

Presentación de **Natalia Chadova** (jefe del Departamento de Inspecciones) para la II conferencia GMP de Rusia



**Análisis de las principales tendencias
realizado en base a los resultados de las
inspecciones de fabricantes extranjeros de
medicamentos durante los años 2016-2017**

Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherkesova y Lidia Lianiuka
Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



SOBRE EL INSTITUTO

La Institución Federal Estatal "Instituto Estatal de Medicamentos y Buenas Prácticas" (Federal State Institution "State Institute of Drugs and Good Practices" - FSI "SID & GP") es una institución subordinada al Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia.

Desde el año 2014 FSI "SID & GP" ha sido acreditado como un órgano competente para controlar la expedición de las autorizaciones a las empresas farmacéuticas formando parte de la comisión del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación Rusa.

Desde el año 2015 FSI "SID & GP" ha sido autorizado para realizar las inspecciones a los fabricantes de medicamentos con la producción fuera de la Federación Rusa para supervisar el cumplimiento de las Normas de correcta fabricación (NCF o GMP), cuyo fin es la expedición de un Certificado de cumplimiento del fabricante de medicamentos con las NCF (Orden del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia de 21 de diciembre de 2015 № 4184).

El Director del Instituto es Vladislav Nikolayevich Shestakov.

Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherkesova y Lidia Lianiuka
Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



Las inspecciones rusas en cifras (2016-2017)

Información al 11.09.2017	2016	2017	Total
Total solicitudes presentadas al Ministerio	630	460	1080
Inspecciones realizadas	188	381	569
Certificados expedidos	121	228	349
Certificados denegados	38	74	112

Previsión para el año 2017:

- 500 inspecciones a las plantas de fabricación extranjeras

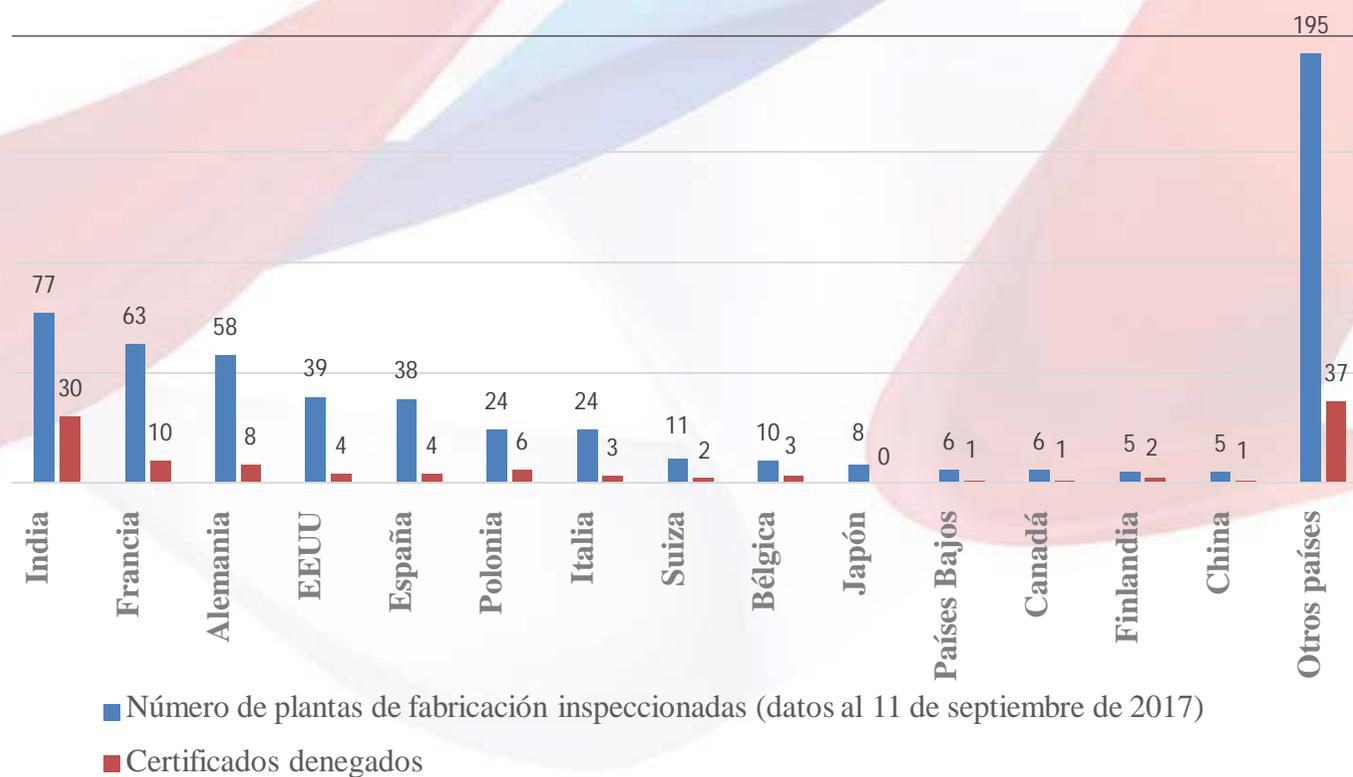
Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherkesova y Lidia Lianiuka
Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



