



РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР
Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Всероссийский государственный
Центр качества и стандартизации
лекарственных средств для животных и кормов»
ФГБУ «ВГНКИ»



Тема: Изменение законодательства в сфере организации производства лекарственных средств для ветеринарного применения



Должность: начальник отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Еремин Ю.А.



I. Проведение документарных проверок производителей лекарственных средств, производство которых осуществляется в Российской Федерации

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 440 (ред. от 27.06.2020) «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» п. 4

- выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов, проведение которых является обязательным в соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления, продления действия разрешений, проводятся посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видео-конференц-связи».

В период с 01.04.2020 по 07.10.2020 (распространение COVID -19) проведено  14 проверок отечественных производителей лекарственных препаратов посредством использования фото-, аудио- и видеофиксации, видео-конференц-связи.



III. Проведение инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения

Постановлением Правительства РФ от 29.05.2020 № 789 «О внесении изменений в Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям» дополнен п. 7.1 следующего содержания:

- в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, при которых проведение инспектирования производителя, предусматривающего осмотр производственной площадки, не представляется возможным, заключение выдается на срок 3 года, который исчисляется со дня окончания проведения инспектирования производственной площадки по документам, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

ФГБУ «ВГНКИ» разработало и согласовало с Россельхознадзором подход о возможности проведения документарного инспектирования на основе анализа рисков. Проведено  3 документарных инспектирования иностранных производителей и запланировано к проведению 7.



Риск-ориентированный подход

Производство лекарственных препаратов

Наличие информации о
производственной
площадке

Наличие аналогов
лекарственного препарата
на рынке РФ

Этапы производства

Количество заявленных
лекарственных препаратов и
производственных участков

Сведения о выявленных
несоответствиях по качеству ЛП за
последние 3 года





III. САРА

Инспектирование производственной площадки иностранного производителя

Не были выявлены несоответствия

Были выявлены несоответствия

Составляется инспекционный отчет в 3 экз. (содержащий выводы) не позднее 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования

Составляется инспекционный отчет в 2 экз. (не содержащий выводы) не позднее 25 рабочих дней со дня окончания инспектирования и направляется заявителю с уведомлением содержащим предложение об оплате доп.услуг по инспектированию и счетом на оплату этих услуг

Решении иностранного производителя о представлении плана САРА

Решение производителя не представлять план САРА

Представление производителем плана САРА и копий документов содержащих мероприятия по его выполнению, в срок не позднее 60 рабочих дней со дня получения им инспекционного отчета (не содержащего выводы), и документа подтверждающего оплату дополнительных услуг по инспектированию (оценка САРА)

Составляется инспекционный отчет в 3 экз. (содержащий выводы) не позднее 3 рабочих дней со дня окончания срока, установленного для представления плана САРА

Составляется инспекционный отчет в 3 экз. (содержащий выводы) не позднее 25 рабочих дней со дня получения плана САРА и копий документов



IV. Законодательство ЕАЭС

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Положения Правил, касающиеся требований к производству ветеринарных лекарственных средств, вступают в силу с 1 января 2021 г.

Решение Коллегии ЕЭК от 11.08.2020 № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза»

1. Утвердить прилагаемую Фармакопею Евразийского экономического союза и ввести ее в действие с 1 марта 2021 г.
2. Установить, что до 1 января 2026 г. регистрационные досье лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза, утвержденной настоящим Решением.
3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.

До 1 января 2026 г. регистрационные досье лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств должны быть приведены в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза.



Спасибо за внимание !