

## С 2017 ПО 2020 ГОДЫ ПРОВЕДЕНО 104 GMP-ИНСПЕКЦИИ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В рамках выставки «MVC: Зерно-Комбикорма-Ветеринария — 2021» прошла конференция «Актуальные вопросы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, профилактики и лечения инфекционных болезней продуктивных животных». Одним из ключевых выступлений конференции стал доклад заместителя директора, руководителя Органа инспекции Всероссийского государственного Центра качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ») Даниила Рудняева на тему «Четыре года инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для ветеринарного применения. Опыт и перспективы».

В настоящее время Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» является основным законодательным документом, регламентирующим деятельность по инспектированию, отметил замдиректора ФГБУ «ВГНКИ» Данил Рудняев в ходе своего доклада. Он сообщил, что в 2021 году вступило в действие Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 77, утверждающее правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Эти правила, пояснил докладчик, имеют приоритетное значение над приказом Минпромторга России № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики», который в ближайшем будущем будет отменен. Среди регламентирующих документов также было отмечено постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». В это постановление введена норма о возможности предоставления плана корректирующих и предупреждающих действий (CAPA). Кроме того, появилась возможность проведения инспектирования в дистанционном формате. Правда, ряду производителей такой формат не подходит (в частности, производство иммунобиологической продукции дистанционно оценить невозможно).

По данным ФГБУ «ВГНКИ», с 2017 по 2020 годы проведено 104 инспекции иностранных производителей ветеринарных лекарств и 229 — российских ветеринар-

ных производителей (их инспектированием занимается Россельхознадзор, а ФГБУ «ВГНКИ» выступает в роли экспертной организации). Из-за пандемии — в связи со сложной обстановкой — проведение инспекций существенно затруднено. На текущий момент удалось провести 14 инспекций, из которых 4 — не дистанционно, с выездом на площадку.

Данил Рудняев акцентировал внимание на наиболее часто выявляемых несоответствиях требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP):

- не осуществляется контроль изменений;
- не осуществляется входной контроль материалов первичной упаковки на МБЧ;
- образцы для испытаний не являются репрезентативными для серии материала или готовой продукции, из которой они отбираются (используются инструменты, с помощью которых не представляется возможным отобрать представительную выборку из емкостей сырья большого объема);
- квалификация складских помещений проводится без учета риска колебаний температуры при смене сезонов;
- методики контроля качества, используемые на предприятии, не валидированы;
- этапы квалификации функционирования или эксплуатации помещений, систем и оборудования не включает необходимые элементы (IQ, OQ, PQ);
- при валидации процессов не проводятся испытания при рабочих параметрах, равных верхним и нижним допустимым пределам;

– валидация процесса (в том числе очистки) проводится не на последовательных сериях (циклах), при которых параметры находятся в заданных пределах;

– не определяются интервалы времени между окончанием процесса и очисткой, между очисткой и началом следующего процесса (то же самое при стерилизации);

– не проводится контроль целостности флаконов со стерильной продукцией;

– первичные упаковки с продукцией для парентерального введения не проверяются на наличие посторонних включений.

Ю.Г. Седова