Las inspecciones rusas en cifras (2016-2017)



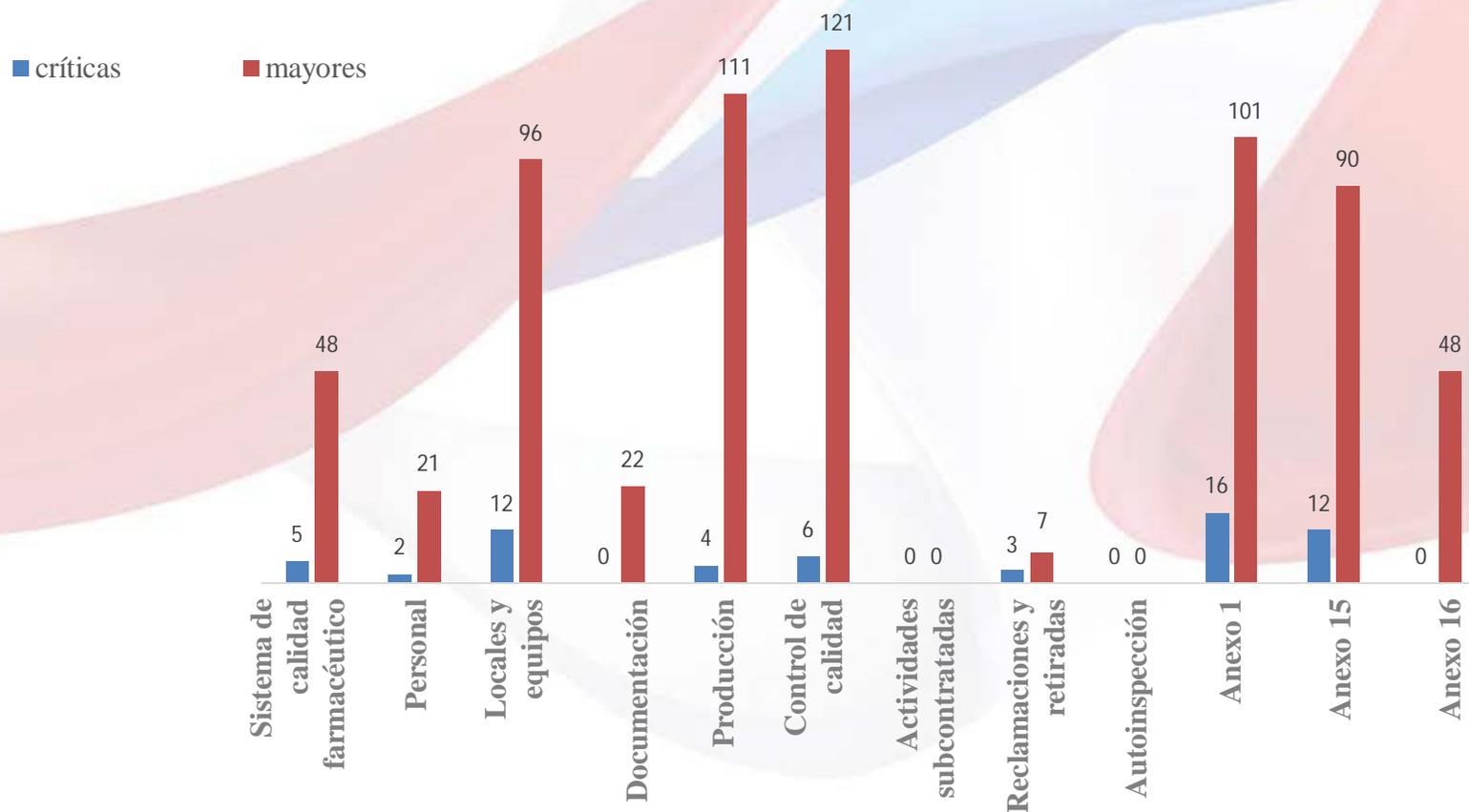
Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherksova y Lidia Lianiuka
Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



