

«Преимственность
и последовательность
GxP в ЕАЭС»

Соттаева М.М.
Санкт-Петербург 2022

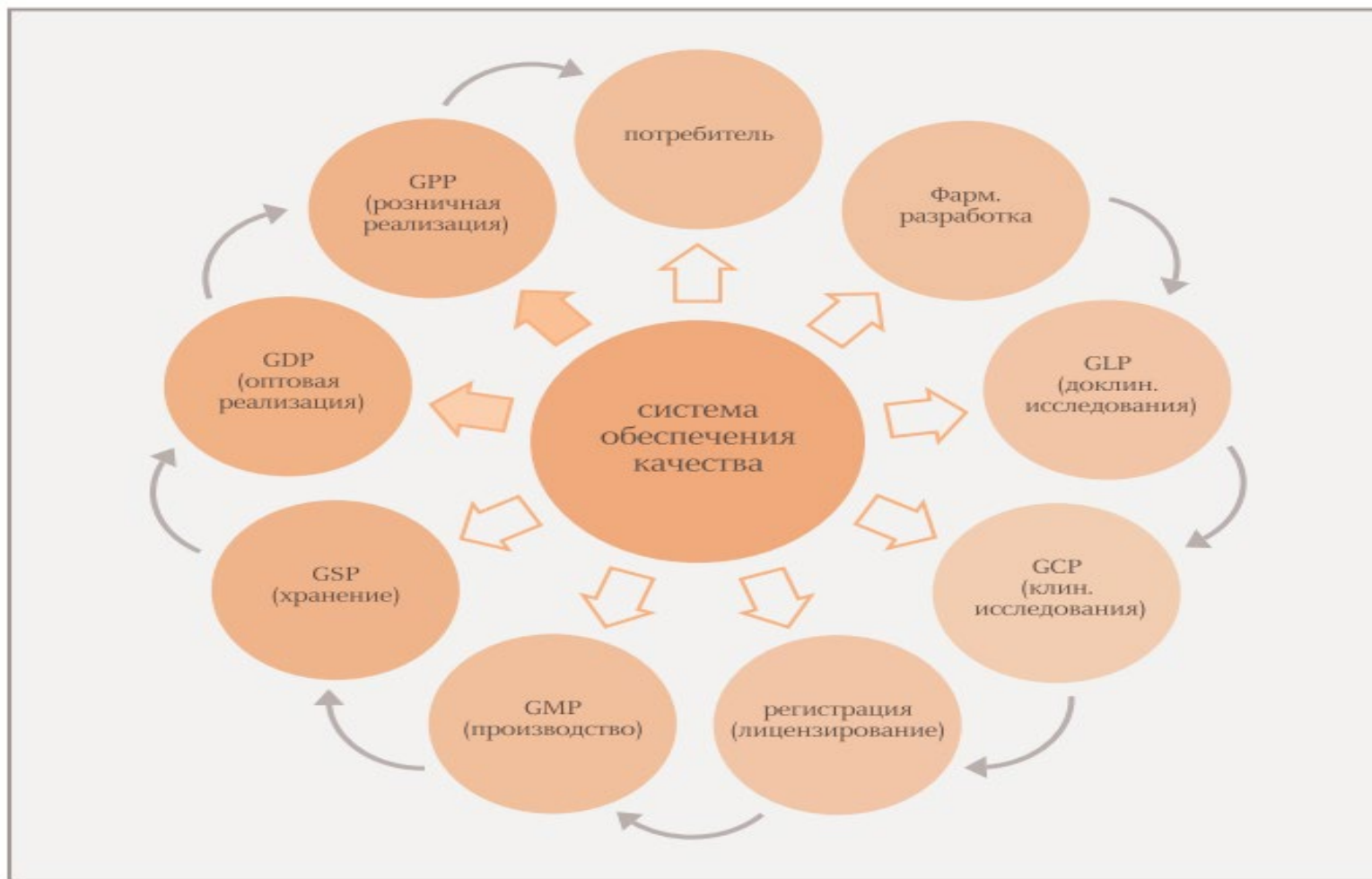


Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА НА ВСЕХ ЭТАПАХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ЛС



ОСНОВНЫЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ





ДОГОВОР О ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ

Государства-члены формируют общий рынок лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик, согласно принципам, указанным в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.

