

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ
ПРАКТИК»



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО ВЫЗОВЫ И РЕШЕНИЯ

Геленджик, 20 сентября 2017 г.



Стратегические области интереса ISPE в 2016 - 2020

Биотехнология

Качество и
производительность

Цепь поставок



Регуляторика

Заводы будущего

Операционное
совершенство

Развивающиеся
рынки



Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Основные формирующие факторы

- Активное влияние Регулятора.
- Российский портфель препаратов.
- Доступность мировых технологий, консалтинга и программ обучения.



- Подходы, основанные на анализе рисков.
- Увеличение роли компьютеризированных систем.



Фармацевтическое производство

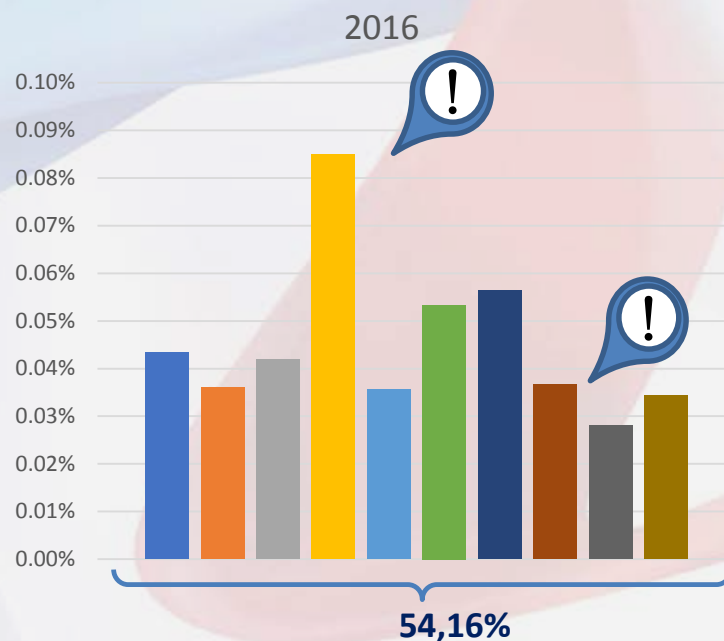
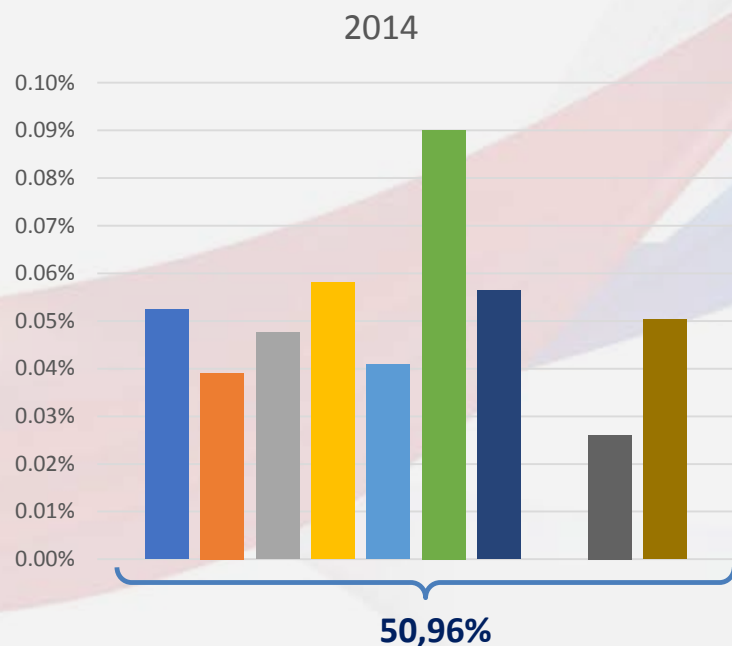
Вызовы и решения

Влияние регулятора

- Фарма 2020: за время программы выведены на рынок более 44 импортозамещающих и 2 инновационных ЛС, поддержана разработка и производство 132 ЛС ЖНВЛП. В 2016 открыты 16 заводов.
- Проект ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «Об основах здоровья граждан в РФ в части лечения редких (орфанных) заболеваний».
- Постановление Правительства РФ №62 от 24 января 2017 г. «О проведении эксперимента по маркировке...»
- Приказы Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» и от 12 декабря 2013 г. N 1997 «Об утверждении рекомендаций по организации производства и контролю качества ЛС»



