

Исх. № 107 от 30.03.2018 г.

**Заместителю Министра
здравоохранения,
труда и социальных дел Грузии
Маие Лагвилава**

Уважаемая госпожа Лагвилава!

Компания «УКРМЕДСЕРТ» выражает Вам свое почтение и информирует, что ООО «УКРМЕДСЕРТ» – это орган по оценке соответствия медицинских изделий и систем управления качеством, также основными направлениями нашей деятельности являются:

- подготовка/переподготовка, повышение квалификации персонала фармацевтических компаний (производителей, импортеров, дистрибьюторов лекарственных средств), сотрудников аптек и аптечных учреждений, персонала производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей и других специалистов, обучение экспертов и инспекторов национальных регуляторных органов;

- разработка проектов нормативно-правовых актов, нормативно-технических документов, гармонизированных с законодательством Европейского Союза (ЕС), рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (WHO), международной Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S);

- проведение аудитов диагностических аудитов предприятий – производителей и импортеров лекарственных средств на соответствие требованиям GMP (ЕС / ЕврАзЭС);

- проведение аудитов диагностических аудитов дистрибьюторов на соответствие требованиям GDP.

С 2006 года сотрудниками ООО «УКРМЕДСЕРТ» проведено более 800 образовательных мероприятий (семинары, тренинги, круглые столы, форумы, конференции), в которых приняло участие свыше 10 000 слушателей. Обучение направлено на понимание действующих требований к производству и обороту лекарственных средств, медицинских изделий и косметических средств. В мероприятиях принимали участие представители Украины, Казахстана, Беларуси, Молдовы, Киргизии, Грузии, Армении, Индии и других стран.

В компании «УКРМЕДСЕРТ» работают эксперты с многолетним международным опытом в области разработки систем управления качеством для национальных регуляторных органов, производителей, импортеров и дистрибьюторов лекарственных средств, а также опытом проведения тренингов для фармацевтических инспекторов (GMP/GDP). Возглавляет команду экспертов начальник экспертного отдела Литвиненко Наталия Васильевна, которая имеет опыт работы как в фармацевтическом производстве, так и в государственном регуляторном органе Украины, а также опыт сотрудничества с такими международными организациями, как WHO, PIC/S и др. С 2009 г. по 2014 г. Литвиненко Н.В. несла ответственность за разработку, внедрение и постоянное улучшение системы управления качеством национального регуляторного органа Украины, непосредственно отвечала за разработку соответствующей документации (руководство по качеству, политика качества инспектората, стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции, проекты нормативно-правовых актов и нормативно-технических документов и др.) и сопровождение заявки по вступлению государственного регуляторного органа Украины в PIC/S, была со-куратором по рассмотрению заявок по вступлению национальных регуляторных органов Казахстана и Турции в PIC/S. На данный момент Литвиненко Н.В. является экспертом в проекте ЕС по оказанию помощи в разработке и внедрении системы качества инспектората и подготовки заявки по вступлению национального регуляторного органа одной из стран СНГ в PIC/S.

Эксперты компании «УКРМЕДСЕРТ» принимали участие в:

- лицензировании и инспектировании отечественных производителей и импортеров лекарственных средств, медицинских изделий, а также в инспектировании иностранных компаний – производителей лекарственных средств на соответствие требованиям GMP;

- разработке проектов государственных целевых программ по вопросам лицензирования и инспектирования производства и импорта лекарственных средств, предложений по приведению законодательства Украины по вопросам обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством ЕС, требованиями и рекомендациями PIC/S и WHO;

- разработке проектов нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств (законопроекты, проекты постановлений Кабинета Министров Украины, проекты приказов МЗ Украины и др.) и нормативно-технических документов (руководства, СОП и т.д.);

- заседаниях Комитета PIC/S, учебных семинарах для GMP инспекторов.

Компания «УКРМЕДСЕРТ» имеет высокую степень компетентности в вышеуказанных вопросах благодаря высококвалифицированным специалистам, которые имеют большой опыт в разработке, внедрении и функционировании GMP инспектората, нормотворческой деятельности, в том числе гармонизации законодательства в сфере контроля за обращением лекарственных средств в соответствии с нормами европейского законодательства, требованиями и рекомендациями PIC/S и WHO.

Предлагаем Вам рассмотреть возможность сотрудничества в данном направлении, а также в оказании экспертной и консультативной помощи в создании национального GMP/GDP инспектората, консультативное сопровождение вступления национального регуляторного органа Грузии в PIC/S.

С уважением,
Директор



И. М. Хотенюк