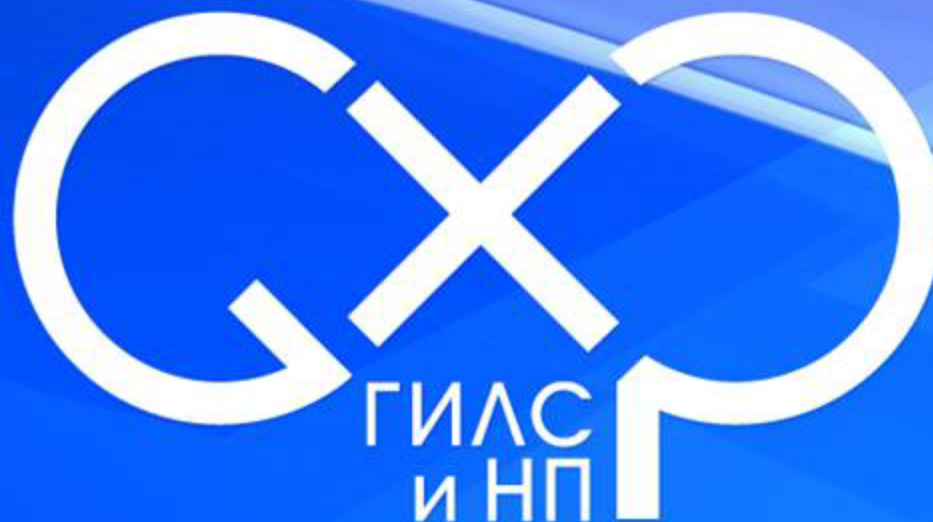




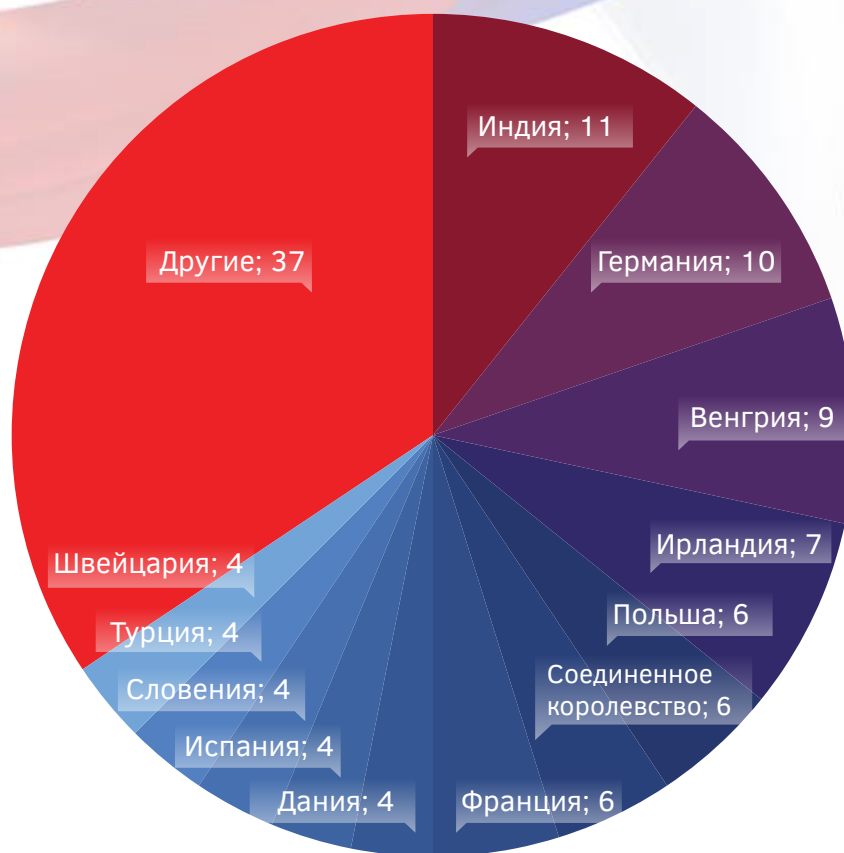
Подготовка к повторному GMP-инспектированию

Подготовлено Федеральным бюджетным учреждением
“Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик”
(ФБУ “ГИЛС и НП”)

3-5 июля 2018

Повторное инспектирование

Предварительные ожидания: 112 компаний (из 38 стран) могут повторно подать заявления о выдаче заключения о соответствии до конца 2018.





Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. От 04.06.2018)
«Об обращении лекарственных средств».
Статья 45. Производство лекарственных средств

1. Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

...

Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации...



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 3 декабря 2015 г. N 1314

... "инспектирование" - деятельность Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения) (далее - уполномоченные органы) или федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного уполномоченному органу (далее - уполномоченное учреждение), направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики...

...19. Проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением...

Матрица принятия решений



Инспектирование

Все несоответствия, выявленные в ходе предшествующего инспектирования должны быть закрыты, CAPA проведены.

Если нет – статус несоответствия повышается.



Этапы подготовки к повторной GMP-инспекции

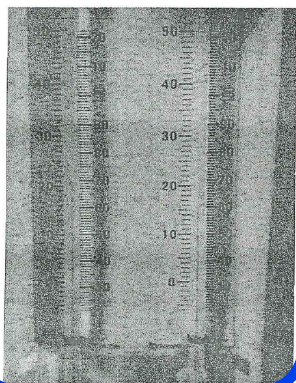
1
анализ
выявленных
несоответствий
в ходе
предшествующих
инспекций;

2
разработка,
активное
внедрение CAPA
и оценка их
эффективности;

3
инициация
процедуры
повторной
инспекции,
включающая
подачу комплекта
документов для
экспертизы.

документальное подтверждение всех выполненных действий

WARE HOUSE DISPENSING 1



- ◆ Достаточность
- ◆ Однозначность
- ◆ Прослеживаемость
- ◆ Системный подход
- ◆ Обоснованность
- ◆ Наглядность





Акцент на подготовку производителей к инспекции

Как правило, для устранения выявляемых несоответствий требуется больше времени, чем срок повторного проведения процедуры инспектирования. Например, в случае отсутствия оборудования, отсутствия валидации/трансфера процесса или аналитических методик.



ПОДГОТОВКА к инспекции:

анализ «реальной» ситуации на момент инспекции – наличие оборудования, помещений и соответствующей документации для заявленных этапов производства ЛС (Перечень – Форма 3).

!!!После согласования Соглашения на проведение инспектирования и подписания Плана инспектирования изменения Перечня не допускаются!!!



В случае расширения Перечня, производимых на площадке ЛС

Анализ поданных документов (внутренняя процедура), для оценки рисков для качества препаратов при производстве расширенного Перечня:

- совместного производства на тех же производственных линиях, оборудовании, в тех же помещениях, с использованием тех же потоков и инженерных систем;
- рисков перекрестной контаминации.

В случае повторного инспектирования – стараются его организовать в кратчайшие сроки

Спасибо за внимание!



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