Изменение высокотехнологичной части продуктового портфеля



■ A10 - ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА

■ J01 - СИСТЕМНЫЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

■ J07 - ВАКЦИНЫ

■ L03 - ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ

■ N05 - ПСИХОЛЕПТИКИ

■ C09 - ПРЕПАРАТЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕНИН-АНГИОТЕНЗИНОВУЮ СИСТЕМУ

■ J05 - ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ СИСТЕМНЫЕ

■ L01 - АНТИНЕОПЛАСТИКИ

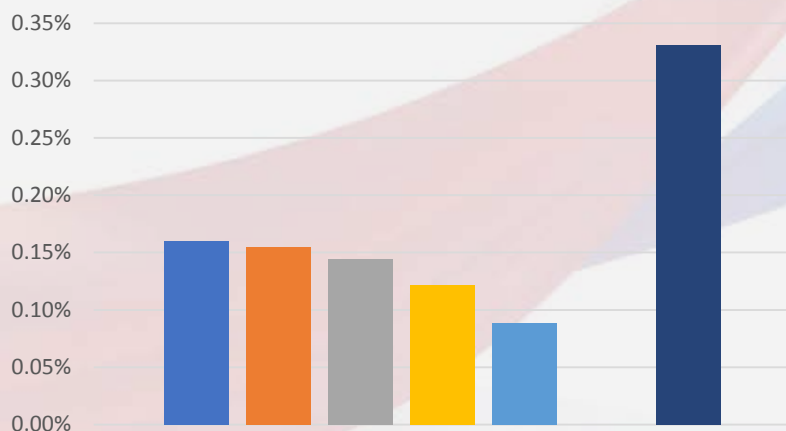
■ L04 - ИММУНОДЕПРЕССАНТЫ

■ N06 - ПСИХОАНАЛЕПТИКИ, ИСКЛЮЧАЯ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЯ

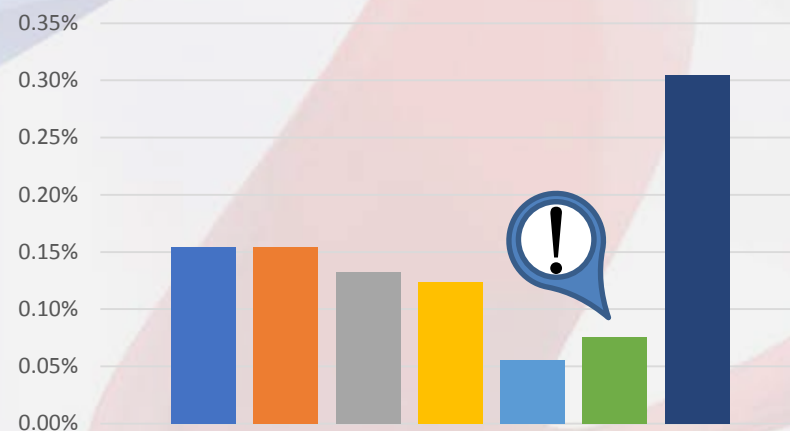


Изменение высокотехнологичной части портфеля биологические лекарственные препараты

2014



2016



- ВАКЦИНЫ. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ
- ИНТЕРФЕРОНЫ
- ФАКТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ
- ОСТАЛЬНЫЕ

- ИНСУЛИНЫ
- ПРОДУКТЫ, ЭКСТРАГИРОВАННЫЕ ИЗ БИОИСТОЧНИКОВ
- МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА



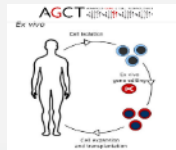
Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

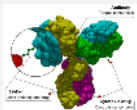
Разработка новейших типов препаратов



В 2016 году в России произведены орфанные препараты 10-ти МНН для лечения 5-ти из 24-х орфанных заболеваний на сумму 2,59 млрд. руб. (более 40 млн долл. США)



