

GMP-инспекции международных производителей ветпрепаратов. Взгляд бизнеса

Жаворонков Семен Федорович,
Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей
(АВФАРМ)



X Всероссийская
GMP-конференция

Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей (АВФАРМ) представляет интересы производителей ветпрепаратов в органах власти, взаимодействует с экспертным сообществом и смежными отраслями.

Приоритеты деятельности

1. Единое здоровье

обеспечение ветеринарных специалистов возможностью выбирать ветпрепараты для защиты здоровья животных, населения и окружающей среды

2. Регулирование –

прозрачное,
предсказуемое и
обоснованное

3. Международное

сотрудничество –
совершенствование практик
организации ветеринарной
помощи, контроля качества,
эффективности и
безопасности препаратов

Участники



GMP для производителей ветпрепаратов – правовая база



11/2013

Приказ МПТ РФ
от 14.06.2013 № 916

1/2021

Решение Совета ЕЭК
от 3.11.2016 № 77

Правила надлежащей производственной практики*

12/2015

Постановление
Правительства РФ от
3.12.2015 № 1314

7/2017

Приказ МСХ РФ
от 1.03.2017
№ 82

3/2024

Решение Совета ЕЭК
от 21.01.2022 № 1,
Приложение № 26

Правила проведения GMP-инспекций

12/2020

Приказ
Россельхознадзора от
7.10.2020 № 1078

3/2024

Совместные инспекции.
Определяется каждым
государством-членом

Методика определения размера платы

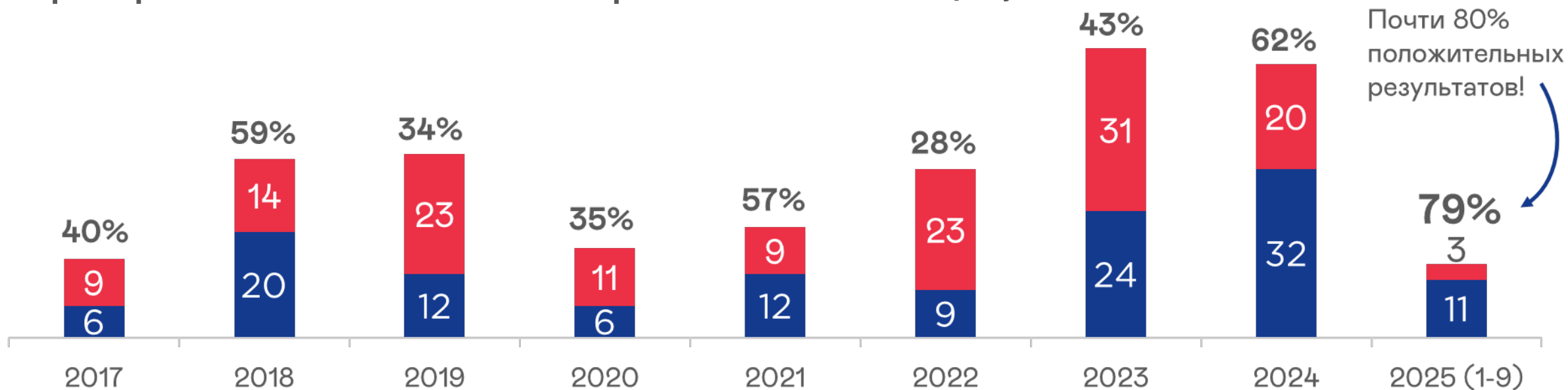


*в АВФАРМ для внутреннего использования поддерживают в актуальном состоянии англоязычную версию Решения Совета ЕЭК от 3.11.2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС».

Результаты GMP-инспекций в третьих странах



Статистика решений о выдаче заключений о соответствии производителей из третьих стран требованиям GMP по итогам российских инспекций, 2017–2025 гг.



■ Выданы заключения о соответствии

■ Отказы в выдаче заключения по причине несоответствия GMP

Доля выданных заключений отражена отдельно, __%

63 производственные площадки в третьих странах имеют действующие российские заключения о соответствии требованиям GMP.

по состоянию на 10 сентября 2025 г.



Источник: анализ Государственного реестра заключений о соответствии производителя ВПС требованиям GMP.

Результаты GMP-инспекций в третьих странах



География решений о выдаче заключений о соответствии производителей из третьих стран требованиям GMP по итогам российских инспекций, решения 2023–2025 гг.

