



Итоги деятельности  
отдела инспекции производства на соответствие  
требованиям надлежащей производственной  
практики за 9 месяцев 2018 года



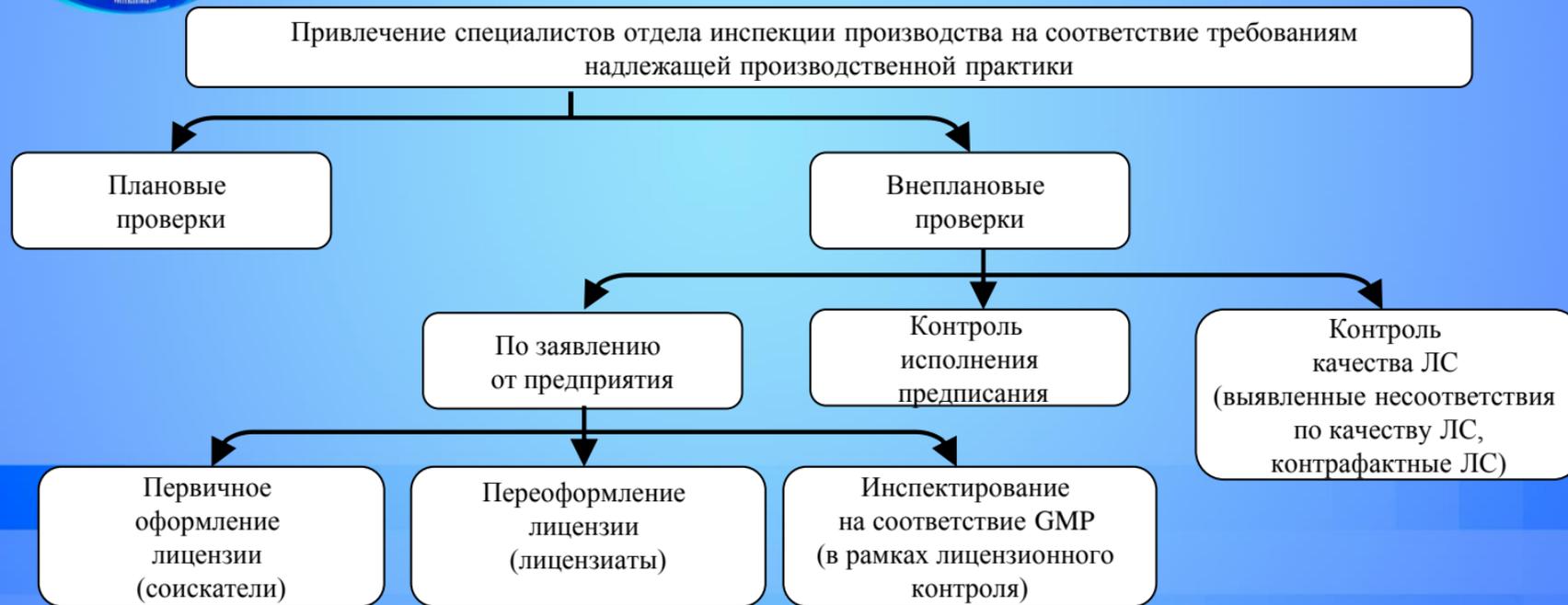


## ***Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики:***

- *Непосредственное подчинение директору ФГБУ «ВГНКИ».*
- *Отдел входит в полном составе в Орган инспекции ФГБУ «ВГНКИ» (аттестат аккредитации RA.RU.710179).*
- *Численность отдела – 11 человек.*
- *Специалисты отдела, участвующие в проведении проверок и инспектированиях производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, имеют соответствующую квалификацию:*
  - **аттестованы в качестве экспертов** согласно приказу Россельхознадзора от 27.04.2016 № 267 «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору к проведению мероприятий по контролю в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»;
  - **соответствуют требованиям, предъявляемым к инспекторату** (образование, стаж работ) согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики»;
  - **постоянно проходят специальное обучение и повышение квалификации** по различным темам, касающимся организации производства, хранения и контроля качества лекарственных средств.



# *I. Участие в проверках отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие лицензионным требованиям и с целью контроля обращения качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств*





За период с 01.01.2018 по 30.09.2018 с участием специалистов отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Россельхознадзором проведено **35 проверок** отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе:

Плановые проверки – 4 (не соответствуют 4);

1. Внеплановые проверки по заявлению производителя лекарственных средств всего 8, из них:

- первичное оформление/переоформление лицензии – 6 (не соответствуют 4);
- первичное оформление лицензии на изготовление ЛС – 1 (не соответствует);
- инспектирование на соответствие требованиям GMP – 1 (не соответствует);

3. Внеплановые проверки по контролю устранения нарушений по выданным предписаниям – 13 (не соответствуют 10);

4. Внеплановые проверки по контролю качества ЛС – 10 (не соответствует 10).

