



**Основные отличия GMP РФ, GMP ЕАЭС, GMP ЕС
(Информационная справка)**

Для запуска единого рынка лекарственных средств в ЕАЭС необходим целый **свод общих правил**, в том числе правила надлежащей производственной практики (GMP).

Эти правила во многом соответствуют **Правилам надлежащей производственной практики (Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 № 916)**.



Основные отличия GMP РФ и GMP ЕАЭС

Часть I:

Глава 2. ПЕРСОНАЛ

- Появился термин «высшее руководство» с описанием обязанностей;
- Предложено более детальное описание требований, предъявляемых к ключевому персоналу;
- Подраздел «Консультант», где описаны требования к консультантам.

Глава 3. ПОМЕЩЕНИЕ и ОБОРУДОВАНИЕ

- Формализованы требования по предотвращению перекрестной контаминации. Для оценки возможности производства по совмещенной схеме применяют принцип управления рисками для качества и научные данные токсикологической оценки.

Глава 4. ДОКУМЕНТАЦИЯ

- Отсутствует термин «Регламент»
- Отсутствует термин «Досье на серию»



Основные отличия GMP РФ и GMP ЕАЭС

Глава 5. ПРОИЗВОДСТВО

- для оценки рисков перекрестной контаминации используется процесс управления рисками для качества, включая оценку активности и токсикологическую оценку;
- приведены технические и организационные меры на мероприятия по предотвращению перекрестной контаминации;
- указаны требования для обоснования передачи испытаний для исполнения сторонней организацией;
- приведены необходимые действия и требования для утверждения и поддержания статуса поставщиков активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

Глава 6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- определен порядок трансфера (передачи) методик испытаний от передающей лаборатории к принимающей



Основные отличия GMP РФ и GMP ЕАЭС

Глава 8. ПРЕТЕНЗИИ, ДЕФЕКТЫ КАЧЕСТВА И ОТЗЫВЫ ПРОДУКЦИИ

- добавлены:
 - требования к лицам, ответственным за отзыв;
 - расследование дефектов качества;
 - оценка рисков, которые представляют дефекты качества;
 - расследование и принятие решений;
 - анализ основных причин и САРА;
 - оценка эффективности мероприятий по отзыву;
 - снижение рисков возникновения дефектов качества.



Основные отличия

ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ

Приложение 16.



Требования к Уполномоченным лицам

	61-ФЗ (ст.45)	Решение Совета ЕЭК №73	
Требования:			
Стаж	<i>Не менее чем 5 лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств</i>	<i>Не менее 3 лет трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств</i>	
Образование (законченное высшее)	<i>По одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки</i>	<i>В одной из следующих областей</i>	<i>При получении высшего или дополнительного образования необходимо пройти обучение</i>
	- биология;	- биологическая;	- прикладная (медицинская и биологическая) физика
	- биотехнология;	- биотехнологическая;	- химия;
	- ветеринария;	- ветеринарная;	- органическая химия;
	- фармация;	- фармацевтическая;	- аналитическая химия;
	- хим. технология;	- химико-технологическая;	- фармакология;
	- фундаментальная медицина;	- медицинская;	- фармацевтическая технология;
	- химия;	- химическая;	- токсикология;
	- клиническая медицина;	- медицинская;	- фармакогнозия;
	- фундаментальная медицина;		- фарм. химия (включая анализ ЛС)
	- радиационная;	- ядерная физика и радиофизика (производство фармпрепаратов);	- биологическая химия;
	- хим. и биологическая защита;		- физиология;
		- химико-фармацевтическая;	- микробиология.
		- микробиологическая;	
		- физико-технических наук (производство мед. газов);	



Обзор изменений в GMP ЕС

С момента выхода последних Правил надлежащей производственной практики РФ - Приказа №916 (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148) в правилах GMP ЕС произошел ряд изменений, которые были отражены в новых версиях разделов GMP:

Часть 1:

- Глава 2 (Персонал)
- Глава 3 (Помещения и оборудование)
- Глава 5 (Производство)
- Глава 6 (Контроль качества)
- Глава 8 (Рекламации и отзыв продукции)

Часть 2 – незначительные изменения ссылок в тексте в связи с изменением нормативных актов ЕС



