

<https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-3-138-146>
УДК 615.01; 658.562



Обзорная статья / Review article

Порядок пересмотра проведения фармацевтических инспекций в Евразийском экономическом союзе (обзор)

А. П. Мешковский¹, В. В. Береговых¹, В. Н. Шестаков², Н. В. Пятигорская¹,
Ж. И. Аладышева¹, Н. С. Николенко^{1*}, А. М. Пятигорский¹, Е. И. Нестеркина¹

¹ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

² ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России, 109044, Россия, г. Москва, Лавров пер., д. 6

*Контактное лицо: Николенко Наталья Сергеевна. E-mail: ivashechckova@yandex.ru

ORCID: А. П. Мешковский – <http://orcid.org/0000-0002-6016-3237>; В. В. Береговых – <http://orcid.org/0000-0002-0210-4570>; В. Н. Шестаков – <http://orcid.org/0000-0002-6507-7530>;
Н. В. Пятигорская – <http://orcid.org/0000-0003-4901-4625>; Ж. И. Аладышева – <http://orcid.org/0000-0002-2441-3542>; Н. С. Николенко – <http://orcid.org/0000-0001-5567-8570>;
А. М. Пятигорский – <https://orcid.org/0000-0001-6671-5832>; Е. И. Нестеркина – <https://orcid.org/0000-0003-4102-4394>.

Статья поступила: 15.06.2021

Статья принята в печать: 19.07.2021

Статья опубликована: 25.08.2021

Резюме

Введение. В статье рассматриваются существенные изменения в порядке проведения фармацевтического инспектирования производителей ЛС на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза (ЕАЭС), связанные с ограничениями из-за пандемии COVID-19.

Текст. В статье приведены основные международные руководства, описывающие удаленное проведение фармацевтических инспекций, что является обоснованием для дальнейшей актуализации соответствующих процедур в праве ЕАЭС. Приведен обзор зарубежной практики фармацевтического инспектирования в период пандемии. Кроме того, приведено изменение российских регуляторных подходов к проведению контроля и надзора в российском законодательстве.

Заключение. Приведенные данные дают представление, что существует необходимость дальнейшего сближения требований, практики проведения фармацевтического инспектирования на соответствие требованиям Правил GMP с целью гармонизации норм между российскими регуляторными документами, нормами права ЕАЭС и мировыми стандартами. Для этого необходимо развитие диалога с участием заинтересованных сторон.

Ключевые слова: надлежащая производственная практика, Правила GMP, лекарственные средства, инспектирование производителей лекарственных средств, фармацевтическая промышленность

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы в равной степени принимали участие в подборе и анализе материалов, обсуждении результатов и написании текста статьи. А. П. Мешковский, В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, В. Н. Шестаков, Ж. И. Аладышева осуществили написание текста рукописи.

Для цитирования: Мешковский А. П., Береговых В. В., Шестаков В. Н., Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Николенко Н. С., Пятигорский А. М., Нестеркина Е. И. Порядок пересмотра проведения фармацевтических инспекций в Евразийском экономическом союзе. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2021;10(3):138–146. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-3-138-146>

Procedure for Reviewing Pharmaceutical Inspections in the Eurasian Economic Union (Review)

Andrei P. Meshkovskiy¹, Valery V. Beregovykh¹, Vladislav N. Shestakov²,
Natalia V. Pyatigorskaya¹, Zhanna I. Aladyшева¹, Natalia S. Nikolenko^{1*},
Alexander M. Pyatigorskiy¹, Ekaterina I. Nesterkina¹

¹ I. M. Sechenov First MSU of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8/2, Trubetskaya str., Moscow, 119991, Russia

² State Institute of Drugs and Good Practices, 6, Lavrov lane, Moscow, 109044, Russia

*Corresponding author: Natalia S. Nikolenko. E-mail: ivashechckova@yandex.ru

ORCID: Andrei P. Meshkovskiy – <http://orcid.org/0000-0002-6016-3237>; Valery V. Beregovykh – <http://orcid.org/0000-0002-0210-4570>;
Vladislav N. Shestakov – <http://orcid.org/0000-0002-6507-7530>; Natalia V. Pyatigorskaya – <http://orcid.org/0000-0003-4901-4625>;
Zhanna I. Aladyшева – <http://orcid.org/0000-0002-2441-3542>; Natalia S. Nikolenko – <http://orcid.org/0000-0001-5567-8570>;
Alexander M. Pyatigorskiy – <https://orcid.org/0000-0001-6671-5832>; Ekaterina I. Nesterkina – <https://orcid.org/0000-0003-4102-4394>.

Received: 15.06.2021

Revised: 19.07.2021

Published: 25.08.2021

Abstract

Introduction. The article discusses significant changes in the procedure for pharmaceutical inspection of drug manufacturers for compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice (GMP) of the Eurasian Economic Union (EAEU), related to restrictions due to the COVID-19 pandemic.

© Мешковский А. П., Береговых В. В., Шестаков В. Н., Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Николенко Н. С., Пятигорский А. М., Нестеркина Е. И., 2021
© Meshkovskiy A. P., Beregovykh V. V., Shestakov V. N., Pyatigorskaya N. V., Aladyшева Z. I., Nikolenko N. S., Pyatigorskiy A. M., Nesterkina E. I., 2021

Text. The article presents the main international guidelines describing the remote conduct of pharmaceutical inspections, which is the basis for further updating the relevant procedures in the law of the EAEU. An overview of the foreign practice of pharmaceutical inspection during the pandemic is given. In addition, the changes in the Russian regulatory approaches to control and supervision in the Russian legislation are presented.

