



IV ALL-RUSSIA
GMP CONFERENCE

23-25 SEPTEMBER 2019

SVETLOGORSK, KALININGRAD REGION, RUSSIA

GMP Conference: The Main Event in the Russian Pharmaceutical Market

11 September 2019

From 23-25 September, the wide-ranging Fourth All-Russia Good Manufacturing Practices (GMP) Conference took place, with international participation, in the Kaliningrad Region. This year the event attracted 19 regulatory authorities from 15 countries as well as those from EAEU member states. The Conference has become a key forum for the pharmaceutical industry for the discussion of good manufacturing practices and their development. It is an effective platform for sharing experiences between the GMP regulators and inspectors and leading pharmaceutical industry inspectors.

The theme for 2019 was *“Good Manufacturing Practices: Uniting Industry and the World”*, and was principally selected as 2019 is the year when the Russian pharmaceutical industry is seeing a marked growth in its volume of exports: Russian pharmaceutical products are now exported to more than 120 countries. The undisputed export lead is to the CIS and EAEU countries. Within the EAEU, work on the harmonisation of legislation and a transition to a single market is in progress, with mutual relations also being built with the regulatory authorities of other countries. Relations between the regulatory authorities, globally, are also going through changes: more and more countries are on the road to mutual recognition of national in-

spections regarding the compliance of sites with GMP requirements. As emphasised by **Vladislav Shestakov**, the Director of the Federal State Institute for Drugs and Good Practices, at the opening of the conference: *“This process shows that, with regard to the quality of medicinal products, there can be no double standards or compromises: unified rules are applied for pharmaceutical companies from the Americas, Europe, Asia and Russia.”* And indeed, the large number of representatives from foreign countries, who expressed a similar point of view on the unity of standards, and regarding the requirements for products produced by any manufacturer, enables ordinary customers to feel secure about the quality of the products they purchase. For instance, **Goranka Marusic-Kontent**, the European Affairs Counsellor of the Croatian HALMED Agency, noted that, although Brexit is having an impact on medicine distribution in the European market, taking into account EU residents’ continuing need for a number of effective and high quality British medicines, an exception has been made for those registration certificate holders that have not yet been able to relocate the testing of their product batches from sites in the UK to the EU ahead of the Brexit date – these manufacturers may still be allowed, **for a limited period of time after Brexit**, to continue using the results of quality control tests carried out in the UK.

GMP-Konferenz: die wichtigste Veranstaltung auf dem russischen Pharmamarkt

11. September 2019

Vom 23. bis 25. September fand im Gebiet Kaliningrad die großangelegte IV. gesamt-russische GMP-Konferenz mit internationaler Beteiligung statt. Bei der diesjährigen Veranstaltung waren 19 Zulassungsbehörden aus 15 Ländern vertreten, die Zulassungsbehörden der EAWU-Mitgliedstaaten nicht mit eingerechnet. Die Konferenz ist zu einem wichtigen Forum für die Pharmaindustrie geworden, auf dem die Gute Herstellungspraxis und ihre Weiterentwicklung diskutiert werden. Sie ist eine effiziente Plattform für den Erfahrungsaustausch zwischen Zulassungsbehörden, GMP-Inspektoren und führenden Inspektoren der Pharmaindustrie.

Das Thema des Jahres 2019 lautete *„GMP vereint die Bran-*

che und die Welt“. Das ist vor allem darauf zurückzuführen, dass 2019 ein erfolgreiches Exportjahr für die russische Pharmaindustrie ist: russische Arzneimittel werden in mehr als 120 Länder exportiert. Die GUS- und EAWU-Länder sind dabei unbestritten die größten Exportmärkte. Innerhalb der EAWU wird an der Harmonisierung der Rechtsvorschriften sowie am Übergang zu einem gemeinsamen Markt gearbeitet; es werden Beziehungen zu Zulassungsbehörden in anderen Ländern aufgebaut und gepflegt. Auch die Beziehungen zwischen den Zulassungsbehörden selbst ändern sich auf der ganzen Welt: Immer mehr Länder gehen den Weg der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse nationaler Inspektionen von Produktionsstätten zur Überprüfung der Einhaltung der GMP-Anforderungen.





