

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	6
Список сокращений и условных обозначений	7
Введение	9

РАЗДЕЛ I. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ НА ПРЕДПРИЯТИИ

Глава 1. Надлежащая производственная практика: понятие, система, этапы становления	17
1.1. Сущность и содержание понятия «надлежащая производственная практика» (Good Manufacturing Practice)	17
1.2. Система надлежащей производственной практики	22
1.3. Этапы и принципы развития правил надлежащей производственной практики	25
Глава 2. Уровни нормативно-правового регулирования в надлежащей производственной практике	30
2.1. Международный уровень	32
2.1.1. Роль Всемирной организации здравоохранения	32
2.1.2. Международные инициативы и ассоциации	33
2.2. Наднациональный уровень.	36
2.2.1. Законодательство Европейского союза	36
2.2.2. Законодательство Евразийского экономического союза	38
2.3. Национальный уровень	41
2.3.1. Законодательство США: форма и историческое значение	41
2.3.2. Законодательство России: развитие и современное состояние	43
Глава 3. Основные требования Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и их соблюдение на производстве	49
3.1. Значение принципов в тексте Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: чтение, толкование, использование	49
3.2. Фармацевтическая система качества предприятия	50
3.2.1. Общая структура фармацевтической системы качества предприятия и процесс контроля качества	50
3.2.2. Политика в области качества продукции	56
3.2.3. Организация отдела обеспечения качества: понятия и основание, ответственность и полномочия, взаимодействие	60

3.2.4. Управление отклонениями	64
3.2.5. Корректирующие и предупреждающие действия	70
3.2.6. Проведение обзора качества продукции	77
3.2.7. Организация системы «Управление рисками для качества»	82
3.2.8. Оценка эффективности системы качества	87
3.3. Правила надлежащей производственной практики для персонала предприятия	91
3.3.1. Общие правила организации персонала предприятия в соответствии с правилами надлежащей производственной практики	91
3.3.2. Уполномоченное лицо	93
3.3.3. Регулирование действий персонала	96
3.4. Помещения, оборудование и технические средства предприятия.	116
3.4.1. Здания и производственные зоны	116
3.4.2. Уборка помещений: центры ответственности и организация	121
3.4.3. Оборудование и технические средства: центры ответственности, эксплуатация, документация	124
3.5. Правильное ведение документации	131
3.5.1. Система управления документацией предприятия	131
3.5.2. Места и сроки хранения документов	142
3.5.3. Досье производственной площадки (мастер-файл предприятия)	144
3.5.4. Стандартные операционные процедуры: разнообразие и рекомендуемая структура.	145
3.6. Особенности правильной организации производства в целях надлежащей производственной практики	147
3.6.1. Управление в процессе производства	147
3.6.2. Закупки, выбор и аудит поставщиков	151
3.6.3. Управление технологическими процессами	157
3.6.4. Валидация процессов	162
3.6.5. Идентификация и прослеживаемость материалов, промежуточной и готовой продукции	167
3.6.6. Организация складского хозяйства	175
Глава 4. Организация внутреннего контроля качества	185
4.1. Организация отдела контроля качества: понятия и основание, ответственность и полномочия, взаимодействие.	185
4.2. Особенности проведения контроля по видам	190
4.2.1. Входной контроль	190
4.2.2. Контроль в процессе производства	196
4.2.3. Контроль санитарного состояния предприятия	200
4.2.4. Контроль качества готовой продукции	207
4.2.5. Постмаркетинговый контроль: работа с претензиями и рекламациями	211

4.3. Самоинспекция (внутренний аудит)	215
4.3.1. Определения основных понятий	215
4.3.2. Нормативно-правовое основание самоинспекций	216
4.3.3. Центры ответственности	217
4.3.4. Классификация проверок	219
4.3.5. Процесс самоинспекции	220
4.3.6. Составление отчета	222
Глава 5. Организация аутсорсинговой деятельности, передаваемой предприятием для выполнения другому лицу	223
5.1. Определения основных понятий	223
5.2. Центры ответственности	224
5.3. Заключение соглашения: обязательная форма и существенные условия	225
 РАЗДЕЛ II. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ НАД ОСВОЕНИЕМ ЗНАНИЙ	
Глава 6. Рабочая тетрадь	229
6.1. Надлежащая производственная практика: понятие, система, этапы становления	229
6.2. Уровни нормативно-правового регулирования в надлежащей производственной практике	234
6.3. Фармацевтическая система качества предприятия	238
6.4. Правила надлежащей производственной практики для персонала предприятия	248
6.5. Помещения, оборудование и технические средства предприятия. . .	253
6.6. Правильное ведение документации	259
6.7. Особенности правильной организации производства в целях надлежащей производственной практики	263
6.8. Организация внутреннего контроля качества	268
6.9. Организация аутсорсинговой деятельности	277
6.10. Балльная система оценки заданий рабочей тетради	279
Глава 7. Темы научно-исследовательских работ.	284
Глава 8. Контрольные материалы	287
8.1. Вопросы для самоконтроля	287
8.2. Итоговый тест с ключом	289
Использованные источники	298
Приложения	305