Разработка Соматотерапевтических ЛС Лечение ВИЧ-ассоциированных онкологических заболеваний (*Advanced (Somatic cell) Therapeutic Medicinal Products*)-



конъюгаты антител и лекарственных препаратов



Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

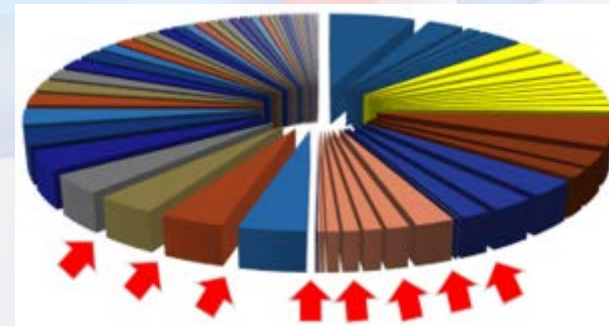
Основные вызовы

Ожидаемое ускорение процедур вывода на рынок новых препаратов.

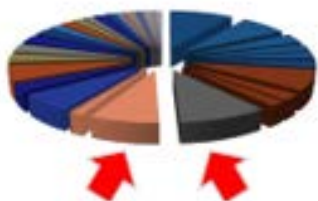
Уменьшение размера серии препарата.

Использование АФИ с высокой токсичностью.

Возрастание себестоимости, цены препарата и цены ошибки.



Задача 2017 →
увеличение
скорости
перехода



Задача <-2013
увеличение
скорости
производства

Особую важность приобретает управление рисками для качества при совместном производстве препаратов

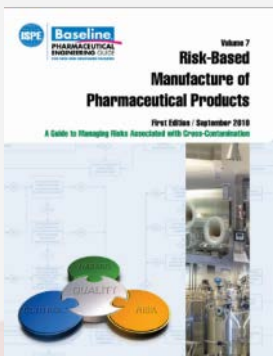
Закрытые системы с возможно более высокой степенью автоматизации и необходимым количеством контролей



Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Подходы, основанные на анализе рисков



1. Introduction. ...Appropriate use of quality risk management can facilitate but does not obviate industry's obligation to comply with regulatory requirements and does not replace appropriate communications between industry and regulators.

=

Введение (1). ... Надлежащее применение управления рисками для качества может облегчить выполнение обязанностей производителей по соблюдению установленных требований, однако в любом случае не отменяет их.

RISK MANAGEMENT
APPLICATIONS IN
PHARMACEUTICAL AND
BIOPHARMACEUTICAL
MANUFACTURING

Edited by

A. HAMID MOLLAH
MIKE LONG
HAROLD S. BASEMAN

*ICH Harmonised
Tripartite Guideline
QUALITY RISK MANAGEMENT
Q9*

*Приказ Минпромторга от 12
декабря 2013 г. N 1997 «Об
утверждении рекомендаций по
организации производства
контроля качества ЛС»*

«Не использовать Анализ рисков для обоснования точки зрения или спорного процесса»



A JOHN WILEY & SONS, INC., PUBLICATION



Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Компьютеризированные системы