„Dieser Prozess zeigt, dass es in puncto Qualität von Medikamenten keine doppelten Standards und Kompromisse geben darf. Hier gelten gemeinsame Regeln für Pharmaunternehmen in Amerika, Europa, Asien und Russland“, unterstrich **Wladislaw Schestakow**, Direktor der föderalen haushaltsfinanzierten Einrichtung „Staatliches Institut für Arzneimittel und GMP“ (FBU „GILSiNP“), bei der Eröffnung der Konferenz. Und angesichts der großen Anzahl ausländischer Gäste, die alle eine ähnliche Ansicht über einheitliche Normen und Anforderungen an Produkte aller Hersteller äußerten, braucht der einfache Verbraucher sich keine Sorgen um die Qualität der gekauften Produkte zu machen. **Goranka Marušić Kontent**, Beraterin für europäische Angelegenheiten bei der kroatischen Agentur HALMED, betonte, dass der Brexit zwar zu Änderungen auf dem europäischen Arzneimittelmarkt geführt habe, angesichts des Bedarfs der EU-Bürger an einigen wirksamen und hochwertigen britischen Arzneimitteln aber Ausnahmen für Inhaber von Zulassungsbescheinigungen gemacht würden, die die Chargenprüfungen zum Brexit-Stichtag nicht aus Großbritannien in die EU verlagern könnten. Sie können die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen, die in Großbritannien nach dem Brexit durchgeführt wurden, für einen begrenzten Zeitraum weiterhin verwenden. Gleichzeitig muss ein am Arzneimittelverkehr beteiligtes Unternehmen einen klaren Zeitplan für die Verlagerung der Qualitätsprüfungen vorlegen. Dieser Prozess muss bis spätestens **Ende 2019** abgeschlossen sein. „Die Flexibilität und Fähigkeit der Branche, sich an neue Bedingungen und Umstände anzupassen, sind wichtiger denn je“, sagte die Vertreterin der kroatischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Auch unter den Vertretern der EAWU-Mitgliedstaaten gab es auf der Tagung „Bestätigung der GMP-Konformität im Rah-

men des Übergangs zu einem gemeinsamen Markt“ eine hitzige Diskussion über einheitliche Normen. **Madina Sottajewa**, Leiterin der Abteilung für internationale Zusammenarbeit von pharmazeutischen Inspektoraten bei der Verwaltung für Inspektionen und Gutachten von FBU „GILSiNP“, erinnerte daran, dass alle Übergangsfristen **zum 31. Dezember 2025** enden und somit die nach nationalem Recht der Mitgliedstaaten zugelassenen Arzneimittel innerhalb der jeweiligen Frist an die Anforderungen der internationalen Verträge und Rechtsakte angepasst werden müssen.

Die Bedeutung einheitlicher Ansätze bei der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln wurde auch bei bilateralen Treffen der russischen und venezolanischen bzw. vietnamesischen Zulassungsbehörden sowie bei Treffen russischer pharmazeutischer Exportunternehmen mit Zulassungsbehörden aus Japan, Ecuador und Kuba wiederholt betont. Darüber hinaus wiesen die Vertreter des venezolanischen Nationalen Institutes für Hygiene „Rafael Rangel“ auf die große Bedeutung bilateraler Zusammenarbeit sowohl zwischen Unternehmen als auch zwischen Zulassungsbehörden hin, da die Bündelung der Kräfte zu einer schnelleren Zulassung und zu einem schnelleren Inverkehrbringen von Arzneimitteln beiträgt. Beim Treffen zwischen **Sergej Zyb**, dem ersten stellvertretenden Minister für Industrie und Handel der Russischen Föderation, und Vertretern des staatlichen russischen GMP-Inspektorats mit **Gerardo Briceño**, dem stellvertretenden Minister für Ressourcen, Technologie und Regulierung des Nationalen Institutes für Hygiene „Rafael Rangel“, und **Lesbia Muro**, der Präsidentin des Nationalen Institutes für Hygiene „Rafael Rangel“, teilte die venezolanische Seite den Beschluss mit, die Harmonisierung der Anforderungen an die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln in die Wege zu leiten.

