

# ОБЗОР РАЗЛИЧИЙ В ТРЕБОВАНИЯХ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В РОССИИ И ЕАЭС

Рязанова В.П., маг. 2 года обучения, Орлов В.А., соискатель уч.ст.

Руководитель: Трофимова Е.О., докт. фарм. наук, проф.

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия,  
197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 14, Российская Федерация

**E-mail:** [Varvara.Ryazanova@pharminnotech.com](mailto:Varvara.Ryazanova@pharminnotech.com)

Проведен обзор основных различий в требованиях правил надлежащей производственной практики, действующих в настоящее время в Российской Федерации, и утвержденных правил GMP ЕАЭС.

***Ключевые слова:** лекарственные средства, государственная регистрация, правила надлежащей производственной практики (GMP) РФ и ЕАЭС.*

Евразийский экономический союз (ЕАЭС) – это экономический союз пяти государств: России, Беларуси, Казахстана, Киргизии и Армении. В аспекте фармацевтического регулирования одной из целей создания ЕАЭС является организация единого рынка лекарственных средств (ЛС) между странами-членами данного союза.

Государства-члены союза проводят скоординированную политику в сфере обращения ЛС, заключающуюся в гармонизации законодательства государств-членов, принятии единых правил и требований в сфере

регулирования обращения ЛС, а также в обеспечении единых подходов к созданию системы обеспечения качества [1].

Одним из ключевых элементов в системе лекарственного обращения на рынке ЕАЭС являются процедуры государственной регистрации ЛС.

В рамках единого рынка ЕАЭС принято два механизма регистрации ЛС: по процедуре взаимного признания и по децентрализованной процедуре. В Таблице 1 приведена сравнительная характеристика данных механизмов.

Таблица 1

### СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕХАНИЗМОВ РЕГИСТРАЦИИ ЛС НА РЫНКЕ ЕАЭС

Процедура взаимного признания	Децентрализованная процедура
Регистрация препарата осуществляется референтной страной	Регистрация лекарственного препарата одновременно в нескольких странах с выбором референтного государства
Регистрация в странах-признания осуществляется после регистрации в референтной стране	Одновременно: Регистрация в референтном государстве (полное регистрационное досье) Регистрация в государствах-признания (сокращенное регистрационное досье)

Источник: [1,2]

Обязательной составляющей пакета документов регистрационного досье является заключение о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (сертификат GMP). В настоящее время процедура регистрации ЛС в странах ЕАЭС в отношении представляемого сертификата GMP находится в переходном состоянии: до 31 декабря 2018 г. при отсутствии GMP сертификата ЕАЭС в целях регистрации может быть представлен национальный GMP сертификат страны-члена ЕАЭС. В случае его отсутствия для регистрации препарата требуется предоставление ряда

документов, в числе которых - согласие на проведение инспектирования на соответствие требованиям правил GMP ЕАЭС [1,2].

Таким образом, встает ряд проблемных вопросов в отношении единообразия следования национальным правилам надлежащей производственной практики и правилам GMP ЕАЭС, в соответствие с которыми в перспективе должны быть приведены национальные требования. Для решения этой задачи был проведен анализ основных различий в требованиях правил надлежащей производственной практики действующего российского законодательства (приказ Минпромторга России 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015)) и правилах GMP ЕАЭС.

Правила GMP ЕАЭС базируются на Европейских правилах GMP (GMP ЕС) по состоянию на середину 2015 года, тогда как правила GMP РФ являются аутентичным переводом GMP ЕС на середину 2013 года. За этот промежуток времени (более двух лет) в оригинальный европейский документ вносились различные правки и дополнения, которые были отражены в утвержденных правилах GMP ЕАЭС. Подробнее различия между правилами GMP РФ и ЕАЭС по разделам отражены в таблице 2.

Таблица 2

### ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ ПО РАЗДЕЛАМ GMP

Приказ 916	GMP ЕАЭС	Обзор различий
Часть I. Основные требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств		
Фармацевтическая система качества (Глава 1)	Значительных изменений нет	
Персонал (Глава 2)	Внесены изменения, согласно новой	Детально прописана ответственность высшего руководства в управлении фармацевтической системой качества.