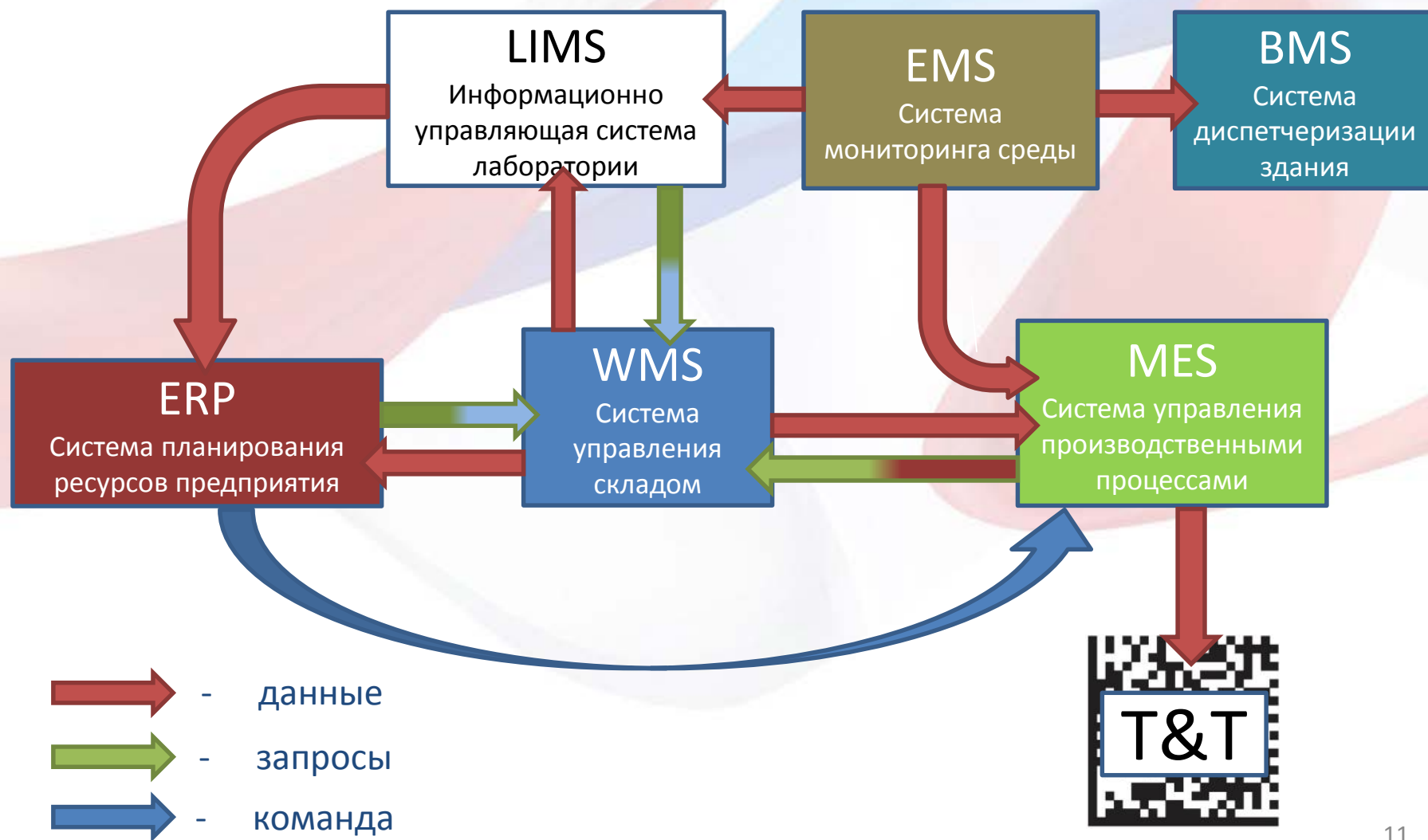




Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Компьютеризированные системы





Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Компьютеризированные системы

ERP

- Система планирование ресурсов предприятия
Enterprise Resource Planning

WMS

- Система управления складом
Warehouse Management System

LIMS

- Информационно управляющая система лаборатории
Laboratory Information Management System

