

---

Правильный путь таков: усвой то, что сделали твои предшественники, и иди дальше.

*Лев Толстой.*

# GMP ЕВРАЗИЙСКОГО СОЮЗА КАК ОСНОВА РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА И ИЗУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

---

Д.А. Рождественский, к.м.н.

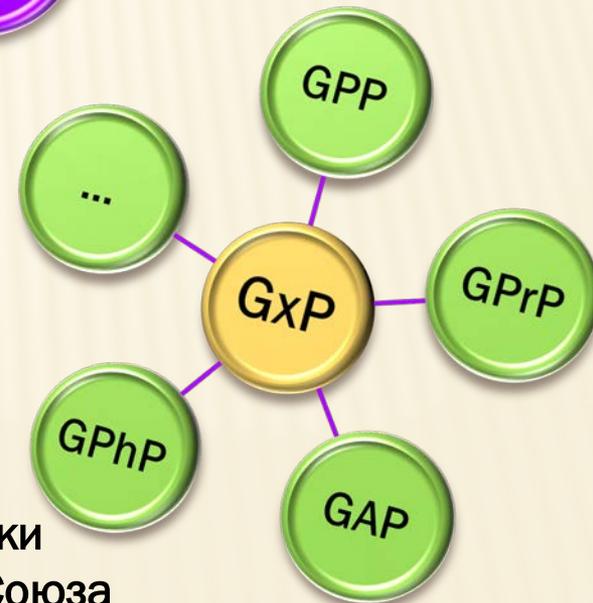
Департамент технического регулирования и аккредитации

Евразийская экономическая комиссия

# СИСТЕМА НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК СОЮЗА

- ✘ Надлежащие (фармацевтические) практики или GxP – правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: Надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие.

- ✘ В рамках общего рынка лекарственных средств надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика прописывания лекарств (GPrP), надлежащая регуляторная практика (GAP) пока оставлены за рамками Соглашения.



# ОСОБЕННОСТИ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК СОЮЗА

## Практика

## Особенности применения и важные моменты документа

### GLP

1. Регламентирует доклинический этап разработки ЛС.
2. Обязательна при изучении токсичности ЛС, не является обязательной при изучении безопасности ЛС.
3. Не содержит протоколов (методик) исследования ЛС
4. Сертификация выполняется на лабораторию и на отдельное исследование. Допускается наличие нескольких систем аккредитации.
5. Национальная форма сертификата для лаборатории.
6. Ретроспективная оценка и признание результатов исследований

### GCP

1. Регламентирует клинический этап разработки ЛС.
2. Обязательна для всех исследований на человеке.
3. Сертифицируется врач-исследователь, инспектируется отдельное исследование.
4. Нет установленной формы сертификата для врача-исследователя.
5. Приложения включают требования к формированию отчета и фармаконадзору на этапе КИ

# ОСОБЕННОСТИ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК СОЮЗА

## Практика Особенности применения и важные моменты документа

GMP	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Основной текст регламентирует общую организацию производства, производство фармсубстанций и применение концепции рисков.</li><li>2. Приложения (19) регламентируют отдельные аспекты организации отдельных видов производства ЛП.</li><li>3. Сертифицируется производственная площадка. Единая форма сертификата Союза.</li></ol>
GDP	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Вводится понятие ответственного лица.</li><li>2. Вводятся документирование работы с рекламациями и расследование цепи событий.</li><li>3. Вводится право двусторонних взаимных аудитов «производитель-дистрибьютор».</li><li>4. Не имеет системы сертификации.</li></ol>
GVP	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Содержит положения из разделов А и В Европейских модулей.</li><li>2. Включает требования к построению мастер-файла системы ФН производителя ЛП.</li><li>3. Включает требования к формированию сигнала о безопасности и работы с сигналом на всех этапах.</li><li>4. Включает требования к формированию спецификации по безопасности, ПУР, ПООБ для производителей ЛП.</li><li>5. Не имеет системы сертификации.</li></ol>

# НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И НАДЗОР ЗА НИМ: ПРИНЯТЫЕ

Наименование акта	Область регулирования
1. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 77)	Требования к промышленному производству лекарственных препаратов
2. Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 80)	Требования к дистрибьюции лекарственных препаратов
3. О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 93)	Вопросы признания национальных инспекций, выполненных для национального рынка
4. О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 73)	Вопросы подтверждения компетентности уполномоченных лиц
5. Правила проведения фармацевтических инспекций (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 83)	Регламентация процесса инспектирования, документарного оформления инспекций
6. Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 91)	Регламентация совместных и внеплановых инспекций в рамках Союза
7. Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 82)	Регламентация процедурных вопросов, связанных с инспектирование

# НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВ: ДОКУМЕНТЫ ТРЕТЬЕГО УРОВНЯ (2017-2019 ГГ)

НАЗВАНИЕ	ЭТАП РАЗРАБОТКИ
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ (> 20 ДОКУМЕНТОВ)	
Валидация процессов производства	Вынесен на Коллегию
Требования к воде для фармпроизводства	Правовая экспертиза
Требования к исследованию стабильности	Завершено ОРВ
Требования к качеству модифицированных лекформ	Завершено ОРВ
Валидация аналитических методик	Завершено ОРВ
Руководство по качеству ингаляционных препаратов	Публичное обсуждение
Требования к асептическим процессам производства	Рассмотрение на рабочей группе
Требования к НД по качеству	Публичное обсуждение

Планируются к разработке:

1. Руководство по выбору требований спецификаций к родственным примесям в антибиотиках.
2. Правила по изучению примесей в лекарственных средствах и установлению требований к ним в спецификациях.
3. Руководство по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье человека с целью определения рисков при производстве различных лекарственных средств на одном производственном участке.

# СТРАНИЦА ПРОВЕДЕНИЯ ПУБЛИЧНОГО ОБСУЖДЕНИЯ В СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»



Евразийский  
экономический  
союз

Правовой портал

Сегодня  
13 сентября 2017 г., среда

Акты Высшего Евразийского  
экономического совета

Акты Евразийского  
межправительственного совета

Акты Евразийской экономической  
комиссии

Акты Суда Евразийского  
экономического союза

Официальные сообщения  
Евразийской экономической  
комиссии

Меморандумы, заявления

Международные договоры

Документы ТС и ЕЭП

Общественное обсуждение и  
Оценка регулирующего  
воздействия

Поиск документов

Найти



Договор  
о ЕАЭС

Последние опубликованные документы

Решения и распоряжения  
высших органов  
Евразийского  
экономического союза

Распоряжение Евразийского  
межправительственного совета № 16 от  
14.08.2017  
О создании органа по расследованию  
авиационных происшествий

Распоряжение Евразийского  
межправительственного совета № 15 от  
14.08.2017  
О зачислении и распределении сумм  
ввозных таможенных пошлин между ...

Распоряжение Евразийского  
межправительственного совета № 14 от  
14.08.2017  
О некоторых вопросах использования  
торговых площадок для организации цен...

Все документы

Решения, распоряжения и  
рекомендации Совета  
Евразийской экономической  
комиссии

Решение Совета ЕЭК № 43 от 13.07.2017  
О составе делегации для проведения  
переговоров с Китайской Народной  
Республикой о заключении соглашения об  
обмене информацией о товарах и трансп...

Распоряжение Совета ЕЭК № 23 от 13.07.2017  
О технической правке проекта временного  
соглашения, ведущего к образованию  
зоны свободной торговли между  
Евразийским экономическим союзом ...

Распоряжение Совета ЕЭК № 22 от 13.07.2017  
О проведении внутрисударственных  
процедур, необходимых для вступления в  
силу Договора о Таможенном кодексе  
Евразийского экономического союза о...

Все документы

Решения, распоряжения и  
рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической  
комиссии

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 122 от 12.09.2017  
О проекте решения Совета Евразийской  
экономической комиссии «О проекте решения  
Высшего Евразийского экономического совета  
«О формировании общего рынка газа Евраз...

Распоряжение Коллегии ЕЭК № 121 от 12.09.2017  
О проекте решения Совета Евразийской  
экономической комиссии «О проекте решения  
Высшего Евразийского экономического совета  
«О формировании общих рынков нефти и не...

Решение Коллегии ЕЭК № 119 от 12.09.2017  
О внесении изменений в Положение об обмене  
между уполномоченными органами государств  
– членов Евразийского экономического союза  
информацией, связанной с зачислением, рас...

Все документы



<https://docs.eaeunion.org/ru-ru>