Conclusion. These data give an idea that, with considering the above, there is a need for further convergence of the requirements, the practice of conducting pharmaceutical inspections for compliance with the requirements of GMP Rules in order to harmonize the norms between Russian regulatory documents, the norms of the EAEU law and international standards. This requires the development of a dialogue with the participation of stakeholders.

Keywords: good manufacturing practice, GMP rules, medicines, inspection of medicines manufacturers, drug industry

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. All authors equally participated in the selection and analysis of materials, discussion of the results and writing the text. Andrei P. Meshkovskiy, Valery V. Beregovykh, Natalia V. Pyatigorskaya, Vladislav N. Shestakov, Zhanna I. Aladysheva writing the text of the article.

For citation: Meshkovskiy A. P., Beregovykh V. V., Shestakov V. N., Pyatigorskaya N. V., Aladysheva Z. I., Nikolenko N. S., Pyatigorskiy A. M., Nesterkina E. I. Procedure for reviewing pharmaceutical inspections in the Eurasian Economic Union. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Drug development & registration*. 2021;10(3):138–146. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-3-138-146>

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза (ЕАЭС) с выездом на производственную площадку ЛС имеют ряд ограничений из-за ситуации, связанной с пандемией COVID-19. Данное чрезвычайное обстоятельство внесло существенные изменения в порядок фармацевтического инспектирования производителей ЛС.

В декабре 2020 г. в рабочую группу по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС поступил проект внесения изменений в Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций» в части пересмотра порядка фармацевтического инспектирования (далее – Проект). В настоящее время данный Проект находится в стадии рассмотрения, но в целом пересмотр правил проведения фармацевтического инспектирования уже начался.

В соответствии с Решением Совета ЕЭК от 8 февраля 2021 г. № 7 «О внесении изменений в Правила проведения фармацевтических инспекций» в условиях чрезвычайной ситуации теперь допускается использование средств дистанционного взаимодействия, например, посредством аудио- или видеосвязи. Важность этой поправки в условиях пандемии представляется очевидной. Такие меры используются в практике стран со строгими регуляторными требованиями в фармацевтическом секторе. В частности, об этом сообщалось в ходе V Всероссийской GMP-конференции с международным участием, организованной Минпромторгом России совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, проведенной с 30.09.2020 г. по 01.10.2020 г. в г. Москве.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Удаленный формат фармацевтических инспекций в условиях пандемии

Подход к инспектированию на соответствие требованиям GxP, основанный на дистанционном взаимодействии, рекомендован ВОЗ еще в 2018 г. [1]. В конце 2020 г. Европейским агентством по медикаментам (EMA) было издано «Руководство по удаленному инспектированию на соответствие руководящим принципам GMP/GDP», в котором были сформулированы правила проведения этого вида инспектирования для регуляторов государств-членов Евросоюза [2]. Руководство EMA дает следующее определение термина «удаленное инспектирование» (distant assessment) – это «оценка соблюдения на площадке принципов GMP или GDP ЕС на основе документации и бесед с работниками, с использованием технологии коммуникаций, позволяющей доступ к системам, обзор документации и другой информации без физического присутствия инспекторов на площадке, на которой выполняются подлежащие инспектированию действия, и на которой в обычных условиях инспекторы должны были бы находиться» [2].

В Руководстве EMA отмечается, что в кризисных ситуациях, таких как пандемия COVID-19, инспектирование в традиционной форме выезда на предприятия может оказаться затруднительным из-за различных ограничений [2]. Однако обязательства производителей ЛС и дистрибьюторов в части соблюдения Правил GMP и GDP остаются неизменными. В этих условиях может использоваться удаленное инспектирование. В документе подчеркивается, что этот подход не должен использоваться в условиях, выходящих за пределы кризисных ситуаций. После проведения удаленных

инспекций следует проводить инспекции с посещением предприятий, когда будут сняты ограничения на поездки, связанные с рисками для здоровья, и другие законодательные ограничения. При этом интервал между плановыми инспекциями следует увеличить с учётом рисков для качества.

На этапе планирования удаленной инспекции следует убедиться в наличии на площадке необходимых ресурсов и возможностей информационной технологии, позволяющих передавать электронные документы большого объема, проводить видеоконференции с работниками предприятия, проводить осмотр с помощью видеосвязи помещений и оборудования, а также наблюдать за выполнением операций на производственной площадке.

В зависимости от обстоятельств удаленное инспектирование производства ЛС может сочетаться с сокращенной выездной инспекцией. При этом проверка помещений, оборудования и операций непосредственно на площадке и удаленная оценка должны рассматриваться как части одной инспекции и оформляться одним инспекционным отчетом. Соответственно результаты проверки должны отражаться в едином документе, например в GMP-сертификате.

Продолжительность удаленной инспекции может быть более длительной по сравнению с выездной инспекцией из-за возможных проблем, связанных, например, с коммуникацией, часовым поясом и местонахождением инспекторов.

Подготовка и проведение удаленной инспекции в целом должны соответствовать утвержденному порядку с учетом особенностей этого вида проверки. Перед началом инспекции рекомендуется проверить функциональность коммуникационной платформы. В ходе вступительного совещания следует уточнить детали использования информационной технологии. Для облегчения процесса инспекции целесообразно заранее подготовить планы производственной площадки и ее частей, схемы технологических процессов, другие чертежи и рисунки. При подведении итогов каждого рабочего дня инспекции, желательно информировать руководство предприятия о документации, намеченной к проверке на следующий день.

В инспекционном отчете необходимо указать, что инспекция проводилась дистанционно. Если при этом проверка соблюдения отдельных элементов Правил GMP осуществлялась с посещением площадки, это также должно быть отражено в отчете.

