



**Анализ ключевых тенденций по результатам
инспектирования иностранных производителей
лекарственных средств за 2016-2017 годы**



ОБ ИНСТИТУТЕ

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») является подведомственной учреждение Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

С 2014 года ФБУ «ГИЛС и НП» аккредитовано в качестве экспертной организации, привлекаемой к лицензионному контролю фармацевтических предприятий в составе комиссии Минпромторга России.

С 2015 года ФБУ «ГИЛС и НП» уполномочено на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил GMP в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (приказ Минпромторга России от 21 декабря 2015 г. № 4184).

Возглавляет Институт **Владислав Николаевич Шестаков**



Российский инспекторат в цифрах (2016-2017 год)

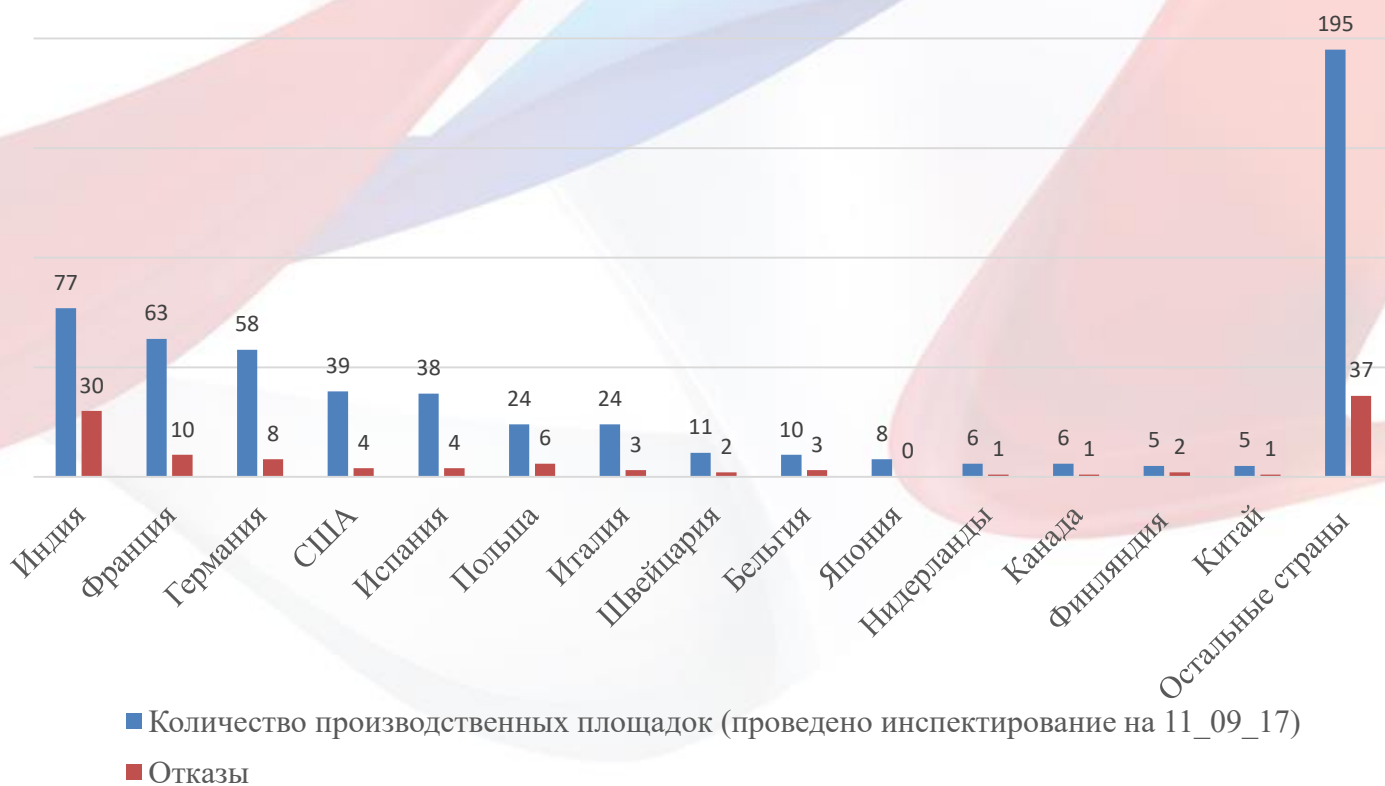
Сведения на 11.09.2017 г.	2016 г.	2017 г.	Всего
Всего подано заявок в Минпромторг РФ	630	460	1080
Проведено инспекций	188	381	569
Выдано заключений	121	228	349
Отказано в выдаче	38	74	112

План на 2017 год:

