



**Подготовка к инспектированию. Проблемы и
возможные решения.**



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**



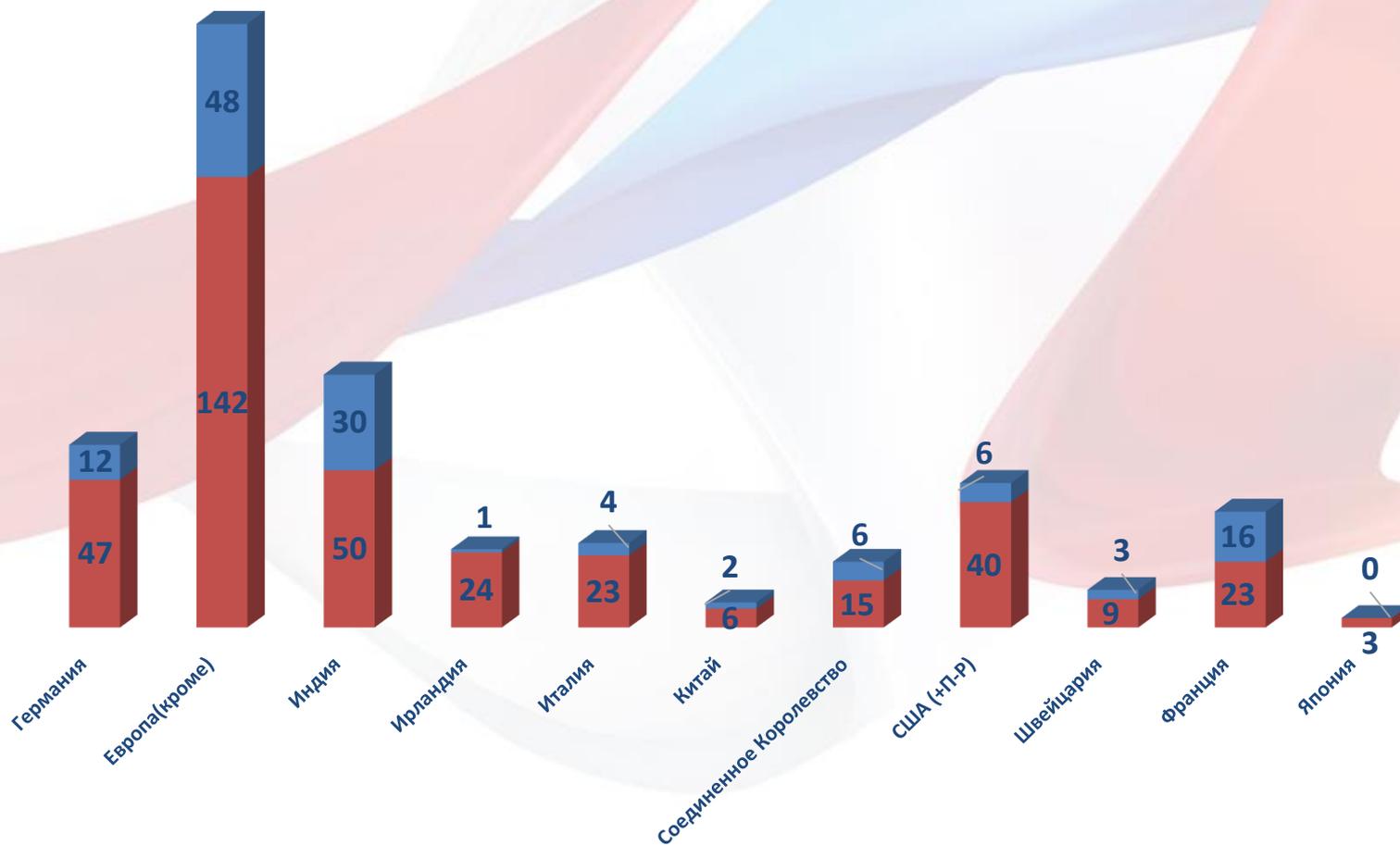
РОССИЙСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ В ЦИФРАХ (2016-2017 год)

Сведения на 04.12.2017 г.	2016 г.	2017 г.	Всего
Всего подано заявок в Минпромторг РФ	620	671	1291
Проведено инспекций	188	504	692
Выдано заключений	137	306	443
Отказано в выдаче	45	95	139

