. Также следует отметить, что до сих пор не урегулирован объем знаний по указанным дисциплинам, а требование, что данное образование должно быть равноценным независимо от способа его получения (высшее образование или дополнительное профессиональное), не соблюдается. Это может быть обусловлено различиями в содержании образовательных программ по областям знаний, указанным в п. 14 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н.

Собеседование является важным элементом процедуры аттестации УЛ, которое позволяет определить, насколько самостоятельно заявитель проходил тестовый контроль, ориентируется ли он в фармацевтической системе качества и технологических процессах работодателя, способен ли принимать ответственные решения о выпуске серий лекарственного препарата в обращение. Проведение собеседования регламентировано п. 25 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н.

По состоянию на 01.02.2023 в Российской Федерации за два предыдущих года в качестве УЛ аттестованы в соответствии с требованиями ЕАЭС 803 человека. Для сравнения за тот же период в 2014–2015 гг. было аттестовано 519 человек (в 1,5 раза меньше). В 2022 г. было аттестовано 267 человек, в том числе 95 человек по ускоренной процедуре, что в 4,3 раза меньше, чем в 2021 г.

Большинство действующих УЛ – женщины (80,2%), распределение по возрастным группам представлено на рисунке 2. Следует отметить, что за последние 2 года распределение УЛ по возрастным группам изменилось в сравнении с данными 2020 г. [1]: количество специалистов, находящихся на этапе стабилизации, консолидации и продвижения карьеры, увеличилось приблизительно на 4%, а находящихся на этапе снижения профессиональной и социальной активности – соответственно, снизилось на эти 4%, что свидетельствует о тренде на возрастное обновление ключевых специалистов отечественных фармацевтических предприятий.

¹⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (часть I, п. 2.4, Приложение 16).

Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 429н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (трудовая функция В/05.7).

¹⁹ Перечень вопросов, для прохождения тестового контроля знаний при аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств – членов Евразийского экономического союза. <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/11/perechen-voprosov-dlya-prohozhdeniya-testovogo-kontrolya-znaniy-pri-attestatsii-upolnomochennyh-lits-proizvoditeley-lekarstvennyh-sredstv-gosudarstv-chlenov-evraziyskogo-ekonomicheskogo-soyuza>

²⁰ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

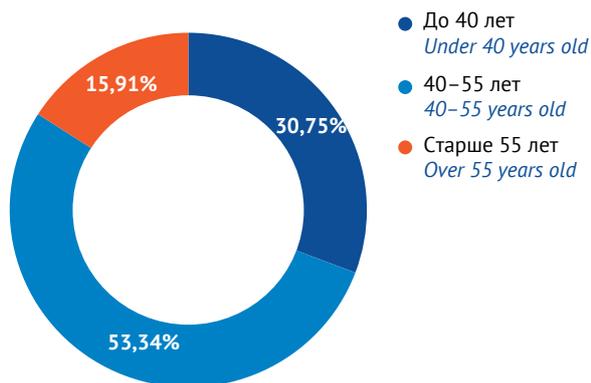


Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / Figure is prepared by the authors using their own data

Рис. 2. Возрастные группы уполномоченных лиц

Fig. 2. Qualified Persons by age group

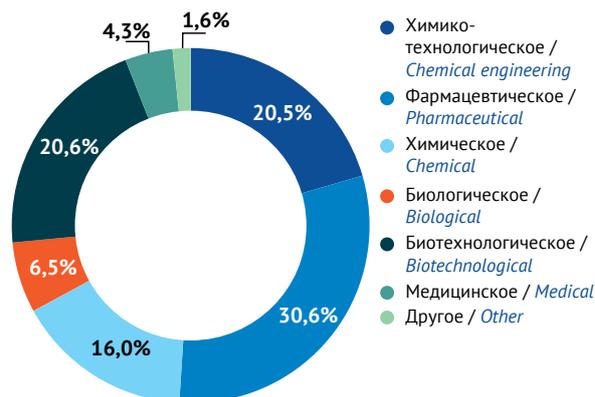


Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / Figure is prepared by the authors using their own data

Рис. 3. Образование уполномоченных лиц

Fig. 3. Qualified Persons by education

Распределение УЛ по направлениям образования представлено на рисунке 3. В сравнении с данными 2020 г. [1] отмечается увеличение УЛ с фармацевтическим образованием (почти на 8%), биотехнологическим (на 4%) и медицинским (на 3%). Наблюдаемое изменение обусловлено, на наш взгляд, введенными в 2021 г. требованиями ЕАЭС к наличию у заявителей образования по 12 фармацевтическим и связанным с ними дисциплинам.

