

С в о д к а

комментариев и предложений поступивших по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по планированию инспекций фармацевтических производителей
на основе оценки рисков»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Ассоциация международных фармацевтических производителей	
1	Размещенный на публичное обсуждение проект документа «О Руководстве по планированию инспекций фармацевтических производителей на основе оценки рисков» основан на ранее принятых Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», Решении Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» и базируется на риск-ориентированных моделях, представленных в Рекомендации PIC/S от 01 января 2012 г. № PI 037-1 «A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment» и в соответствующем руководстве EC по оценке рисков и выбору модели инспектирования (A model for risk based planning for inspections of pharmaceutical manufacturers). Указанные оригинальные документы направлены в первую очередь для помощи регуляторным органам в их работе по организации периодичности инспекций в отношении производства, расположенного на территории Союза, и далее продукции, поступающей из третьих стран. Несмотря на то, что средний срок действия сертификата GMP составляет 3 года, международные документы предусматривают	Отклонено. Вопрос о продлении срока действия сертификата без проведения инспекции был рассмотрен на 111-ом заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 1-2.08.2024 г. № 6/лек) и уполномоченными органами не было поддержано введение указанной процедуры до анализа возможности ее применения в рамках Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 83. В рамках указанного решения вопрос был рассмотрен на заседании рабочей группы по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 12.12.2024 г. №

комплексную систему оценки рисков производств и на ее основе как возможное увеличение частоты инспекций, так и <u>уменьшение числа инспекций</u> за счет того, что: учитываются результаты инспекций от многих других инспекторов, по результатам хорошей истории инспектирования, за счет продления срока истекшего GMP сертификата без проведения очередной инспекции вплоть до 5 лет и пр. В международной практике, как и в государствах-членах этот подход является общепринятым. Это позволяет фокусировать внимание регулятора на производственных площадках с высокой степенью риска за счет перераспределения ресурсов инспектора от предприятий низкого риска, подтвердивших соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики. Данный подход является рациональным в условиях растущего количества производственных площадок и непропорционального роста регуляторных ресурсов. Данные подходы были изначально заложены при разработке основных документов, регламентирующих производство лекарственных препаратов и проведение фармацевтических инспекций, утвержденных Решениями Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г № 77 и 83. Так при принятии данных документов в качестве финансово-экономических последствий принятия Решения ЕЭК № 77 для субъектов предпринимательской деятельности указано: Сокращение расходов фармацевтических производителей по выходу на рынок Союза, а также на внешние рынки стран, входящих в систему фармацевтических инспекторов (PIC/S), использующую аналогичные подходы к организации и оценки обеспечения качества фармацевтического производства. Решение №83: Допуск фармацевтических производителей на рынок Союза без проведения дополнительных инспекций фармацевтическим инспектором каждого из государств-членов сокращает издержки производителей лекарственных средств по выводу лекарственных средств на рынок Союза.	З/ФИ) и не поддержан уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС. В международной практике продление срока действия сертификата проводилось исключительно в период пандемии. Представителями фармацевтического бизнеса представлен один случай продления сертификата в постпандемийный период, которой касался национальной производственной площадки. По информации полученной от фармацевтического инспектората Канады инспекторы членов PIC/S не применяют процедуру продления срока действия сертификата. В соответствии с решением профильной рабочей группы при представлении новой информации о международном опыте продления сертификатов в 2025-2026 г. вопрос о дополнении руководства по планированию инспекций фармацевтических производителей на основе оценки рисков соответствующей процедурой будет рассмотрен повторно.
--	--

Данный вопрос многократно обсуждался на заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заседания сто пятое 7-8 декабря 2023 г, сто девятое 23-24 марта 2024 г., сто одиннадцатое 1-2 августа 2024, сто двенадцатое 19-20 сентября), на которых регуляторами в целом была согласована и подтверждена необходимость использования риск-ориентированного подхода и возможность продления срока действия GMP сертификатов. Однако, несмотря на все обсуждения итоговая редакция не содержит возможности гибкого подхода

В представленной редакции документа теряется изначально заложенный разработчиками смысл, так как не содержит риск-ориентированного подхода в принципе и будет оказывать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднит ведение предпринимательской деятельности, а также создаст барьеры для свободного движения лекарственных препаратов на территории Евразийского экономического союза.

Проект документа предлагает движение только в одном направлении – по пути увеличения частоты инспектирования, что будет являться дополнительной нагрузкой на производителей в виде частоты инспекций и ее стоимости. Так в Российской Федерации предельная стоимость инспекций составляет 4 530 408,66. Возникает риск, что ряд заводов, согласно данной классификации, могут получить формальный рейтинг С, что означает инспектирование не реже 1 раза в год. Для данных предприятий это означает трехкратное увеличение стоимости инспектирования.

