



**Стандарты GMP. Результаты инспекций  
производителей лекарственных средств.**



## ОБ ИНСТИТУТЕ

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Министерства промышленности и торговли Российской Федерации является унитарной некоммерческой научно-исследовательской и медицинской организацией.

Учредителем является Российская Федерация, функции и полномочия Учредителя осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2008 г. №1954-р.

Институт возглавляет **Владислав Николаевич Шестаков.**



## ИНСПЕКТОРАТ В ЦИФРАХ (2016-2017)

по состоянию за период с 18 декабря 2015 г. по 12 октября 2017 г.

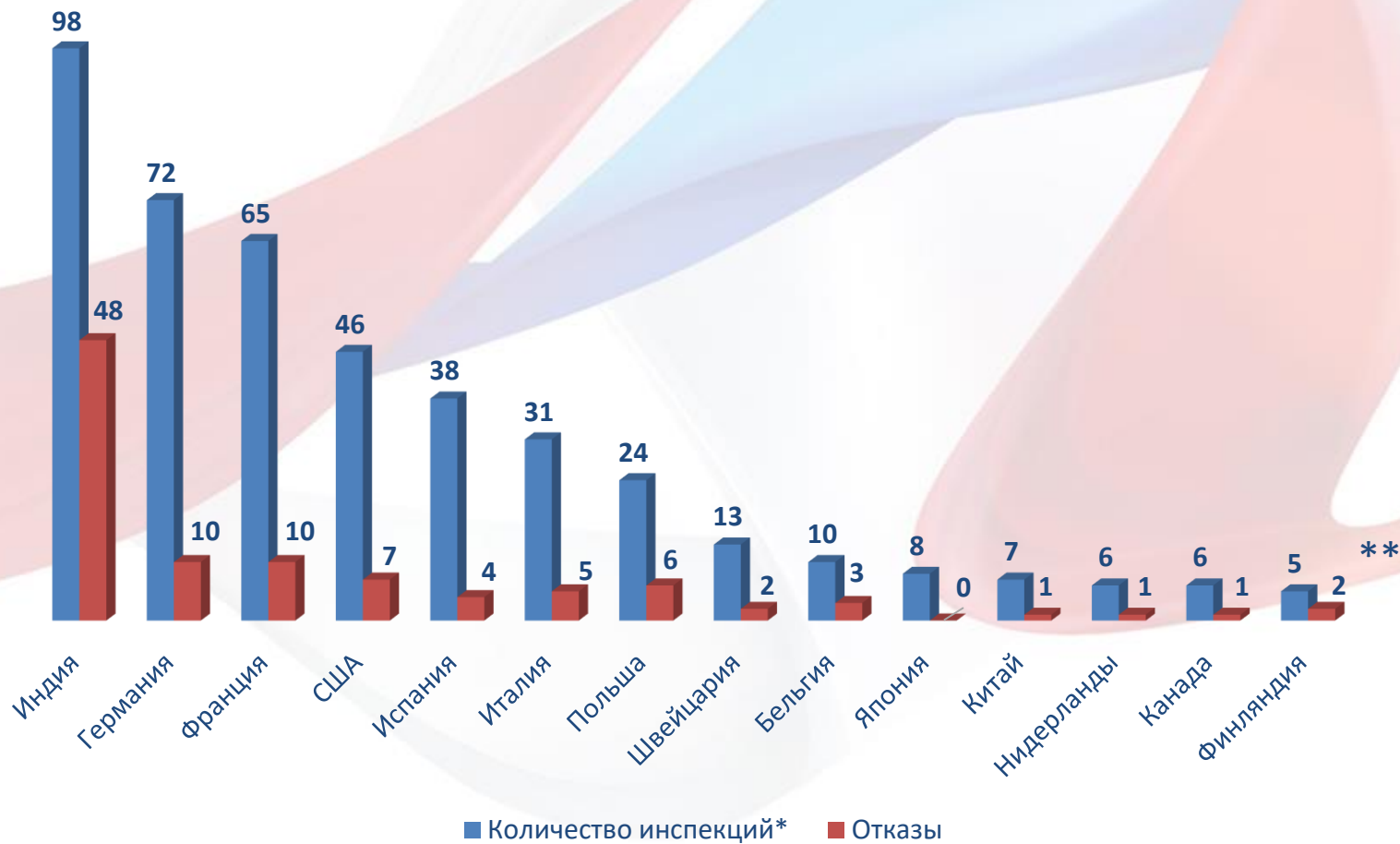
Поступило заявок в Минпромторг России	Передано заявок в ФБУ «ГИЛС и НП»	Завершено проверок	Передано инспекционных отчетов в министерство	Отказано в выдаче заключений	Выдано заключений
1192	1020	603	560	130	380

\*План на 2017 год:

- Более 500 инспекций иностранных производителей.