Стаж большинства УЛ (68,8%) в области производства, контроля или обеспечения качества лекарственных средств составляет от 10 до 30 лет. Большинство УЛ (73,2%) работали на разных должностях или в области обеспечения качества (32,8%), или в области контроля качества (27,3%), или в области производства лекарственных средств (13,0%).

Выделенную должность уполномоченного лица занимают 8,6% аттестованных лиц, что почти в 2 раза больше, чем в 2020 г. [1]; из них почти треть совмещают эту должность с другой. Остальные совмещают функции УЛ с функциями других должностей: 29,9% — с функциями административных руководителей (директор, заместитель директора, главный технолог и т.п.), 38,4% — с функциями руководителей отделов контроля или обеспечения качества или других отделов и их заместителей; 16,7% — с функциями главных или ведущих специалистов, начальников лабораторий и их заместителей. Распределение УЛ по должностям приведено на рисунке 4.

На рисунке 5 представлено распределение отечественных фармацевтических предприятий по количеству УЛ, аттестованных для этих работодателей. Обращает на себя внимание увеличение количества предприятий, на которых работает более одного УЛ.

За время применения нового порядка аттестации УЛ²¹ был выявлен ряд процедурных вопросов, потребовавших дополнительных уточнений. В частности, в связи с получением лицензий на производство лекарственных средств контрактными испытательными лабораториями заявление на аттестацию в качестве УЛ начали подавать специалисты, не работавшие на фармацевтических предприятиях, но осуществлявшие работы по контролю и обеспечению качества лекарственных средств в контрактных или государственных испытательных лабораториях. Минздравом России было дано разъяснение, что допускается учитывать стаж работы в таких лабораториях в соответствии с требованиями п. 14 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н²².

Также был разъяснен вопрос об отсутствии необходимости повторной аттестации УЛ в случае приведения в соответствие формулировок наименования работ по производству лекарственных средств для медицинского применения в лицензии на производство лекарственных средств с действующей редакцией постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686²³ или добавления

²¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.01.2021 № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства — члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»». <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/695/rmvv8fa3dc7mwljgtcufgdgedaarcnmv4/Pro-attestatsiyu-UL-dlya-laboratoriy.pdf>

²³ Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

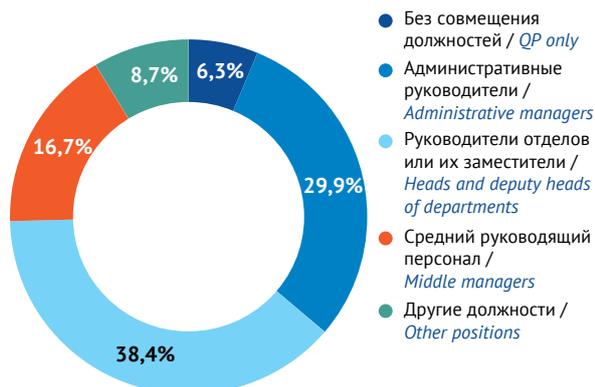


Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / Figure is prepared by the authors using their own data

Рис. 4. Совмещаемые функции уполномоченных лиц

Fig. 4. Quality Persons by concurrent employment

в номенклатуру продукции расширенного названия лекарственной формы, производимой в тех же условиях²⁴.

Более подробно была разъяснена и техническая процедура уведомления аттестационной комиссии Минздрава России об изменении места работы УЛ или прекращения профессиональной деятельности²⁵, предусмотренная п. 29 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н.

Подтверждение аттестации в качестве уполномоченного лица проводится по истечении 5-летнего срока аттестации. Согласно п. 31 приказа Минздрава России от 12.01.2021 № 7н процедура подтверждения совпадает с процедурой первичной аттестации. Такой же подход в настоящее время принят и в случае необходимости расширения видов производственной деятельности (специализаций), на осуществление которых проводится аттестация, так как другой административной процедуры в приказе не описано.