Российский фармацевтический инспекторат (ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России) в период пандемии COVID-19 один из первых начал проводить инспекции с использованием дистанционных технологий. По итогам 2020 г. было проведено более 300 удаленных инспекций, что позволило не допустить дефицита ЛС в России [3].

28 апреля 2021 г. состоялся глобальный саммит ISPE (англ. *The International Society for Pharmaceutical Engineering*, Международная ассоциация фармацев-

тического инжиниринга) по фармацевтическому регулированию, в котором приняли участие представители регуляторных агентств из разных стран мира [FDA (США), EMA (Евросоюз), MHRA (Великобритания), AEMPS (Испания), AIFA (Италия), ФБУ «ГИЛС и НП» (Россия) и другие], с целью обмена опытом проведения дистанционных инспекций и обсуждения изменений в национальных системах регулирования, которые были приняты в разных странах в период пандемии [4].

Изменение порядка фармацевтического инспектирования в ЕАЭС

С учетом развития международной практики фармацевтического инспектирования представляется очевидной необходимость дальнейшей актуализации соответствующих процедур в праве ЕАЭС.

Отраслевые ассоциации фармацевтических производителей представили предложения по изменению порядка проведения фармацевтических инспекций в ЕАЭС. На наш взгляд, наиболее интересными и обоснованными представляются следующие предложения:

- ✓ Указать принципы определения частоты инспекций на основе риск-ориентированного подхода.
- ✓ Разработать отдельное приложение к документу по риск-ориентированному подходу, критериям принятия решений при проведении инспектирования.
- ✓ Установить единые требования к квалификации инспекторов на уровне не ниже требований к уполномоченному лицу производителя ЛС для медицинского применения.
- ✓ Разработать аналогичные требования в отношении проведения инспекций на соответствие требованиям другим правилам GxP.

К данным предложениям можно было бы добавить уточнение в части классификации видов инспекций, предусмотрев такие виды, как полная, сокращенная, предрегистрационная, без предварительного уведомления, по конкретным причинам, препарат-специфическая, удаленная, инспекция систем качества и т. п. При этом представляется важным уточнить различия между предрегистрационной инспекцией (англ. *pre-approval inspection*, PAI) и внеплановой инспекцией, инициированной в рамках регистрационной процедуры. В первом случае инспекция начинается после получения заявки на регистрацию ЛС и ознакомления с ней. Это позволяет инспекторам не только проверить соответствие содержания регистрационного досье на ЛП фактическим условиям производства, но также прояснить вопросы, возникшие у экспертов в ходе изучения досье в части описания технологических процессов.

Вопрос оценки степени функциональности фармацевтических инспекторов отдельных государств-членов ЕАЭС заслуживает внимания, по мнению Ассоциации Российских фармацевтических

производителей (АРФП), представленному в комментариях к Проекту поправок. В комментируемом тексте Проекта содержатся ссылки не только на общие нормативные акты ЕАЭС, но также на процедуры, установленные системой качества национального фармацевтического инспектората государства-члена ЕАЭС. Последнее создает условия для различных толкований актов ЕАЭС и может затруднить применение единообразных требований к предприятиям фармацевтической отрасли.

Объективная оценка функциональности отраслевых инспекционных служб, напрямую укрепляющая экспортный потенциал национальной фармацевтической промышленности, осуществляется в рамках механизмов международного сотрудничества между правительственными структурами. В части фармацевтического инспектирования на соответствие требованиям Правил GMP важнейшим инструментом этого плана является наличие соглашений о взаимном признании результатов инспектирования между государствами-членами Евросоюза. Ряд стран (Швейцария, Канада, Австралия, Япония, Израиль, США) заключили с ЕС данные соглашения [5]. Аналогичное соглашение подписано с Великобританией после ее выхода из Евросоюза. В настоящее время с учетом непростой международной обстановки заключение аналогичных соглашений между ЕС и Россией (и другими государствами-членами ЕАЭС) маловероятно. Следует отметить, что между государствами ЕАЭС реализована процедура взаимного признания результатов инспектирования производства ЛС [6].

Существует иной механизм оценки и признания статуса фармацевтических инспекторов по GMP – вступление страны в PIC/S [англ. *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) – Схема сотрудничества фармацевтических инспекций]. Как известно, членство в PIC/S не гарантирует признания результатов инспектирования, однако содействует заключению межправительственных соглашений о взаимном признании. Государства-члены ЕАЭС, за исключением Кыргызстана, находятся в процессе присоединения к PIC/S. В силу этого создаются условия для внешней оценки соответствия деятельности инспекторов вступающих стран международным нормам и правилам, поскольку положительный результат такой оценки является неременным условием вступления в PIC/S.

Также можно рассмотреть альтернативные подходы, например самооценку. Напомним, что в 2014 г. Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) – высший руководящий орган ВОЗ – призвала государства-члены и, в соответствующих случаях, организации региональной экономической интеграции укреплять национальные регуляторные системы, в первую очередь путем самооценки для выявления сильных сторон и возможностей улучшения их функционирования (Резолюция ВА367.20) [7]. В этих целях рекомендуется использовать разработанную ВОЗ сис-

тему показателей, входящую в проект ВОЗ по бенчмаркингу, т. е. по сопоставлению уровня развития («зрелости») национальных регуляторных систем фармацевтического сектора [8]. Проект включает анализ деятельности отдельных компонентов системы [регистрация лекарственных препаратов (ЛП), лицензирование и инспектирование операторов рынка и т. п.]. При его разработке использованы, среди прочего, положения международных стандартов ИСО, в частности ИСО 9001:2015 [9] и ИСО 9004:2018 [10].