However, this aspect of the medicine supply process must include a clear timeline for the transfer of such quality control tests: the transfer must be completed not later than **by the end of 2019**. „Today, the industry's ability and flexibility to adapt to new conditions and circumstances are more important than ever“, the representative of the Croatian Agency for Medicinal Products and Medical Devices underlined.

At the session, **Confirmation of GMP Compliance within Transition to a Single Market**, there was also a lively discussion between the representatives of the EAEU member states concerning unified standards. **Madina Sottaeva**, the Head of the Pharmaceutical Inspectorates International Cooperation Organisation Division of the Inspection and Expertise Department of the FSI „SID & GP“, recalled that all transition periods are to end by **31 December 2025**, and thus, medicinal products registered in accordance with the legislation of a member state must be brought into compliance with the requirements of international agreements and instruments by that date.

The importance of unified approaches to medicine quality control was repeatedly emphasised at bilateral meetings of the regulatory authorities from Russia and Venezuela and Russia and Vietnam, as well as at bilateral meetings of the Russian exporting pharmaceutical companies with the regulatory authorities from Japan, Ecuador and Cuba. Moreover, representatives of the Rafael Rangel National Institute of Hygiene of Venezuela focused on the important role of bi-

lateral cooperation both between companies and between regulatory authorities, since cooperation in such efforts can accelerate the registration and launch of medicines in new markets. During a meeting involving **Sergej Tsyba**, the First Deputy Minister of Industry and Trade of the Russian Federation, representatives of the Russian State GMP Inspectorate and representatives of the Rafael Rangel National Institute of Hygiene of Venezuela (**Gerardo Briceño**, the institute's Deputy Minister of Resources, Technologies and Regulation, and **Lesbia Muro**, its President) the Venezuelan party informed participants of its decision to begin harmonising the requirements for medicinal quality control.

A promising aspect of the mutual recognition of inspection results was also noted by **Dr. Ferenc Lukacs**, the Head of the Inspectorate of the National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI, Hungary): „The number of inspections in the Hungarian pharmaceutical sector has significantly increased. Our pharmaceutical companies have to prepare for inspection at least once a week. The number of new rules and requirements has increased, too. In this regard, when exporting products or technologies, the path of mutual recognition can be very promising. Currently, the 28 EU countries (including the UK at the moment) are parties to a mutual recognition agreement. The prospects of the conclusion of a similar agreement between Russia and Hungary are currently being discussed, including the need to begin joint inspections for exploring such a possibility.“



The GMP Conference is a forum involving all GxP standards

Each year the GMP Conference business programme is expanded and includes more and more activities. This year the forum participants had an opportunity to visit events dedicated to issues of GLP, GDP, GVP and GEP. The last of these turned out to be extremely popular.



Optimisation, as well as harmonisation of industry legislation across different countries was discussed by the participants of the session *“Export and Priority Regions. Tools of the Regulatory Authorities and Industry”*. **Lesbia Muro**, the President of the Rafael Rangel National Institute of Hygiene of Venezuela, noted that the country has adopted a simplified procedure for enabling the temporary access of medicines to the market in cases of acute shortages. However, in order to be placed on the Venezuelan market according to standard procedure, all drugs must undergo mandatory registration: *“In our country, medicinal products are divided into 2 groups: pharmaceutical products (classes A, B and C) and biological products (classes A1, A2, B1, B2 and C). Different requirements are applied to these different classes within the Venezuelan Medicine Registration and Control and Healthcare Product Evaluation System (SIVERC).”*

MOST POPULAR EVENT AT THE GMP CONFERENCE

Despite the extent of the conference’s business programme, the majority of participants were eager to be reg-

istered with the GMP Inspection Workshop, a regular event held by **Elena Denisova**, the Deputy Director of the Pharmaceutical and Medical Industry Development Department of the Russian Ministry of Industry and Trade, and by **Natalia Chadova**, the Head of the Medicine Manufacture Inspection and Expertise Department of the FSI “SID & GP”, authorised to carry out inspections of foreign medicine manufacturers for compliance with the GMP standards.

The workshop was also attended by foreign regulators. This year **Elisabetta Montesoro**, an Inspector from the Italian Medicines Agency (AIFA), spoke of the stages of inspection of the manufacture and of finished pharmaceutical products in accordance with European and Italian legislation. She noted that the repeated inspections approach in Italy is based on a risk-oriented principle.

