

**Инспектирование производства
лекарственных средств на соответствие
правилам ЕАЭС.
Выработка единых подходов**

**Соттаева Мадина – Начальник управления
инспектирования производства лекарственных средств
ФБУ «ГИЛС и НП»**

Инспектирование производства лекарственных средств в соответствии с правилами инспектирования ЕАЭС



Проведение фармацевтических инспекций осуществляется в соответствии с правилами, определяемыми Комиссией

как фармацевтическими инспекторами одного из государств-членов,

так и совместно фармацевтическими инспекторами государств-членов

п. 1 Статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

1 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»

2 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

3 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза»

4 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 91 «Об утверждении Порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций»

5 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 «Об утверждении Положения об Экспертном комитете по лекарственным средствам»

СТАТИСТИКА

по инспектированию государствами-членами Союза производства лекарственных средств

Проведено инспекций *

| год | РА | РБ | РК | КР | РФ |
|------|----|-----|----|----|------|
| 2021 | 17 | 114 | 3 | 1 | 183 |
| 2022 | 41 | 214 | 32 | 1 | 792 |
| 2023 | 49 | 269 | 67 | 1 | 1108 |

Выдано сертификатов *

| год | РА | РБ | РК | КР | РФ |
|------|----|-----|----|----|-----|
| 2021 | 7 | 7 | 0 | 1 | 123 |
| 2022 | 36 | 211 | 19 | 1 | 636 |
| 2023 | 41 | 260 | 53 | 1 | 917 |

Отказано в выдаче сертификата *

| год | РА | РБ | РК | КР | РФ |
|------|----|----|----|----|-----|
| 2021 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 2022 | 2 | 0 | 1 | 1 | 40 |
| 2023 | 2 | 0 | 2 | 1 | 120 |

Выдача/Отказ в % *

| год | РА | РБ | РК | КР | РФ |
|--------|-----|-----|------|------|-----|
| Выдача | 83% | 96% | 79% | 100% | 82% |
| Отказ | 4% | 0% | 2,9% | 0% | 10% |

**данные приведены нарастающим итогом с января 2021 г. по сентябрь 2023 г.*

ПОРЯДОК ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ СОВМЕСТНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ



Фармацевтические инспекторы государств-членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы качества фармацевтических инспекторов, обеспечивают участие фармацевтических инспекторов в мероприятиях, имеющих целью повышение их квалификации

п. 3 Статьи 10 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

1

Совместные фармацевтические инспекции могут проводиться инспекторами государств-членов в рамках сотрудничества и обмена опытом

плановые

| № | Даты | Страны участники | Площадка |
|----|--|--|-----------------------------|
| 1. | 04.06.2018 05.06.2018 | Россия Казахстан | «Новартис» |
| 2. | 08.10.2018 09.10.2018 | Россия Казахстан Армения | ОАО «Гедеон Рихтер» |
| 3. | 04.12.2018 07.12.2018 | Россия Армения Казахстан Кыргызстан | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. |
| 4. | 12.02.2019 14.02.2019 | Армения Беларусь Кыргызстан | ЗАО «Ликвор» |
| 5. | 18.06.2019 20.06.2019 | Армения Беларусь Киргизия Россия | ООО «Фирн М» |
| 6. | 16.12.2019 18.12.2019 | Беларусь Россия Армения Кыргызстан | УП «Минскинтеркапс», ок |
| 7. | 11.10.2022 13.10.2022 <i>Дистанционная</i> | Россия Узбекистан Кыргызстан | JV LLC SERENE Healthcare |

ПОРЯДОК ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ СОВМЕСТНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ



По результатам рассмотрения обращения уполномоченного органа государства-члена в сфере обращения лекарственных средств или инспектируемого субъекта **в целях урегулирования разногласий** проводятся фармацевтические инспекции **по рекомендации Экспертного комитета** по лекарственным средствам

2

Совместные **внеплановые** фармацевтические инспекции проводятся фармацевтическими инспекторатами государств-членов в целях:

урегулирования разногласий

и обеспечения **взаимного признания** государствами-членами **результатов инспектирования производств, доклинических (неклинических), клинических исследований (испытаний) лекарственных средств и систем фармаконадзора и дистрибьюции на соответствие правилам надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.**

Выработка единых подходов



1. Различные требования к наличию сертификата GMP EAЭС при обращении лекарственного препарата на территории государства-члена Союза
2. Требования к опыту работы и квалификации инспекторов, подготовке и аттестации
3. Тип инспекции: сайт-ориентированная или продукт-ориентированная ?
4. Один или несколько сертификатов GMP EAЭС для нескольких адресов производства
5. Инспекционный отчет не на русском языке
Статья 110 Рабочий язык органов Союза. Язык международных договоров в рамках Союза и п.1. Рабочим языком органов Союза является русский язык.
6. Различные подходы к наличию сертификата GMP EAЭС в рамках регистрации
7. Оценка контрактных площадок, которые осуществляют отдельные стадии производства (например контроль качества, стерилизация)
8. Законодательства государств-членов Союза находятся на разной стадии гармонизации с правом Союза
10. Нехватка ресурсов уполномоченных органов (организаций) в государствах-членах Союза в сфере обращения лекарственных средств для курирования вопросов решаемых в EAЭС и как результат отсутствие при обсуждении специалистов уполномоченных принять решение по обсуждаемым вопросам.



ВЗАИМНОЕ ДОВЕРИЕ



*При подписании "Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014) Государства - члены Евразийского экономического союза,,
основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,*

- ✓ признали целесообразность проведения скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств с учетом взаимной заинтересованности в обеспечении гарантий безопасности, эффективности и качества лекарственных средств для жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей,

ВЗАИМНОЕ ПРИЗНАНИЕ СЕРТИФИКАТОВ GMP

Статья 4 Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза

Государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств посредством:

- а) принятия мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;
- г) обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;
- д) гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.



Возможные пути решения



Создание структуры в сфере обращения лекарственных средств в рамках единого экономического пространства для решением следующих вопросов единого рынка лекарственных средств:

Ведение скоординированной политики государств-членов Союза в части формирования единой международной позиции в сфере регулирования фармацевтического рынка такими как ВОЗ, ICH PIC/S и т.д

Координация вопроса нехватки ресурсов уполномоченных органов (организаций) в государствах-членах Союза в сфере обращения лекарственных средств для курирования вопросов решаемых в ЕАЭС и привлечение к обсуждению специалистов /экспертов уполномоченных принимать решение

Развитие единой площадки для выработки рекомендаций для рынка лекарственных средств в условиях регуляторных барьеров, коллизий и пробелов законодательства государств членов

Содействие в принятии мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательств государств-членов Союза в сфере обращения лекарственных средств



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