Предложения и комментарии ассоциаций направлены на сближение порядка исполнения функции фармацевтического инспектирования в государствах-членах ЕАЭС с нормативами Евросоюза и правилами PIC/S. С учетом вышеописанного, их актуальность представляется достаточно высокой.

Зарубежная практика фармацевтического инспектирования в период пандемии

Считаем важным сначала изложить предположения о зарубежной регуляторной практике в сфере Правил GMP.

Предварительно уточним актуальную информацию о PIC/S, подтверждающую обоснованность курса государств-членов ЕАЭС, на присоединение к этому механизму международного сотрудничества.

Участники PIC/S и кандидаты на вступление представляют все регионы мира (в настоящее время 54 регуляторных органа от 50 стран), что позволяет рассматривать ее как глобальную организацию. В начале марта 2021 г. был утвержден план работы PIC/S на текущий год [11]. Существенным разделом плана является график оценки уполномоченных органов, подавших заявки на вступление в PIC/S.

Работа по вступлению России в эту организацию ведется с 2017 г. В 2019 г. была одобрена предварительная заявка, в декабре 2020 г. была подана основная заявка от России на вступление в PIC/S, которая была предварительно одобрена. 21 апреля 2021 г. на заседании комитета должностных лиц PIC/S было принято решение о назначении инспекторской группы для изучения заявки на присоединение к PIC/S и предоставления заключения о возможности России стать полноправной участницей международного профессионального объединения [12]. Выездная проверка, т. е. визит в Россию предусматривается в 2022 г.

С 1 мая 2021 г. вступило в силу пересмотренное Руководство по GMP PIC/S, в котором было внесено изменение в Приложение 2. Новая редакция руководства PIC/S содержит разделы 2А и 2В. В «Приложении 2А» определены требования PIC/S по GMP для производства продуктов клеточной и генной терапии. В «Приложении 2В» определены требования PIC/S по GMP по биологическим лекарственным субстанциям и продуктам [13].

Запланирован пересмотр Руководства по GMP PIC/S по разделам главы 1 и 4 – «Фармацевтическая

система качества» и «Документация» соответственно, Приложение № 1 «Стерильные лекарственные средства», Приложение № 11 «Компьютеризированные системы» и др.

Отдельные элементы Руководства по GMP Евросоюза планируется перенести без изменений в норматив PIC/S. В первую очередь это касается Приложений № 13 «Производство лекарственных средств для исследований» и № 16 «Сертификация Уполномоченным лицом и выпуск серии».

Запланировано продолжить работу по актуализации широкого круга инструктивно-методических материалов по таким темам, как квалификация и валидация, целостность данных, управление рисками для качества, методика инспектирования и др.

Предусматривается расширение сферы деятельности PIC/S в сторону инспектирования по Надлежащей клинической практике (GCP) и по Надлежащей практике фармаконадзора (GVP). В связи с этим планируется активизация сотрудничества с другими международными организациями и структурами: ВОЗ, ЕМА, Международной коалицией регуляторов по лекарственным средствам (ICMRA) и др.

Говоря о зарубежной практике инспектирования по GMP, следует напомнить о некоторых послаблениях в части соблюдения требований Правил GMP, допущенных в странах Евросоюза в связи с пандемией COVID-19.

В первую очередь речь идет о признании допустимой дистанционную (удаленную) сертификацию серий уполномоченным лицом (УЛ) производителя ЛС, т. е. без обязательного присутствия УЛ на производстве. Инициатором данного нововведения выступило британское Агентство по контролю за лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (MHRA). В феврале 2020 г. регулятор этой страны высказал мнение о том, что в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии нет обоснованных в правовом отношении требований, согласно которым УЛ должно физически находиться на производственной площадке в момент сертификации конкретных серий ЛС. Отсюда следовал вывод о возможности создания на предприятии системы, позволяющей удаленную сертификацию при соблюдении ряда условий. К таковым было отнесено наличие у УЛ полной информации по каждой контролируемой серии, его периодическое присутствие на предприятии и участие в управлении системой качества, а также отражение порядка удаленной сертификации во внутренних документах предприятия. Позже аналогичную позицию занял ирландский регулятор.

В марте 2020 г. Европейская ассоциация уполномоченных лиц (EQPA) провела анкетирование среди своих членов для выяснения позиции регуляторных органов по этому вопросу в странах Евросоюза и некоторых других государствах, например в Швейцарии. Результаты опроса, в котором участвовало око-

ло 300 УЛ, выявили отсутствие гармонизации в этом элементе Правил GMP [14]. В большинстве стран, охваченных анкетированием, специалисты отрасли не имели представления о позиции соответствующих регуляторных органов по данной проблеме. В ряде стран имелись либо регуляторные документы, препятствующие удаленной сертификации, либо существующие нормативы интерпретировались таким образом, чтобы не допускать подобной практики. Такая ситуация отмечалась во Франции, в Норвегии, Польше, Словакии, Хорватии, Латвии. В некоторых государствах, напротив, удаленная сертификация допускалась (Финляндия, Греция, Кипр, Мальта).

Очевидно, с учетом данных разногласий регуляторы Евросоюза: Европейская комиссия, ЕМА и руководители национальных регуляторных органов стран ЕС в апреле 2020 г. в совместном документе «Для сведения заинтересованных сторон. Вопросы и ответы о регуляторных ожиданиях в отношении лекарственных средств в период пандемии COVID-19» [15] разъяснили свою позицию в отношении удаленной сертификации. Согласно этому документу с учетом существующих ограничений в перемещении граждан в связи с пандемией COVID-19, удаленная сертификация серий должна считаться допустимой во всех странах Европейской экономической зоны (ЕС, включая Исландию, Лихтенштейн и Норвегию) при условии, что УЛ имеют доступ ко всей информации, позволяющей им сертифицировать конкретную серию.

