

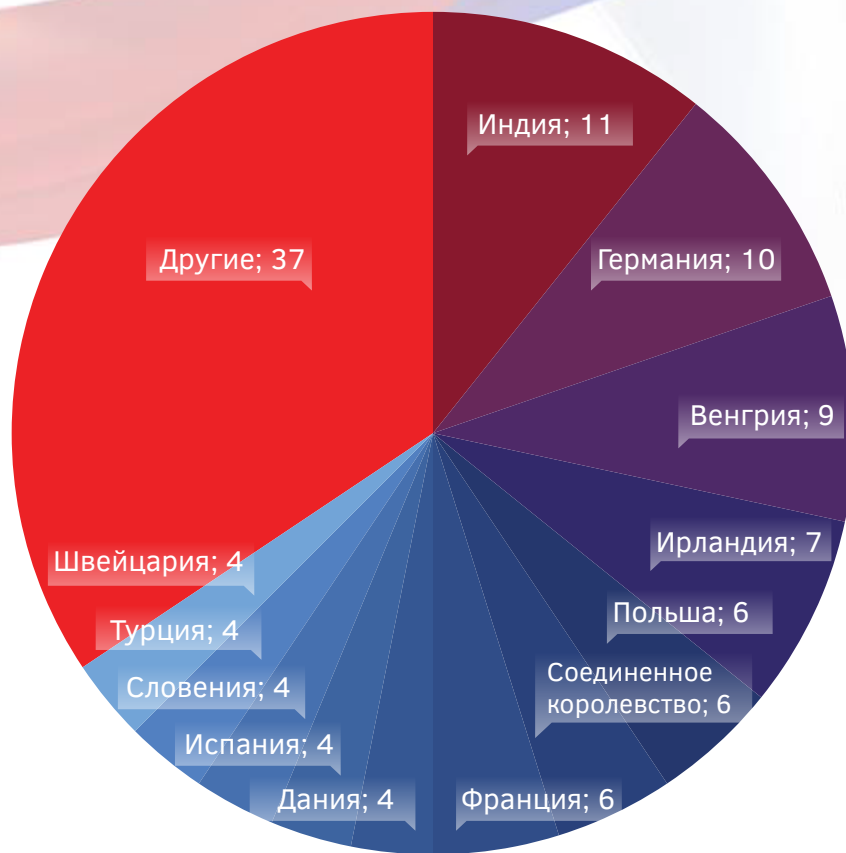
Комментарии по актуальным вопросам производителей

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



Повторное инспектирование

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





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.



Снижение сроков от момента подачи заявления до выдачи заключения

На сегодняшний день средние сроки проведения инспектирования площадки/оформления отчета со дня принятия решения в МПТ составляют

110-112

рабочих дней.

В январе 2018 года принято решение - институт вместе с отчетом подготавливает и передает в Минпромторг РФ макет заключения. Макет заключения подготавливается отделом экспертизы в случае, если в отчете указано, что результаты инспектирования позволяют оценить предприятие на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик.



Возможность рассмотрения САРА как этап инспектирования

Решение о проведении инспектирования принимает Минпромторг РФ

Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 "Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики" - при формировании отчета рассмотрение САРА в рамках уже проведенной инспекции не предусмотрено. предусмотрена возможность представления дополнительных материалов, которые по объективным причинам площадка не смогла представить во время проведения инспектирования: <http://gilsinp.ru/?news=informatsiya-o-ponyatii-dopolnitelnye-materialy-posle-provedeniya-inspektirovaniya-inostrannogo-proizvoditelya>

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил фармацевтических инспекций» - предусмотрена возможность рассмотрения САРА-материалов.



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!!!



Решения о выдаче заключения о соответствии производителя

Еженедельно данные обновляются на сайте Минпромторга РФ



<http://minpromtorg.gov.ru/docs/list/>



Перечни реестры

(вкладка «Перечни реестры» - «Реестр заключений GMP»)



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.



Категоризация несоответствий

Каждая инспекция индивидуальна:



*особенности
производимых ЛС,*



*особенности
технологий,*



*особенности организации
производства и Фармацевтической
Системы Качества в целом и т.д.*

Несоответствия, имеющие ссылку на один и тот же пункт Правил GMP, в зависимости от вышеуказанных особенностей, могут нести разный уровень риска влияния на качество продукции, а следовательно, и разную категоризацию.

Например, различные степени рисков контаминации в случае производства «стерильной» и «нестерильной» продукции.



Категории несоответствий (приказ Минпромторга РФ от 04.02.2016 №261)

Критическое несоответствие –

нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики или требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, которые привели или могут привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения,

которое причинило или может причинить вред здоровью или жизни человека.



Категории несоответствий (приказ Минпромторга РФ от 04.02.2016 №261)

Существенное несоответствие –

- нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики, которое привело или может привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения,

которое не может причинить вреда здоровью или жизни человека,

или нарушение (несоответствие) требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения,

или совокупность нескольких несущественных нарушений (несоответствий), ни одно из которых не может быть классифицировано как существенное, но которые в совокупности являются существенным нарушением (несоответствием) и должны толковаться как существенное нарушение (несоответствие).



Категории несоответствий (приказ Минпромторга РФ от 04.02.2016 №261)

Несущественные несоответствия

– нарушения (несоответствия) требований Правил надлежащей производственной практики, которые не отнесены ни к критическим, ни к существенным нарушениям



Готовность к инспектированию на соответствие Правилам ЕАЭС

Минпромторг РФ наделен соответствующими полномочиями с октября 2017. Для старта проведения инспектирования ГИЛС и НП на соответствие требованиям Правил ЕАЭС необходим законодательный акт.

ГИЛС и НП ведет работу по подготовке к осуществлению данной деятельности. Разработаны внутренние процедуры, проводится соответствующее обучение сотрудников, налажено взаимодействие с коллегами из стран ЕАЭС.

В рамках образовательной программы ВОЗ в апреле 2018 года впервые на базе ГИЛС и НП проведено обучение по «Организации инспектирования на соответствие требованиям правил GMP» для участников со стороны регуляторных органов стран ЕАЭС (РФ, Армения, Казахстан, Киргизия).



Нормативные акты в рамках ЕАЭС

1. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 77)	Требования к промышленному производству ЛП
2. Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 80)	Требования к дистрибьюции ЛП
3. О признании результатов инспектирования производства лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 93)	Вопросы признания национальных инспекций, выполненных для национального рынка
4. О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 73)	Вопросы подтверждения компетентности уполномоченных лиц
5. Правила проведения фармацевтических инспекций (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 83)	Регламентация процесса инспектирования, документарного оформления инспекций
6. Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 91)	Регламентация совместных и внеплановых инспекций в рамках Союза
7. Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 82)	Регламентация процедурных вопросов, связанных с инспектирование



Признание сертификатов GMP

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 93 от 3 ноября 2016 года "О признании результатов инспектирования производства" лекарственных средств

Сертификат соответствия GMP	Национальный уровень, взаимное признание	Наднациональный уровень (ЕАЭС), взаимное признание
Национальный сертификат Не резидент ЕАЭС	Не действует	Не действует
Национальный сертификат Резидент ЕАЭС	Действует до 31.12.2020	Действует до 31.12.2018
Сертификат соответствия правилам ЕАЭС Не резидент ЕАЭС	Не действует	Действует
Сертификат соответствия правилам ЕАЭС Резидент ЕАЭС	Действует до 31.12.2020	Действует



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