Применение документа в текущей редакции вызывает опасения относительно того, как будут на практике реализованы требования о периодичности. Использование исключительно формальных критериев приведет к увеличению количества инспекций и к большой очереди на инспектирование, невозможности, в связи с этим своевременного осуществления регистрационных процедур из-за отсутствия GMP сертификата ввиду того, что выдача последующего сертификата не

	происходит день в день, что будет негативно влиять на поставки лекарственных препаратов и регистрационные процедуры. Дополнительно важно отметить, что вопрос международной практики также рассматривался на рабочей группе по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза 12 декабря 2024 г. Ассоциацией был представлен международный опыт и примеры продления сертификатов в разных странах европейского союза, который тем не менее не был принят во внимание. Данный документ в предложенной редакции не может быть поддержан ввиду того, что он не соответствует критериям риск-ориентированного подхода, а также противоречит принципам и финансово-экономическим последствиям для субъектов предпринимательской деятельности, заложенных при принятии Решений Совета ЕЭК № 77 и № 83. Просим пересмотреть подходы и повторно рассмотреть данный документ на рабочей группе с участием Департамента развития предпринимательской деятельности, а также рассматривать данный документ одновременно с внесением изменений в Решение Совета ЕЭК № 83.	
2	П. 8. Инспекции проводятся с периодичностью указанной в Правилах проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила проведения инспекций) с учетом инспекций от всех регуляторных органов, если их требования надлежащей производственной практики эквивалентны правилам GMP ЕАЭС (например, GMP ЕС), поскольку отсутствие периодичности может привести к снижению соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики или возникновению существенных несоответствий.	Отклонено. При расчете периодичности инспекций срок не может отсчитываться от инспекций всех регуляторных органов поскольку регуляторные органы третьих стран не являются уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС и не находятся в юрисдикции ЕАЭС.

На основании оценки рисков в соответствии с Приложением 3 может быть увеличен период между инспекциями вплоть до 5 лет.

Наличие подобного пункта в европейском Руководстве приводит к существенному снижению числа инспекций, так как учитываются инспекции от инспекторов многих других стран (MRA, AACA and PIC/S – члены PICs, Европа, Австралия, Канада, Япония, Америки, Израиль, Новая Зеландия и пр).

В предложенной редакции проекта произойдет увеличение числа инспекций ЕАЭС.

Дополнительный абзац предложен на основании европейского руководства (*Guidance on the delay of a re-inspection of a manufacturer based on the inspectorate's assessment of the intrinsic and compliance-related risks and compliance information from a trusted authority is provided in Appendix 4.*)

Для более частых инспекций регулятору потребуется огромный штат инспекторов, и даже те производители, которые будут находиться в низком риске, ситуации не изменят, т.к. они как проходили раз в три года, так и будут проходить. Также, данная инициатива потребует проведения регулярной всесторонней оценки, это дополнительное время и действия, как для производителя, так и для регулятора.

Отклонено. Вопрос о продлении срока действия сертификата без проведения инспекции был рассмотрен на 111-ом заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 1-2.08.2024 г. № 6/лек) и уполномоченными органами не было поддержано введение указанной процедуры до анализа возможности ее применения в рамках Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 83.

В рамках указанного решения вопрос был рассмотрен на заседании рабочей группы по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 12.12.2024 г. № 3/ФИ) и не поддержан уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС.

В международной практике продление срока действия сертификата проводилось исключительно в период пандемии. Представителями фармацевтического бизнеса представлен один случай продления сертификата в постпандемийный период, которой касался национальный производственной площадки.

По информации полученной от фармацевтического инспектора Канады инспекторы членов PIC/S не применяют

3		процедуру продления срока действия сертификата. В соответствии с решением профильной рабочей группы при представлении новой информации о международном опыте продления сертификатов в 2025-2026 г. вопрос о дополнении руководства по планированию инспекций фармацевтических производителей на основе оценки рисков соответствующей процедурой будет рассмотрен повторно.
3	П. 27. Производственные площадки с высокой степенью риска, связанного с оценкой соответствия требованиям надлежащей производственной практики включаются в план инспектирования в соответствии с положениями настоящего Руководства по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий. В случае проведения инспекции по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий, объем инспекции должен быть ограничен только проверкой выполнения плана CAPA.	Отклонено. Данный подход не приемлем, поскольку Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 83) не предусматривается проведение инспекций по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий (с момента инспекции прошло время, необходимо оценить изменения, а в случае их отсутствия удостовериться, что все находится в состоянии контроля. Также, нигде не регламентировано сколько времени прошло между инспекциями, это может быть и год и больше, в данном случае предложение ассоциации не имеет смысла вообще. Любая инспекция не является тотальной, проверяются выборочно области и зоны, а также документы, поэтому при следующих инспекциях, в том числе по результатам выполнения плана корректирующих и