План на 2018 год – сформирован до 15.07.2018

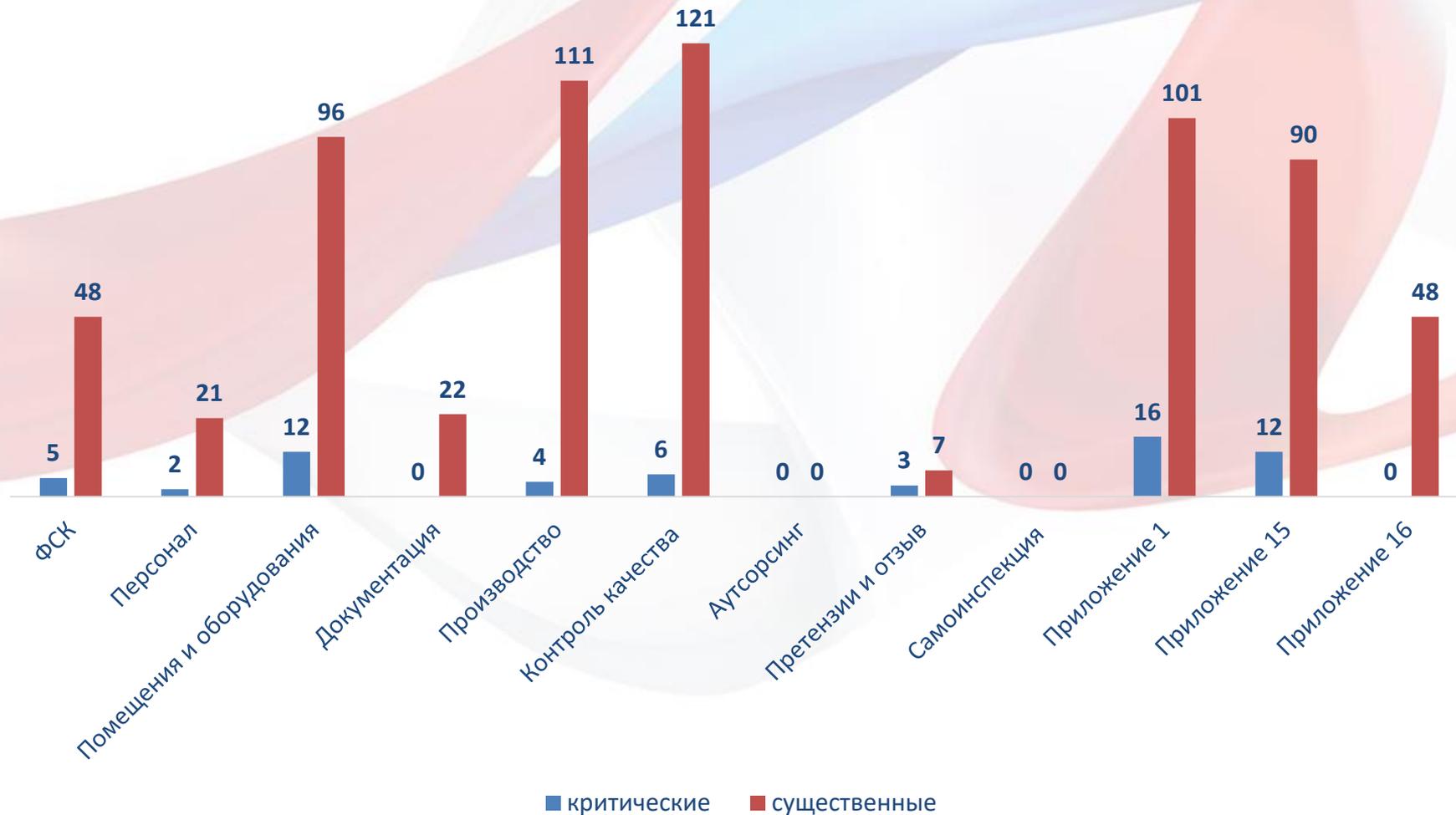


КОЛИЧЕСТВО ВЫДАННЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ/ОТКАЗОВ (на 04.12.2017)



