



Опыт прохождения периодического подтверждения соответствия лицензионным требованиям (фармкомпания)

Ягудина Фаиза Мябиновна



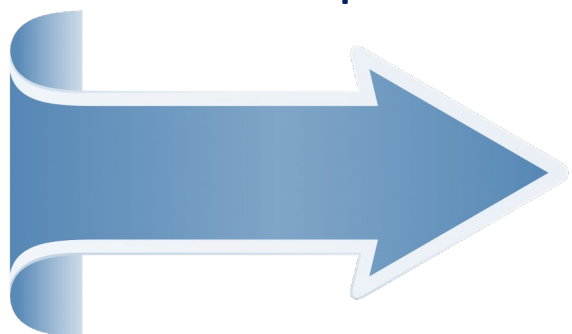
Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям направлено на:

- обеспечение производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств
- постоянное улучшение ФСК производителя
- стратегию развития фармацевтической отрасли

Минпромторг
России

ФБУ
ГИЛСИНП

Фармкомпания



ПОТРЕБИТЕЛЬ



Периодическое
подтверждение
соответствия

1

Подготовка

2

Проведение

3

Отчет

4

САРА

5

Результат

ПОДГОТОВКА

**Минпромторг
России**

коммуникация

*поддержка в части правильного
составления заявления*

*активности в регламентируемые
сроки*

*оперативная реакция
Техподдержки при сбоях в работе
Госуслуг*

Заявление

**Подготовка
производственной
площадки**

**Приказ о проведении
выездной оценки**

коммуникация

Фармкомпания

*постоянный процесс оценки
соответствия ФСК компании*

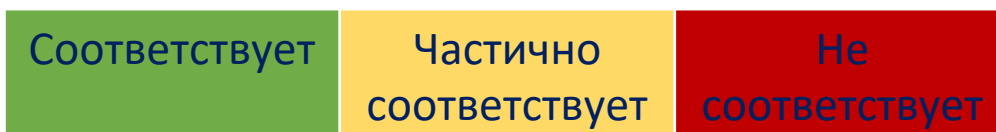
*координация со стороны
департамента качества*

подготовка и мотивация персонала

подготовка маршрута

ПОДГОТОВКА. GAP-анализ, анализ риска

№ п/п	Регуляторное требование	Фактическое состояние	Степень соответствия	GAP	САРА Ответственный Срок
1					
2					
3					



Регуляторные требования

1. **Решение N 77.** Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
2. **Постановление N 686.** Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств
3. **N 99-ФЗ.** Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности
4. **N 61-ФЗ.** Федеральный закон об обращении лекарственных средств

ПОДГОТОВКА. Road Map

№ п/п	Мероприятие	Ответственный	Срок выполнения	Статус	Комментарии
1					
2					
3					

- на основании GAP-анализа и оценки рисков
- этапы от организации до проведения
- контроль и оценка готовности

ПРОВЕДЕНИЕ

Минпромторг России

высокий уровень профессионализма

*анализ и оценка соответствия
GMP*

коммуникабельность и открытость

доверительная обстановка

стратегическое мышление

Презентация компании

Маршрут

Документация

Сайт Мастер Файл

Регламентирующая

Регистрирующая

Объекты

Персонал

Вопросы

Итоги

Фармкомпания

вовлеченность высшего руководства

*сопровождение и
координация инспекции*

объективная доказательная база

оперативность

исполнители, вовлеченные в процесс

*честность и открытость –
доверительная обстановка*

ПРОВЕДЕНИЕ



- 1** **Поддержка руководства**
- 2** **Диалог**
исполнители, ответственные за процесс
- 3** **Чат**
эффективное взаимодействие
оперативное предоставление документации
- 4** **Лист вопросов**
регистрация запросов инспекторов
минимизация времени ожидания

ОТЧЕТ и CAPA

**Минпромторг
России**

*активности в
регламентируемые сроки*

Отчет
*компетентный, детальный,
конструктивный*

Несоответствие
обосновано, категорировано

CAPA
*оперативная и профессиональная
оценка достаточности реализации*

Отчет I часть

CAPA

Разработка

Согласование

Реализация

Отчет II часть

Фармкомпания

*активности в
регламентируемые сроки*

CAPA по SMART

оперативная реализация

контроль выполнения

подтверждение выполнения

РЕЗУЛЬТАТ

Минпромторг России

*Эффективность проведения
инспектирования*

Эффективно
функционирующая
ФСК

Подготовка

Профессионализм
GMP менталитет

Доверительная
обстановка

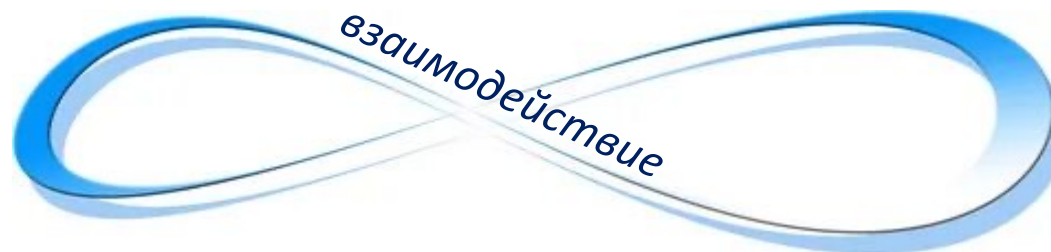
Фармкомпания

РЕЗУЛЬТАТ

Подтверждение соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения правилам надлежащей производственной практики

Обеспечение гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для потребителя

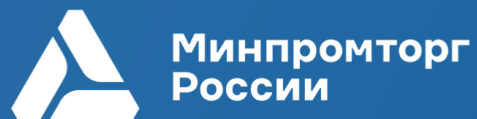
*Минпромторг
России*



Фармкомпания

Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