Приказ 916	GMP EAЭС	Обзор различий
	версии GMP EC от 2014 г.	<p>Введено понятие руководителя подразделения обеспечения качества или подразделения качества.</p> <p>Исключена обязанность руководителя контроля качества оценивать досье на серию.</p> <p>Впервые отражены требования к привлекаемым консультантам.</p>
Помещения и оборудование (Глава 3)	Внесены изменения, согласно новой версии GMP EC от 2014 г.	Формализованы дополнительные требования к мерам по предотвращению перекрёстной контаминации, а также к оценке данных рисков с применением токсикологической оценки.
Документация (Глава 4)	Значительных изменений нет	
Производство (Глава 5)	Внесены изменения, согласно новой версии GMP EC от 2014 г.	<p>Отражены требования к предотвращению перекрёстной контаминации аналогично Главе 3.</p> <p>Внедрены дополнительные требования по контролю поставщиков субстанций и вспомогательных веществ, в том числе, необходимость осуществления выездных аудитов поставщиков субстанций.</p> <p>Вспомогательные вещества и поставщики вспомогательных веществ должны контролироваться на основе результатов формализованной системы оценки рисков для качества.</p> <p>Внесены разъяснения по использованию результатов тестирования сырья и материалов их производителями.</p> <p>Отражены новые требования к предотвращению задержек поставок продукции из-за производственных ограничений.</p>
Контроль качества (Глава 6)	Внесены изменения, согласно новой версии GMP EC от 2014 г.	<p>Внедрены требования по расследованию результатов отклонения от Спецификаций.</p> <p>Детализированы требования к отбору проб и к работе с отобранными образцами.</p> <p>Прописаны требования к проведению трансфера методик.</p> <p>Дополнительные требования к минимизации рисков перекрёстной контаминации при использовании и перемещении лабораторного оборудования, а также при организации работы микробиологических лабораторий.</p>
Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг) (Глава 7)	Значительных изменений нет	
Претензии и отзыв продукции	Внесены изменения,	Внедрены требования по расследованию корневых причин возникновения дефектов

Приказ 916	GMP ЕАЭС	Обзор различий
(Глава 8)	согласно новой версии GMP ЕС от 2014 г.	продукции, в т. ч. с использованием инструментов управления рисками.
Самоинспекция (Глава 9)	Значительных изменений нет	
Часть II. Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья	Значительных изменений нет	
Приложение № 1-18	Значительных изменений нет	

Источник: [3,4,5].

### **Выводы**

Из представленных материалов можно сделать вывод, что содержание многих глав правил GMP ЕАЭС было актуализировано в соответствии с требованиями GMP ЕС и значительно отличается от действующих правил GMP РФ (Приказ №916). Производителям ЛС следует обратить внимание на данные различия при подготовке к инспектированию производственных площадок в целях регистрации лекарственных препаратов на территории ЕАЭС.

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd\\_21112016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78)
2. Трофимова Е.О. Обзор тенденций на фармацевтическом рынке стран ЕАЭС и СНГ. Ремедиум, 2017; 3: 26-31.

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза". [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd\\_21112016\\_77](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77)
4. Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изменениями на 18 декабря 2015 года). [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499029882>
5. Официальный сайт Eudralex. Том 4. Руководства по надлежащей производственной практике. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)

## **SUMMARY**

### **OVERVIEW OF DIFFERENCES IN THE REQUIREMENTS OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE RULES IN RUSSIA AND THE EEU**

**Ryazanova V.P., 2<sup>nd</sup> year master student, Orlov V.A., competitor of a scientific degree**

**St. Petersburg State Chemical-Pharmaceutical Academy;**

**14, Prof. Popov St., St. Petersburg, 197376, Russian Federation**

The main differences in the requirements of good manufacturing practices rules currently in force in the Russian Federation and the approved GMP rules of the EEU are reviewed.

**Key words:** drugs, state registration, good manufacturing practice (GMP) of the Russian Federation and the EEU.

## REFERENCES

1. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of November 3, 2016 No. 78 " Rules for the Registration and Examination of Drugs for Medical Use". [Electronic resource]. Access: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd\\_21112016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78)
2. Trofimova E.O. Review of trends in the pharmaceutical market of the countries of the EEU and the CIS. Remedium, 2017; №3: 26-31.
3. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of November 3, 2016 No. 77 "On Approval of the Rules for Good Manufacturing Practices of the Eurasian Economic Union ". [Electronic resource]. Access: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd\\_21112016\\_77](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77)
4. Order of the Ministry of Industry and Trade of Russia of June 14, 2013 N 916 "On Approval of the Rules of Good Manufacturing Practices" (as amended on December 18, 2015). [Electronic resource]. Access: <http://docs.cntd.ru/document/499029882>
5. Official website of Eudralex. Volume 4. Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines [Electronic resource] – Access: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en)