Тем же документом введены и другие послабления в части соблюдения Правил GMP по причине сложившейся ситуации. В частности, в целях предотвращения перебоев в поставках ЛС упрощен порядок замены поставщиков сырья и исходных материалов в их производстве. Облегчена процедура внесения изменений в регистрационные досье в отношении технологии и методов контроля качества. Представляется, что экспертам рабочей группы ЕАЭС и национальным фармацевтическим инспекторам государств-членов ЕАЭС следует учитывать изменения регуляторной практики в Западной и Центральной Европе как в процессе инспектирования находящихся в этой зоне производителей ЛС, так и в части обновления своих руководств.

Регуляторная гармонизация в сфере обращения лекарственных средств

Возвращаясь к общим вопросам регулирования в данной сфере можно отметить, что в мировом фармацевтическом секторе наблюдается одновременное развитие двух связанных между собой процессов: конвергенции и гармонизации в отношении норм и правил.

ВОЗ определяет регуляторную конвергенцию как добровольное сближение требований в различных странах и регионах путем постепенного принятия международных технических руководств, стандартов,

практик и процедур, направленных на достижение общих целей в сфере охраны общественного здоровья. Под регуляторной гармонизацией понимают процесс, в ходе которого унифицируются технические требования стран-участниц определенного механизма сотрудничества [16].

Ситуация в сфере разработки нормативных актов ЕАЭС по регулированию оборота ЛС соответствует определениям ВОЗ. Здесь фактически сложилась трехуровневая иерархия документов. Вершину пирамиды составляют документы глобального (PIC/S) и регионального (Евросоюз) уровня. Следует уточнить, что нормативы фармацевтического сектора ЕС по статусу приближаются к глобальным. Они выполняют функцию ориентиров или моделей при разработке нормативов последующих уровней. Второй уровень субрегиональный: право ЕАЭС. Документы этого уровня являются нормами прямого действия и не требуют перенесения в национальные регуляторные системы государств-членов ЕАЭС. Однако они могут отразить лишь общие подходы, принципы и правила регулирования фармацевтического сектора. С учетом национальных различий в законодательстве и в структуре органов государственного управления стран ЕАЭС конкретные регуляторные порядки и правила могут быть установлены только на национальном уровне. Из них формируется третий уровень пирамиды – нормативные правовые акты, руководства, инструкции и другие документы государств-членов ЕАЭС. Так, в «Общих требованиях к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС» указано: «Настоящие Общие требования предназначены для использования фармацевтическими инспекторами в качестве основы для разработки собственной системы качества» [17, 18].

Изменение российских регуляторных подходов к проведению контроля и надзора

В последнее время в России принят ряд нормативных правовых актов, которые окажут или могут оказать существенное влияние на процесс составления и пересмотра документов, регулирующих порядок проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил GMP.

В конце июля 2020 г. был опубликован Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ, предметом регулирования которого являются отношения по организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля. Им устанавливаются важнейшие принципы государственного контроля (надзора), такие как законность и обоснованность, недопустимость злоупотребления правом. Предусматривается информационное обеспечение государственного контроля (надзора) в форме создания Единого реестра видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государст-

венного контроля (надзора), муниципального контроля. Вводится понятие «Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении государственного контроля (надзора)» [19].

Имеется важное в практическом плане уточнение: инспекционный визит проводится без предварительного уведомления контролируемого лица и собственника производственного объекта. Предусмотрен отбор проб (образцов) в ходе инспекционных визитов. Значительное место в Федеральном законе № 248-ФЗ уделено охране прав и законных интересов, защите достоинства личности и деловой репутации контролируемых лиц.

В настоящее время не ясно, в какой мере и степени Федеральный закон № 248-ФЗ будет распространяться на фармацевтический сектор. Возможно, что в случае его применения к деятельности фармацевтического инспектората по GMP действующие нормы и правила в этой части могут быть пересмотрены.

С Федеральным законом № 248-ФЗ тесно связан другой нормативный правовой акт: Федеральный закон «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» от 31.07.2020 г. № 247-ФЗ, вступивший в силу 1 ноября 2020 г. Оценка реализации данных требований производится посредством государственного контроля (надзора), муниципального контроля, лицензионной, аккредитационной и иной разрешительной деятельностью. Федеральный закон № 247-ФЗ регламентирует основы установления и оценки использования нормативных требований, связанных с хозяйственной деятельностью [20].

В качестве принципов установления и оценки применения обязательных требований определены следующие: законность, обоснованность, правовая определенность и системность, открытость и предсказуемость, исполнимость. Разъяснена трактовка этих принципов. Закон предусматривает проведение оценки регулирующего воздействия обязательных требований при разработке проектов нормативных правовых актов, устанавливающих такие требования. Регламентируются порядок официальных разъяснений обязательных требований.

Правительство РФ в рамках реализации механизма «регуляторной гильотины», целью которого является создание новой системы понятных и четких требований к хозяйствующим субъектам, должно признать утратившими юридическую силу устаревшие нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля (надзора). Вне зависимости от статуса нормативных правовых актов (отменены, признаны утратившими юридическую силу или прекратили действие в РФ) с начала 2021 г. запрещается оценка выполнения ряда обязательных требований при осуществлении государственного контроля, если они приобрели юридическую силу ранее 1 января 2020 г. С 1 января 2021 г. невыполнение требований, прописанных в этих нор-

мативных актах, не может служить основанием для вынесения административной ответственности [20]. Также нельзя проводить оценку выполнения обязательных требований, которые указаны в официально не опубликованных нормативных актах.