Северная и
Южная Америка



4 + 2



2 + 4



2 + 0



0 + 1

Европа



11 + 9



2 + 0



4 + 7



2 + 3



1 + 1



3 + 6



4 + 2



1 + 2



4 + 3



1 + 0



1 + 0



1 + 0



1 + 2



1 + 1



1 + 1

Ближний
Восток



1 + 0



4 + 0

Азия



2 + 3



1 + 0



8 + 5



1 + 0

Океания



2 + 0



■ Выданы заключения о соответствии



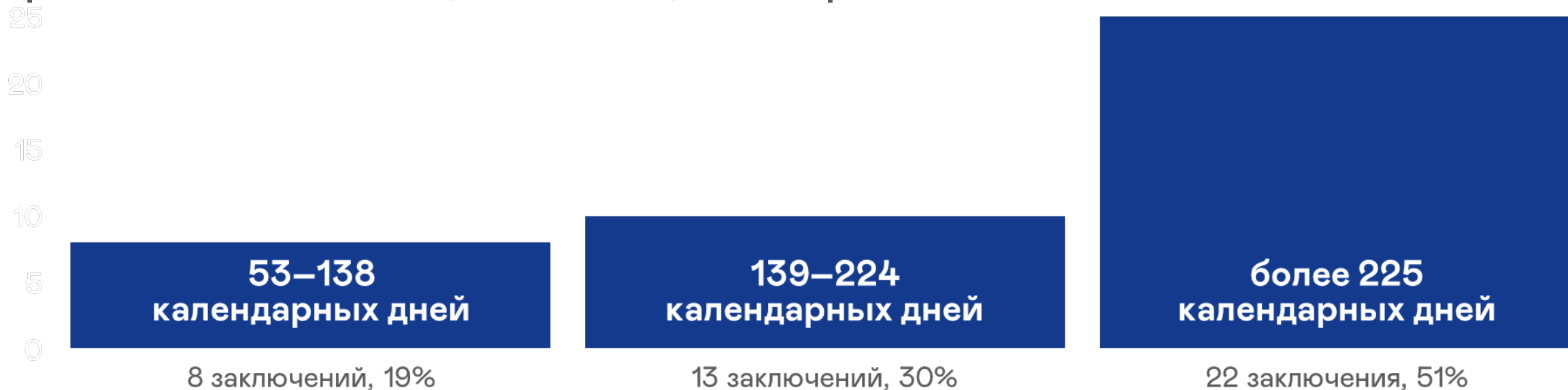
■ Отказы в выдаче заключения по причине несоответствия GMP

Источник: анализ Государственного реестра заключений о соответствии производителя ВПС требованиям GMP.

Скорость получения заключений GMP 2024–2025



Распределение времени с подачи заявки на проведение инспекции производственной площадки в третьей стране до получения российского заключения о соответствии требованиям GMP ЕАЭС, 2024–2025, календарных дней



215 календарных дней – в среднем занимает получение в России заключения о соответствии требованиям GMP ЕАЭС.



Источник: анализ Государственного реестра заключений о соответствии производителя ВПС требованиям GMP.
Расчёт на основе 43 [положительных] заключений, выданных с 1 января 2024 г. по 10 сентября 2025 г.

Какие ветпрепараты могут обращаться в России?



Источник: анализ положений действующего регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств.

по состоянию на 15 сентября 2025 г.

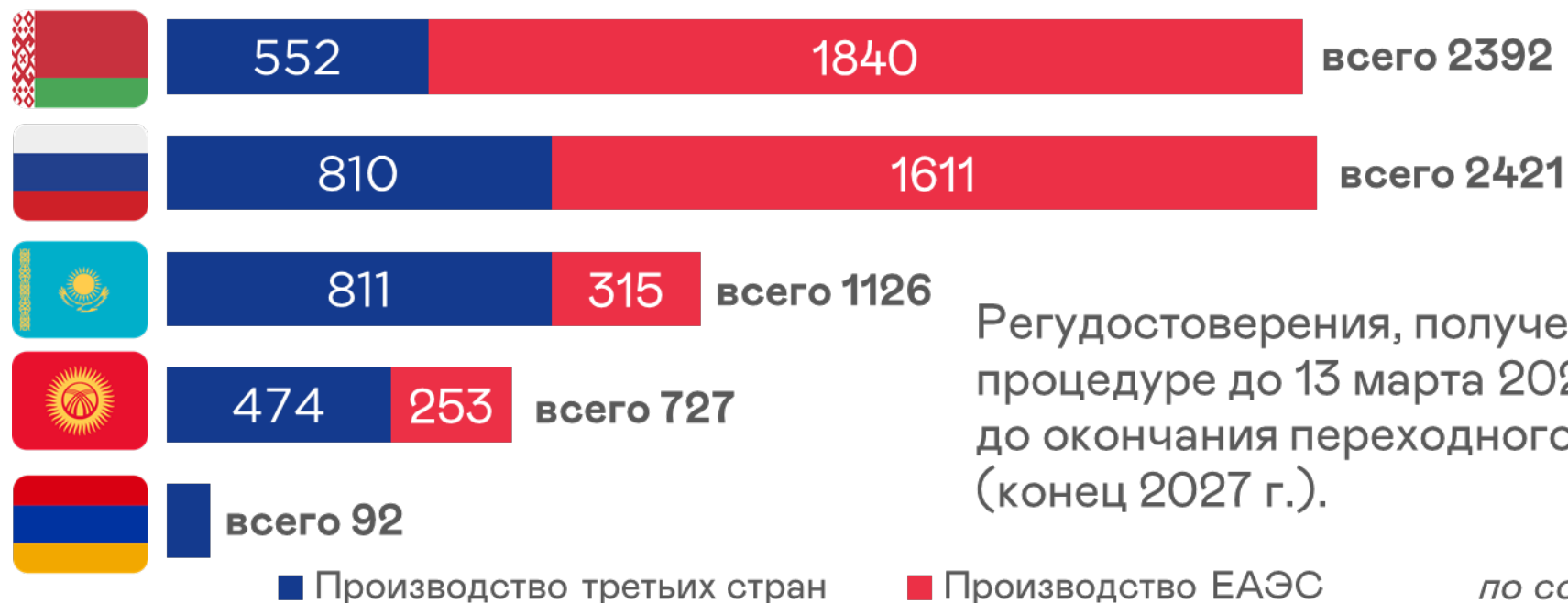
Правила ЕАЭС – новый этап интеграции рынка