The importance of risk assessment was also highlighted by **Jesus Herrera**, the Coordinator of Psychotropic Medicines of the Healthcare Autonomous Control Service of Venezuela. In her opinion, after a GMP inspection it is important to obtain information about the real causes of any deviations found, in order to adjust the process.

Auch **Dr. Ferenc Lucas**, Leiter des Inspektorats des Nationalen Institutes für Pharmazie und Ernährung (OGYEI, Ungarn), sieht die Zukunftsfähigkeit der gegenseitigen Anerkennung von Inspektionsergebnissen: *„Die Zahl der Inspektionen im ungarischen Pharmasektor ist deutlich gestiegen. Mindestens einmal pro Woche bereiten sich unsere Pharmaunternehmen auf Inspektionen vor. Auch die Zahl neuer Vorgaben und Anforderungen ist gestiegen. In dieser Hinsicht kann der Weg der gegenseitigen Anerkennung beim Export von Produkten oder Technologien sehr vielversprechend sein. Momentan ist in der Europäischen Union ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zwischen 28 Ländern (einschließlich Großbritannien) in Kraft. Die Möglichkeiten eines solchen Abkommens zwischen Russland und Ungarn werden derzeit diskutiert, anfangen sollten wir aber mit gemeinsamen Inspektionen und der Prüfung dieser Möglichkeit.“*

Die Teilnehmer der Tagung *„Export und Schwerpunktregionen. Instrumente der Zulassungsbehörden und der Branche“* diskutierten über die Optimierung und Harmonisierung der branchenspezifischen Gesetzgebung in verschiedenen Ländern. **Lesbia Muro**, Präsidentin des venezolanischen Nationalen Institutes für Hygiene „Rafael Rangel“, wies darauf hin, dass in ihrem Land im Falle eines akuten Medikamentenmangels ein

vereinfachtes Verfahren des vorübergehenden Inverkehrbringens von Arzneimitteln vorgesehen ist. Um nach dem Standardverfahren auf den venezolanischen Markt zu gelangen, muss jedoch jedes Medikament zugelassen werden: *„In unserem Land werden Arzneimittel in zwei Gruppen eingeteilt: pharmazeutische Produkte (Klassen A, B, C) und biologische Produkte (Klassen A1, A2, B1, B2, C). Für unterschiedliche Klassen gelten im Rahmen des venezolanischen Systems der Zulassung und Kontrolle von Arzneimitteln und der Bewertung von Gesundheitsprodukten (SIVERC) unterschiedliche Anforderungen.“*

DIE BELIEBTESTE VERANSTALTUNG AUF DER GMP-KONFERENZ

Trotz der intensiven Agenda der Konferenz möchten die meisten Teilnehmer am Workshop zu GMP-Inspektionen teilnehmen, den **Elena Denisova**, stellvertretende Direktorin der Abteilung für die Entwicklung der Pharma- und Medizinindustrie des Ministeriums für Industrie und Handel der Russischen Föderation, und **Natalja Tschadowa**, Leiterin des Amtes für Herstellungsinspektionen und Gutachten von FBU „GILSiNP“,

Die GMP-Konferenz ist ein Forum zu allen GxP-Normen.

Die Agenda der GMP-Konferenz wird jedes Jahr erweitert und umfasst immer mehr Praktiken. In diesem Jahr konnten die Forumsteilnehmer Veranstaltungen beiwohnen, die den Themen GLP, GDP, GVP und GEP gewidmet waren. Letztere erwies sich als äußerst beliebt.



The distinctive feature of the workshop is that it is attended by representatives of companies who are able to share their practical experience in successfully passing GMP inspections. So, **Olga Maklakova**, the Quality Director of the company "Akrikhin", shared her experience of repeated inspections of the company's production sites and referenced the range of problems manufacturers often have in this regard. In particular, manufacturers may be asked questions concerning Corrective and Preventive Actions (CAPA). When speaking about what she would like to suggest in order to improve the quality control system, she proposed taking into account the integrity of the manufacturer and the positive history of its products on the Russian market.

