ПОДГОТОВКА К GMP-ИНСПЕКЦИЯМ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС. ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД.

Попова Е.Ю.
Старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения, AIPM

23 ОКТЯБРЯ, 2017,
МОСКВА

Association of International Pharmaceutical Manufacturers

Ассоциация международных фармацевтических производителей

GMP РФ vs. GMP ЕАЭС

	GMP РФ	GMP ЕАЭС	Выводы
Регуляторная основа	✓61-ФЗ «Об обращении ЛС» ✓ 429-ФЗ «О внесении изменений…» ✓ ПП 686 «Положение о лицензировании производства ЛС»	✓Решение Совета ЕЭК №78 «Правила р-ции и экспертизы ЛС» ✓ Решение Совета ЕЭК № 93 «О признании результатов инспектирования производства ЛС»	✓Разная организация инспектората ✓Единые требования к проведению инспекций у резидентов и нерезидентов в ЕАЭС
GMP	✓ Приказ МПТ №916 «Правила надлежащей производственной практики»	✓Решение Совета ЕЭК №77 «Правила надлежащей производственной практики»	✓Разные требования ✓Отсутствие развития национального законодательства
Инспекции	✓ ПП 1314 «Правила организации и проведения инспекций ..» ✓ Приказ МПТ №261 ✓ Административный регламент по инспектированию	✓Решение Совета ЕЭК №83 «Правила проведений фармацевтических инспекций» Решение Совета ЕЭК №91 «Порядок совместных инспекций»	✓Разные типы и виды инспекций, требования к их проведению
Инспекторат	✓ ПП 1314 «Правила организации и проведения инспекций ..» ✓ Приказ МПТ	✓Решение Совета ЕЭК №82 «Требования к системе качества фарминспекторатов государств-членов» ✓ Решение Совета ЕЭК № 90 «Порядок формирования и ведения реестра фарминспекторов»	✓Регуляторные требования к системе качества инспектората ЕАЭС ✓ Непрозрачность результатов инспектирования
УЛ	✓ Приказ Минздрава №811н	✓Решение Совета ЕЭК №73 «Порядок аттестации УЛ» ✓ Решение Совета ЕЭК № 74 «Порядок формирования и ведения реестра УЛ»	✓Разные квалификационные требования к УЛ

Association of International Pharmaceutical Manufacturers

Ассоциация международных фармацевтических производителей

Регуляторная оценка качества лекарственного препарата в РФ в процессе жизненного цикла

Минздрав

- Регистрация – оценка досье (в формате СТД) и принятие реш

ФГБУ НЦЭСМП

- Экспертиза качества (лабораторная экспертиза образцов препарата) и оценка СТД досье, согласование нормативного документа , оценка воспроизводимост и методик

Фармакопейный Комитет

- Стандартизация и разработка фармакопейных стандартов

Минпромторг

- GMP инспектирование, лицензирование производственной деятельности российских производителей – лицензиатов , выдача сертификатов GMP всем производителям

ФБУ ГИЛСиНП

- GMP инспектирование зарубежных производителей

Росздравнадзор

- Пострегистрацио нный контроль и надзор, выборочный посерийный контроль, инспектирование на соответствие GDP

Органы по сертификации

- Посерийный контроль при выпуске – подтверждение соответствия и сертификация -

Переходные положения в отношении регуляторных процедур в рамках ЕАЭС

- **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

Основные вопросы внедрения GMP ЕАЭС – (1) гармонизация регуляторики

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

Основные вопросы внедрения GMP ЕАЭС – (2) гармонизация регуляторики

- 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

Основные вопросы внедрения GMP ЕАЭС –подходы к правоприменению

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

Заключение

- 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 отраслью 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