**В 28 случаях (80 %) предприятия не соответствовали** лицензионным требованиям и (или) требованиям надлежащей производственной практики.

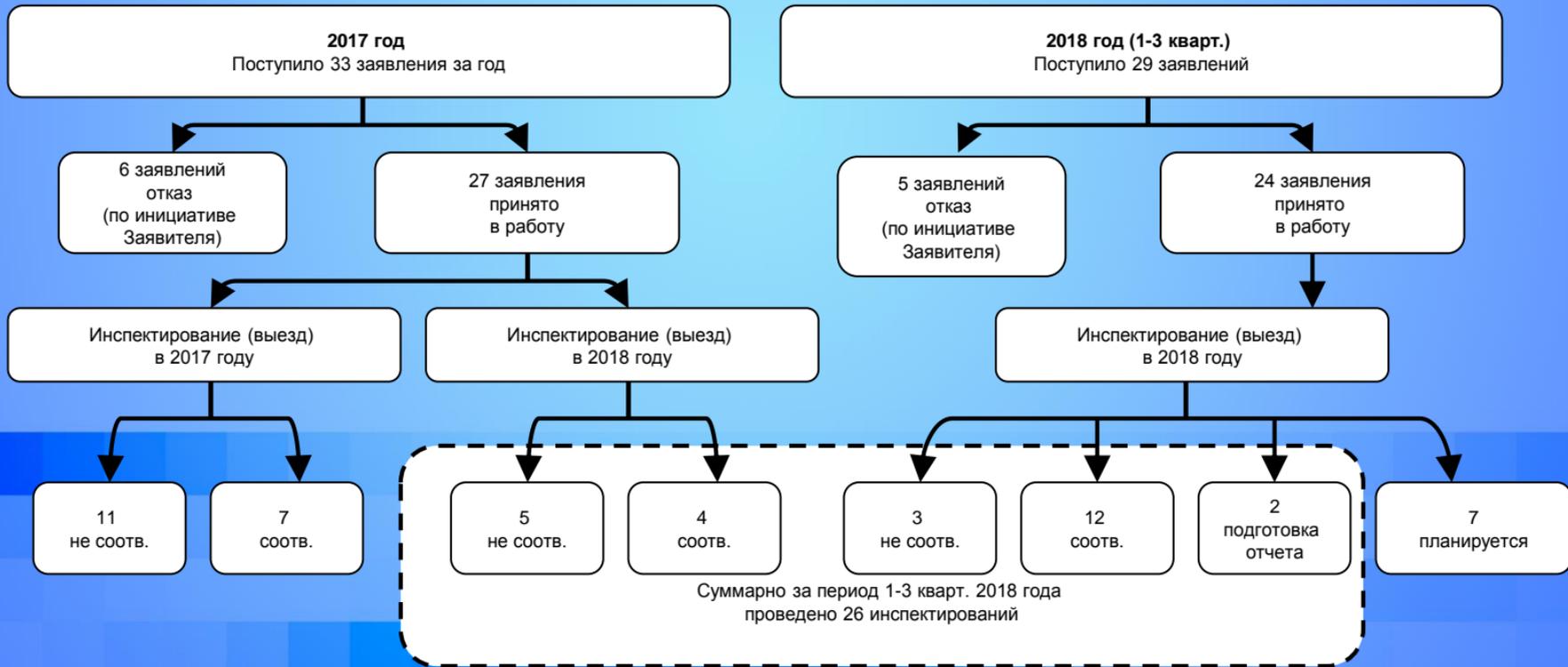


*Сведения о проведенных проверках отечественных производителей лекарственных средств с участием специалистов отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики за период с 01.01.2018 по 30.09.2018*





## II. Организация и проведение инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям надлежащей производственной практики





*За период с 01.01.2018 по 30.09.2018 в рамках инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения с целью получения заключения GMP:*

*Получено **29 заявлений** с комплектом документов на проведение инспектирования производственных площадок иностранных производителей, из них:*

