

# Обзор результатов инспектирования иностранных производителей лекарственных средств представлен ФБУ «ГИЛС и НП» на конференции «Фарммедобращение 2018»

Обзор результатов инспектирования иностранных производителей лекарственных средств представлен ФБУ «ГИЛС и НП» на конференции «Фарммедобращение 2018»



Директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ **Владислав Шестаков** представил на конференции «Фарммедобращение 2018» обзор результатов инспектирования иностранных производителей лекарственных средств.



Темой 20-й юбилейной конференции «ФармМедОбращение - 2018» стало «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

С целью улучшения качества контроля за производимым и ввозимым лекарственными препаратами в Россию работа по инспектированию и выдаче сертификатов GMP российским фармацевтическим производителям началась с 2015 года, иностранным - с 2016 года.

По данным на сентябрь 2018 года проведена 622 инспекция из 768 запланированных. Ежегодно растет количество заявок на инспектирование. На ряду с этим растет и количество отказов в выдаче GMP-сертификатов. В 2018 году уже насчитан 171 отказ. На сентябрь 2018 года инспекторы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России проверили 1022 производственной площадки, на которых производится 5755 лекарственных средств. География проведенных инспекций за последние 2 года значительно расширилась: число стран, на территории которых расположены прошедшие инспектирование производственные площадки, выросло с 40 до 56, а это рост на 40% по отношению к 2016 году.



В 2017 году было выявлено 3503 несоответствия, из которых число критических несоответствий составило 266 (8%), существенных – 1644 (47%), несущественных – 1593 (45%). В сравнении с результатами инспектирования за 2016 год явно прослеживается увеличение доли существенных несоответствий, в то время как процент выявленных критических несоответствий остался примерно на том же уровне.

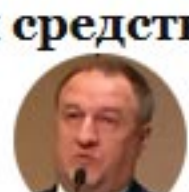
Пять основных категорий критических несоответствий составляют более 80% кумулятивного эффекта в формировании общего числа выявленных критических несоответствий. В число данных пяти категорий несоответствий входят: валидация процессов и квалификация оборудования; помещения и оборудование; микробиологическая контаминация и обеспечение стерильности; технологические процессы; соответствие требованиям регистрационного досье.

Распределение выявляемых критических несоответствий по категориям за 2017 год несколько отличается от результатов, полученных годом ранее. Так, в перечне лидеров по критическим несоответствиям появилась категория «Технологические процессы», в то время как категории «Меры по предотвращению перекрестной контаминации» и «Процедуры выпуска продукции уполномоченным лицом», наоборот, в перечень не вошли.

По итогам анализа данных по существенным несоответствиям за 2017 год мы видим появление категории «Контроль качества» и выход из топ-пяти направлений категории «соответствие требованиям регистрационного досье». Кроме того, процентное соотношение распределения по категориям немного изменилось.

Картина по выявляемым несоответствиям в 2018 году перекликается с результатами, полученными годом ранее. В отношении критических несоответствий 22% от их общего выявленного числа за 2018 год относится к Приложению №1, которое описывает требования к производству стерильных лекарственных средств. В тоже время, как мы эта же категория фигурировала в числе основных по критическим несоответствиям за 2017 год.

**« Число проводимых инспекций увеличивается от года к году, выявляются новые тенденции и тренды в области выявляемых несоответствий. Регуляторные требования, как правило, не ослабевают, а усиливаются. Это, в том числе, касается и требований надлежащей производственной практики. Несмотря на то, что основной задачей GMP инспектората является оценка производственных площадок на соответствие требованиям GMP, а это включает в себя и непосредственное выявление несоответствий, наша основная задача - снижение количества и критичности несоответствий. А это, в свою очередь, одно из ключевых условий для производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств для человека**



— Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

подготовил Дмитрий Киселев (dm.kiselev67@mail.ru)