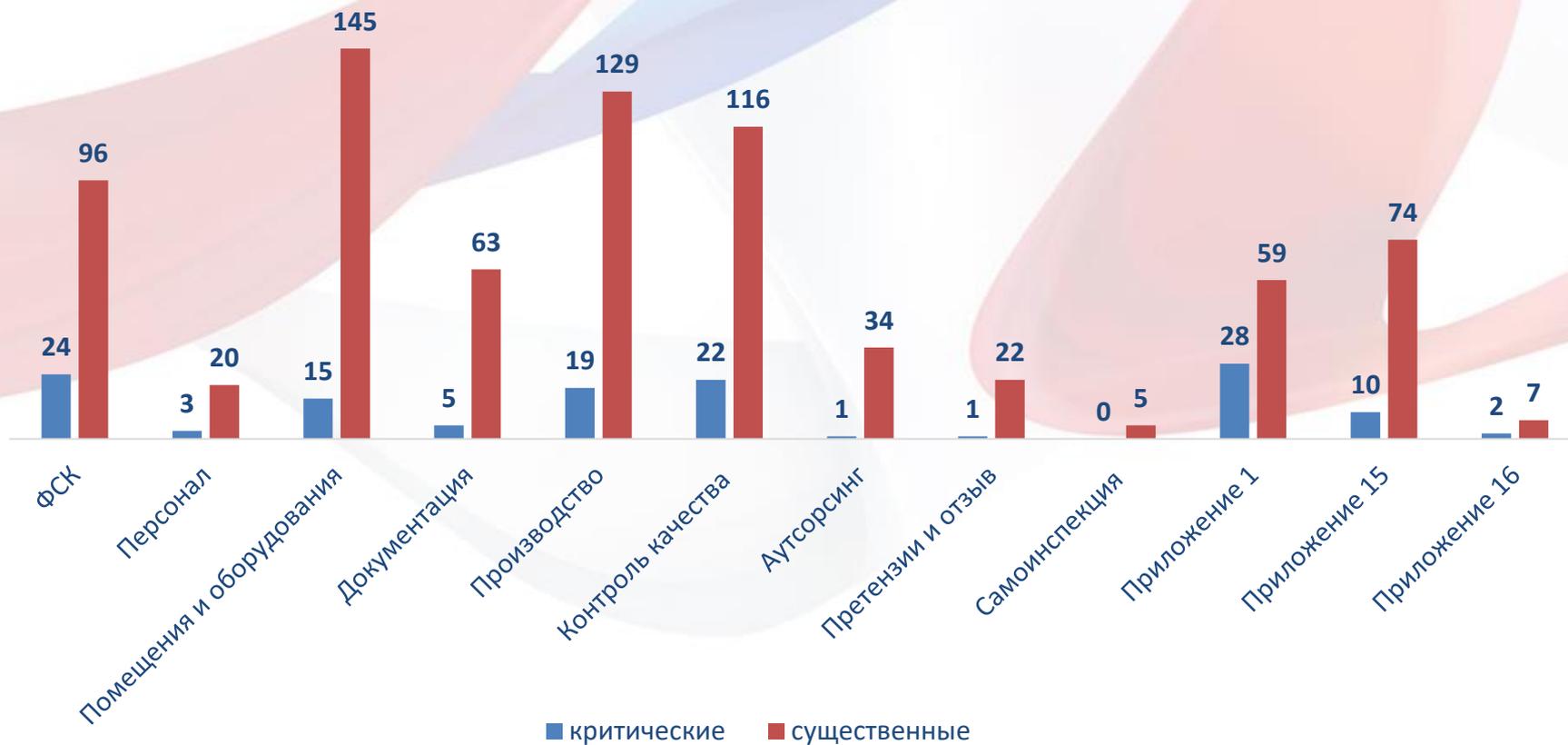


СТАТИСТИКА ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО ГЛАВАМ ПРАВИЛ GMP (2016- июнь 2017)





СТАТИСТИКА ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО ГЛАВАМ ПРАВИЛ GMP (июнь 2016 - ноябрь 2017)





Как подготовить площадку к инспектированию. Анализ выявленных несоответствий

- *В регистрационных документах по ряду препаратов указана недостоверная информация о производителе лекарственного препарата. Выпуск продукции на рынок Уполномоченным лицом осуществляется не в соответствии с требованиями 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.*
- *Провести «инвентаризацию» всех регистрационных документов для препаратов, производимых для рынка РФ;*
- *Довести до сведения Уполномоченного лица*
- *Оценить несоответствие, риски ;*
- *Подготовить материалы для обоснования позиции (валидация, отчеты по изучению стабильности, оценка риска);*
- *Информация по взаимодействию с российским партнёром (соглашения по качеству, распределение обязанностей).*



Как подготовить площадку к инспектированию. Анализ выявленных несоответствий.

- *Невыполнение требований к токсикологической оценке при проведении валидации очистки оборудования, а также неиспользование всех знаний о свойствах производимых веществ (например - растворимость, адгезивность);*
- *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;*
- *Анализ существующей документации*
- *Подготовка анализа риска с учетом свойств всех производимых веществ*
- *Анализ регистрационных документов*
- *Наличие контролируемых параметров с **
- *Подготовка информации о «гарантии производителя»*
- *Результаты анализа произведенных для рынка РФ серий*



Как подготовить площадку к инспектированию. Анализ выявленных несоответствий.

- 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).
- Вопросы по инспектированию и оценке соответствия производственных площадок выпускающих лекарственные препараты не находящиеся в гражданском обороте в Российской Федерации (этап трансфера технологий, подготовка или проведение регистрации в РФ и т.д.);
- Подготовка подробной технологической схемы производства препаратов, производимых как в асептических условиях, так и с финишной термической стерилизацией
- Этап трансфера технологий на производственную площадку еще не завершен, но при этом лекарственное средство производится площадкой для других стран мира по той же технологии и в тех же производственных условиях, документы для этих рынков (в том числе валидация процесса) должны быть подготовлены на момент проведения инспекции;
- При подготовке к первичной регистрации или, если препарат находится в процессе регистрации, то Заявитель должен представить те документы, которые были поданы в рамках регистрационного досье. Необходимо предоставить отчеты о завершенных этапах трансфера, отчеты по валидации аналитических методик отчеты по валидации промышленных серий, результаты изучения стабильности, валидация очистки, проект нормативной документации, проекты спецификаций, протоколы досье на серию и прочие необходимые документы.



Как подготовить площадку к инспектированию. Анализ выявленных несоответствий.

- *В случае отсутствия производственных линий, заявленных к инспектированию*
- *Серьезный анализ документов, прилагаемых к заявлению (в том числе, перечень лекарственных средств, производимых на производственной площадке)*





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
иностраных 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