



Этапы подготовки инспекции: работа заявителя с производственной площадкой. Контрактные производства. Ожидания инспекторов.



Немного информации

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 Минпромторг России на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2008 г. № 1954-р.

С 2014 года ФБУ «ГИЛС и НП» аккредитовано в качестве экспертной организации, привлекаемой к лицензионному контролю фармацевтических предприятий в составе комиссии Минпромторга России.

Возглавляет Институт **Владислав Николаевич Шестаков**



Немного информации

- **Основание для проведения инспектирования:**

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

- **Цель инспектирования:**

Оценка соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики

- **Область инспектирования:**

Деятельность по производству лекарственных средств на производственной площадке в целом

- **Дата и место проведения инспектирования:**

- **Состав комиссии инспекторов:**

Приказ Минпромторга России от 12.04.2016 № 1153, с изменениями от 19.10.2016 г.

- **Нормативная база:**

Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики".
С изменениями, внесенными приказом Минпромторга России от 18.12.2015 г. № 4184



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Заявитель (иностранный производитель/уполномоченный представитель)

Уполномоченный орган
Уполномоченная организация

(подготовительный этап)
Заявление о выдаче заключения о соответствии
/уполномоченный орган

Экспертиза документов, принятие решения, инспектирование,
(работа с дополнительными материалами)
принятие решения о выдаче/отказе в выдаче заключени



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Подготовительный этап

Документы

1. Определение перечня лекарственных средств
2. Определение стадий производства
3. Уточнение методов контроля

Производственная площадка



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Документы.

Определение перечня лекарственных средств

Какие препараты нужно включать в перечень (зарегистрированные, истекающие сроки действия РД, внесение изменения в РД)

Какие препараты можно включать в перечень (незарегистрированные)

Внесение изменения в перечень заявленных лекарственных средств. Как и когда?

(Минпромторг России, ФБУ «ГИЛС и НП»)
Соглашение подготовлено. План подготовлен.



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Незарегистрированные лекарственные средства

Регистрационные документы готовы (ОТД) и готовятся к подаче в Минздрав России(раздел 3 ОТД)

Регистрация начата , получено разрешение на КИ (копия письма, информация из личного кабинета, раздел 3 ОТД)

Лекарственное средство только планируется к регистрации, (трансфер еще не осуществлен), комплект документов не готов и не подан в Минздрав России



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Документы

Уточнение стадий производства.
Указание линий.
Точное месторасположение в рамках производства

Лаборатории контроля качества (физико-химические, микробиологические, биологические).
Методы контроля= методы контроля, указанные в РУ

Контрактные лаборатории.
Контракт .
Отчет о проведенном аудите.
Приложение к Договору .
Методы контроля= методы контроля , указанные в РУ



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Документы

Перечень лекарственных средств
Перечень стадий производства
Контроль качества

Подготовка макета Заключения
(сроки, соответствие заявке,
качество оказанной услуги)

Внесение дополнений в перечень лекарственных средств.
Расширение Заключения.
Подача документов. Комплект (+ Сопроводительное письмо, Отчет, САРА)



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Форма 3

Этап производства	Торговое наименование лекарственного препарата/ наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/ фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (при наличии)	Регистрационное удостоверение, дата выдачи, срок действия/ реестровая запись, дата включения в реестр для АФИ (при наличии)	Тип продукции (*)/вид тестирования(**)
Все стадии					
Производство готовых лекарственных форм					
Первичная упаковка					
Вторичная упаковка					
Контроль качества					
Выпускающий контроль качества (сертификация серий)					
Прочее (указать)					



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Форма 3

Торговое название препарата (МНН)	Лекарственная форма дозировка	Регистрационное удостоверение	Фармако-терапевтическая группа	Участок/Линия
Стерильные лекарственные формы				
Производство готовых лекарственных форм				
Упаковка (первичная (или) вторичная)				
Контроль качества готового лекарственного средства				



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой

Производственная площадка

Когда нужно подавать заявление

Когда можно подавать заявление

**Когда не стоит подавать заявление
(адрес, действующие лицензии, производство, линии)**



Этапы подготовки к инспекции: работа заявителя с производственной площадкой. Контрактные производства.

Производственная площадка

Контрактные производства.

Подача заявления в одни и те же сроки.

Сроки проведения инспектирования.

Планирование инспекции. Выезд инспекторов.

Особенности проведения инспекции.

Отчеты. Работа с дополнительными материалами.



Этапы подготовки к инспекции: работа с дополнительными материалами.

Дата окончания инспекции.
+7/10 рабочих дней
+21 календарный день
+30 календарных дней.
3 рабочих дня (+10 рабочих дней).