В случае проведения инспектирования по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий, дата выдачи сертификата определяется датой повторной инспекции. Предлагаем ограничить объем повторной инспекции только проверкой внедрения плана САРА. Инспекторат выезжает проверять выполнения именно согласованного плана САРА. Срок сертификата предлагаем рассчитывать от повторной инспекции, иначе при и так сокращенных сроках инспектирования более чем на полгода «съедается» срок действия сертификата.	предупреждающих действий, инспекторы решают где будет фокус инспекции). Отклонено. Если в результате инспекции были установлены критические несоответствия, то сертификат при инспекции не выдается, и его выдача осуществляется по результатам выполнения плана САРА. Если в рамках инспекции были установлены несущественные и прочие замечания, не препятствующие выдаче сертификата, то сертификат выдается с даты проведения первичного инспектирования. Изменение даты первичного инспектирования на дату повторной инспекции искусственно удлинит срок действия сертификата и противоречит пункту 26 Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Решение Совета ЕЭК от 03.11.20216 г. № 83).
П. 32....Допускается инспектирование производителей лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия в случаях не указанных в приложении № 2 к Правилам проведения инспекций, если общий рейтинг риска производственной площадки (включая в себя внутренний риск и риск несоблюдения требований надлежащей производственной практики) определен как низкий. Решение об инспектировании производителей лекарственных средств с использованием средств дистанционного взаимодействия принимается уполномоченным органом или инспекторатом с учетом факторов, указанных в приложении № 2 к Правилам проведения инспекций, а также общего риска	Отклонено. Применение средств дистанционного инспектирования в данном пункте имеет расширительный характер и не может быть распространено на площадки с высоким риском несоблюдения требований надлежащей производственной практики. Отклонено. Приложение № 2 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза устанавливает случаи

	производственной площадки, включающий внутренний риск и риск несоблюдения требований правил надлежащей производственной практики. Проведение инспектирования по результатам выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий возможно осуществлять с использованием средств дистанционного взаимодействия. В настоящее время согласно 83 Решению при наличии 1 существенного замечания завод получает отказ в выдаче GMP сертификата ЕАЭС, что автоматически означает повторную инспекцию. При этом часто бывает, что замечания вызваны недопониманием, несущественны по сути, причина неустранения в непредоставлении какого-либо простого документа. В таком случае целесообразно предусмотреть проведение инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия, что позволяет убедиться в устранении замечаний. Кроме того, подобные повторные инспекции часто проводятся через совсем незначительное время после первичной, когда группа инспекторов была на заводе всего лишь несколько месяцев назад.	проведения инспектирования с использованием средств дистанционного взаимодействия вне зависимости от риска площадки. Предлагаемая редакция дополнительных абзацев сужает возможность проведения дистанционного инспектирования. Отклонено. При наличии высокого риска площадки проведение дистанционного инспектирования не представляется возможным. При низком риске площадки абзац 6 пункта 32 устанавливает возможность проведения такой инспекции в дистанционном режиме.
5	Дополнить Приложением 3. Приложение 3. Указания по увеличению срока повторного инспектирования на основании сведений о соответствии от уполномоченных органов Процедурные шаги 1а. Выберите площадки на основании риска соответствия, полученного по результатам последней инспекции надзорным органом (в соответствии с частью С приложения 1 и пунктом 5.1.3 процедуры). 1б. Определите внутренний риск площадки (в соответствии с частью В приложения 1 и пунктом 5.1.2 процедуры).	Отклонено. Вопрос был рассмотрен на 111-ом заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 1-2.08.2024 г. № 6/лек). В соответствии с подпунктом 2.2 раздела VII указанного протокола принято решение не включать в проект Руководства приложение № 3 «Указания по увеличению периода до повторного инспектирования на основании сведений о соответствии от уполномоченных