MES

- Система управления производственными процессами
Manufacturing execution system



- Система контроля товаропроводящей цепи
Track & Trace system

EMS

- Система мониторинга микроклимата
Environmental Management Systems

BMS

- Система диспетчеризации здания
Building management system

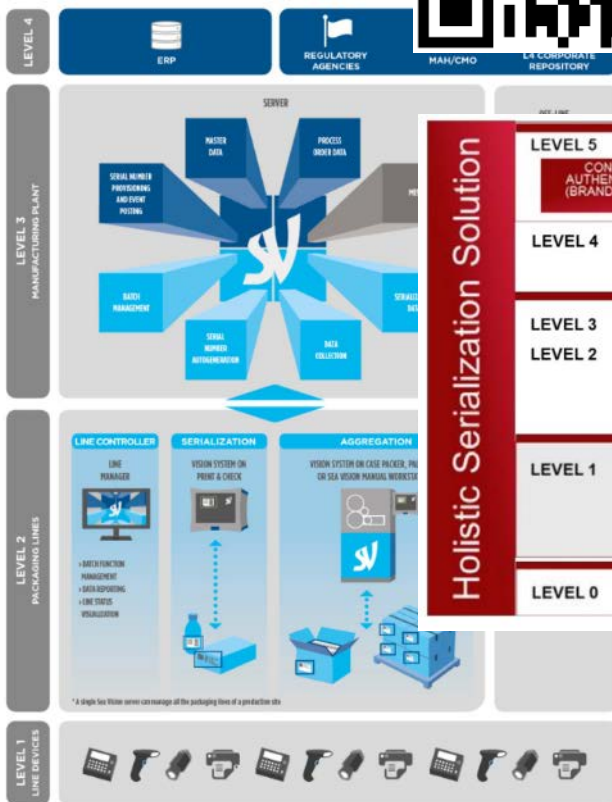


Фармацевтическое производство

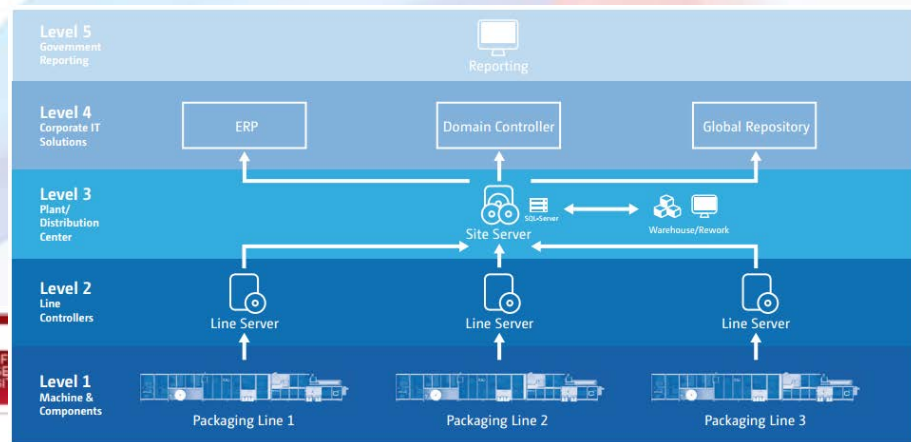
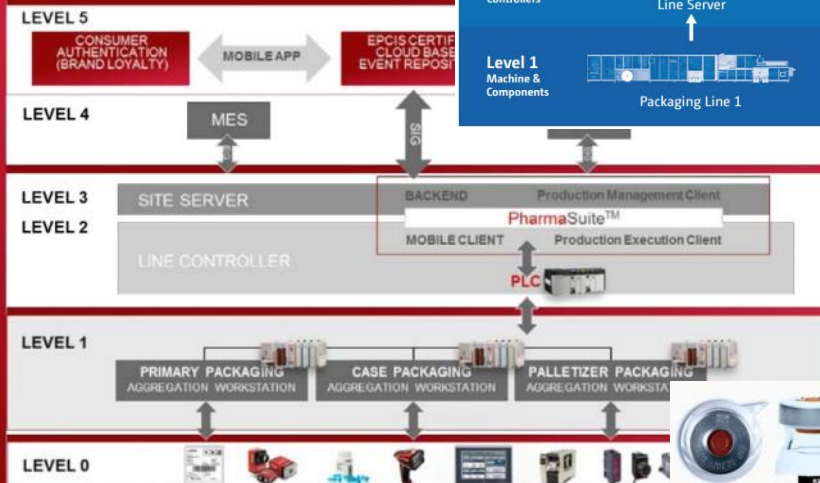
Вызовы и решения

Сериализация


TRACK & TRACE

Holistic Serialization Solution





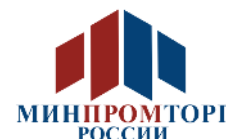
Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Компьютеризированные системы

Стандарты и руководства

- Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916. «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» Приложение N 11.
- Европейские правила GMP (Eudralex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Annex 11: Computerised Systems)
- 21 CFR 211.68 Automatic, mechanical and electronic equipment 21 CFR part 11
- ICHQ7 Guide to GMP for Medicinal Products, Приложение 5: Computerised System
- Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme «Good Practices for Computerised System in Regulated GxP Enviroments»
- Good automated manufacturing practice 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems

