



**Анализ ключевых тенденций по результатам
инспектирования иностранных производителей
лекарственных средств за 2016 год**



ОБ ИНСТИТУТЕ

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») является подведомственной учреждением 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**



МИССИЯ, ВИДЕНИЕ И СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ИНСТИТУТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

МИССИЯ

- Внедрение надлежащих практик и формирование профессиональной системы ценностей у специалистов в фармацевтической и медицинской отраслях

ВИДЕНИЕ

- Быть ведущим институтом системы государственного регулирования качества в фармацевтической и медицинской отраслях

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ

- Обеспечение соответствия производства лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики (GMP)
- Формирование отраслевой системы повышения квалификации и переподготовки персонала фармацевтических и медицинских производств.
- Содействие повышению конкурентоспособности и отечественной фармацевтической и медицинской промышленности



РОССИЙСКИЙ GMP-ИНСПЕКТОРАТ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ ЗА СООТВЕТСВИЕМ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СООТВЕТСВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ GMP

- Инспектирование производства лекарственных средств.
- Подготовка предложений по совершенствованию системы государственного регулирования обращения лекарственных средств.
- Участие в программах обучения и повышения квалификации специалистов фармацевтических и медицинских производств России, стран ЕАЭС, BRICS.
- Участие в совместной работе с инспекторами стран ЕАЭС и международными организациями в рамках своей компетенции.



Российский инспекторат в цифрах (2016-2017 год)

Сведения на 12.05.2017 г.

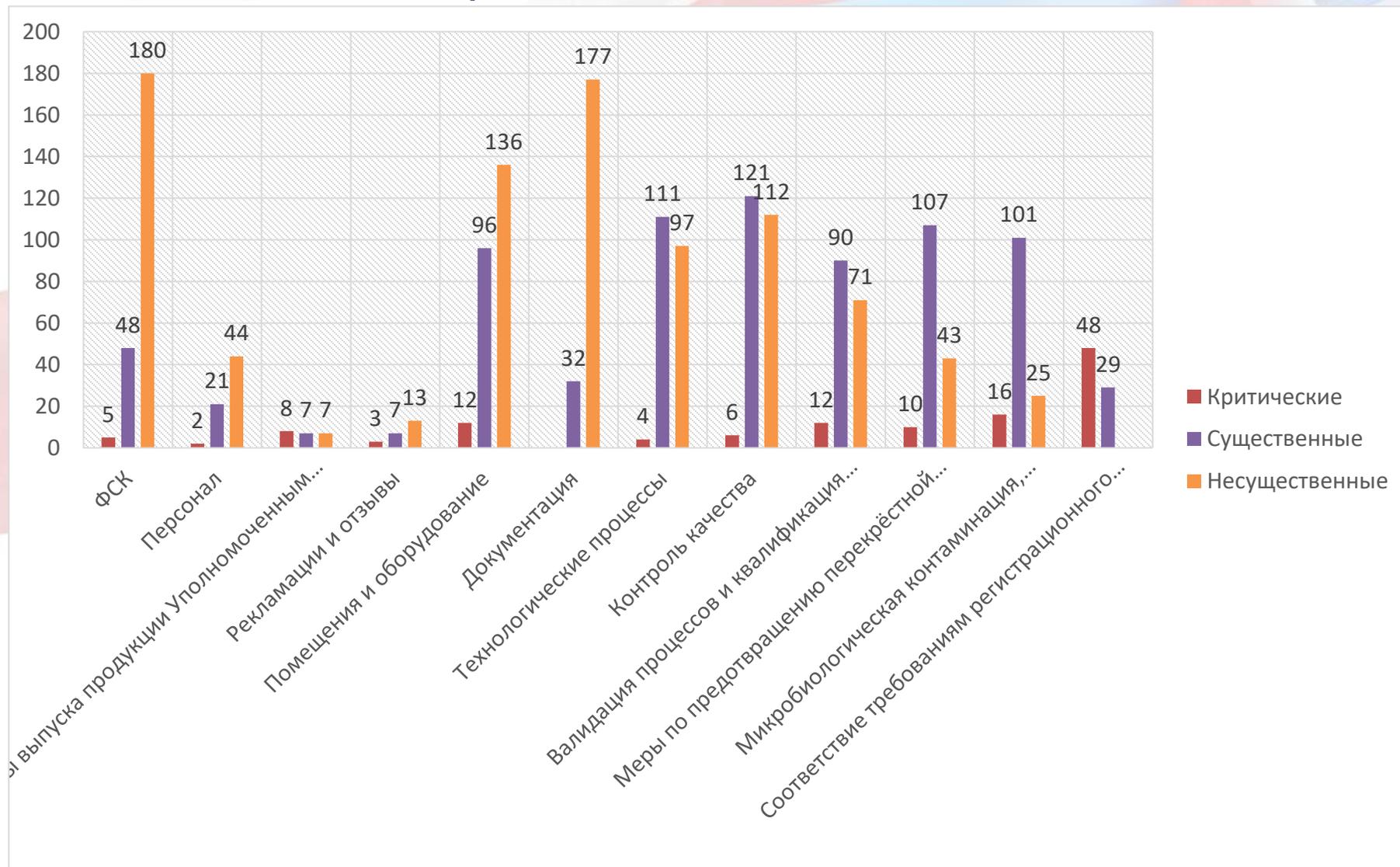
	2016 г.	2017 г.	Всего
Всего подано заявок в Минпромторг РФ	630	217	847
Проведено инспекций	188	162	350
Выдано заключений	88	97	185
Отказано в выдаче	38	21	59

План на 2017 год:

- 500 инспекций иностранных производителей



Статистика выявленных несоответствий по главам правил GMP



Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В сфере процедур выпуска продукции уполномоченным лицом:

- Отсутствие должного взаимодействия и прослеживаемости в обмене информацией между Уполномоченными лицами различных производственных площадок, в том случае, когда указанные площадки совместно участвуют в производстве ЛС;*
- Ненадлежащее закрепление полномочий между уполномоченными лицами в соответствующих соглашениях по качеству.*

Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В области мер по предотвращению перекрёстной контаминации:

- Невыполнение требований к токсикологической оценке при проведении валидации очистки оборудования, а также неиспользование всех знаний о свойствах производимых веществ (например - растворимость, адгезивность);*
- При проведении валидации очистки оцениваются не все единицы оборудования, задействованные в технологическом процессе;*
- После внедрения в существующую производственную схему с использованием совмещённого оборудования новых продуктов не производится оценка их влияния на валидированный статус процедур очистки.*

Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В области процедур контроля качества готовой продукции:

- 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;*
- Отбор архивных/контрольных образцов в количестве, недостаточном для полного двукратного контроля в соответствии с требованиями регистрационного досье;*
- Осуществление последующего изучения стабильности готовых лекарственных препаратов с использованием неупакованной («балк») продукции.*

Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

В области обеспечения стерильности:

- Отсутствие или существенные отклонения в системе непрерывного мониторинга частиц в зонах класса чистоты А/В;*
- Несоблюдение требований правил к проведению валидации асептического наполнения (известного как «media fill test»);*
- Несоблюдение требований правил к разделению производственных зон по классам чистоты при выполнении операций по асептическому наполнению.*

Основные выявленные несоответствия, которые могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов и, как следствие, на жизнь и здоровье пациента:

Несоответствия требованиям 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.*



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