

«Рош» провела мастер-класс по виртуальной GMP-инспекции

- **Компания первой в России продемонстрировала соответствие своего зарубежного производства стандартам GMP в режиме реального времени.**

Москва, 2 октября 2020 г. — В ходе V Всероссийской GMP-конференции с международным участием компания «Рош» поделилась опытом организации государственной GMP-инспекции в удаленном формате с использованием видео- и аудиосвязи.

В мае 2020 года Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России провел видеоинспекцию производственной площадки «Рош» в Базеле (Швейцария). Использование данного подхода при государственном инспектировании зарубежного производства было применено впервые.

В ходе мастер-класса «Новые форматы GMP-инспектирования» руководитель отдела по качеству и соответствию компании «Рош» Маттиас Шнибергер рассказал о подготовке и проведении виртуальной GMP-инспекции, используемых инструментах, чтобы максимально приблизиться к формату выездной инспекции на площадке, затронул общие аспекты процесса, представил преимущества и ограничения с точки зрения производителя.

Участникам также были продемонстрированы видеоролики, имитирующие онлайн-инспекцию помещений хранения образцов и лаборатории микробиологического контроля фармацевтического завода «Рош».

«Нынешняя эпидемиологическая ситуация и связанные с ней ограничения дали мощный импульс развитию технологий дистанционного взаимодействия, в том числе при проведении государственной инспекции зарубежных производственных площадок, — комментирует Наталия Назарова, руководитель отдела регистрации и обеспечения качества лекарственных препаратов «Рош». — Мы рады, что эти технологии были впервые применены для инспектирования площадки нашей компании. Надеемся, что этот опыт помог многим производителям адаптироваться под непростые условия текущего года и продолжить обеспечивать пациентов в России качественными лекарственными препаратами».

Компания «Рош» является стратегическим партнером V Всероссийской GMP-конференции с международным участием, организованной Министерством промышленности и торговли

Российской Федерации совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2019 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11,7 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 27 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на www.roche.ru.

Все товарные знаки, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Контакты для СМИ

+7 495 229 29 99 / moscow.media@roche.com