Заключение

Опыт проведения аттестации УЛ по процедурам, определенным в приказе Минздрава России от 12.01.2021 № 7н, подтверждает высокую результативность обновленного регуляторного механизма, обеспечившего достаточно плавный переход на требования к УЛ в ЕАЭС. Количество аттестованных в качестве УЛ за период 2021–2022 гг. выросло в 1,5 раза в сравнении с тем же периодом в 2014–2015 гг.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Аладышева ЖИ, Пятигорская НВ, Беляев ВВ, Николенко НС, Нестеркина ЕИ, Лосева СА. Актуальные проблемы профессионально-личностного раз-

²⁴ <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/d55/trijk5j8raeuixpnicyv0a3xlc6zth/O-vidakh-deyatelnosti-v-litsenii.pdf>

²⁵ Инструкция по размещению в личном кабинете уведомления об изменении места работы или прекращения профессиональной деятельности. <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/691/2lia5eruyp3abcgj966eyp9s05spp7c/Instruktsiya-po-vedomleniyu.docx>

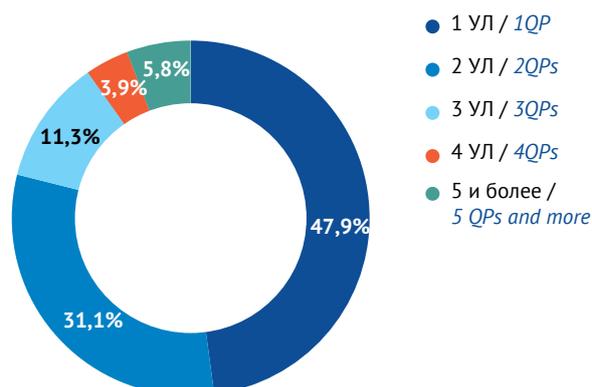


Рисунок подготовлен авторами по собственным данным / Figure is prepared by the authors using their own data

Рис. 5. Количество уполномоченных лиц (УЛ), работающих на предприятии

Fig. 5. Number of Qualified Persons (QPs) working in a pharmaceutical company

Введение обновленного порядка аттестации УЛ в Российской Федерации привело к возрастному обновлению этой профессиональной группы. Но наибольшее влияние, на наш взгляд, оказала реализация требования к наличию у УЛ образования по 12 фармацевтическим и связанным с ними дисциплинам. Дополнительного урегулирования требует содержание образовательных программ по этим дисциплинам, а также распространение этого требования на лиц, выполняющих функции УЛ производителей радиофармацевтических препаратов. Также отдельного изучения требует выявленная проблема недостаточной проработки заявителями методических материалов по подготовке документов для аттестации и теоретических знаний в рамках вопросов для тестирования, определенных Минздравом России. За указанный период количество выделенных должностей «уполномоченное лицо» на фармацевтических предприятиях увеличилось в 2 раза.

На основании выявленных в ходе применения порядка аттестации УЛ недочетов и потребности в создании условий для безбумажного формата взаимодействия с заявителем и экспертными группами при первичной аттестации и процедуре ее подтверждения представляется целесообразным внесение изменений в приказ Минздрава России от 12.01.2021 № 7н.

вития уполномоченных лиц по качеству производителей лекарственных средств для медицинского применения. Фармация и фармакология.

2021;9(5):410–22.

Aladysheva ZhI, Pyatigorskaya NV, Belyaev VV, Nikolenko NS, Nesterkina EI, Loseva SA. Actual problems of professional and personal development of

qualified persons responsible for quality of medicinal products for human use. *Pharmacy & Pharmacology*. 2021;9(5):410–22 (In Russ.).