ПРЕДИСЛОВИЕ

Уважаемые коллеги!

Вы держите в руках уникальный учебный практикум по надлежащей производственной практике.

В последние годы вопросам качества на фармацевтическом производстве уделяется особое внимание как со стороны регуляторных органов, так и со стороны самих производственных компаний, потому что контроль качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата — это уже не вопрос получения регистрационного удостоверения или сертификата, а более глобальный вопрос из области этики построения социально ответственного фармацевтического бизнеса.

Мир претерпевает множество изменений в экономическом, политическом, геополитическом плане. И вопросы лекарственной безопасности становятся в один ряд с вопросами национальной безопасности в целом, а самым первым шагом к построению такой системы качественного, а значит, безопасного производства должно быть применение стандартов GMP на практике.

В данном практикуме представлены теоретические и практические основы организации надлежащей производственной практики на предприятии, широко освещены различные уровни нормативного правового регулирования GMP, описаны основные требования Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, даны рекомендации по организации отдела контроля качества на предприятии и проведения самоинспекций на производственных площадках.

Во втором разделе практикума предложены практические материалы для самостоятельной работы над освоением знаний данного практикума, собраны задачи, вопросы и тесты для самоконтроля.

Книга будет полезна широкому кругу лиц, интересующихся вопросами GMP на фармацевтическом производстве.

Выражаю огромную благодарность всем авторам и экспертам, трудившимся над данной книгой и оказавшим всестороннюю поддержку в публикации этого издания.

*В.Н. Шестаков,
директор ФБУ*

*«Государственный институт лекарственных средств
и надлежащих практик» Минпромторга России*

Глава 2

УРОВНИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Уровень вообще — это степень развития какого-либо явления. Уровни могут составлять **иерархию**, то есть следовать друг за другом в порядке от высшего к низшему.

Правила надлежащей производственной практики (GMP) по своей форме, как принято, являются НПА и поэтому, как частное общему, полностью подчинены всемирной иерархии правовых норм. Благодаря ей правила функционируют в разных формах (договоры, соглашения, законы и т.д.) и на разных уровнях (международные, национальные НПА и т.д.).

Первый по значению и юридической силе — **международный уровень регулирования** надлежащей производственной практики. Именно международный уровень регулирования устанавливает общие принципы надлежащей производственной практики в отношениях между странами.

Однако на современном этапе развития субъектности международных отношений нельзя говорить, что международный уровень регулирования упорядочивает отношения только между странами (государствами), хотя это и осталось справедливым для двусторонних отношений стран, а также для коммуникаций государств в рамках международных организаций. В зарубежной теории международного права отмечено, что с середины XVII в. национальное государство занимает центральное место, основанное на идее суверенитета [56]. В результате международное право становится законом между суверенными государствами и, таким образом, зависит от консенсуса между этими государствами. Существование союзов государств внесло в систему международных отношений свои коррективы: имеется уровень регуляции отношений между тесно интегрированными (экономически,

законодательно, социально) государствами, где суверенность почти не выражена в обществе, которое естественным образом сформировало общий межстрановой рынок, стирание границ и крайне высокую степень мобильности населения. Таков, например, Европейский Союз (ЕС), к такому же примеру стремится Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

В силу вышеуказанных изменений международный уровень регулирования практики надлежащей деятельности следует разделить на два подуровня.

1. **Собственно международный уровень** как международный в традиционном понимании международного права уровень регулирования, где субъектами отношений являются автономные государства и их политико-правовые системы в рамках различных международных эгид.