In his turn, **Heinz Schmidt**, the Director of the "Merck" Life Science Department in Russia and the CIS, outlined current trends in pharmaceutical production that are common to different countries of the world, that is: the personalisation of medicines, changes in the requirements for carrying out processes, changes to production cycles and the minimisation of capital expenditure. All these aspects have a cumula-

tive impact on the need for inspectors to have a deep understanding of increasingly sophisticated technical processes. Heinz paid special attention to the issue of relations between the manufacturers and raw material suppliers, as being an important aspect related to maintaining the high quality of products. He noted: *"It is important to establish cooperation between manufacturers and suppliers, since, in each case, this represents a "new link". Unfortunately, according to our experience, such discussions can take between 6 and 9 months. And this time is spent only on building a scheme of work. Next, one has to develop and to test the medicine prototype and to generate experience before an actual process is implemented. At the same time, one also has to think about how to organise a dialogue with the regulatory bodies"*.

The relationship between a manufacturer and a regulatory authority is very often built around non-compliances revealed during GMP inspections. According to **Natalia Chadova**, the Head of the Medicine Manufacture Inspection and Expertise Department of the FSI "SID & GP": *"Non-compliances are perhaps an uneasy topic for both the companies and inspectors.*

das zur Durchführung von Inspektionen ausländischer Arzneimittelhersteller zur Überprüfung der Einhaltung der GMP-Anforderungen berechtigt ist, regelmäßig organisieren.

Auch ausländische Zulassungsbehörden nehmen am Workshop teil. In diesem Jahr referierte **Elizabeth Montesoro**, Inspektorin der italienischen Arzneimittel-Agentur (AIFA), über Phasen der Inspektion von Produktionsprozessen und Fertigprodukten gemäß der europäischen und italienischen Gesetzgebung. Sie betonte, dass eine wiederholte Inspektion in Italien auf einem risikoorientierten Prüfungsansatz beruht.

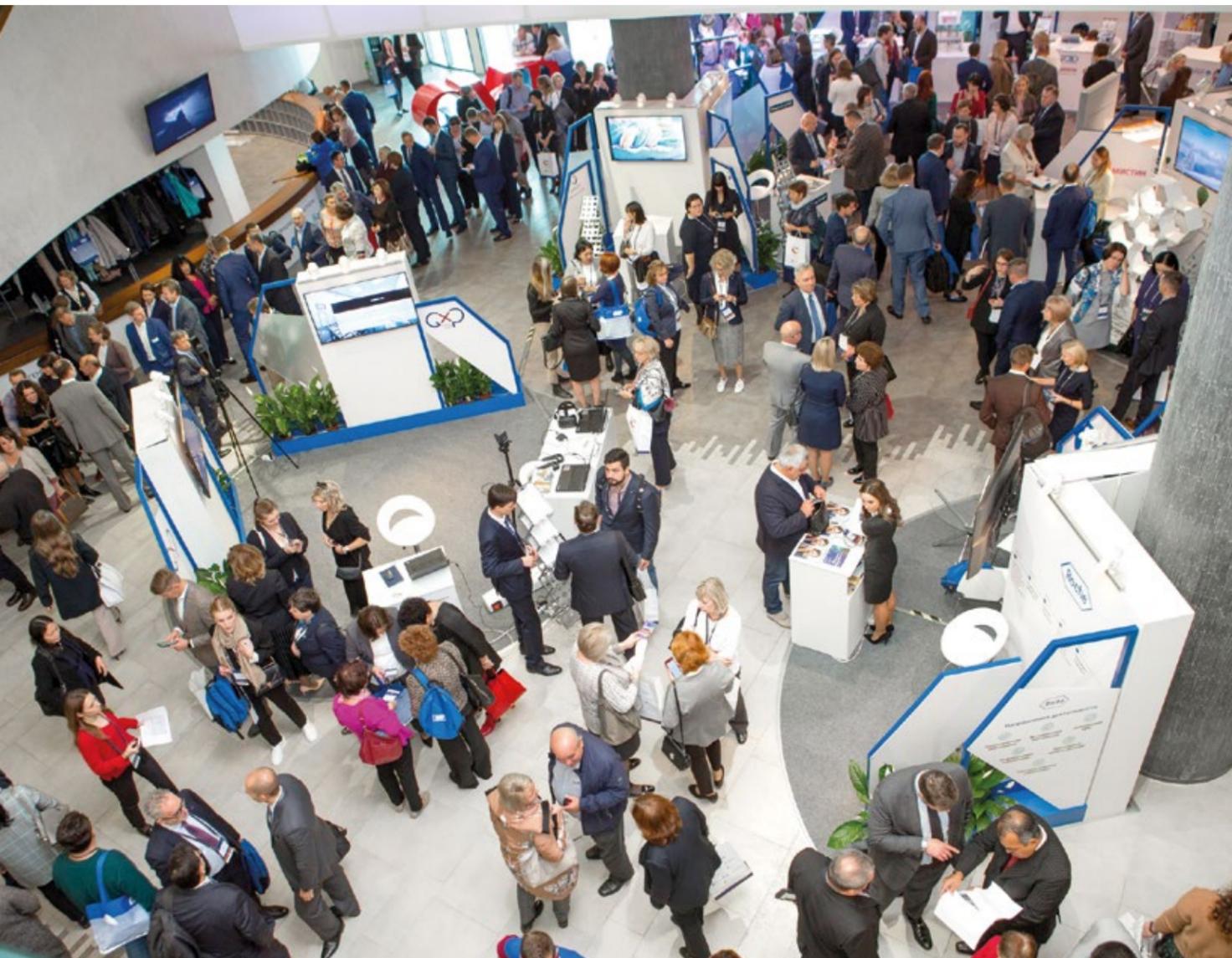
Auch **Jesús Herrera**, Koordinator für Psychopharmaka bei der venezolanischen Autonomen Kontrollbehörde für das Gesundheitswesen, unterstrich die Bedeutung einer Risikobewertung. Seiner Meinung nach ist es nach einer GMP-Inspektion wichtig, Informationen über die wahren Gründe für Abweichungen zu erfahren, um den Prozess anzupassen.

