

«ГИЛС и НП» представил

результаты инспектирования иностранных производителей на «ФармМедОбращении – 2018»



Директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ Владислав Шестаков представил в рамках 20-й юбилейной конференции «Фарммедобращение 2018» обзор результатов инспектирования иностранных производителей лекарственных средств.

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. Наряду с этим растет и количество отказов в выдаче GMP-сертификатов. В 2018 году уже начитан 171 отказ. На сентябрь 2018 года инспекторы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России проверили

1022 производственных 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.

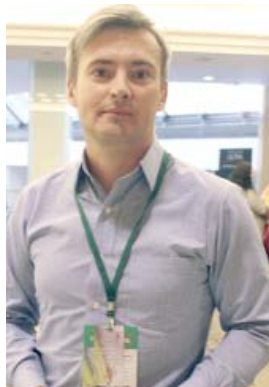
По итогам анализа данных по существенным несоответствиям за 2017 год мы видим появление категории «Контроль качества» и выход из топа пяти направлений категории «соответствие требованиям регистрационного досье». Кроме того, процентное соотношение распределения по категориям немного изменилось.

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 то же время, эта 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 ослабляются, 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 общая задача



Е. Горохова,
«Фармстандарт-Уфавита»,
г. Уфа



Д. Виноградов,
«ГлаксосмитКляйн
Трејдинг»



А. Степанова,
«Нижфарм»



Е. Козлова,
«Московский
эндокринный завод»

– снижение количества и критичности несоответствий. А это, в свою очередь, одно из ключевых условий для производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств для человека», — отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестаков.

**Пресс-служба
«ГИЛС и НП» Минпромторга РФ**



Л.В. Артеьева,
ГБУЗ «АО ДКБ»,
г. Архангельск



Ю. Дачаев,
Росдздравнадзор,
Чеченская республика



Н. Саегак, Минздрав
Республики Тыва,
г. Кызыл

журнал
Фарм
технологии
и упаковка
Лекарства по GMP
МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС

В работе конференции принимали участие представители нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка». Распространялись журналы и другая литература по GMP. Всего на конференции было распространено около 700 журналов.

Фото М. Костюковой



М. Кузьмин,
«Рузам-М»



А. Кухаренко,
ГК «Технологии
холодовой цепи»



ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ВАШИМ ПОТРЕБНОСТЯМ!

РЕГЕНЕРАТИВНАЯ
МЕДИЦИНА

СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ АВТОМАТИЗАЦИИ
ИЗОЛЯТОРНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ИССЛЕДОВАНИЯ И
РАЗРАБОТКИ,
ЛАБОРАТОРНАЯ
И БОЛЬНИЧНАЯ
ФАРМАЦЕВТИКА

ФАСОВКА И
УПАКОВКА
ПРОДУКЦИИ

ПЕРВИЧНОЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ
ПРОИЗВОДСТВО



АЗР | Биарицци – Ноябрь 13-15 – Стенд 32
www.comecer.com/events/azp-2018/



Pharmtech & Ingredients | Москва – Ноябрь 20-23 – Стенд B203
www.comecer.com/events/pharmtech-moscow-2018/

Comecer S.p.A.
Via Maestri del Lavoro, 90
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
ТЕЛ: +39 0546 656375
ФАКС: +39 0546 656353
comecer@comecer.com
www.comecer.com