

О ПЕРЕГОВОРАХ ПО РЕГИСТРАЦИИ ВАКЦИН ПРОИЗВОДСТВА ФГБУ «ВНИИЗЖ» В ЕДИНОМ РЕЕСТРЕ ЕС И ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТОВ НА СООТВЕТСТВИЕ GMP

С 5 по 8 апреля 2017 года делегация подведомственного Россельхознадзору ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных», в состав которой входили директор ФГБУ «ВНИИЗЖ» Дмитрий Лозовой и заместитель директора по качеству Сергей Старов, приняла участие в переговорах по регистрации вакцин производства ФГБУ «ВНИИЗЖ» в едином реестре ЕС, проведению аудитов на соответствие GMP (принципы надлежащей производственной практики) и реализации препаратов производства ФГБУ «ВНИИЗЖ» в Болгарии. Мероприятие состоялось на базе Болгарского Агентства по безопасности пищевых продуктов (BFSA), г. София, Болгария.

С болгарской стороны в переговорах участвовали представители фирмы «Минтех Ко» ЕООД и эксперты по GMP. Директор BFSA доктор биологических наук, профессор Паскаль Желязков рассказал о работе агентства и основных направлениях его развития. BFSA – единый орган, ответственный и осуществляющий официальный контроль за соблюдением фитосанитарных требований и ветеринарной деятельностью.

В свою очередь Дмитрий Лозовой представил доклад о научных разработках ФГБУ «ВНИИЗЖ» в области обеспечения биологической безопасности и ветеринарного благополучия, а Сергей Старов – об осуществлении контроля качества ветеринарных препаратов, производимых ФГБУ «ВНИИЗЖ».

На протяжении ряда лет ФГБУ «ВНИИЗЖ» неукоснительно соблюдает требования Правил организации

производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 как эффективный инструмент поддержки экспорта конкурентоспособной продукции. В основу отечественных правил надлежащей производственной практики положена научная модель GMP, принятая в ЕС.

В декабре 2016 г. при участии фирмы «Минтех Ко» в ФГБУ «ВНИИЗЖ» был осуществлен сертификационный аудит на соответствие требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств Европейского союза, а в феврале 2017 г. был выдан сертификат GMP № 61. Настоящий сертификат внесен в единый реестр ЕС и подтверждает, что лекарственные средства для ветеринарного применения, производимые ФГБУ «ВНИИЗЖ», соответствуют требованиям «Руководства ЕС по надлежащей практике производства лекарственных препаратов для человека и животных», изданного в соответствии с Директивой 2003/94/ЕС.

Являясь крупнейшим национальным производителем иммунобиологических лекарственных средств, ФГБУ «ВНИИЗЖ» выполняет требования GMP, что дает конкурентное преимущество на рынке биопрепаратов, а также способствует формированию хорошей репутации в сфере производства, открывая новые возможности для бизнес-проектов и международного сотрудничества.