Eine Besonderheit des Workshops besteht darin, dass sich Vertreter von Unternehmen über praktische Erfahrungen bei GMP-Inspektionen austauschen können. So teilte **Olga Maklakowa**, Leiterin Qualitätsmanagement bei "Akrikhin", ihre Erfah-

rungen aus der wiederholten Inspektion der Produktionsstätten ihres Unternehmens und umriss die damit für die Hersteller verbundenen Probleme. Insbesondere ergeben sich dabei Fragen zu Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA). Was Vorschläge zur Verbesserung des Qualitätskontrollsystems betrifft, so schlug die Rednerin vor, das Pflichtbewusstsein eines Herstellers und die positive Geschichte seiner Arzneimittel auf dem russischen Markt zu berücksichtigen.

Heinz Schmidt, Leiter der Life-Science-Abteilung für Russland und GUS-Länder bei Merck, wies seinerseits auf die aktuellen Trends in der Pharmaproduktion hin, die in verschiedenen Ländern der Welt gleich sind. Dazu gehören die Personalisierung von Medikamenten, Änderungen bei Anforderungen an die Prozessdurchführung, Veränderungen von Produktionszyklen und die Minimierung der Investitionsausgaben. Alle diese Gründe führen dazu, dass Inspektoren fundierte Kenntnisse von immer komplexeren technischen Prozessen haben müssen. Besonderes Augenmerk legte der Experte auf die Beziehungen zwischen Herstellern und Rohstofflieferanten als wichtigen Bestandteil der Produktqualität. *"Eine gute Zusammenarbeit zwischen dem Hersteller und dem Lieferanten ist wichtig, denn es ist jedes Mal eine „neue Bindung“. Unserer Erfahrung nach können solche Gespräche leider 6 bis 9 Monate dauern. Und diese Zeit wird nur für die Ausarbeitung eines Arbeitsprogramms benötigt. Als Nächstes muss dann der Prototyp des Medikaments entwickelt und getestet sowie Erfahrungen gesammelt werden, bevor der eigentliche Prozess realisiert wird. Gleichzeitig muss darüber nachgedacht werden, wie der Dialog mit den Zulassungsbehörden aufgebaut wird"*, sagte **Heinz Schmidt**.