Представляется очевидным, что оба вышеописанных закона нацелены на упорядочение государственной контрольно-надзорной деятельности, отказа от использования устаревших, дублирующих норм, предотвращение злоупотреблений в этой сфере. Их эффективность во многом будет зависеть от правоприменительной практики, в данном случае в фармацевтическом секторе.

Также необходимо упомянуть о проекте Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ, опубликованном 11 февраля 2021 г., касающимся внесения изменений в статью 45 «Производство лекарственных средств», в части предоставления Минздравом России Минпромторгу России (фармацевтическому инспекторату) документов о процессе производства и контроле качества лекарственных препаратов, содержащихся в регистрационном досье на ЛП, в целях лицензирования и инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (с соблюдением ограничений, установленных законодательством) [21].

Как известно, одним из ключевых требований мировых Правил GMP является соответствие условий производства положениям, содержащимся в регистрационном досье на соответствующие ЛС. Это отражено и в Правилах GMP ЕАЭС [22].

На практике в целях проверки выполнения этих требований в ходе инспекции сопоставляются данные из трех источников: регистрационное досье, документация, используемая на производственной площадке, и фактическое положение дел. Очевидно, что такой подход предполагает доступ фармацевтического инспектората к разделам регистрационных досье, обозначаемым как «Качество» по терминологии Евросоюза или как «СМС» (Chemistry, Manufacturing and Control) – по американской. Более конкретно речь идет об «Общем резюме по качеству» Модуля 2 и о Модуле 3 «Общего технического документа» (ICH M4Q), пункты 3.2.P.3 – 3.2.P.5 [23]. Отсюда вытекает необходимость взаимодействия фармацевтического инспектората и регистрационного органа.

Следует, однако, отметить, что в практике стран со зрелой регулярной системой (по терминологии ВОЗ) контакты между инспекторатом и органом, осуществляющим государственную регистрацию ЛС для медицинского применения, значительно шире и носят двухсторонний партнерский характер. Фармацевтические инспекторы по GMP активно участвуют в рассмотрении разделов «Качество» регистрационных досье. С другой стороны, эксперты, занятые оценкой заявок на регистрацию, нередко включаются в состав инспекционных групп. О необходимости взаи-

модействия фармацевтического инспектората с другими подразделениями регуляторной системы говорится также в Решении Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза» [17].

Из подзаконных актов следует отметить Приказ Минпромторга России от 20.01.2021 г. № 90 «Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций...» [24]. Приказом детализированы виды работ и действия, выполняемые на отдельных этапах проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил GMP (вступительное совещание, осмотр производственной площадки, проведение самой проверки, заключительное совещание).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате обзора международных требований к проведению фармацевтического инспектирования производителей ЛС на соответствие требованиям Правил GMP, были проанализированы существенные изменения порядка инспектирования в условиях ограничений, связанных с пандемией COVID-19. Анализ показал, что существует необходимость дальнейшего сближения требований практики проведения фармацевтического инспектирования с целью гармонизации норм между российскими регуляторными документами, нормами права ЕАЭС и мировыми стандартами. Возможность развитие диалога с участием заинтересованных сторон требует дальнейшего рассмотрения. Нет сомнения в том, что многие члены российского отраслевого экспертного сообщества, имеющие значительный опыт работы и широкие международные связи, обеспокоены сложившейся ситуацией и готовы участвовать со стороны гражданского общества в решении затронутых выше проблем. Важно расширить и укрепить взаимодействие отечественных регуляторных органов с фармацевтической отраслью в лице отраслевых объединений и ассоциаций и со структурами гражданского общества – профессионалами здравоохранения, образовательными программами университетского уровня, независимыми СМИ. Шагом в этом направлении можно считать созданную Минпромторгом России рабочую группу по актуализации и мониторингу применения Правил GMP, в которую включено около 70 представителей отраслевых государственных структур, научных учреждений, ВУЗов, производственных предприятий и общественных объединений.

ЛИТЕРАТУРА

1. Guidance on good practices for desk assessment of compliance with good manufacturing practices, good laboratory practices and good clinical practices for medical products regulatory decisions. WHO Technical Report Series. 2018. No 1010. Annex 9. Available at: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS1010annex9.pdf?ua=1. Accessed: 01.07.2021.