Повторная подача (в случае отказа):
комплект документов + САРА с
материалами об исполнении
мероприятий. Принятие решения о
проведении инспекции
(выезд/документы)



Ожидания инспектора

СВЕДЕНИЯ НА 26.06.2017	2016 г.	2017 г.		Всего
		план	факт	
всего подано заявок в Минпромторг	620		273	893
в том числе на расширение перечня			11	11
всего передано заявок в ФБУ "ГИЛС и НП"	465		307	772
проведено инспекций	188		261	449
количество утвержденных отчетов	163		231	394
количество отчетов в работе	0		55	55
выдано заключений	88		124	212
отказано в выдаче	38		32	70
отозвано дел	11		32	43



ЗАКЛЮЧЕНИЕ
о соответствии производителя (иностранного производителя)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики

№ GMP-00010/16/SI _____

Часть I

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

*(полное и сокращенное наименования (при наличии) производителя (иностранного
производителя) лекарственных средств для медицинского применения)*

находящийся по адресу

осуществляющий производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от _____ г. № _____
в соответствии с законодательством Российской Федерации или
прошел инспектирование в части регистрационного(ых) удостоверения(ий),
указывающего(их) производителей, расположенных за пределами Российской
Федерации, в соответствии с требованиями Правил надлежащей
производственной практики, утвержденных приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного
производителя, последнее из которых было проведено 04/07/2016 - 08/07/2016,



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС

- Российская Федерация вступила в Евроазиатский экономический союз 1 января 2015 г. На данный момент наряду с ней в Союз входят Белоруссия, Казахстан, Армения и Киргизия.
- В Договоре о создании Евроазиатского экономического союза от 29 мая 2014 года были закреплены принципы функционирования общего рынка лекарственных средств. Он будет существовать на территории государств-участников, где на данный момент проживает в совокупности почти 183 миллиона человек.



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС



- Одной из целей создания ЕАЭС являлось организация единого фармацевтического рынка между странами-членами Союза.
- Функционирование данного рынка регулируется двумя основополагающими документами: *Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза* и *Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза*.
- Евразийской Экономической Комиссией 3 ноября 2016 г. был подписан пакет документов по регулированию единого рынка (Решения №73-93), однако работа по созданию полноценно функционирующего единого рынка лекарственных средств продолжается



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС

Принятые правила регулирования единого рынка включают

- Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств
- Стандарты GMP для стран-участников
- Правила надлежащей дистрибьюторской практики
- Правила надлежащей клинической практики
- Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций
- Порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств
- Порядок определения взаимозаменяемости лекарств в соответствии с национальным законодательством



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС

Для запуска единого рынка лекарственных средств в ЕАЭС необходим целый **свод общих правил**, в том числе правила надлежащей производственной практики (GMP).

Эти правила **во многом соответствуют Правилам надлежащей производственной практики (Приказ №916)**, которыми сейчас руководствуются при проверках на территории Российской Федерации. В них могут быть заменены отдельные определения, уточнены или скорректированы отдельные формулировки.



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС

ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ

Глава 2. ПЕРСОНАЛ

- появился термин «высшее руководство» с описанием обязанностей;
- предложено более детальное описание требований, предъявляемых к ключевому персоналу;
- подраздел «Консультанты», где описаны требования к консультантам.

Глава 3. ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ

- для оценки возможности производства по совмещенной схеме применяют принцип управления рисками, научные данные токсикологической оценки, в принципе, не исключается возможность производства по совмещенной схеме.

Глава 4. ДОКУМЕНТАЦИЯ

- нет термина регламент;
- нет описания досье на серию;
- отсутствует ссылка на нормативно-правовые акты.



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС

ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ

Глава 5. ПРОИЗВОДСТВО

- для оценки рисков перекрестной контаминации используется процесс управления рисками для качества, включая оценку активности и токсикологическую оценку;
- приведены технические и организационные меры на мероприятия по предотвращению перекрестной контаминации;
- указаны требования для обоснования передачи испытаний для исполнения сторонней организацией;
- приведен необходимый список действий и документов для утверждения и поддержания статуса поставщиков активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

Глава 6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- определен порядок трансфера (передачи) методик испытаний.



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС

ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ

Глава 8. ПРЕТЕНЗИИ, ДЕФЕКТЫ КАЧЕСТВА И ОТЗЫВЫ ПРОДУКЦИИ

- **добавлены:**

- требования к лицам, ответственным за отзыв;
- расследование дефектов качества;
- оценка рисков, которые представляют дефекты качества;
- расследование и принятие решений;
- анализ основных причин и CAPA;
- оценка эффективности мероприятий по отзыву;
- снижение рисков возникновения дефектов качества.



Перспективы взаимодействия инспекторов в рамках ЕАЭС

Инспектирование в государствах-членах ЕАЭС регулируется положениями **Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.**

Соглашением предусмотрено два варианта проведения фармацевтических инспекций:

- фармацевтическими инспекторами одного из государств-членов;
- совместно фармацевтическим инспекторами государств-членов (пункт 1 статьи 10 Соглашения).



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