

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ НА СООТВЕТСТВИЕ GMP В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ: НОРМАТИВНЫЕ ОСНОВЫ

В.Н. Корешков

Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию

Евразийская экономическая комиссия

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ GMP В ЕАЭС

- ✘ Производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией, на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, выданного в соответствии с законодательством государств-членов.

пункт 1 Статьи 9 Соглашения

- ✘ Решения Комиссии, регулирующие обращение лекарственных средств, разрабатываются на основе международных норм.

часть первая пункта 1 Статьи 3 Соглашения

- ✘ При подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата заявитель должен представить в составе регистрационного досье действующий документ, подтверждающий соответствие требованиям надлежащей производственной практики Союза производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества лекарственного препарата.

пункт 29 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств
(Решение Совета ЕЭК № 78 от 3.11.2016)

- ✘ Основой разработки GMP Евразийского экономического союза стали европейские правила GMP в редакции 2014 года.
- ✘ Соответствие GMP ЕАЭС правилам GMP Европейского союза не налагает обязательств о безусловном признании государствами-членами Союза сертификатов GMP выданных третьими странами.

НОРМАТИВНАЯ БАЗА СОЮЗА В ОБЛАСТИ GMP-ИНСПЕКЦИЙ

НАЗВАНИЕ

РЕКВИЗИТЫ ДОКУМЕНТА

ПРОЦЕДУРНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Требования к системе качества фарминспекторов
Правила фармацевтических инспекций
Порядок обеспечения фарминспекций

Решение Совета № 82 от 03.11.2016
Решение Совета № 83 от 03.11.2016
Решение Совета № 91 от 03.11.2016

ОПЕРАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Надлежащая производственная практика (GMP)
Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP)
Надлежащая практика выращивания и сбора (GACP)
Требования к исследованию стабильности
Валидация аналитических методик
Валидация процессов производства
Требования к воде для фармпроизводства
Качество лекарственных растительных препаратов

Решение Совета № 77 от 03.11.2016
Решение Совета № 80 от 03.11.2016
Решение Совета № 15 от 26.01.2018
Решение Коллегии № 69 от 10.05.2018
Решение Коллегии № 113 от 17.07.2018
Рекомендация Коллегии № 119 от 26.09.2017
Рекомендация Коллегии № 31 от 13.12.2017
Рекомендация Коллегии № 6 от 10.05.2018

РАЗРАБАТЫВАЕМЫЕ ДОКУМЕНТЫ СОЮЗА В ОБЛАСТИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ GMP

НАЗВАНИЕ	СРОКИ УТВЕРЖДЕНИЯ
ДОКУМЕНТЫ, ЗАВЕРШИВШИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБСУЖДЕНИЯ	
Руководство по составлению нормативного документа по качеству	сентябрь 2018 года
Руководство по производству готовых лекарственных форм	октябрь 2018 года
Требования к асептическим процессам производства	ноябрь 2018 года
Руководство по качеству препаратов для ингаляций	сентябрь 2018 года
Руководство по снижению рисков микробной контаминации	I полугодие 2019 года
ДОКУМЕНТЫ, НАХОДЯЩИЕСЯ В РАЗРАБОТКЕ	
Руководство по дополнительным требованиям к системам обогрева и вентиляции	Обсуждение в Рабочей группе (2-я ред).
Исследование стабильности фитопрепаратов	Начало публичного обсуждения
Руководство по разработке фармсубстанций	Обсуждение в Рабочей группе (1-я ред).
Производство лекарств, содержащих опасные вещества	Представлен на Рабочую группу
Руководство по трансферу технологий и методик	Представлен на Рабочую группу
Правила по изучению примесей и установлению требований к ним в спецификациях	Представлен на Рабочую группу

ПЕРЕХОДНЫЕ ПЕРИОДЫ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

СРОК ОКОНЧАНИЯ	ХАРАКТЕРИСТИКА	ДОКУМЕНТ
Переходные периоды в сфере производства лекарственных препаратов		
31.12.2020	Представление национального государств-членов Союза	GMP Правила регистрации (Решение Совета № 55 от 14.06.2018)
01.01.2019	Обучение уполномоченных лиц по предусмотренному перечню дисциплин	Порядок аттестации (Решение Совета № 73 от 03.11.2016)

НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ: GMP И ИНСПЕКЦИИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ GMP

1. Сертификат GMP Союза – обязательный компонент досье.
2. **ДО 31.12.2020** При его отсутствии представляется национальный сертификат GMP или отчет об инспекции, выданный уполномоченными органами государств-членов Союза:
 - а) на площадку производящую готовую лекарственную форму **И**
 - б) на площадку, осуществляющую выпускающий контроль качества.
3. **ДО 31.12.2020** При отсутствии национального сертификата GMP государств-членов Союза выполняется обязательное инспектирование в рамках регистрации.

ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ НАЗНАЧЕНИЯ ИНСПЕКЦИИ:

1. Отсутствие сертификата GMP Союза;
2. Отсутствие регистрации в государстве-члене Союза лекарственных препаратов, произведенных на данной производственной площадке;
3. Выявление в ходе экспертизы регистрационного досье фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений.

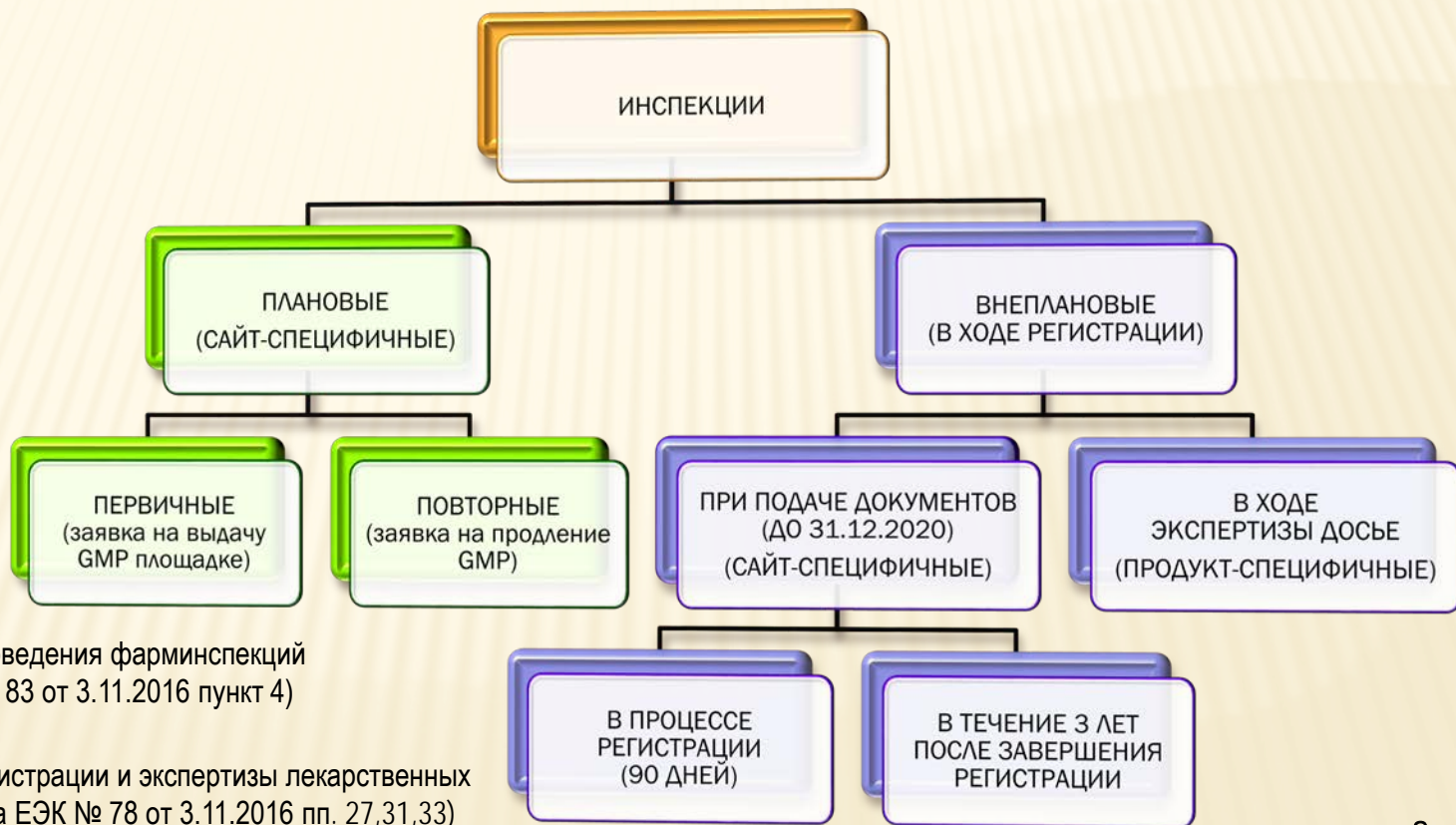
ВАЛИДАЦИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ GMP ПРИ ПОДАЧЕ НА РЕГИСТРАЦИЮ