- 500 инспекций иностранных производителей

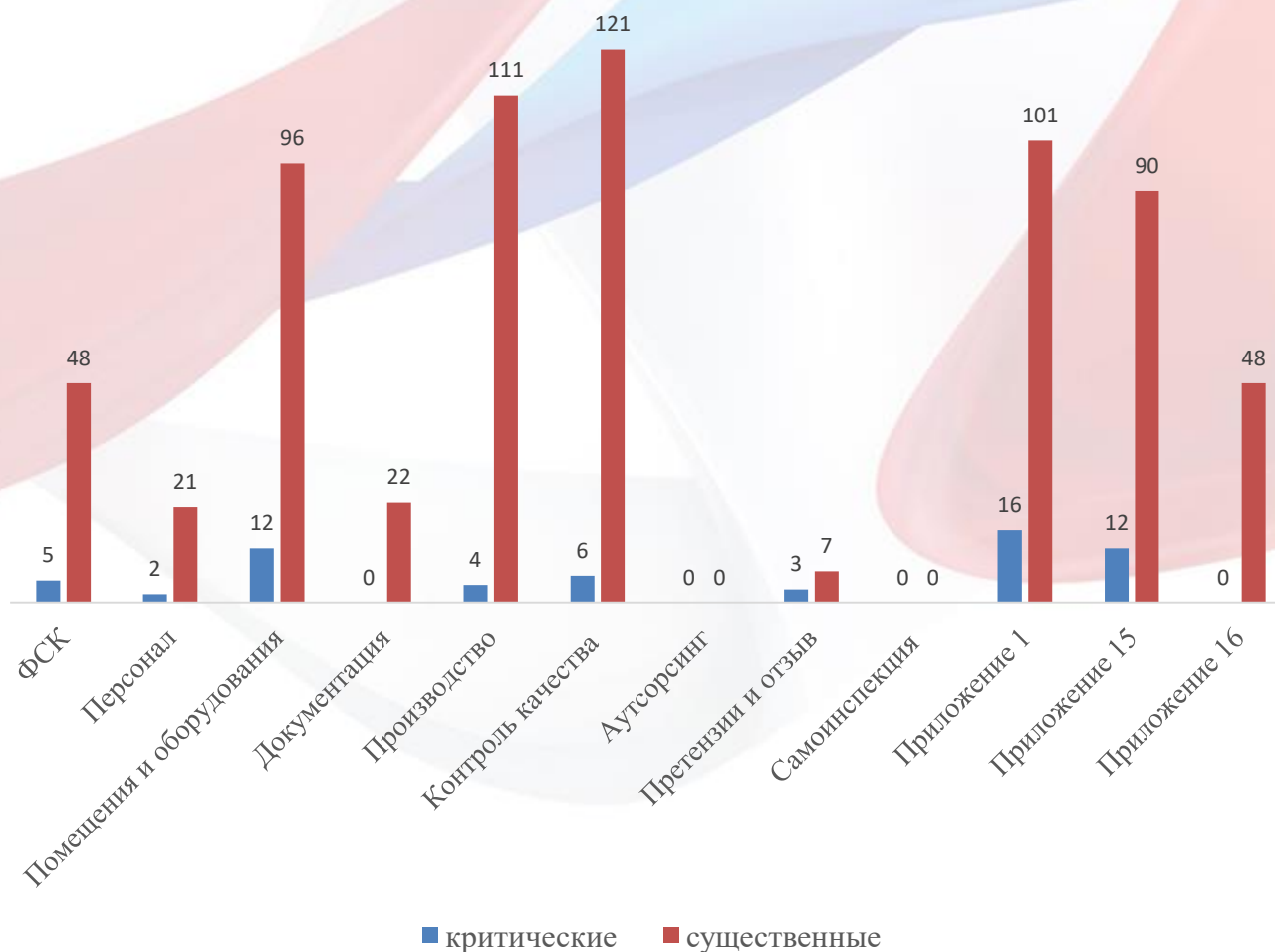


Российский инспекторат в цифрах (2016-2017 г.)