Estadísticas de no conformidades detectadas según los capítulos de las NCF (2016 – marzo 2017)



Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherksova y Lidia Lianiuka
Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

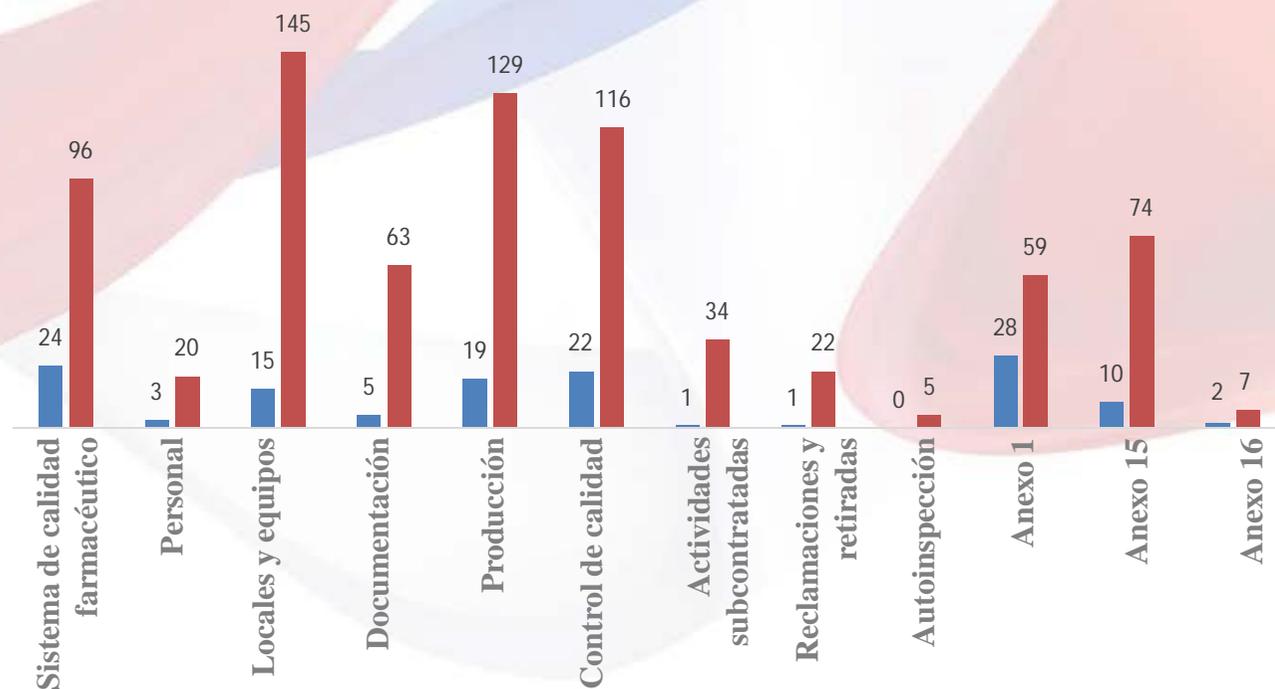
info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



Estadísticas de no conformidades detectadas según los capítulos de las NCF (marzo 2017 – septiembre 2017)

■ críticas

■ mayores



Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherksova y Lidia Lianiuka

Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



Las principales no conformidades identificadas que pueden afectar a la calidad de los medicamentos y, como consecuencia, a la vida y la salud del paciente:

Relacionadas con la liberación del producto por la persona cualificada:

-Los documentos de registro para los medicamentos contienen la información errónea sobre el fabricante del medicamento. La liberación del producto al mercado por parte de la Persona Cualificada (QP) no se realiza de acuerdo con los documentos de registro.