<https://doi.org/10.19163/2307-9266-2021-9-5-410-422>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: Ж.И. Аладышева – разработка концепции, написание текста рукописи, редактирование, утверждение окончательного варианта статьи для публикации; Н.В. Пятигорская – критический пересмотр текста рукописи, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации; В.В. Береговых – вклад в концепцию, критический пересмотр текста; Г.Э. Бркич, А.П. Мешковский, М.М. Маршалова – сбор, анализ и обобщение данных, вклад в концепцию, редактирование текста рукописи; В.В. Беляев, Н.С. Николенко, Е.И. Нестеркина – разработка концепции, анализ и обобщение данных, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации; А.А. Камалетдинова – разработка концепции, редактирование, утверждение окончательного варианта рукописи для публикации; М.Ф. Лутфуллин – обработка данных, написание текста рукописи, редактирование.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Zhanna I. Aladysheva conceptualised the study, drafted and edited the manuscript, and approved the final version of the manuscript for publication. Natalia V. Pyatigorskaya critically revised the manuscript and approved the final version for publication. Valery V. Beregovykh contributed to the study concept and critically revised the manuscript. Galina E. Brkich, Andrei P. Meshkovskiy, and Marina M. Marshalova collected, analysed, and collated data; contributed to the study concept; and edited the manuscript. Vasilii V. Belyaev, Natalia S. Nikolenko, and Ekaterina I. Nesterkina conceptualised the study, analysed and collated data, and approved the final version of the manuscript for publication. Aisylu A. Kamaletdinova conceptualised the study, edited the manuscript, and approved the final version of the manuscript for publication. Marsel F. Lutfullin processed data, drafted and edited the manuscript.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Аладышева Жанна Игоревна, канд. мед. наук, доцент
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2441-3542>
zhaladysheva@gmail.com

Пятигорская Наталья Валерьевна, д-р фарм. наук, профессор, чл.-корр. РАН
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4901-4625>
osipova-mma@list.ru

Береговых Валерий Васильевич, д-р техн. наук, профессор, академик РАН
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0210-4570>
ber2742@gmail.com

Бркич Галина Эдуардовна, канд. фарм. наук, доцент
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3469-9062>
brkich_g_e@staff.sechenov.ru

Мешковский Андрей Петрович, доцент
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6016-3237>
meshkovskij@mail.ru

Маршалова Марина Максимовна
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5281-7771>
marshalova_m_m@staff.sechenov.ru

Беляев Василий Викторович, канд. фарм. наук, доцент
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3011-9390>
belyaev_v_v_1@staff.sechenov.ru

Николенко Наталья Сергеевна, канд. фарм. наук, доцент
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5567-8570>
nikolenko_n_s@staff.sechenov.ru

Нестеркина Екатерина Игоревна
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4102-4394>
catherinenesterkina@gmail.com

Камалетдинова Айсылу Абраровна
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0807-6953>
KamaletdinovaAA@minzdrav.gov.ru

Лутфуллин Марсель Фанисович
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1484-6587>
LutfullinMF@minzdrav.gov.ru

Zhanna I. Aladysheva, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2441-3542>
zhaladysheva@gmail.com

Natalia V. Pyatigorskaya, Dr. Sci. (Pharm.), Professor, Corresponding Member of RAS
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4901-4625>
osipova-mma@list.ru

Valery V. Beregovykh, Dr. Sci. (Tech.), Professor, Academician of RAS
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0210-4570>
ber2742@gmail.com

Galina E. Brkich, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3469-9062>
brkich_g_e@staff.sechenov.ru

Andrei P. Meshkovskiy, Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6016-3237>
meshkovskij@mail.ru

Marina M. Marshalova
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5281-7771>
marshalova_m_m@staff.sechenov.ru

Vasilii V. Belyaev, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3011-9390>
belyaev_v_v_1@staff.sechenov.ru

Natalia S. Nikolenko, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5567-8570>
nikolenko_n_s@staff.sechenov.ru

Ekaterina I. Nesterkina
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4102-4394>
catherinenesterkina@gmail.com

Aisylu A. Kamaletdinova
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0807-6953>
KamaletdinovaAA@minzdrav.gov.ru

Marsel F. Lutfullin
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1484-6587>
LutfullinMF@minzdrav.gov.ru

Поступила 21.02.2023

После доработки 28.04.2023

Принята к публикации 22.05.2023

Online first 04.07.2023

Received 21 February 2023

Revised 28 April 2023

Accepted 22 May 2023

Online first 4 July 2023