2. Guidance related to GMP/GDP and PMF. Distant assessments. European Medicines Agency. EMA/335293/2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidance-related-gmp/gdp-pmf-distant-assessments_en.pdf. Accessed: 01.07.2021.
3. Российский GMP-инспекторат. Пять лет на страже качества. Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». Доступно по: <https://gilsinp.ru/?news=rossijskij-gmp-inspektorat-pyat-let-na-strazhe-kachestva>. Ссылка активна на 01.07.2021.
4. Ведущие мировые регуляторные агентства обсудили будущее дистанционных GMP-инспекций на глобальном саммите по фармацевтическому регулированию ISPE. Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». Доступно по: <https://gilsinp.ru/?news=vedushhie-mirovye-regulyatornye-agentstva-obsudili-budushhee-distantsionnyh-gmp-inspektzij-na-globalnom-sammite-po-farmatsevticheskomu-regulirovaniyu-ispe>. Ссылка активна на 01.07.2021.
5. An official website of the EMA, Mutual recognition agreements (MRA). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>. Accessed: 01.07.2021.
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 93 «О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств». Доступно по: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411966/cncd_21112016_93. Ссылка активна на 01.07.2021.
7. Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products. In: Sixty-seventh World Health Assembly. Geneva, 19–24 May 2014. Resolutions and decisions: resolutions. Geneva: World Health Organization. Available at: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf. Accessed: 01.07.2021.
8. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Geneva: World Health Organization. Available at: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/. Accessed: 01.07.2021.
9. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200124394>. Ссылка активна на 01.07.2021.
10. ГОСТ Р ИСО 9004-2019 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации (ISO 9004:2018). Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200167117>. Ссылка активна на 01.07.2021.
11. PIC/S Work Plan for 2021. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PS/W 1/2021. 8 March 2021. Available at: <https://picscheme.org/docview/3998>. Accessed: 01.07.2021.
12. Шестаков В. Н. Качественное продвижение: российские производители на пути к лидерству на мировом фармацевтическом рынке. Доступно по: <https://gxpnews.net/2021/05/kachestvennoe-prodvizhenie-rossijskie-proizvoditeli-na-puti-k-liderstvu-na-mirovom-farmatsevticheskom-rynke/>. Ссылка активна на 01.07.2021.
13. Guide PIC/S to good manufacturing practice for medicinal products, PE 009-15 (Annexes). 2021. Available at: <https://picscheme.org/docview/4102>. Accessed: 01.07.2021.
14. Kissel U., Cockburn D. Survey of qualified persons on remote certification. *Industrial Pharmacy*. 2021;68:8–12.
15. Notice to stakeholders. Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic. European Commission Directorate-General for Health. Heads of Medicines Agencies. European Medicines Agency. Brussels; 10 April 2020.
16. Good regulatory practices in the regulation of medical products. WHO Technical Report Series. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>. Accessed: 01.07.2021.
17. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза». Доступно по: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411933/cncd_21112016_82. Ссылка активна на 01.07.2021.
18. Николенко Н. С., Береговых В. В. Международные подходы к формированию системы качества фармацевтического инспектората. *Ремедиум*. 2019;12:44–53. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-12-44-53.
19. Федеральный закон Российской Федерации № 248-ФЗ от 31.07.2020 «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Доступно по: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202007310018>. Ссылка активна на 01.07.2021.
20. Федеральный закон Российской Федерации № 247-ФЗ от 31.07.2020 «Об обязательных требованиях в Российской Федерации». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358670/. Ссылка активна на 01.07.2021.
21. Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Проект федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Доступно по: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=113159>. Ссылка активна на 01.07.2021.
22. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 77 от 13.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207780/. Ссылка активна на 01.07.2021.
23. The Common Technical Document. Available at: <https://ich.org/page/ctd>. Accessed: 01.07.2021.
24. Приказ Минпромторга России № 90 от 20.01.2021 «Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства – члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и предельного размера платы за оказание указанных услуг». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_379379/. Ссылка активна на 01.07.2021.

REFERENCES

1. Guidance on good practices for desk assessment of compliance with good manufacturing practices, good laboratory practices and good clinical practices for medical products regulatory decisions. WHO Technical Report Series. 2018. No 1010. Annex 9. Available at: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS1010annex9.pdf?ua=1. Accessed: 01.07.2021.
2. Guidance related to GMP/GDP and PMF. Distant assessments. European Medicines Agency. EMA/335293/2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidance-related-gmp/gdp-pmf-distant-assessments_en.pdf. Accessed: 01.07.2021.
3. *Rossiyskiy GMP-inspektorat. Pyat' let na strazhe kachestva. Federal'noe byudzhethoe uchrezhdenie "Gosudarstvennyy institut lekarstvennykh sredstv i nadlezhashchikh praktik"* [Russian GMP Inspectorate. Five years on the guard of quality. Federal Budgetary Institution "State Institute of Medicines and Good Practices"]. Available at: <https://gilsinp.ru/?news=rossijskij-gmp-inspektorat-pyat-let-na-strazhe-kachestva>. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)