-En el proceso de producción se ha cambiado lo siguiente: la composición (se han añadido los excipientes nuevos); proveedor/fabricante de API. No se ha realizado la validación del proceso, el producto no fue puesto para el estudio de estabilidad. Los cambios para el dossier de registro de los medicamentos en Rusia no han sido preparados.

Falta de control por parte de la Persona Cualificada.

Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherkesova y Lidia Lianiuka

Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



Las principales no conformidades identificadas que pueden afectar a la calidad de los medicamentos y, como consecuencia, a la vida y la salud del paciente:

No conformidades con el dossier de registro:

-Algunas etapas de la producción de medicamentos se realizan en plantas de fabricación no especificadas en el dossier de registro;

-Se utilizan métodos de control de calidad que no cumplen con los requisitos del dossier de registro;

-La liberación de medicamentos para el mercado de la Federación Rusa se ejecuta sin realizar todos los ensayos especificados en la documentación normativa (ND) para el medicamento.

Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherkesova y Lidia Lianiuka
Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es



Las principales no conformidades identificadas que pueden afectar a la calidad de los medicamentos y, como consecuencia, a la vida y la salud del paciente:

Relacionadas con la prevención de la contaminación cruzada:

- Incumplimiento de los requisitos de evaluación toxicológica durante la validación de la limpieza de los equipos; no se toma en cuenta toda la información sobre las propiedades de las sustancias producidas (por ejemplo, no se evalúan las propiedades como solubilidad, adhesividad);*
- En la validación de la limpieza no se evalúan todas las unidades de los equipos involucrados en el proceso de producción;*
- Cuando al esquema de producción existente con equipos compartidos se incorpora un producto nuevo, no se realiza el análisis de su impacto al estado de validación de los procedimientos de limpieza.*



Las principales no conformidades identificadas que pueden afectar a la calidad de los medicamentos y, como consecuencia, a la vida y la salud del paciente:

Relacionadas con el control de calidad del producto terminado:

- La liberación de los medicamentos en base a los resultados del control de productos a granel/no envasados (bulk), cuando los procesos de acondicionamiento primario y/o secundario pueden tener un impacto negativo en la calidad del producto terminado;*
- La cantidad de muestras de retención/referencia no es suficiente para realizar dos análisis completos de acuerdo con los requerimientos del dossier de registro;*
- En la producción y liberación del producto terminado se utilizan los métodos de ensayos no indicados en el momento del registro del medicamento y no correspondientes al dossier de registro. No se realizan los ensayos indicados en la documentación normativa para el mercado de Rusia, el producto se libera sin previo control en varios parámetros como, por ejemplo: «impurezas», «identificación», «pureza microbiológica», «toxicidad anormal» .*



Las principales no conformidades identificadas que pueden afectar a la calidad de los medicamentos y, como consecuencia, a la vida y la salud del paciente:

Relacionadas con garantía de esterilidad (Anexo 1):

- Ausencia del sistema de monitorización continua de partículas en las zonas de grado A/B o desviaciones significativas;*
- Incumplimiento de los requisitos para la validación de llenado aséptico (media fill test);*
- En la producción aséptica no se cumplen los requerimientos de la organización del proceso de fabricación: la manipulación y llenado de productos preparados asépticamente no se realiza en una zona de trabajo grado A con entorno grado B; la transferencia (transporte) de los envases parcialmente cerrados, por ejemplo, liofilizados, antes de completar el taponado no se realiza en una zona grado A con entorno grado B.*



Las principales no conformidades identificadas que pueden afectar a la calidad de los medicamentos y, como consecuencia, a la vida y la salud del paciente:

Relacionadas con la producción y control de calidad:

A lo largo de la inspección se ha detectado la ausencia de las líneas de producción solicitadas a inspeccionar.



Federal State Institution "State Institute of Drugs and Good Practices"
(FSI "SID & GP")

Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation

<http://gilsinp.ru/?lang=en>

Presentación original en ruso: http://gilsinp.ru/?wpfb_dl=150

Traducción del ruso al español realizada por Elena Cherkesova y Lidia Lianiuka
Traductoras/Intérpretes especializadas en GMP y traducciones farmacéuticas

Tel: +34 607336634/ +34 618138992

info@traduccionesruso.com / lidia@rusotraductor.es