Число ветпрепаратов, зарегистрированных в государствах – членах ЕАЭС по национальной процедуре

VS

... по евразийской процедуре



 всего 0
ветпрепаратов
из третьих стран

Регудостоверения, полученные по национальной процедуре до 13 марта 2024 г., взаимно признаются до окончания переходного периода (конец 2027 г.).

по состоянию на 10 сентября 2025 г.

Более 2000 регистрационных досье ветпрепаратов зарубежного производства (с учётом дублирования) должны быть приведены в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС.



Источник: анализ официальных реестров государств – членов ЕАЭС.

Нагрузка на фармацевтический инспекторат



Расчёт перспективной нагрузки при проведении совместных фармацевтических инспекций в третьих странах по Приложению № 26 к Правилам ЕАЭС

150
площадок

производственных площадок
в третьих странах подтвердили
интерес к работе на рынке ЕАЭС

С 13 марта 2024 г. не состоялось
ни одной совместной инспекции.
**Сколько совместных инспекций
удастся провести
в ближайшие 3 года?**

214
решений за 3 года

решений о выдаче или отказе
в выдаче сертификата GMP необходимо принимать каждые 3 года
при 70% (ср. знач. в России ~60%) вероятности успешного
прохождения инспекции (если вторая инспекция успешна)

71
решение в год

решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата GMP
нужно принимать каждый год, чтобы охватить все
производственные площадки (если GMP действует 3 года)



Источник: анализ рынка ветпрепаратов ЕАЭС, зарегистрированных с 2023 г., и опыта работы российского
(крупнейшего и наиболее результативного в ЕАЭС) ветеринарного фармацевтического инспектората в 2023–2025 гг.

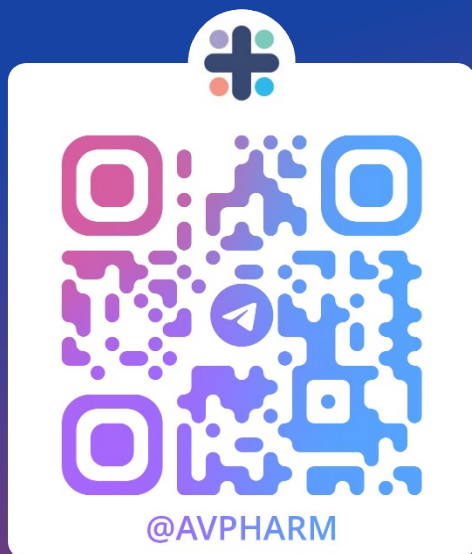
Некоторые вопросы, полученные АВФАРМ от производителей ветпрепаратов

1. Практическая реализация механизма совместных инспекций – когда состоятся первые инспекции по Приложению № 26 к Правилам ЕАЭС?
2. Как будет организован механизм заключения договора (-ов) с инспекторатами: расчёт стоимости инспектирования, порядок заключения договоров?
3. Возможно ли увеличение срока, отведённого на подготовку САРА-плана?
по ПП РФ № 1314 – 60 рабочих дней (3 мес.)
↳ по Приложению № 26 – 80 календарных дней (2,6 мес.)
4. Сроки проведения инспекции: есть ли возможность зафиксировать предельный срок проведения совместной инспекции с момента принятия решения?





**X Всероссийская
GMP-конференция**



info@avpharm.ru

press@avpharm.ru

+7 (985) 610-01-14