4. *Vedushchie mirovye regulatorynye agentstva obsudili budushchee distantsionnykh GMP-inspektsiy na global'nom sammite po farmatsevticheskomu regulirovaniyu ISPE. Federal'noe byudzhethoe uchrezhdenie "Gosudarstvennyy institut lekarstvennykh sredstv i nadležashchikh praktik"* [The world's leading regulatory agencies discussed the future of remote GMP inspections at the Global Pharmaceutical Regulatory Summit ISPE. Federal Budgetary Institution "State Institute of Medicines and Good Practices"]. Available at: <https://gilsinp.ru/?news=vedushhie-mirovye-regulatorynye-agentstva-obsudili-budushchee-distantsionnykh-gmp-inspektsij-na-globalnom-sammite-po-farmatsevticheskomu-regulirovaniyu-ispe>. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
5. An official website of the EMA, Mutual recognition agreements (MRA). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>. Accessed: 01.07.2021.
6. *Reshenie Soveta Evraziyskoy ekonomicheskoy komissii ot 3.11.2016 № 93 "O priznanii rezul'tatov inspektirovaniya proizvodstva lekarstvennykh sredstv"* [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 3.11.2016 No. 93 "On the recognition of the results of the inspection of the production of medicines"]. Available at: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411966/cncd_21112016_93. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
7. Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products. In: Sixty-seventh World Health Assembly. Geneva, 19–24 May 2014. Resolutions and decisions: resolutions. Geneva: World Health Organization. 2014. Available at: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf. Accessed: 01.07.2021.
8. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Geneva: World Health Organization. Available at: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ Accessed: 01.07.2021.
9. *GOST R ISO 9001-2015. Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya* [GOST R ISO 9001-2015. Quality management systems. Requirements]. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200124394>. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
10. *GOST R ISO 9001-2015. Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya* [GOST R ISO 9004-2019 Quality management. The quality of the organization. Guidelines for achieving the sustainable success of an organization (ISO 9004: 2018)]. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200167117>. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
11. PIC/S Work Plan for 2021. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PS/W 1/2021. 8 March 2021. Available at: <https://picscheme.org/docview/3998>. Accessed: 01.07.2021.
12. *Shestakov V. N. Kachestvennoe prodvizhenie: rossijskie proizvoditeli na puti k liderstvu na mirovom farmatsevticheskom rynke* [Qualitative promotion: Russian manufacturers on the way to leadership in the global pharmaceutical market]. Available at: <https://gxpnews.net/2021/05/kachestvennoe-prodvizhenie-rossijskie-proizvoditeli-na-puti-k-liderstvu-na-mirovom-farmatsevticheskom-rynke/> Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
13. Guide PIC/S to good manufacturing practice for medicinal products, PE 009-15 (Annexes). 2021. Available at: <https://picscheme.org/docview/4102>. Accessed: 01.07.2021.
14. Kissel U., Cockburn D. Survey of qualified persons on remote certification. *Industrial Pharmacy*. 2021;68:8–12.
15. Notice to stakeholders. Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic. European Commission Directorate-General for Health. Heads of Medicines Agencies. European Medicines Agency. Brussels; 10 April 2020.
16. Good regulatory practices in the regulation of medical products. WHO Technical Report Series. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>. Accessed: 01.07.2021.
17. *Reshenie Soveta Evraziyskoy ekonomicheskoy komissii ot 03.11.2016 № 82 "Ob utverzhdenii Obshchikh trebovaniy k sisteme kachestva farmatsevticheskikh inspektoratov gosudarstv-chlenov Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza"* [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 No. 82 "On approval of the General Requirements for the Quality System of Pharmaceutical Inspectorates of the Member States of the Eurasian Economic Union"]. Available at: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411933/cncd_21112016_82. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
18. Nikolenko N. C., Beregovykh V. V. International approaches to the formation of the quality system of the pharmaceutical inspectorate. *Remedium*. 2019;12:44–53. (In Russ.) DOI: 10.21518/1561-5936-2019-12-44-53.
19. *Federal'nyy zakon Rossiyskoy Federatsii № 248-FZ ot 31.07.2020 "O gosudarstvennom kontrole (nadzore) i munitsipal'nom kontrole v Rossiyskoy Federatsii"* [Federal Law of Russian Federation № 248-FZ of 31.07.2020 "On State Control (Supervision) and Municipal Control in the Russian Federation"]. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202007310018>. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
20. *Federal'nyy zakon Rossiyskoy Federatsii № 247-FZ ot 31.07.2020 "Ob obyazatel'nykh trebovaniyakh v Rossiyskoy Federatsii"* [Federal Law of Russian Federation № 247-FZ of 31.07.2020 "On Mandatory Requirements in the Russian Federation"]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358670/ Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
21. *Federal'nyy portal projektov normativnykh pravovykh aktov. Proekt federal'nogo zakona "O vnesenii izmeneniya v stat'y 45 Federal'nogo zakona "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv"* [Federal portal of draft regulatory legal acts. Draft Federal Law "On Amendments to Article 45 of the Federal Law "On Circulation of Medicines"]. Available at: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=113159>. Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
22. *Reshenie Soveta Evraziyskoy ekonomicheskoy komissii № 77 ot 13.11.2016 "Ob utverzhdenii Pravil nadležashchey proizvodstvennoy praktiki Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza"* [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 77 of 13.11.2016 "On approval Of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian economic Union"]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207780/ Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)
23. The Common Technical Document. Available at: <https://ich.org/page/ctd>. Accessed: 01.07.2021.
24. *Prikaz Minpromtorga Rossii № 90 ot 20.01.2021 "Ob utverzhdenii metodik opredeleniya razmera platy za okazanie uslug po provedeniyu farmatsevticheskikh inspektsiy proizvodstva lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, raspolozhennogo na territorii Rossiyskoy Federatsii, na sootvetstvie trebovaniyam pravil nadležashchey proizvodstvennoy praktiki Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza i provedeniyu farmatsevticheskikh inspektsiy proizvodstva lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya, raspolozhennogo za predelami Rossiyskoy Federatsii, na sootvetstvie trebovaniyam pravil nadležashchey proizvodstvennoy praktiki Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza, v tom chisle sovmestno s farmatsevticheskimi inspektoratami inogo gosudarstva – chlena Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza, v tselyakh vydachi sertifikata (sertifikatov) sootvetstviya proizvoditelya (proizvoditeley) lekarstvennykh sredstv dlya meditsinskogo primeneniya trebovaniyam pravil nadležashchey proizvodstvennoy praktiki Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza, i predel'nogo razmera platy za okazanie ukazannykh uslug"* [Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation No. 90 of 20.01.2021 "On Approval of Methods for Determining the Amount of Payment for the Provision of Services for Conducting Pharmaceutical Inspections of the Production of Medicines for Medical Use Located on the Territory of the Russian Federation for Compliance with the Requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and Conducting Pharmaceutical Inspections of the Production of Medicines for Medical Use Located outside the Russian Federation, for compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union, including jointly with the pharmaceutical inspectorates of another member state of the Eurasian Economic Union, in order to issue a certificate(s) of compliance of the manufacturer(s) of medicines for medical use with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union, and the maximum amount of payment for the provision of these services» Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_379379/ Accessed: 01.07.2021. (In Russ.)