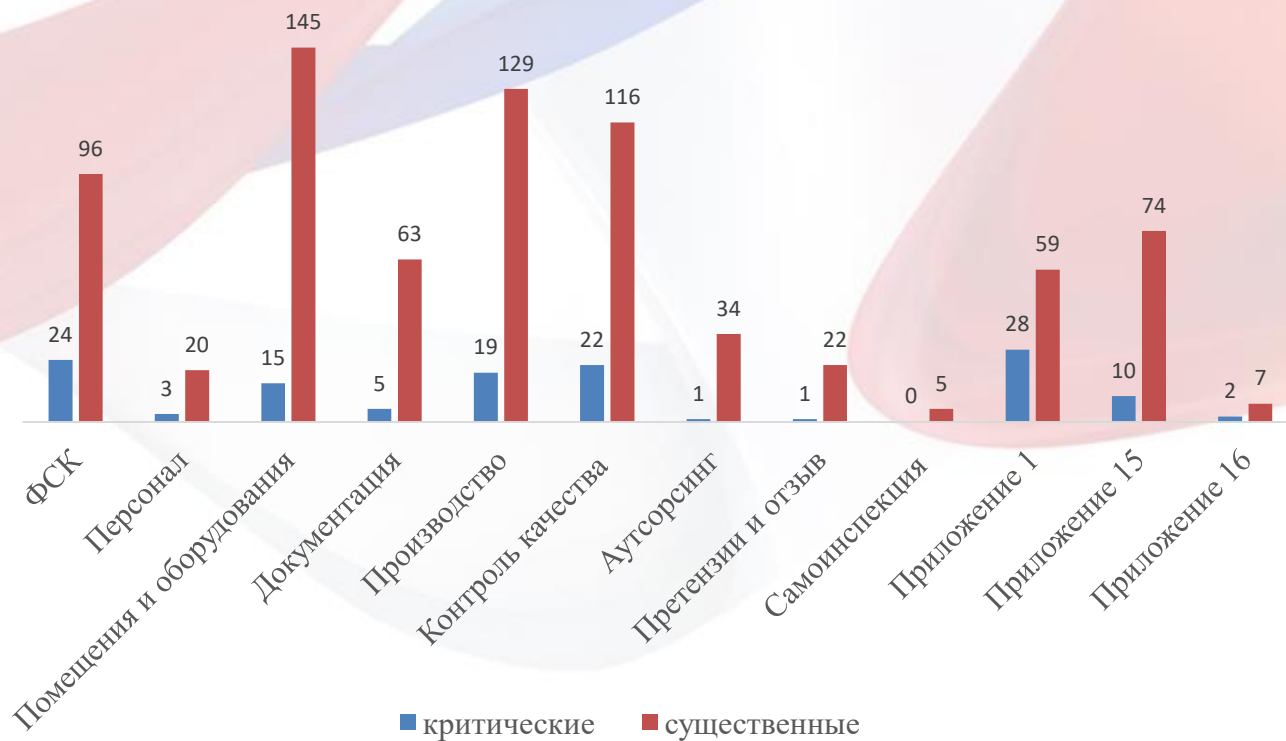


Статистика выявленных несоответствий по главам правил GMP(2016 г.- март 2017г.)





Статистика выявленных несоответствий по главам правил GMP(март 2017 г.- сентябрь 2017г.)





Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В сфере процедур выпуска продукции уполномоченным лицом:

- В регистрационных документах предприятий по ряду препаратов указана недостоверная информация о производителе лекарственного препарата. Выпуск продукции на рынок Уполномоченным лицом осуществляется не в соответствии с регистрационными документами.
- В процессе производства был изменен: состав- добавлены новые вспомогательные вещества; поставщик/производитель субстанции. Валидация процесса не проведена, препарат не заложен на последующее изучение стабильности. Изменения в регистрационные досье препаратов в РФ не подготовлены. Отсутствует контроль со стороны Уполномоченного лица.



Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

Несоответствия требованиям регистрационного досье:

- *Осуществление отдельных стадий производства ЛС на производственных площадках, не указанных в составе регистрационного досье;*
- *Использование методик контроля качества, не соответствующих требованиям регистрационного досье;*
- *Выпуск лекарственных средств в реализацию на территорию РФ без проведения полного спектра испытаний, указанных в нормативной документации на лекарственное средство.*



Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В области мер по предотвращению перекрёстной контаминации:

- *Невыполнение требований к токсикологической оценке при проведении валидации очистки оборудования, а также неиспользование всех знаний о свойствах производимых веществ (например - растворимость, адгезивность);*
- *При проведении валидации очистки оцениваются не все единицы оборудования, задействованные в технологическом процессе;*
- *После внедрения в существующую производственную схему с использованием совмещённого оборудования новых продуктов не производится оценка их влияния на валидированный статус процедур очистки.*



Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В области процедур контроля качества готовой продукции:

- Осуществление выпуска ЛС по результатам контроля нерасфасованной/неупакованной («балк») продукции в тех случаях, когда процессы первичной и/или вторичной упаковки могут оказать негативное влияние на показатели качества готовой продукции;
- Отбор архивных/контрольных образцов в количестве, недостаточном для полного двукратного контроля в соответствии с требованиями регистрационного досье;
- При производстве и выпуске готовой продукции используются методики анализа, не заявленные при регистрации ЛС и не соответствующие регистрационному досье. Анализы, заявленные в НД РФ не проводятся, препарат выпускается на рынок без контроля по показателям, например: «посторонние примеси», «подлинность», «микробиологическая чистота», «аномальная токсичность» .



Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В области обеспечения стерильности (Приложение 1):

- Отсутствие или существенные отклонения в системе непрерывного мониторинга частиц в зонах класса чистоты А/В;
- Несоблюдение требований правил к проведению валидации асептического наполнения (известного как «media fill test»);
- При асептическом производстве не выполняются требования к организации процесса производства (обработка и наполнение продукции, приготовленной в асептических условиях, не проводят в рабочей зоне класса А с производственной средой класса В, передача (транспортировка) не окончательно укупоренных первичных упаковок с продукцией, например, лиофилизированной, до завершения процесса укупорки не осуществляют в зоне класса А, находящейся в производственной среде класса В).



Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В области производства и контроля качества

При инспекции выявлены случаи отсутствия производственных линий, заваленных к инспектированию



Москва, Лавров переулок, дом 6

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

E-mail: info@gilsinp.ru

Телефон для консультаций по вопросам инспектирования
иностранных производителей лекарственных средств:

+7 (495) 911-39-64

+7 (495) 676-43-60 (доб. 120)

График работы: пн-пт с 9.00 до 18.00