Обзор изменений в GMP ЕС . Глава 2. Персонал

- Детально прописана ответственность высшего руководства в управлении Фармацевтической системой качества
- В тексте главы в описании ключевого персонала (Key persons) появляется упоминание о руководителе отдела Обеспечения качества или Отдела качества (Head of Quality Assurance or Quality Unit)
- Исключена обязанность руководителя Контроля качества оценивать досье на серию
- Впервые отражены требования к привлекаемым Консультантам



Обзор изменений в GMP ЕС . Глава 3. Помещение и оборудования

- Формализованы дополнительные требования к мерам по предотвращению перекрёстной контаминации, а также к оценке данных рисков с применением токсикологической оценки (*Руководство по установлению безопасных пределов воздействия при идентификации рисков при производстве различных лекарственных препаратов в общих производственных зонах*)



Обзор изменений в GMP ЕС . Глава 5. Производство

- Аналогично главе 3, формализованы дополнительные требования к мерам по предотвращению перекрёстной контаминации, а также к оценке данных рисков с применением токсикологической оценки
- Внедрены дополнительные требования по контролю поставщиков субстанций и вспомогательных веществ, в том числе, необходимость осуществления выездных аудитов поставщиков субстанций для подтверждения соблюдения ими правил надлежащей производственной и дистрибьюторской практики ([Руководство ЕМА по принципам надлежащей практики дистрибуции для активных фармацевтических субстанций](#)), а также для контроля цепи поставок.



Обзор изменений в GMP ЕС . Глава 5. Производство

- Дополнительно, относительно производителей вспомогательных веществ, регламентирована необходимость их контроля в соответствии с *Руководством ЕМА по формализованной оценке риска для определения норм соответствующей надлежащей производственной практики для вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств*
- Внесены разъяснения по использованию результатов тестирования сырья и материалов их производителями
- Отражены новые требования к предотвращению задержек поставок продукции из-за **производственных ограничений**



Обзор изменений в GMP ЕС . Глава 6.

Контроль качества

- Внедрены требования по расследованию результатов **OOS**
- Детализированы требования к отбору проб (статистическое обоснование для репрезентативных проб) и к работе с отобранными образцами, в т. ч. во избежание их перепутывания или ненадлежащего хранения
- Прописаны требования к проведению **трансфера методик**
- Дополнительные требования к минимизации рисков перекрёстной контаминации при использовании и перемещении лабораторного оборудования, а также при организации работы микробиологических лабораторий



Обзор изменений в GMP ЕС . Глава 8. Рекламации и отзыв продукции

- Внедрены требования по расследованию корневых причин возникновения дефектов продукции, повлекших за собой рекламации и отзыв с рынка, в т. ч. с использованием инструментов управления рисками.
- Регламентированы дополнительные обязательства по информированию регулятора по факту рекламаций и отзывов



Обзор изменений в GMP ЕС .Приложение 15. Валидация и квалификация

- Существенно изменены требования валидации процессов, в связи с необходимостью международной гармонизации, в т. ч. исключена возможность использования метода ретроспективной валидации и формализованы подходы к использованию постоянной верификации процесса и гибридного подхода
- В тексте приложения дано определение таким понятиям, как URS (Спецификация требований пользователя), FAT (Испытания у производителя/поставщика) и SAT (Испытания по месту).



Обзор изменений в GMP ЕС .Приложение 15. Валидация и квалификация

- Выделены в отдельные подразделы требования к осуществлению таких мероприятий, как **верификация процесса транспортировки**, валидация **процессов упаковки**, квалификация инженерных систем и валидация аналитических методик.
- Также подверглись переработке положения о перекрёстной контаминации и валидации очистки, в том числе с использованием критериев **токсикологической оценки**



Обзор изменений в GMP ЕС .Приложение 16. Выпуск серий Уполномоченным лицом

В основном, изменения связаны с особенностями нормативно правовой базой ЕС.

Кроме прочего, в обновлённом тексте приложения нашли отражение:

- Расширение области действия приложения на препараты для клинических исследований
- Требования к **компетенциям** УЛ
- Особенности взаимодействия УЛ при **контрактном производстве**
- Оценка УЛ результатов аудитов, выполняемых **сторонними организациями**
- Оценка УЛ отклонений, выявленных при процессе производства ЛС.