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

- ✓ принятия мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;
- ✓ принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;
- ✓ разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- ✓ гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;



СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛС В ЕАЭС

Создание единых «надлежащих практик» (GMP, GLP, GCP, GDP);

Создание и эффективное функционирование фармацевтических инспекций (единый порядок проведения GMP-инспекций, положение о фармацевтическом инспекторате, формат инспекционного отчета, формирование реестра инспекторов и пр.);

Создание и ведение Фармакопеи Таможенного союза, фармакопейных стандартных образцов (на основе постепенной гармонизации Гос. Фармакопей государств-членов);



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВНЕДРЕНИИ СТАНДАРТОВ GMP (GXP)



Создание нормативно-технических документов (стандартов, руководств,...)



Создание нормативно-правового поля (Законы, постановления, приказы,...)



Организация инспекционного подразделения GMP(GXP) в составе регуляторного органа

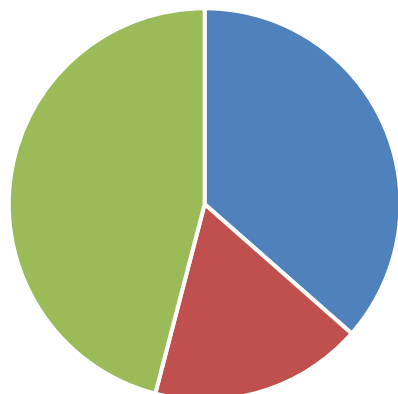


Обучение инспекторов, внедрение системы качества инспектората

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ФОРМИРОВАНИЕ ОБЩИХ РЫНКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НПА



- Решения Совета
- Решения Коллегии
- Рекомендации Коллегии

Лекарственные средства

Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года](#), а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств.

Акты Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:	74
Решения Совета Евразийской экономической комиссии	27
Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии	13
Рекомендации Евразийской экономической комиссии	34

GxP

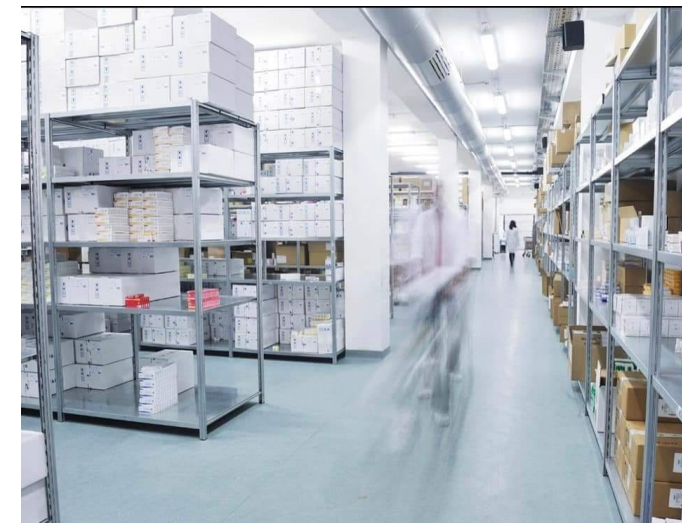
GLP

GCP



GMP

GACP



GDP

GPP



GVP



НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

В целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Союза доклинические и клинические исследования (испытания) лекарственных средств в государствах-членах проводятся в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, правилами надлежащей клинической практики и требованиями к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств, утверждаемыми Комиссией.



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81
"Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"



Инспектирование соответствия Правилам проводится в рамках фармацевтических инспекций в соответствии с процедурами, установленными законодательством государств - членов Евразийского экономического союза с учетом рекомендаций, содержащихся в разделах VII и VIII Правил.



Испытательные лаборатории государств - членов Евразийского экономического союза также считаются соответствующими Правилам в случае, если уполномоченным органом в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза признано соответствие этих испытательных лабораторий требованиям документов в области стандартизации, идентичных документам, указанным в пункте 1 Правил.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ГОСУДАРСТВО-ЧЛЕН СОЮЗА	ИНСПЕКТОРАТЫ	ВИДЫ ИНСПЕКЦИЙ
Республика Армения	Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий (НЦЭЛМТ) им. Академика Э. Габриеляна	GMP, GDP
Республика Беларусь	Отдел фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»	GCP, GMP, GDP, GPP, GVP
Республика Казахстан	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»	GCP, GMP, GDP, GVP
Республика Кыргызстан	Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики	GMP, GDP
Российская Федерация	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ФБУ «ГИЛС и НП»	GMP
	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	GDP, GVP



Москва, Лавров переулок, дом 6

Телефон: +7 (495) 676-43-60, Факс: +7 (495) 911-31-93

E-mail: info@gilsinp.ru

Телефон для консультаций по вопросам инспектирования
иностранных производителей лекарственных средств:

+7 (495) 911-39-64

+7 (495) 676-43-60 (доб. 120)

График работы: пн-пт с 9.00 до 18.00