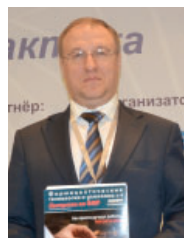


# ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» ГОТОВ К ОТКРЫТОМУ ДИАЛОГУ С ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ



**В.Н. Шестаков,**  
директор  
ФБУ «ГИЛС и НП»

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик был создан и развивается как ответ на актуальные запросы фармотрасли. Он является центром компетенций в области надлежащих практик и призван способствовать внедрению этих стандартов на предприятиях фармацевтической промышленности, таким образом, содействуя росту уровня добросовестной конкуренции в отрасли, обеспечению жителей России безопасными лекарствами высокого качества.

Для выполнения этой важной функции в конце 2014 года в структуре Института создан GMP инспекторат, осуществляющий инспектирование иностранных производителей лекарств для российского фармрынка, также в составе инспекций Минпромторга РФ эксперты Института проводят проверки местных производителей лекарственных средств.

По состоянию на 30 сентября с.г. в Минпромторг РФ поступило 440 заявлений, около 336 документов передано в наш институт, проведено 87 проверок. И до конца года мы планируем провести в общей сложности 180 проверок.

На сегодняшний день 29 компаний успешно прошли проверку Минпромторга РФ, а 19 компаний получили отказ в получении сертификата.

Зарубежные фармзаводы компаний, которые ввозят лекарства в РФ, должны с 2016 года получать российский сертификат на соответствие GMP. Это заключение выдает Минпромторг РФ. До этого они могли предоставлять сертификат, который был выдан в других странах.

При этом в 2016 году предоставить российский сертификат GMP должны те компании, которые впервые регистрируют свои препараты в России. А с 2017 года компании должны предоставлять такой сертификат для перерегистрации препаратов, которые уже находятся в обращении на рынке РФ.

В центре внимания инспекторов – соответствие производств требованиям надлежащей производственной практики. На основании результатов данной проверки выдаётся сертификат соответствия производства стандартам GMP. Понимая такую огромную ответственность, руководство Института очень серьёзно подходит к формированию штата

инспектората. Это профессионалы высокого уровня, имеющие длительный опыт работы в фармацевтической промышленности и прошедшие специализированное обучение (российское и международное). Кандидаты на позицию инспектора проходят тщательный отбор. Во внимание принимается не только соответствие формальным требованиям, прописанным в нормативно-правовой документации. Оцениваются профессиональные навыки и знания, личные качества, умение работать в команде. Сотрудник проходит обучение, состоящее из нескольких этапов. По результатам каждого этапа проводится аттестация с весьма строгими критериями оценки.

На актуальные запросы фармацевтических предприятий призван отвечать и Образовательный центр ФБУ «ГИЛС и НП», ориентированный на разработку и проведение обучающих программ дополнительного профессионального образования, профессиональной переподготовки и повышения квалификации работников отрасли. Сейчас, как никогда, фармацевтическая отрасль испытывает дефицит квалифицированных кадров, что в очередной раз показала панельная дискуссия Первой Всероссийской GMP конференции, посвященная подготовке кадров, которая прошла 20-22 сентября с.г. в Ярославле.

Конференция стала открытой дискуссионной площадкой для обмена опытом и обсуждения практических вопросов, возникающих в процессе внедрения правил надлежащих практик между участниками российского фармацевтического рынка, органами власти, профессиональными объединениями и сообществами.

Идея создания подобной конференции появилась у руководства института в результате понимания, что фармацевтическая индустрия испытывает большую потребность в получении целостной информации по теме GMP. Стало совершенно очевидно, что у сообщества фармпроизводителей есть информационный запрос в области правил GMP, их реализации на предприятии. Иными словами, этот запрос касается получения целостной картины в области надлежащей производственной практики. Именно поэтому ФБУ «ГИЛС и НП» выступил с инициативой создания и регулярного проведения подобной специализированной конференции, где в открытом диалоге представители индустрии и регуляторы могут обсудить важные для них вопросы, прийти к решениям о том, какие дальнейшие шаги важно предпринять, обозначить области, требующие особого внимания. Мы благодарны Министерству промышленности и торговли Российской Федерации, поддержавшему нашу инициативу.

Фактически, все новые направления в деятельности ФБУ «ГИЛС и НП» появляются, основываясь на тех потребностях, которые диктует фармотрасль.

Так, в рамках института был создан Центр надлежащих инженерных практик, который оказывает экспертную поддержку еще на этапе проектирования производства, что в свою очередь помогает предприятиям экономить и распределять бюджет, избегая «дозаказов», а на последующих этапах проектных и монтажных работ, иметь подсчет уточненной сметы и своевременно получать разрешение на строительство или реконструкцию. Тем самым реализуется поэтапная программа внедрения GMP.

Центр экономики и анализа ФБУ «ГИЛС и НП» осуществляет сбор и обработку данных о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства, а также о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения) в соответствии с формами федерального статистического наблюдения. Также центр занимается оперативным информационно-аналитическим сопровождением и экспертной поддержкой решений по вопросам фармацевтической и медицинской промышленности. Особое внимание уделяется программе импортозамещения и этапам обращения лекарственных средств и медицинских изделий. При участии экспертов аналитического центра разрабатываются важнейшие стратегические документы.

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» готов оказывать производителям лекарственных средств, активных фармацевтических субстанций и медицинских изделий комплексное сопровождение, в рамках которого могут быть разработаны индивидуальные обучающие курсы для сотрудников предприятий, оказаны услуги по квалификации чистых помещений, проведен аудит технической документации обслуживания инженерных систем, технологический аудит оборудования; для каждого предприятия составляется индивидуальная программа.



## Вебинар «Правила организации и контроля качества производства медицинских газов»

28 октября 2016 г.

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации проводит вебинар «Правила организации и контроля качества производства медицинских газов».

На вебинаре будет подробно разобрана Фармацевтическая система качества (ФСК) и ее основные процессы-составляющие. Будет рассмотрено управление рисками для качества, а также инструменты управления рисками. Слушатели семинара получат знания об управлении отклонениями, изменениями, корректирующими и предупреждающими действиях (CAPA). Кроме того, будут разобраны такие вопросы, как аутсорсинг, управление поставщиками; вопросы валидации и квалификации (включая валидационный мастер-план). Особое внимание уделяется теме производства газов как фармацевтических субстанций, в том числе, особенностям производства жидких газов, производства сжатых газов, особенностям эксплуатации станций наполнения, контролю качества медицинских газов.

Вебинар проведет Александр Владимирович Степанов – кандидат технических наук, менеджер по лицензированию и качеству медицинских газов.

