



GMP-ИТОГИ 2018 ГОДА

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ НАЧАЛОСЬ В 2017 ГОДУ. В 2018-М ПРОШЛО 30 ИНСПЕКЦИЙ. САМОЕ ВРЕМЯ ПОДВЕСТИ ПЕРВЫЕ ИТОГИ.

Действующие на сегодняшний день правила GMP утверждены приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Данные правила являются адаптированным переводом правил GMP Евросоюза версии 4.0. При этом они отличаются от правил GMP отдельных стран. Это утверждение касается, в частности, США и ряда стран Евросоюза. Вероятно, не случайно по результатам анализа результатов инспекций Константин Морозов, специалист по надлежащей производственной практике ООО «Сева Санте Анималь», отметил, что наибольшее количество отказов было получено производственными площадками в Соединенных Штатах и Франции.

Сами инспекторы отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики ФГБУ «ВГНКИ» обращают внимание, что в России сегодня ведется работа по внесению изменений в правила GMP, действующие на территории нашей страны. В связи с тем, что российские правила надлежащей производственной практики не совпадают с зарубежными, иностранным производителям, планирующим прохождение инспекции, рекомендуется провести сравнительный анализ локальных правил GMP и требований правил GMP в Российской Федерации.

По итогам 2017-го и начала 2018 года, когда ФГБУ «ВГНКИ» проинспектировал первые 32 площадки за границей, был составлен **список основных нарушений требований GMP**, допускаемых иностранными компаниями. Он выглядел следующим образом:

- зоны для хранения забракованных упаковочных материалов и продукции не изолированы от упаковочных

материалов и продукции в других статусах («карантин», «разрешено»);

- не соблюдаются требования регистрационного досье в части методов контроля качества (хроматографические колонки других размеров), а также условия хранения лекарственных препаратов (не контролируется показатель влажности);

- отсутствие контроля и проверок деятельности по санитарной обработке складских помещений, переданной для выполнения другой организации;

- не установлено допустимое время нахождения вне холодильной камеры термолабильных лекарственных препаратов для ветеринарного применения на разных стадиях производства;

- в программу последующего изучения стабильности лекарственных препаратов не включены ежегодно по одной серии произведенных лекарственных препаратов в каждой дозировке и в каждом виде первичной упаковки;

- при производстве инактивированных вакцин при выполнении асептических процессов не проводится микробиологический мониторинг всеми предусмотренными методами;

- на площадке не осуществляется хранение контрольных образцов первичных упаковочных материалов;

- пробы исходного сырья для хранения в качестве контрольных образцов не являются репрезентативными;

- не осуществляется входной контроль исходного сырья и материалов для производства стерильных лекарственных средств по показателю «микробиологическая чистота»;

- квалификация инженерных систем, валидация процессов и методик проведена ненадлежащим образом или не проведена.

Также специалисты ВГНКИ советовали обращать внимание на актуальность информации в регистрационном досье на лекарственные препараты, предназначенные для рынка РФ, так как опыт проведения инспекций показал, что реальные процессы производства и контроля качества на производственной площадке часто не соответствуют информации, указанной в регистрационном досье.

В 2018 году сотрудники «ВГНКИ» провели 30 инспекций иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения. По оценкам «ВГНКИ», в 2017 году число отказов составляло 61% от общего количества проинспектированных производственных площадок, а в 2018 году уменьшилось до 40%. Стоит ли считать такой показатель низким, если учесть, что, как сами инспекторы отмечают, «производители стали уделять больше внимания подготовке к предстоящим инспекциям», а стоимость инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения превышает 3,5 млн руб.?

На 21 января 2019 года в реестре выданных заключений значатся 27 площадок иностранных производи-

телей и 8 отечественных (две площадки НПО «Петровакс Фарм», «Завод эндокринных ферментов», «НПП АВИВАК», «НВЦ Агроветзащита С-П.», «Апиценна», «НИТА-ФАРМ» и «Научно-производственная фирма ВИК»).

Уже опубликован начальный график проведения инспекций в этом году. В него вошли семь производственных площадок — в Испании, Хорватии, Мексике, Германии, Франции и Израиле. Остается пожелать производителям успехов в прохождении инспекций.

Тема проведения GMP-инспекций будет обсуждаться и на традиционном Форуме субъектов предпринимательства в сфере зообизнеса, который пройдет 26 марта в Конгресс-центре Торгово-промышленной палаты РФ. Мы надеемся услышать последнюю информацию и советы производителям от самих инспекторов и обсудить процесс прохождения инспектирования с теми, кто успешно доказал свое соответствие Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. Подробную информацию о вопросах, которые будут обсуждаться на Форуме, и регистрации можно найти на сайте Союза предприятий зообизнеса www.spzoo.ru.