

---

Качество - это делать что-либо правильно, даже когда никто не смотрит.

*Генри Форд.*

# GMP ЕВРАЗИЙСКОГО СОЮЗА: ВОПРОСЫ ПРИЗНАНИЯ ИНСПЕКЦИЙ И ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ

---

Д.А. Рождественский, к.м.н.

Департамент технического регулирования и аккредитации

Евразийская экономическая комиссия

# ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ НАДЛЕЖАЩИМ ПРАКТИКАМ ПРИ ПРЕДСТАВЛЕНИИ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ GMP

1. Сертификат GMP Союза – обязательный компонент досье.

**ДО 31.12.2018 (31.12.2020)**

2. При его отсутствии представляется национальный сертификат GMP или отчет об инспекции, выданный уполномоченными органами государств-членов Союза:

- а) на площадку производящую ГЛФ **И**
- б) на площадку, осуществляющую ВКК.

3. При отсутствии национального сертификата GMP государств-членов Союза выполняется обязательное инспектирование в рамках регистрации.

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ GCP

1. Представленные в досье КИ рассматриваются в процессе экспертизы при соблюдении **ОДНОГО** из следующих условий:

- КИ проведены до 01.01.2016 или продолжаются по состоянию на эту дату (набор пациентов не закрыт) на территории ЕАЭС;
- КИ проведены до 01.01.2016 на территории государств-членов ИСН и зарегистрированы по результатам КИ в государствах-членах ИСН;
- КИ инициированные после 01.01.2016 должны быть полностью проведены полностью или частично (как минимум одно) на территории Союза.

2. Если перечисленные условия не выполняются, заявитель обязан провести (как минимум одно) КИ на территории Союза **ИЛИ по решению уполномоченного органа** провести инспекцию клинической базы.

✘ Критерии назначения GMP инспекции:

- + отсутствие сертификата GMP Союза;
- + отсутствие регистрации в государстве-члене Союза ЛП, произведенных на данной производственной площадке;
- + выявление в ходе экспертизы РД фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений.

# ВАЛИДАЦИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ ПРИ ПОДАЧЕ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ GMP

## ВИД ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ

ГЛФ	ВКК	ПРОЧИЕ	РЕШЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА
GMP-EEU	GMP-EEU	GMP	Принимается к рассмотрению
GMP-EEU	GMP-EEU	X	Отказать в рассмотрении
X	GMP-EEU	X	Отказать в рассмотрении
GMP-EEU	X	X	Отказать в рассмотрении
X	X	GMP	Отказать в рассмотрении
X	X	X	Отказать в рассмотрении
<b>ДО 31.12.2018</b>			
GMP-MS	GMP-MS	GMP	Принимается к рассмотрению
GMP	GMP-EEU	GMP	Инспекция при регистрации или в течение 3 лет
GMP-EEU	GMP	GMP	Инспекция при регистрации или в течение 3 лет
X	GMP-EEU	GMP	Отказать в рассмотрении
GMP-EEU	X	GMP	Отказать в рассмотрении
X	X	GMP	Отказать в рассмотрении



# ВЗАИМОПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКЦИЙ

- ✘ 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.

# ПЕРЕХОДНЫЕ ПЕРИОДЫ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА И ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

СРОК ОКОНЧАНИЯ	ХАРАКТЕРИСТИКА	ДОКУМЕНТ
<b>Переходные периоды в сфере производства лекарственных препаратов</b>		
31.12.2018	Представление национального GMP государств-членов Союза	Правила регистрации (Решение Совета № 78)
01.01.2019	Обучение уполномоченных лиц по предусмотренному перечню дисциплин	Порядок аттестации (Решение Совета № 73)
01.06.2016	Приведение систем качества фармацевтических инспекторов в соответствие с требованиями	Общие требования к СК фарминспекторов (Решение Совета № 82)
<b>Переходные периоды в сфере дистрибьюции лекарственных препаратов</b>		
26.04.2018	Отсрочка выполнения Правил надлежащей дистрибьюторской практики	Правила GDP (Решение Совета № 80)

# ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ПРИМЕНЕНИЯ GMP НА ТЕРРИТОРИИ СОЮЗА

---

1. Обеспечение единства инспекторских оценок в рамках работы инспекторов государств-членов Союза.
2. Производство лекарственных препаратов для клинических исследований в рамках стандарта GMP.
3. Обучение уполномоченных лиц производителями лекарственных препаратов
4. Своевременность обновления стандарта GMP на территории Союза.