На рассматриваемом уровне для каждого государства важен вопрос, как применяются международные правила GMP. Существуют монистический и дуалистический подходы. **Монистический подход** заключается в том, что международные правила имеют приоритет над национальными. При таком подходе граждане не могут напрямую апеллировать к международным правилам. **Дуалистический подход** требует, чтобы международные правила сначала внедрились в национальное законодательство [56]. Каждое государство выбирает один из двух подходов. Например, Великобритания придерживается дуалистического подхода, а в Российской Федерации (РФ) действителен монистический подход. Монистический подход закреплен в Конституции РФ. Так, в пункте 4 статьи 15 прямо указано, что: «Общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации являются составной частью ее правовой системы. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные законом, то применяются правила международного договора» [12].

2. **Наднациональный уровень**, где субъектами отношений становятся неавтономные страны в рамках единой для них политико-правовой системы. Неавтономность выражается в том, что группа государств-членов соглашается передать часть своего суверенитета наднациональной организации. Яркий пример — Европейский союз (ЕС). Наднациональное право — это не просто закон между государствами, но также право между органами власти и гражданами государств, которые в то же время являются гражданами ЕС [56]. Например, в политико-правовой системе ЕС существует Европейское агентство по лекарственным средствам,

которое работает в ЕС и отстаивает его интересы по защите здоровья населения. Успех Европейского агентства по лекарственным средствам основан на сотрудничестве в рамках Европейской сети регулирования лекарственных средств — уникальном партнерстве между Европейской комиссией, органами регулирования лекарственных средств в странах Европейской экономической зоны и Европейским агентством по лекарственным средствам [57].

Последний (в глобальном масштабе анализа) по юридической силе — **национальный уровень регулирования** надлежащей производственной практики. На данном уровне регулирования государство устанавливает собственные правила надлежащей производственной практики в пределах собственной территории, над которой осуществляется государственный контроль [56].

2.1. МЕЖДУНАРОДНЫЙ УРОВЕНЬ

2.1.1. Роль Всемирной организации здравоохранения

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) была создана в 1948 г. как специализированное учреждение Организации Объединенных Наций (ООН). Ее цель — служить руководящим и координирующим органом по международным вопросам здравоохранения и общественного здравоохранения [65].

Первый проект текста ВОЗ по надлежащей производственной практике (GMP) был подготовлен в 1967 г., а его пересмотренная версия была опубликована в 1968 г. в качестве приложения к двадцать второму докладу комитета экспертов ВОЗ по спецификациям фармацевтических препаратов. Первый проект текста ВОЗ по GMP был принят в 1968 г. В 1969 г. на общем собрании ВОЗ Всемирная ассамблея здравоохранения выпустила рекомендацию по внедрению GMP [51]. За прошедшие годы ВОЗ выпустила несколько версий своих руководств по GMP. Последняя версия руководства ВОЗ по GMP была опубликована в 2003 г. в качестве приложений к техническим докладом ВОЗ № 908 и № 902 [65].

Руководство ВОЗ по GMP разделено на пять частей: введение, общие положения, глоссарий, управление качеством в фармацевтической промышленности и ссылки. Фактические руководящие принципы GMP представлены в четвертой части, которая состоит из 17 глав, охватывающих требования к обеспечению и контролю качества, персоналу, помещениям, оборудованию и техническим средствам, санитарии,

материалам, валидации, документации, производству, контрактным услугам, жалобам, отзыву продукции с рынка и инспекциям [65]. В дополнение к этому руководству, устанавливающему основные принципы GMP, ВОЗ также опубликовала несколько других руководств.

Более 100 стран включили положения ВОЗ о GMP в свои национальные законы о лекарственных средствах, и многие другие страны приняли его положения и подходы при определении своих собственных национальных требований к GMP [50].

Контрольные вопросы

1. Какие выделяются уровни нормативно-правового регулирования в надлежащей производственной практике?
2. Какова роль Всемирной организации здравоохранения в надлежащей производственной практике?
- 3*. Почему тексты Всемирной организации здравоохранения по надлежащей производственной практике постоянно пересматривались?
- 4**. Какова хронология включений разными странами положения Всемирной организации здравоохранения о надлежащей производственной практике в свои национальные законы о лекарственных средствах?

2.1.2. Международные инициативы и ассоциации

Помимо национальных правил надлежащей производственной практики, некоторые международные организации и торговые союзы выпустили свои собственные международные руководящие принципы GMP для гармонизации требований к производству лекарственных препаратов (ЛП) в разных странах [65].

