

Итоги деятельности
Отдела инспекции производства на
соответствие требованиям надлежащей
производственной практики
за 9 месяцев 2017 года

I. Проверки отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках проверки выполнения лицензионных требований и инспектирование на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.

По состоянию на 01.10.2017 при участии специалистов отдела проведено **46 проверок** отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе:

1. Плановые проверки – 7 (не соответствуют 7);
2. Внеплановые проверки:
 - первичное оформление/переоформление лицензии – 24 (не соответствуют 17);
 - устранение нарушений по выданным предписаниям – 12 (не соответствуют 10);
3. Проверки на соответствие требованиям GMP – 3 (не соответствуют 2).

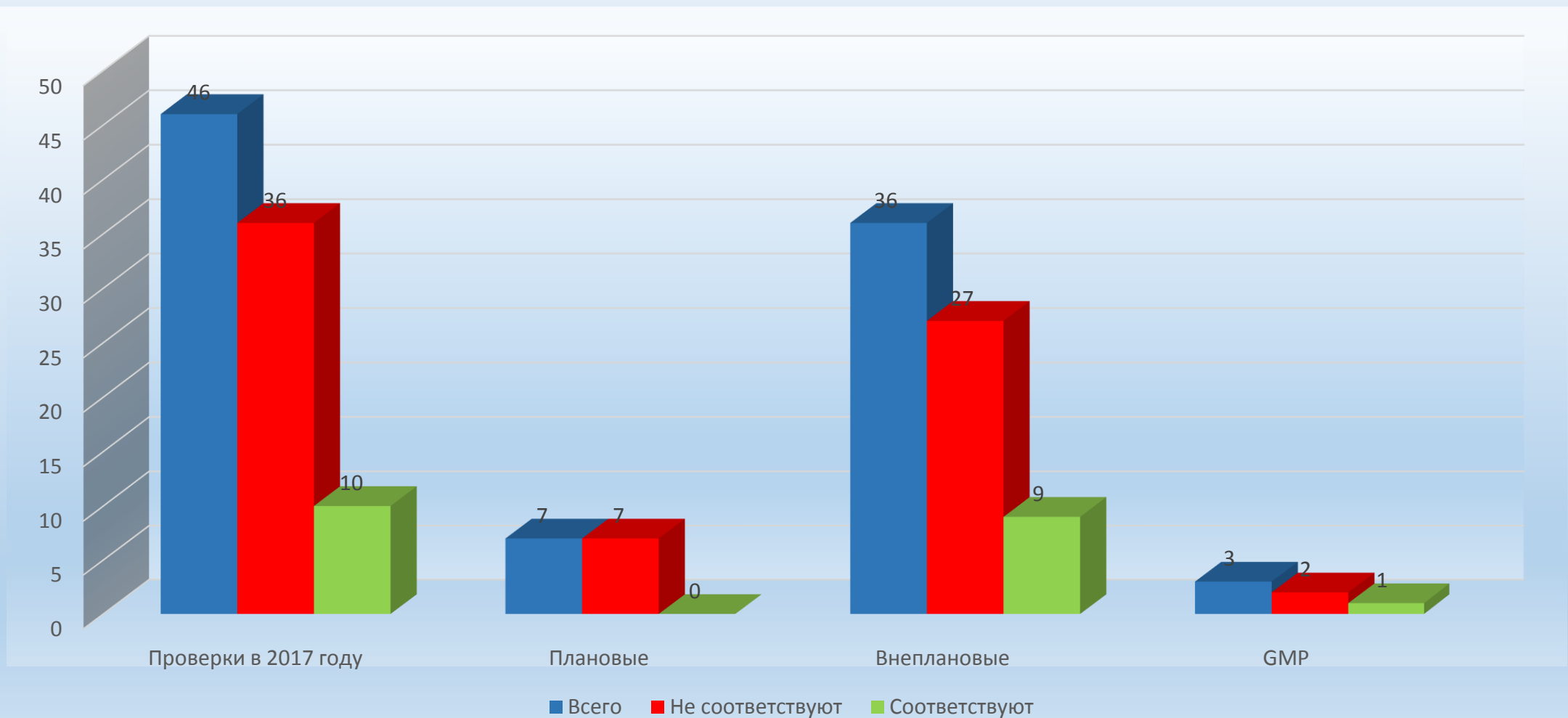
В 36 случаях (78%) предприятия не соответствовали требованиям надлежащей производственной практики и (или) лицензионным требованиям.

По состоянию на 01.10.2017 при участии специалистов отдела проведено **46 проверок** отечественных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе:

- ✓ плановые проверки – 7 (не соответствуют 7);
- ✓ внеплановые проверки:
 - первичное оформление/переоформление лицензии – 24 (не соответствуют 17);
 - устранение нарушений по выданным предписаниям – 12 (не соответствуют 10);
- ✓ проверки на соответствие требованиям GMP – 3 (не соответствуют 2).

В 36 случаях (78%) предприятия не соответствовали требованиям надлежащей производственной практики и (или) лицензионным требованиям.

Сведения о проведенных проверках отечественных производителей лекарственных средств с участием специалистов Отдела за 9 месяцев 2017 года



II. Инспектирование иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям надлежащей производственной практики за 9 месяцев 2017 года.

По состоянию на 01.10.2017 в ФГБУ «ВГНКИ» передано **24** заявления с комплектом документов на проведение инспектирования иностранных производителей с целью получения сертификата GMP, из них:

- ✓ отказано в проведении инспектирования по инициативе заявителя – 3;
- ✓ проведено инспекций – 12 (6 производственных площадок не соответствует требованиям GMP) ;
- ✓ проводится анализ информации, полученной при проведении инспектирования и оформление инспекционного отчета – 2;
- ✓ запланировано к проведению – 7.

Сведения о инспектировании иностранных производителей лекарственных средств за 9 месяцев 2017 года