Sehr oft sind die Beziehungen zwischen dem Hersteller und der Zulassungsbehörde von den bei GMP-Inspektionen festgestellten Abweichungen geprägt. *"Abweichungen sind wohl ein schwieriges Thema für Unternehmen und Inspektoren"*, berichtet **Natalja Tschadowa**, Leiterin des Amtes für Herstellungsinspektionen und Gutachten von FBU "GILSiNP". *"Bei Abschlussitzungen, die nach einer Inspektion stattfinden, gibt es oft eine ernsthafte Konfrontation. Die Vertreter des Unternehmens bemühen sich, das hohe Niveau ihrer Technologien und Produkte zu verteidigen. Anschließend schicken die Hersteller zusätzliche Unterlagen an unser Amt und es finden viele Treffen statt."*





During the final meetings held after an inspection, serious confrontation often begins. The company's representatives are seeking to defend the appropriate level of its technologies and products. Subsequently, manufacturers send our agency additional materials, and numerous meetings are held. The classification of such non-compliances, by group, product and type of manufacture is a very complicated process. Assignment of one or another non-compliance category is an art that requires an inspector to have a high level of expertise."

Another specific feature of the workshop was the opportunity to receive direct responses from regulators to specific questions. This year the top 3 issues of concern to the audience were the following:

1. How will implementation of the labelling stage be assessed by inspectors during an inspection?

◆ This stage will be considered within the framework of assessment of the pharmaceutical quality system used by the enterprise, together with assessment of any qualification/validation actions.

2. What is the best scenario for the submission of an explanatory note in the case of the expansion of a medicine list, so that an inspection is not of the "on-site" type?

◆ According to Decree 1314, there is no concept of on-site or off-site inspections, there is only the inspection itself. Inspections solely using documents are carried out only in extremely rare cases; we support conducting inspections at production sites, so as to involve the responsible staff in this process and to have all documents freely accessible.

3. How is the number of non-compliances that still allow a positive decision on compliance, determined?

◆ The Inspectors Commission specifies in its inspection report the number of non-compliances and their categories, as well as providing an assessment of the manufacturer as of the inspection date. The state of production and of any non-compliances revealed in respect of the requirements of Good Manufacturing Practices, allow (or do not allow) assessment of the company as being compliant with GMP. A decision on whether a certificate should be issued or not is made by the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation. ■

Why is the Conference held in the regions and not in Moscow?

In 2016, when conceiving the first conference dedicated to proper manufacturing standards, the FSI "SID & GP" sought to expand and to implement the GMP culture at the production sites of all Russian pharmaceutical companies and to acquaint their staff with the best international practices. That is why it was decided to hold the first GMP Conference in Yaroslavl. Today, the fact that the event is held in the regions allows best practices and the peculiarities of the development of the whole healthcare and medicine provision system of each specific constituent entity of the Russian Federation to be demonstrated.

Based on the results of voting of participants in the third GMP Conference, the Kaliningrad Region, which, according to Anton Alikhanov, the region's Governor, has a lot to offer to investors, was selected as the next event venue for 2019. In

this region a Special Economic Zone (SEZ) is in place, which means favourable income and property tax treatment: "At the stage of construction or at the investment phase of infrastructure creation a SEZ resident company is not obliged to pay income tax; subsequently, when a plant starts to work, there are another 6 years of favourable tax treatment; and for a further 6 years the resident pays only half of the current tax rate. In fact, there are 15-years of favourable terms." In Kaliningrad there are also exclusive regional benefits allowing for the import of foreign components and for manufactured products to be exported outside the RF. Upon export, custom duties are compensated by the region.

This policy has already attracted investments from more than 73 countries. For example, in 2019, an independent engineering centre was opened in Kaliningrad that took part in and this was the development of a staff relocation programme. The region offers investors up to 500 million rubles to relocate their staff.

Warum findet die Konferenz nicht in Moskau, sondern in anderen Regionen statt?

Bei der Planung der ersten Konferenz im Jahre 2016, die den GMP-Normen gewidmet war, strebte FBU „GILSiNP“ danach, die GMP-Kultur zu erweitern und diese an allen Produktionsstandorten russischer Pharmaunternehmen einzuführen sowie die Mitarbeiter dieser Unternehmen an die internationalen Best Practices heranzuführen. Deshalb wurde beschlossen, die I. GMP-Konferenz in Jaroslavl zu veranstalten. Heute ermöglicht es die Durchführung von Veranstaltungen in den Regionen, die Best Practices sowie die Besonderheiten der Entwicklung des gesamten Gesundheitssystems und der Arzneimittelversorgung in jedem einzelnen Subjekt der Russischen Föderation zu demonstrieren.