Схема сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme — PIC/S) начала действовать в ноябре 1995 г. PIC Scheme представляет собой неформальную договоренность без правового статуса между регулирующими органами, а не странами. **Конвенция о фармацевтической инспекции** (Pharmaceutical Inspection Convention) — PIC, — которая, так же как и PIC Scheme, является предшественницей PIC/S, была основана в 1970 г. Европейской ассоциацией свободной торговли (ЕАСТ). Тогда ее членами были 10 стран — участниц ЕАСТ. С самого начала одной из основных целей была гармонизация требований GMP, а также содействие взаимному признанию проверок

и единообразия систем проверок путем обучения инспекторов, улучшения обмена информацией и взаимного доверия. **Система совместной и параллельной работы Конвенции о фармацевтической инспекции (PIC) и Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC Scheme)**, называемая PIC/S, обеспечивает активное и конструктивное сотрудничество в области GMP. Чтобы стать членом PIC/S, присоединяющийся регулирующий орган должен доказать, что он имеет механизмы и компетенцию, необходимые для применения системы инспекций, эквивалентной системам инспекций существующих членом PIC/S.

Одной из основных функций PIC/S является разработка руководящих документов GMP. PIC/S также опубликовала собственное руководство GMP (Руководство по надлежащей производственной практике для лекарственных средств), которое согласовано с Правилами GMP ЕС.

Последняя редакция руководства PIC/S GMP (версия PE 009-16) была выпущена в феврале 2022 г. и состоит из 9 глав части I, 18 глав части II и 20 приложений. В главах части I представлены общие требования GMP для производства ЛП, включая требования к управлению и контролю качества, персоналу, помещениям, оборудованию и техническим средствам, документации, производству, контрактным услугам, жалобам, отзыву продукции и самопроверке. Часть II охватывает все аспекты системы качества при производстве фармацевтических субстанций. В приложениях даются конкретные рекомендации по производству стерильных ЛП, биологических лекарственных препаратов, радиофармпрепаратов, ветеринарных ЛП, медицинских газов, фитопрепаратов, пероральных жидкостей, препаратов наружного применения (кремов, мазей), аэрозолей, ЛП для клинических исследований, а также препаратов, полученных из крови и плазмы, и других лекарственных форм. Кроме того, существуют приложения, в которых описывается отбор образцов материалов, компьютеризированные системы, использование ионизирующего излучения, квалификация и валидация, а также выпуск по параметрам.

Хотя руководство PIC/S GMP согласовано с кодексом GMP ЕС и их содержание схоже, между ними есть некоторые незначительные различия. В руководстве PIC/S GMP вместо термина «квалифицированное лицо» используется термин «уполномоченное лицо». Кроме этого, все ссылки на директивы ЕС были удалены из руководства PIC/S GMP. Более того, PIC/S не приняла Приложения № 16 и № 18 кодекса GMP ЕС.

Приложение № 16 относится к кодексу GMP ЕС, охватывающему статус квалифицированного лица по выпуску серий, а Приложение № 18 представляет собой руководство ICH GMP по производству активных фармацевтических ингредиентов, которое Комитет PIC/S принял в качестве части II GMP.

Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use — ICH) был создан в 1990 г. Его основная цель — повысить эффективность процесса разработки ЛС и регистрации новых ЛП в странах-членах путем гармонизации национальных руководств. Это совместная инициатива с участием регулирующих органов и отрасли в качестве равных партнеров. Основателями и действующими членами ICH являются регуляторные органы (regulatory bodies) и научно-исследовательская фармацевтическая промышленность Европейского союза. Участвуют также наблюдатели [ВОЗ, Европейская ассоциация свободной торговли, Swissmedic (представляющая Швейцарию) и Health Canada (представляющая Канаду)], которые действуют как связующее звено между ICH и странами и регионами, не входящими в систему ICH.

Ассоциация государств Юго-Восточной Азии была основана в 1967 г. Индонезией, Малайзией, Филиппинами, Сингапуром и Таиландом. В число нынешних членов входят также Бруней-Даруссалам, Вьетнам, Лаос и Мьянма, Камбоджа. Цели и задачи Ассоциации государств Юго-Восточной Азии включают сотрудничество в экономической, социальной, культурной, технической, образовательной и других областях. Среди других схем сотрудничества страны Ассоциации государств Юго-Восточной Азии также разработали свои собственные руководящие принципы GMP, которые были выпущены в 1984 г.

MERCOSUR — Mercado Común del Sur — региональная экономическая организация Южной Америки, основанная в 1991 г. Аргентиной, Бразилией, Парагваем и Уругваем с целью развития общего рынка. В настоящее время ассоциированными членами являются также Чили, Боливия, Колумбия, Эквадор и Перу. Одна из первоначальных задач заключалась в гармонизации фармацевтического законодательства стран-участниц. В рамках этой деятельности по гармонизации MERCOSUR разработала свои собственные руководящие принципы GMP, основанные на рекомендациях ВОЗ.