органов» до обсуждения соответствующих изменений в Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 83 на площадке профильной рабочей группы. На заседании рабочей группы по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 12.12.2024 г. № 3/ФИ) и не поддержан уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС. В международной практике продление срока действия сертификата проводилось исключительно в период пандемии. Представителями фармацевтического бизнеса представлен один случай продления сертификата в постпандемийный период, которой касался национальной производственной площадки. В соответствии с решением профильной рабочей группы при представлении новой информации о международном опыте продления сертификатов в 2025-2026 г. вопрос о дополнении руководства по планированию инспекций фармацевтических производителей на основе оценки рисков соответствующей процедурой будет рассмотрен повторно.						
2. Запросите сведения о соответствии у уполномоченного органа, инспектировавшего площадку после последней инспекции надзорным органом. 3. Оцените сведения о соответствии, полученные от доверенного ведомства, для получения текущего риска соответствия (по аналогии с шагом 1а и пунктом 5.3.1 процедуры, с помощью которых которых недостатки, репортированные уполномоченным органом, могут потребовать перекатегоризации в соответствии с определениями Союза «критичный» и «существенный»). 4. Отложите плановую повторную инспекцию надзорным органом в соответствии с нижеприведенной таблицей и документировать ее в части Е приложения 1.						
Шаг 1а		Шаг 1б		Шаг 2	Шаг 3	Шаг 4
Сценарий	Риск соответствия после последней инспекции и	Внутр. риск	Катег. риска	Запросите сведения о соответствии у доверенного органа		
Площадка страны доверенного ведомства, но препарат не входит сферу соглашения Союза	Низкий	Высокий	В	Низкий	Отсрочка повторной инспекции (+ макс. годы)	+1
	Низк./средн.	Средний	А/В	Средний		+1
	Низк./средн.	Средний		Низкий		+1.5
	Низк./средн.	Низкий	А	Средний		+1.5
	Низк./средн.	Низкий		Низкий		+2
Площадка третьей	Низк./средн.	Средний	А/В	Средний		+1

	страны ¹ , но препарат входит сферу соглашения Союза	Низк./ средн.	Средний		Низкий	+1.5	
		Низк./ средн.	Низкий	A	Средний	+1.5	
		Низк./ средн.	Низкий		Низкий	+2	
	Площадка и препарат третьей страны не входят в сферу соглашения Союза или такое соглашение отсутствует	Низк./ средн.	Низкий		Средний	+1	
		Низк./ средн.	Низкий	A	Низкий	+1.5	
6	olzhas.satybaldin@astrazeneca.com Предлагаем не принимать в данной редакции рассматриваемый документ и направить его обратно на доработку. В текущей редакции в документе отсутствует важнейшая составляющая – приложение № 3, которое содержит описание механизма продления сроков проведения инспекций с учетом положительной истории предыдущих инспекций и функционирования производственных площадок. Такое продление сроков является хорошо зарекомендовавшей себя международной практикой, которая применяется инспекторами развитых стран, например, ЕС, США, Австралии, Японии и т.д. с целью экономии ресурсов инспекторов, а также снижения административного бремени на производителей лекарственных средств. Внедрение приложения № 3 было отложено при разработке документа из-за отсутствия механизма продления сроков						Отклонено. Вопрос о продлении срока действия сертификата без проведения инспекции был рассмотрен на 111-ом заседании рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 1-2.08.2024 г. № 6/лек) и уполномоченными органами не было поддержано введение указанной процедуры до анализа возможности ее применения в рамках Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 83. На заседании рабочей группы по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих

¹ Третья страна = за пределами ЕАЭС

проведения инспекций в Решении Совета ЕЭК № 83. Тем самым, представляется, что до внесения соответствующих изменений в Решение Совета ЕЭК № 83, отсутствует реальная необходимость в принятии рассматриваемого проекта рекомендации, т.к. текст текущей редакции сводится к ужесточению требований к проведению инспекций и предусматривает только возможность уменьшения сроков между инспекциями производителей лекарственных средств. Тем самым увеличивая административную нагрузку на субъектов предпринимательской деятельности и ухудшая возможности для развития фармацевтической индустрии.

фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (протокол от 12.12.2024 г. № 3/ФИ) и не поддержан уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС. В международной практике продление срока действия сертификата проводилось исключительно в период пандемии. Представителями фармацевтического бизнеса представлен один случай продления сертификата в постпандемийный период, которой касался национальной производственной площадки. По информации полученной от фармацевтического инспектора Канады инспекторы членов PIC/S не применяют процедуру продления срока действия сертификата. В соответствии с решением профильной рабочей группы при представлении новой информации о международном опыте продления сертификатов в 2025-2026 г. вопрос о дополнении руководства по планированию инспекций фармацевтических производителей на основе оценки рисков соответствующей процедурой будет рассмотрен повторно.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

« 16 » *сентября* 2025 г.