Bei der Abstimmung der Teilnehmer der III. GMP-Konferenz wurde das Gebiet Kaliningrad als Veranstaltungsort für das Jahr 2019 ausgewählt, das nach den Worten des Gouver-

neurs Anton Alichanow den Investoren etwas zu bieten hat. Hier gibt es eine Sonderwirtschaftszone, was niedrigere Sätze bei der Körperschafts- und Vermögenssteuer bedeutet: „In der Bau- bzw. Investitionsphase der Infrastrukturentwicklung zahlt das in der Sonderwirtschaftszone ansässige Unternehmen keine Körperschaftsteuer; nach der Inbetriebnahme des Werkes gelten für weitere 6 Jahre Steuervergünstigungen; in den nächsten 6 Jahren zahlt das ansässige Unternehmen nur die Hälfte des gültigen Steuersatzes. Im Grunde genommen handelt es sich um eine 15-jährige steuerliche Schonfrist.“ In Kaliningrad gelten auch exklusive regionale Privilegien, die es ermöglichen, ausländische Komponenten zu importieren und Produkte herzustellen, die dann aus der Russischen Föderation exportiert werden. Beim Export werden die Zollgebühren von der Region erstattet.

Diese Politik hat bereits Investitionen aus über 73 Ländern angezogen. Im Jahre 2019 wurde in Kaliningrad ein eigenes Engineering-Zentrum eröffnet, mit dessen Hilfe ein Programm zur Personalverlegung entwickelt wurde. Die Region bietet Investoren bis zu 500 Mio. Rubel für die Personalverlegung.

Die Klassifizierung von Abweichungen nach der Gruppe sowie Produkt- und Produktionstypen ist ein sehr komplexer Prozess. Die Zuordnung einer Abweichung zu der jeweiligen Kategorie ist eine Kunst, die vom Inspektor ein hohes Maß an Können erfordert."

Eine weitere Besonderheit des Workshops ist die Möglichkeit, auf eine bestimmte Frage direkt eine Antwort von der Zulassungsbehörde zu erhalten. In diesem Jahr lauteten die Top-3-Fragen, die das Publikum bewegten, wie folgt:

1. Wie wird bei einer Inspektion die Einführung des Labeling-Schritts von Inspektoren bewertet?

◆ Dieser Schritt wird im Rahmen der Bewertung des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems sowie der Qualifizierungs-/Validierungsmaßnahmen des Unternehmens betrachtet.

2. Wie sieht ein ideales Szenario für die Einreichung des Erläuterungsberichts bei einer Erweiterung der Arzneimittelliste aus, damit die Inspektion vor Ort nicht durchgeführt werden muss?

◆ Gemäß Verordnung Nr. 1314 wird bei uns nicht zwischen einer „Ferninspektion“ und einer „Inspektion vor Ort“ unterschieden. Es gibt nur den Begriff „Inspektion“. Eine Inspektion der Dokumentation wird nur in seltenen Fällen durchgeführt. Wir bevorzugen die Durchführung von Inspektionen vor Ort, damit das zuständige Personal in diesen Prozess eingebunden ist und alle Dokumente leicht zugänglich und frei verfügbar sind.

3. Wie wird die Anzahl der Abweichungen bestimmt, die eine positive Entscheidung bezüglich der Konformität ermöglicht?

◆ Das Inspektionsteam listet in seinem Inspektionsbericht die Anzahl der Abweichungen sowie deren Kategorisierung auf und gibt eine Bewertung zum Stichtag der Inspektion des Herstellers ab. Der Stand der Produktion und die festgestellten Abweichungen von den GMP-Prinzipien lassen eine Bewertung des Unternehmens hinsichtlich der Einhaltung oder Nichteinhaltung der GMP-Anforderungen zu. Die Entscheidung über die Zulassung trifft das Ministerium für Industrie und Handel der Russischen Föderation. ■