Контрольные вопросы

1. Какова роль Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций — Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme?
2. Какова роль Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для человека — The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)?
- 3*. В чем сходство задач, стоящих перед Ассоциацией государств Юго-Восточной Азии и MERCOSUR?
- 4**. Являются или не являются усложнением системы надлежащей производственной практики собственные руководящие принципы надлежащей производственной практики, выпущенные международными организациями и торговыми союзами? Почему? Приведите пример.

2.2. НАДНАЦИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

2.2.1. Законодательство Европейского союза

В ЕС принципы и рекомендации надлежащей производственной практики (GMP) устанавливают несколько нормативно-правовых документов [51, 54].

1. Директива Комиссии 2003/94/ЕС от 8 октября 2003 г. устанавливает принципы и руководящие принципы надлежащей производственной практики в отношении ЛП для использования человеком и исследуемых ЛП для использования человеком.
2. Делегированный регламент № 1252/2014 содержат принципы и рекомендации, применяемые к активным веществам и лекарствам для использования человеком.
3. Директива Европейской комиссии 91/412/ЕЕС, применяемая к лекарствам для ветеринарного применения.
4. Директивы Европейского парламента и Совета 2001/83/ЕС и 2001/82/ЕС содержат положения GMP.
5. Директива Комиссии ЕС 2017/1572 от 15 сентября 2017 г., дополняющая Директиву 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении принципов и руководящих указаний надлежащей производственной практики для лекарственных препаратов для человека.

6. Делегированный Комиссией Регламент ЕС 2017/1569 от 23 мая 2017 г., дополняющий Регламент ЕС 536/2014 Европейского парламента и Совета, определяя принципы и руководящие принципы надлежащей производственной практики для исследуемых лекарственных препаратов для использования человеком и организации инспекций (применимо с даты вступления в силу Регламента ЕС № 536/2014 о клинических испытаниях).

Фактически Правила GMP ЕС с подробными письменными процедурами опубликованы в томе № 4 «Правил, регулирующих лекарственные препараты в Европейском союзе» [51, 65]. Правила имплементируют или усиливают подробные руководящие принципы для некоторых видов продукции и предоставляют более конкретные указания по конкретной теме.

Действующий свод правил GMP ЕС «EudraLex» [51] был впервые представлен в 1989 г. и в настоящее время состоит из 4 частей основных требований и 21 приложения. Часть I «Основные требования к лекарственным средствам» охватывает принципы GMP при производстве ЛП. Она состоит из девяти глав, описывающих требования к управлению и контролю качества, персоналу, помещениям, оборудованию и техническим средствам, документации, производству, контрактным услугам (подрядным работам третьих лиц), жалобам, отзыву продукции и самопроверке. Часть II «Основные требования к активным веществам, используемым в качестве исходных материалов» охватывает GMP для действующих веществ, используемых в качестве исходных материалов. Она состоит из введения и 18 глав, в которых рассматриваются основные вопросы GMP, связанные с управлением качеством, персоналом, помещениями, оборудованием и техническими средствами, документацией, материалами, производством и контролем процессов, упаковкой и маркировкой, хранением и распределением, лабораторным контролем, валидацией, контролем изменений, жалобами, отзывами, контрактными услугами, кооперацией, активными фармацевтическими ингредиентами, произведенными путем культивирования/ферментации клеток, и активными фармацевтическими ингредиентами, используемыми в клинических испытаниях. В части III «Документы, относящиеся к GMP» приведены Пояснительные примечания к подготовке мастер-файла площадки, Руководства ICH Q9 по управлению рисками для качества и Q10 «Примечание к руководству по фармацевтической системе качества», Руководство по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при выявлении рисков при производстве различных

лекарственных средств в общих помещениях, а также другие документы разъясняющего, уточняющего и конкретизирующего положения GMP характера. Часть IV содержит требования GMP к лекарственным средствам для современной терапии. В приложениях приведены более подробные конкретные инструкции по производству стерильных ЛП, биологических ЛП, радиофармацевтических препаратов, ветеринарных ЛП, медицинских газов, фитопрепаратов, пероральных жидкостей, препаратов наружного применения (кремов, мазей), аэрозолей, новых исследуемых препаратов, а также препаратов из крови и плазмы. Они также охватывают отбор образцов материалов, компьютеризированные системы, использование ионизирующего излучения, квалификацию и валидацию, выпуск серии, выпуск по параметрам, контрольные и архивные образцы [65].