## КОЛИЧЕСТВО ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОЩАДОК ПО СТРАНАМ (2016-2017)

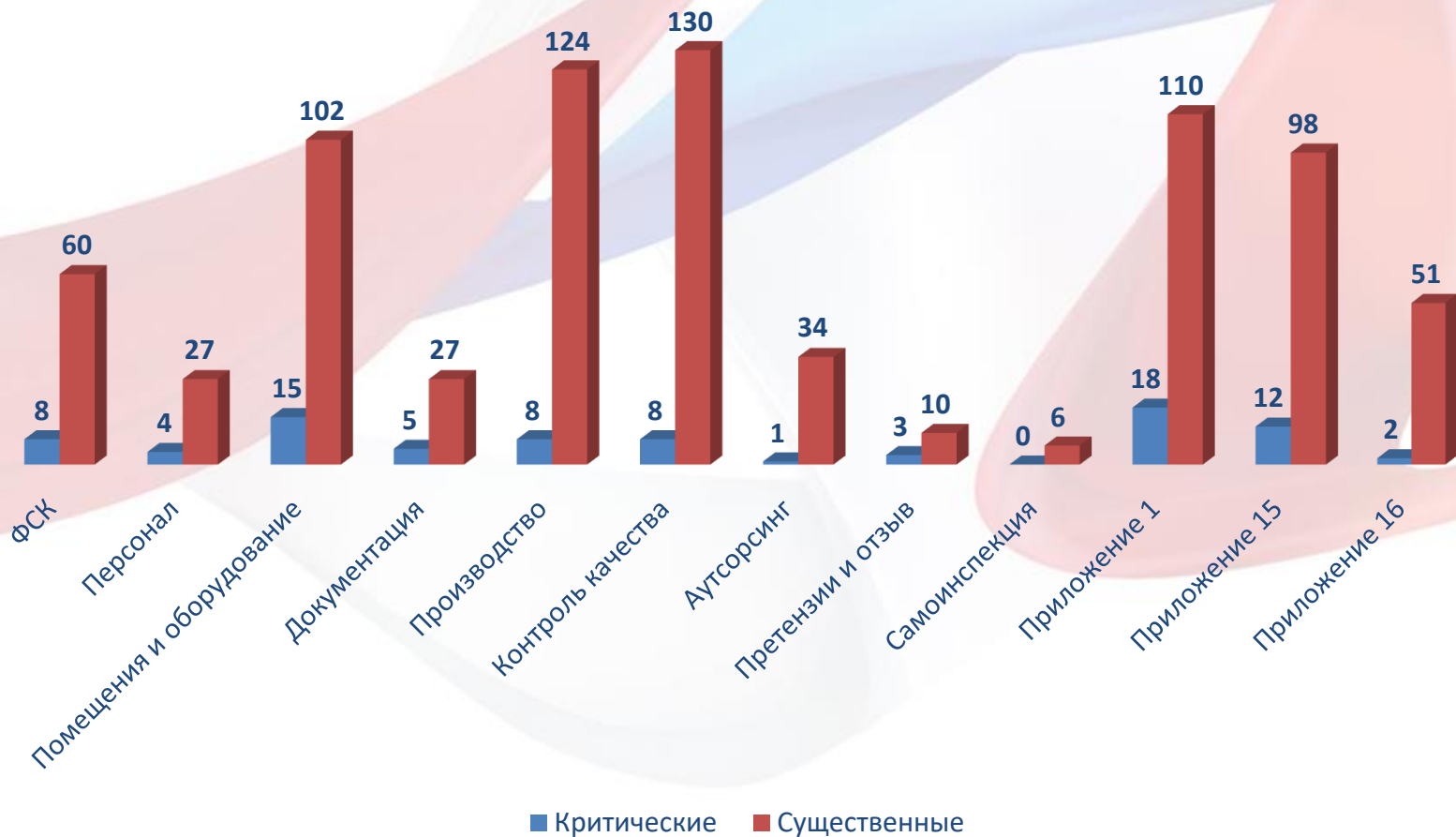


\* - количество производственных площадок (проведено инспекций на дату 12.10.2017).

\*\* - остальные страны – 220, из них 37 отказов.



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





## ОСНОВНЫЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

**В сфере процедур выпуска продукции уполномоченным лицом:**

Недостоверная информация о производителе лекарственного препарата

Изменения в процессе производства, не заявленные в регистрационном досье



## ОСНОВНЫЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

### Несоответствия требованиям регистрационного досье:

Осуществление отдельных стадий производства, не указанных в составе регистрационного досье

Использование методик контроля качества, не соответствующих требованиям рег. досье

Выпуск ЛС в реализацию без проведения полного спектра необходимых испытаний



## ОСНОВНЫЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

**В области мер по предотвращению перекрёстной контаминации:**

Невыполнение требований к токсикологической оценке, неиспользование знаний о свойствах

Отсутствие оценки всех единиц оборудования при проведении валидации очистки

Отсутствие оценки влияния новых продуктов на валидированный статус процедур очистки





## ОСНОВНЫЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

**В области процедур контроля качества готовой продукции:**

Выпуск ЛС по результатам нерасфасованной/неупакованной («балк») продукции

Отбор архивных/контрольных образцов в недостаточном количестве

Использование методик анализа, не заявленных при регистрации ЛС



## ОСНОВНЫЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

**В области обеспечения стерильности (Приложение 1):**

Отсутствие/  
существенные  
отклонения в системе  
непрерывного  
мониторинга частиц

Несоблюдение  
требований правил  
к проведению  
валидации  
асептического  
наполнения

Несоблюдение  
требований к  
организации процесса  
производства при  
асептическом  
производстве



## ОСНОВНЫЕ ВЫЯВЛЕННЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

**В области производства и контроля качества:**

При инспекции  
выявлены случаи  
отсутствия  
производственных  
линий, заявленных  
к инспектированию

Москва, Лавров переулок, дом 6

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

E-mail: [info@gilsinp.ru](mailto: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