

«Рош» приняла дистанционную GMP-инспекцию ГИЛС и НП

- **ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России провело первую инспекцию производственной площадки компании в Базеле с использованием средств видеотрансляции.**

Москва, 14 июля 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о проведении Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России видео-инспекции собственной производственной площадки в г. Базеле (Швейцария). Использование данного подхода при государственном инспектировании зарубежного производства было применено впервые.

Завод «Рош» в г. Базель специализируется на выпуске твердых лекарственных форм. Здесь производятся три препарата, которые поставляются в том числе на российский рынок, как уже зарегистрированные, так и находящиеся в процессе регистрации в РФ. Это противоопухолевый препарат кобиметиниб (Котеллик®), препарат для лечения спинальной мышечной атрофии рисдиплам [1], препарат для лечения гриппа балоксавира марбоксил [2].

Решение о возможности проведения видео-инспектирования принято комиссией инспекторов и уполномоченной Минпромторгом России группой инспекторов ФБУ «ГИЛС и НП» на основе оценки представленных «Рош» материалов. В соответствии с планом инспектирования, сотрудники производственной площадки, под руководством инспекторов, продемонстрировали производственные помещения, зоны склада хранения фармацевтических субстанций, готовых препаратов, зоны взвешивания исходного сырья, лаборатория внутрипроизводственного контроля и контроля микробиологической чистоты лекарственных препаратов, зоны инженерных систем и вспомогательных зон (водоподготовка и воздухоподготовка).

Наталья Назарова, руководитель отдела регистрации и обеспечения качества лекарственных препаратов АО «Рош-Москва»: «Для нашей компании эта инспекция российского государственного GMP-инспектората стала восьмой в 2020 году и первой с использованием виртуальных технологий. На момент поступления официального запроса на онлайн-инспекцию со стороны ГИЛС и НП у нас уже был опыт двух дистанционных документальных инспекций, и мы думали о возможных путях улучшения процесса. Несомненно, проведение виртуальной инспекции потребовало тщательной оценки технических средств и подготовки всех вовлеченных сторон. С учетом ограничений, связанных с текущей эпидемиологической ситуацией это позволило максимально приблизиться к формату выездной инспекции на площадке».

Инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) является обязательным для всех производственных площадок, продукция которых поставляется в Российскую Федерацию. Уполномоченным органом исполнительной власти по вопросам инспектирования является Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России). Инспектирование зарубежных производителей проводит ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России.

О ФБУ «ГИЛС и НП»

ФБУ «ГИЛС и НП» — подведомственное учреждение Минпромторга России, уполномоченное с 2015 года на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил GMP в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики. В связи с пандемией, объявленной 11 марта 2020 г. ВОЗ, во избежание возникновения дефицита лекарственных средств, необходимых для российской системы здравоохранения, ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России начал использовать механизм удаленного (outside) инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения с учетом представленных документов и риск-ориентированной оценки производственной площадки.

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, использованные или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

[1] Препарат не зарегистрирован в РФ.

[2] Препарат не зарегистрирован в РФ.

Контакты для СМИ

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