Контрольные вопросы

1. Какими нормативно-правовыми документами (НПА) установлены принципы и рекомендации GMP в ЕС?
2. Каким НПА установлен фактический кодекс GMP в ЕС?
- 3*. Почему принципы и рекомендации GMP в ЕС изложены в нескольких директивах, а не в одном НПА?
- 4**. Является ли необходимым усовершенствование свода правил GMP ЕС «EudraLex»? Почему?

2.2.2. Законодательство Евразийского экономического союза

С 1 января 2015 г. вступил в законную силу международный договор о создании Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Странами — участницами ЕАЭС являются Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация. На сегодняшний день на территориях всех стран — участниц ЕАЭС действуют Правила надлежащей производственной практики, закрепленные 03.11.2016 Решением № 77 постоянно действующего регулирующего органа — Совета Евразийской экономической комиссии ЕАЭС [36]. До принятия Решения № 77 страны-участницы регулировали правила надлежащей практики на своих территориях самостоятельно. С 1991 г. и до образования ЕАЭС Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация разработали и внедрили в пределах соб-

ственных юрисдикций нормативно-правовые акты (НПА), вводящие институт надлежащей производственной практики в регулирование соответствующих правоотношений (табл. 2.1).

Таблица 2.1. Базовое регулирование надлежащей производственной практики в странах — участницах Евразийского экономического союза¹

Страна	Вид нормативно-правового акта, его номер	Дата принятия	Название нормативно-правового акта
Республика Армения	Постановление Правительства № 1603-Н	25 ноября 2010 г.	Об утверждении правил надлежащей производственной практики лекарств [27]
Кыргызская Республика	Постановление Правительства № 137	6 апреля 2011 г.	Об утверждении Технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» [26]
Российская Федерация	Приказ Минпромторга России № 916	14 июня 2013 г.	Об утверждении Правил надлежащей производственной практики [58]
Республика Беларусь	Постановление Министерства здравоохранения № 6	17 января 2013 г.	Об утверждении технического кодекса установившейся практики (Технический кодекс установившейся практики «Надлежащая производственная практика») [38]
Республика Казахстан	Приказ и. о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 г. № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»	27 мая 2015 г.	Об утверждении надлежащих фармацевтических практик [28]

¹ В таблице 2.1 не ставилось целью перечислить нормативно-правовые акты, составляющие законодательство, в полной мере регулирующее надлежащую производственную практику в каждой из стран ЕАЭС, а только выделить по одному основному базовому правовому документу.

Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация являлись в недавнем историческом прошлом субъектами СССР и имели поэтому сложившиеся устойчивые экономические взаимосвязи, в том числе в сфере производства и обращения лекарственных средств. В силу тяготения вышеуказанных стран к общему фармацевтическому рынку возникла проблема дублирования соответствующих разрешений на территориях разных стран бывшего СССР. Для устранения бремени «многоразового разрешения» на производство и реализацию одних и тех же ЛП предпринимались попытки гармонизации, то есть приведения национальных правил к общему документу или общим принципам. Действующее сегодня Решение № 77 [36] является наиболее успешной, но не единственной попыткой гармонизации правил GMP на территориях стран — участниц ЕАЭС. Хронологически первой попыткой гармонизации была интеграция в рамках Таможенного союза. Странами — участницами Таможенного союза являются Республика Беларусь, Российская Федерация и Казахстан. 18 июня 2010 г. было принято Решение Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 298 о взаимном признании регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств — членов Таможенного союза [43].

Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [36] полностью соответствует GMP ЕС, и со временем они должны заменить национальные правила GMP, действующие в каждом государстве — члене ЕАЭС. До окончания переходного периода (конец 2021 г.) в государствах — членах ЕАЭС действовали две версии GMP: одна на союзном уровне, другая — на национальном.

Контрольные вопросы

1. Какие Правила надлежащей производственной практики действовали на территориях стран — участниц Евразийского экономического союза (ЕАЭС) до 2016 г.?
2. Какие Правила надлежащей производственной практики действуют на территориях стран — участниц ЕАЭС с 2016 г.?
- 3*. Чем обусловлены в государствах — членах ЕАЭС переходный период и действие двух версий GMP?
- 4**. Могут ли присоединиться к Правилам надлежащей производственной практики, закрепленным Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77, другие страны бывшего СССР? Ответ обоснуйте.