

Подготовка к GMP-инспекциям по правилам ЕАЭС. Индустриальный ВЗГЛЯД.

Попова Е.Ю. Старший директор по регуляторным вопросам и
политике в области здравоохранения, АИРМ
Казань, Август 2018



III RUSSIAN
GMP-CONFERENCE

- **2,5 года (до 31.12.2020)** – допускается регистрация по национальным процедурам с последующим приведением досье в соответствие с требованиями Союза
- **7,5 лет (до 31.12.2025)** – допускается перерегистрация и внесение изменений в регдосье по национальным процедурам для препаратов, зарегистрированных по нацпроцедурам
- **7,5 лет (до 31.12.2025)** – предоставлено на приведение досье зарегистрированных ЛП по нацпроцедурам в соответствие с требованиями Союза, т.е перевод в СТД формат (модули 1-3) с выдачей регистрационного удостоверения Союза и внесением в Единый Реестр
- **2,5 года (до 31.12.2020)** – допускается предоставления документа, подтверждающего GMP, выданного национальным органом государств-членов ЕАЭС, вместо GMP Союза
- **2,5 года (до 31.12.2020)** – предоставлена возможность проведения параллельного инспектирования производства на соответствие GMP Союза в рамках регистрации ЛП.
- **2,5 года (до 31.12.2020)** - допускается предоставление документа, подтверждающего GMP, выданного национальным органом государств-членов ЕАЭС и GMP Союза для проведения национальных регистрационных процедур для национальных производителей

Т.о. на сегодняшний день сроки использования национальных сертификатов достаточно лимитированы и отрасли предстоит масштабный переход на GMP Союза, причем в очень ограниченный срок

Приведение национального законодательства в соответствие с правом Союза:

- Внедрение на национальном уровне GMP и GDP Союза (вопросы национальных особенностей, например, в РФ промышленный регламент как часть национального законодательства)
- Исключение наличия 2х GMP систем в рамках национальных правил (национального GMP и GMP Союза)
- Внедрение моделей инспектирования согласно Правилам проведения инспекций Союза (плановая, внеплановая, по требованию регуляторного органа)
- Унификация процедур инспектирования резидентов и нерезидентов Союза
- Унификация процедур с процессом лицензирования для резидентов
- Аттестация уполномоченных лиц лицензиатов по правилам Союза
- Внедрение системы качества инспектората, соответствие требований к инспекторам правилам Союза

- ❑ пересмотр и адаптация новой модели регулирования вопросов обеспечения качества лекарственных препаратов:
 - оценка данных досье (модуль 3)
 - изменение концепции «нормативного документа по качеству»

- ❑ вопросы национальных фармакопей и фармакопеи Союза (особенно важно в случае проведения инспекции не референтным государством) - разные Фармакопейные требования к подтверждению качества на территории государств-членов, отсутствие Фармакопеи Союза

- ❑ учет уже принятых руководств ЕАЭС в сфере регулирования производства ЛС
- ❑ обновление правил GMP Союза

Процессные вопросы, проистекающие из разнообразия национальных практик GMP инспектирования:

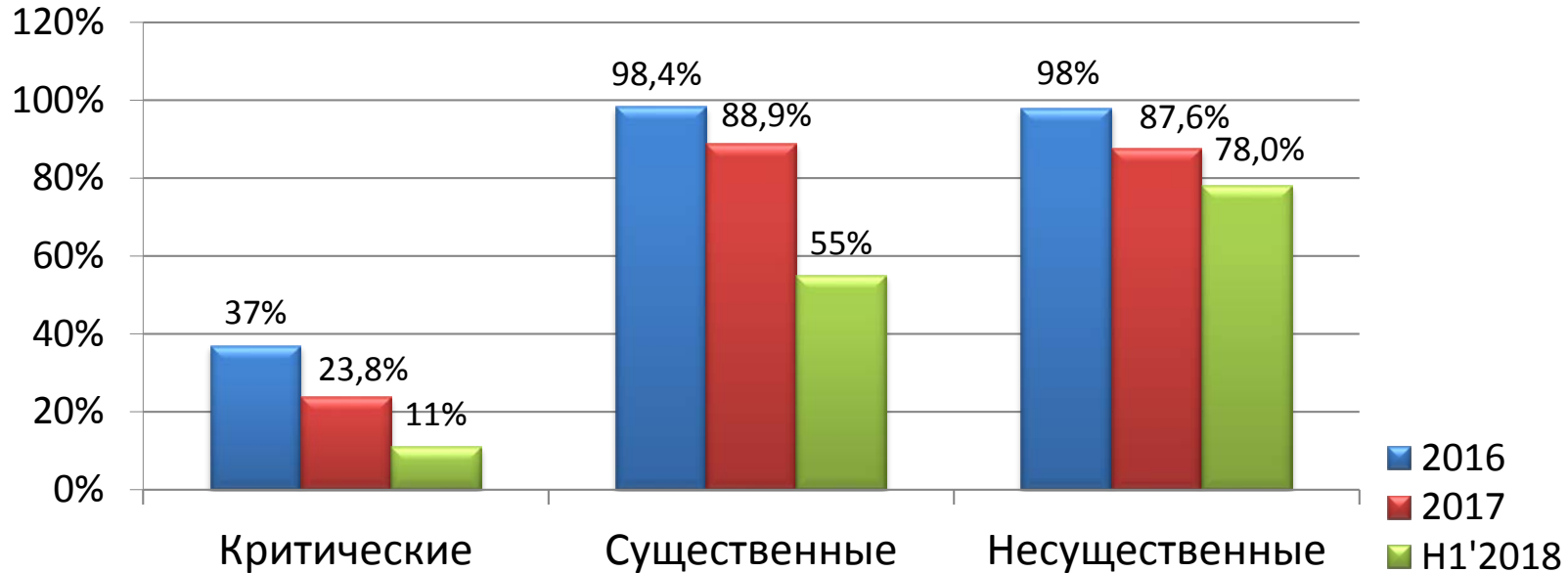
- тип и объем инспекции
- вопросы инспектирования контрактных производителей
- классификация несоответствий
- оценка несоответствий и интерпретация данных
- создание единого реестра сертификатов GMP

Причины повторной инспекции



Контрактные производители (повторные инспекции) (13 площадок)





* На основании данных мониторинга компаний-членов АИРМ за 2016-2018

- система перехода на правила GMP Союза в значительной степени обусловлена сложившейся моделью национального регулирования
- необходима проработка практических вопросов имплементации норм Союза и взаимосвязанных регуляций
- необходимо регулярное проведение консультаций между инспекторатами стран ЕАЭС и отраслю по выработке унифицированной модели инспектирования
- дальнейшее промедление с активным переходом на требования Союза в области производства ЛС создает значительные риски ограничению вывода продукции на рынок и созданию ее дефектуры в дальнейшем
- задержка с активным переходом на требования Союза в области производства ЛС уменьшает ресурсоемкость инспектората и его пропускную способность
- необходимо внесение изменений в Решение Совета ЕЭК №93, расширяющее его действие на всех производителей ЛП и синхронизирующих сроки переходного периода со сроками переходного периода регистрационных процедур, т.е. до 31.12.2025



Спасибо за внимание!