

С 23 по 25 сентября 2019 года в городе Светлогорске (Калининградская область) состоялась IV Всероссийская GMP-конференция с международным участием «Надлежащие практики: объединяя отрасль и мир», в которой приняли участие представители Россельхознадзора и подведомственной службе ФГБУ «ВГНКИ», а также более тысячи специалистов из России, Азии, Европы и США.

В рамках конференции состоялась панельная дискуссия на тему «Вопросы регулирования производства и обращения препаратов для ветеринарии». В дискуссии приняли участие ведущие зарубежные эксперты: директор Центра ветеринарной биологии Службы инспекции здоровья животных и растений Министерства сельского хозяйства США Стивен Карли и инспектор фармацевтических производств препаратов для ветеринарии Французского агентства ветеринарных препаратов (ANMV) Винсент Ньювиале. Также спикерами дискуссии стали главный специалист-эксперт Отдела ветеринарных мер Департамента санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер Евразийской экономической комиссии Анна Смолина, заместитель начальника управления внутреннего ветеринарного надзора Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору Анна Бабушкина и начальник Службы мониторинга эффективности и безопасности, стандартизации и экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок ФГБУ «ВГНКИ» Василина Грицюк. Модератором дискуссии выступил Данил Рудняев, начальник отдела инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики ФГБУ «ВГНКИ».

Повестка дискуссии:

- 1) Правовые аспекты обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на таможенной территории ЕАЭС;
- 2) Проблемы отмены технического регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и пути их решения;
- 3) Контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения;
- 4) Организация и порядок инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения (особенности, статистические данные);
- 5) Особенности организации и проведения проверок производителей (иностранных производителей) иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения на территории USA. Нормативно-правовая база.

Круглый стол состоялся в формате «вопрос-ответ» на тему «Актуальные вопросы инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям надлежащей производственной практики», где представители производств имели возможность задать все интересующие вопросы в отношении основных замечаний, выявленных при инспектировании на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики. Также обсуждались вопросы подготовки плана корректирующих мероприятий (САРА) и проведение повторного инспектирования.

Участники круглого стола обсудили опыт иностранных и российских производителей лекарственных средств для ветеринарного применения в прохождении инспектирования, а также нормативно-правовые акты и изменения, принятые в 2018 году и устанавливающие требования к обращению лекарственных средств для ветеринарного применения. Эксперты также обсудили порядок действий производителей лекарственных средств для ветеринарного применения в случае отказа в выдаче заключения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики.

Формат мероприятия позволил обсудить все актуальные вопросы связанные с организацией и проведением инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям GMP.

Официальные представители бизнес-сообщества в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения: ООО «Зоэтис», ООО «Берингер Ингельхайм», ООО «Интервет», ООО «Сева Санте Анималь», ООО «Симедика РУ», ООО «Апиценна», ООО НВЦ «Агроветзащита», ООО «НИТА-ФАРМ», ООО «АлексАнн», НПФ Материя Медика Холдинг, НПП «Авивак», ООО «Лирус», ООО «ВетРегистр», ООО «Веда», ООО «Эланко Рус», ЗАО «Мосагроген», ООО «КРКА ФАРМА».