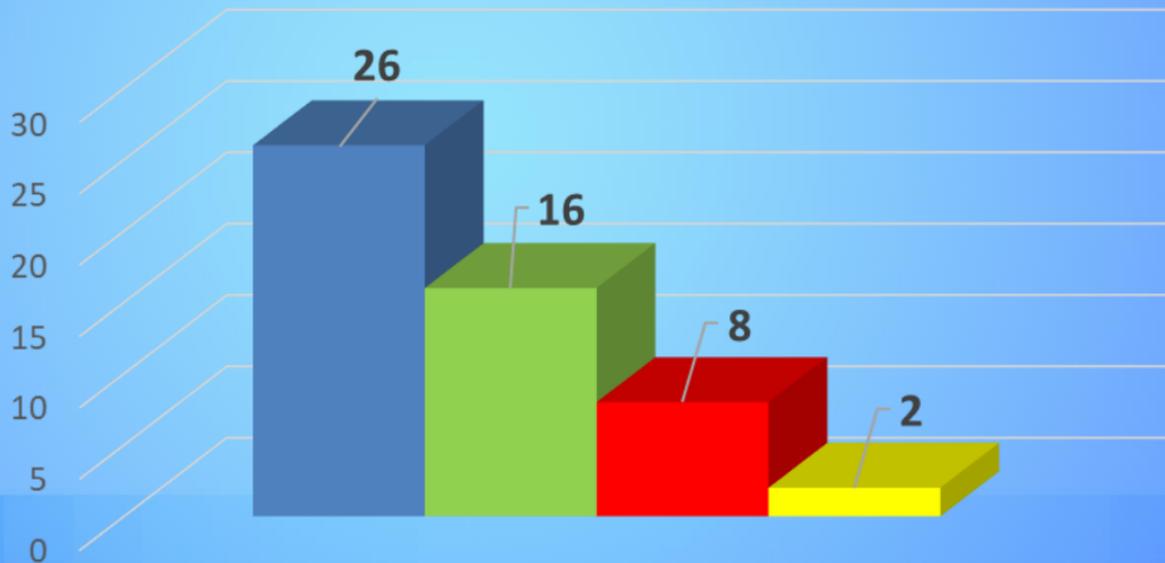
- отказано в проведении инспектирования по инициативе заявителя – 5;*
  - проведено инспектирование по заявлениям 2018 года – 17 (3 площадки не соответствуют; 12 площадок соответствуют; по 2 площадкам оформляются отчеты);*
  - запланировано к проведению – 7.*
- ✓ *Проведено инспектирование по заявлениям 2017 года – 9 (5 не соответствуют).*

*Суммарно за 9 месяцев 2018 года специалистами отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной площадки проведено **26 инспектирований** производственных площадок иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, из них:*

- 16 площадок (61%) соответствуют требованиям;*
- 8 площадок (31%) не соответствуют требованиям;*
- 2 площадки (8%) – по состоянию на 30.09.2018 проводится анализ полученной информации и оформление инспекционных отчетов*



*Сведения о проведении инспектирования иностранных производителей лекарственных средств специалистами отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики за период с 01.01.2018 по 30.09.2018*



**Проведено в 1-3 кварт. 2018**

■ Всего   ■ Соответствует   ■ Не соответствует   ■ Подготовка отчетов



### ***III. Участие в анализе состояния производства в рамках сертификации иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения***

*За период с 01.01.2018 по 30.09.2018 специалисты отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики принимали участие в анализе состояния производства иностранных производителей:*

- проведено обследование 3 производственных площадок (неудовлетворительное состояние 1)*

### ***IV. Участие в конференциях и докладах***

*Специалисты отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики участвовали в III Всероссийской GMP-конференции (27-29.08.2018), г. Казань, в рамках которой был проведен круглый стол с представителями иностранных компаний (производители лекарственных средств для ветеринарного применения) на тему: «Проблемы гармонизации требований и применения единых стандартов в сфере регистрации лекарственных средств ветеринарного применения», в том числе обсуждение наиболее часто встречающихся несоответствий при инспектировании иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения.*



## *Перечень наиболее часто встречающихся несоответствий при инспектировании производителей лекарственных средств для ветеринарного применения*

*Валидация процессов, проводимых в асептических условиях, не включает моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами). Не соблюдаются требования при проведении валидации асептических процессов Media Fill Test (периодичность проведения, периодичность участия операторов, неточное моделирование серийного процесса асептического производства, не учтены различные вмешательства и ситуации «наихудшего случая»). При производстве стерильных лекарственных средств для ветеринарного применения не соблюдается периодичность проведения мониторинга частиц в чистых зонах. При выполнении асептических процессов не проводится микробиологический мониторинг всеми предусмотренными способами.*

*Валидация процессов проводится не на 3-х последовательных сериях (циклах), при которых параметры находятся в заданных пределах.*

*Не организовано хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов.*



## *Перечень наиболее часто встречающихся несоответствий при инспектировании производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (продолжение)*

*Исходное сырье и готовая продукция не хранятся в условиях, установленных производителем (температура, влажность).*

*Методы контроля, используемые в лаборатории контроля качества, не соответствуют требованиям регистрационного досье на заявленные лекарственные средства для ветеринарного применения.*

*Не определяются время и температура нахождения термолабильных лекарственных средств для ветеринарного применения вне установленных условий хранения.*

*Документально не оформлено обоснование отличия в периодичности испытаний при последующем изучении стабильности от отчета о первоначальном длительном испытании стабильности лекарственных препаратов.*

*Для последующего изучения стабильности не закладываются серии лекарственных препаратов в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки.*

*Спецификации на исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную и готовую продукцию не содержат требуемой информации или соответствующих ссылок.*



## Примеры организации производства в соответствии с требованиями GMP