ВИД ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ

Готовая форма	Выпускающий контроль качества	Прочие	РЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА
GMP	GMP	GMP	Принимается к рассмотрению
GMP	GMP	отсутствует	Отказать в рассмотрении
отсутствует	GMP	отсутствует	Отказать в рассмотрении
GMP	отсутствует	отсутствует	Отказать в рассмотрении
отсутствует	отсутствует	GMP	Отказать в рассмотрении
отсутствует	отсутствует	отсутствует	Отказать в рассмотрении
ДО 31.12.2020			
GMP	GMP	GMP	Принимается к рассмотрению
GMP	GMP	GMP	Инспекция при регистрации или в течение 3 лет
GMP	GMP	GMP	Инспекция при регистрации или в течение 3 лет
отсутствует	GMP	GMP	Отказать в рассмотрении
GMP	отсутствует	GMP	Отказать в рассмотрении
отсутствует	отсутствует	GMP	Отказать в рассмотрении

- GMP ЕАЭС
- GMP государств-членов
- GMP третьих стран

ВИДЫ ИНСПЕКЦИЙ В СИСТЕМЕ GMP



- Согласно Правилам проведения фарминспекций
(Решение Совета ЕЭК № 83 от 3.11.2016 пункт 4)

- Согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных
средств (Решение Совета ЕЭК № 78 от 3.11.2016 пп. 27,31,33)

ВЗАИМОПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКЦИЙ ПРИ НАЦИОНАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

- ✘ До 31 декабря 2020 года уполномоченные органы **при осуществлении государственной регистрации** (перерегистрации, подтверждении регистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата) лекарственных средств **в соответствии с законодательством государства - члена ЕАЭС** взаимно признают документы, **выданные уполномоченными органами государств - членов**, подтверждающие соответствие производства лекарственных препаратов, **произведенных в государствах - членах ЕАЭС**, требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС или требованиям надлежащей производственной практики государств - членов ЕАЭС.

Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 93

Доступ к документам:

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

× <https://docs.eaeunion.org>

Режим доступа:

«Акты Евразийской экономической комиссии» →

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2015» → №№ 119,121,178

«Коллегия Евразийской экономической комиссии» → «Рекомендации» → «2015» → № 30

«Совет Евразийской экономической комиссии» → «Решения» → «2016» → №№ 73-93

ЧЕРЕЗ САЙТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

× <http://www.eurasiancommission.org>

Режим доступа:

«Техническое регулирование» → «Департамент технического регулирования и аккредитации» →

«Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий».

Документы доступны по гиперссылке «Акты в сфере обращения лекарственных средств»

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Pages/drug_products.aspx

Документы доступны по гиперссылке «Акты в сфере обращения медицинских изделий»

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/MD/Pages/medical_devices.aspx

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!



Москва, ул. Летниковская, 2 стр. 2,



+7 (495) 669-24-00, доб. 5101



e-mail: vnkpr@eecommission.org

www.eurasiancommission.org