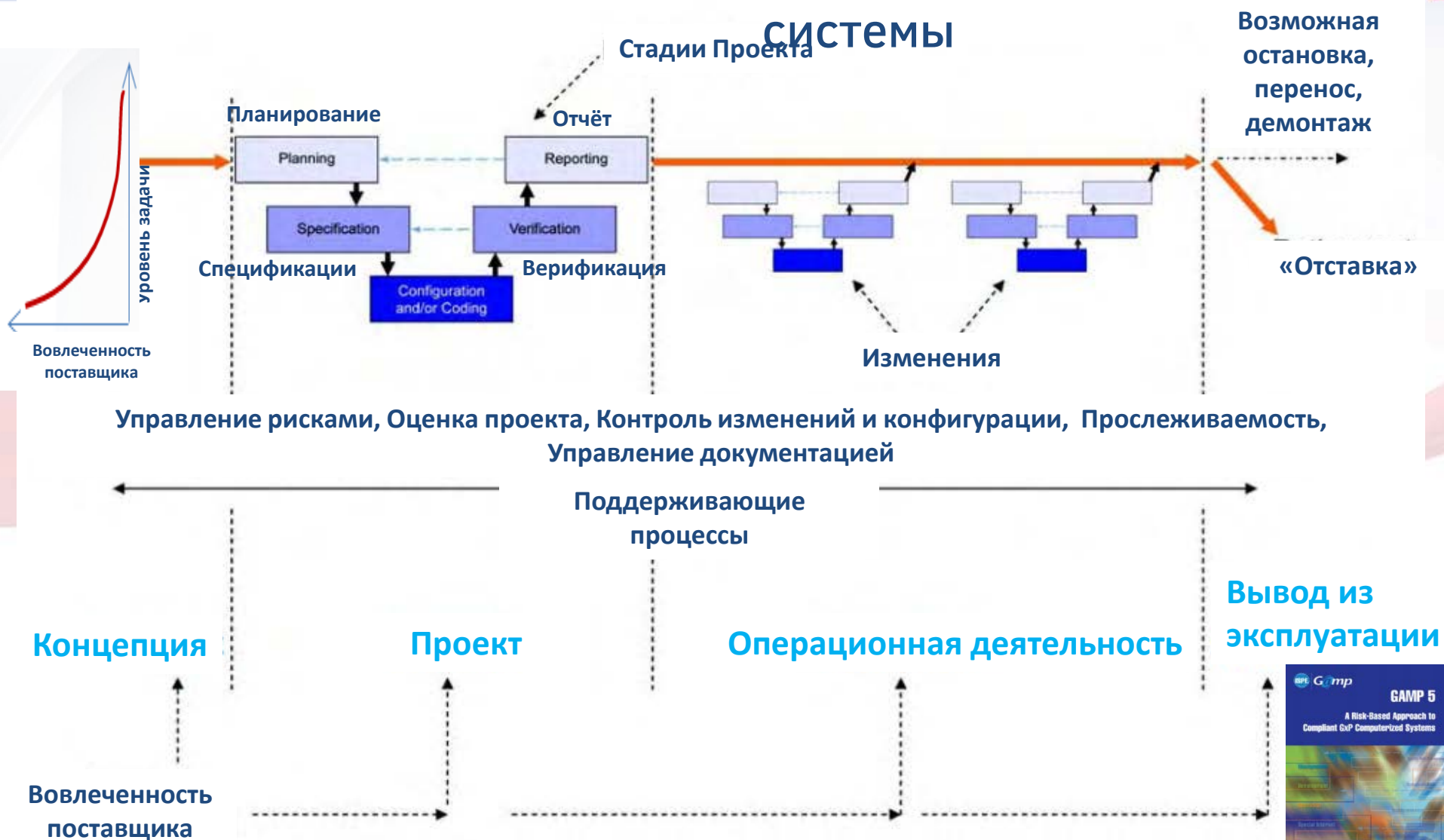




Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Жизненный цикл компьютеризированной системы

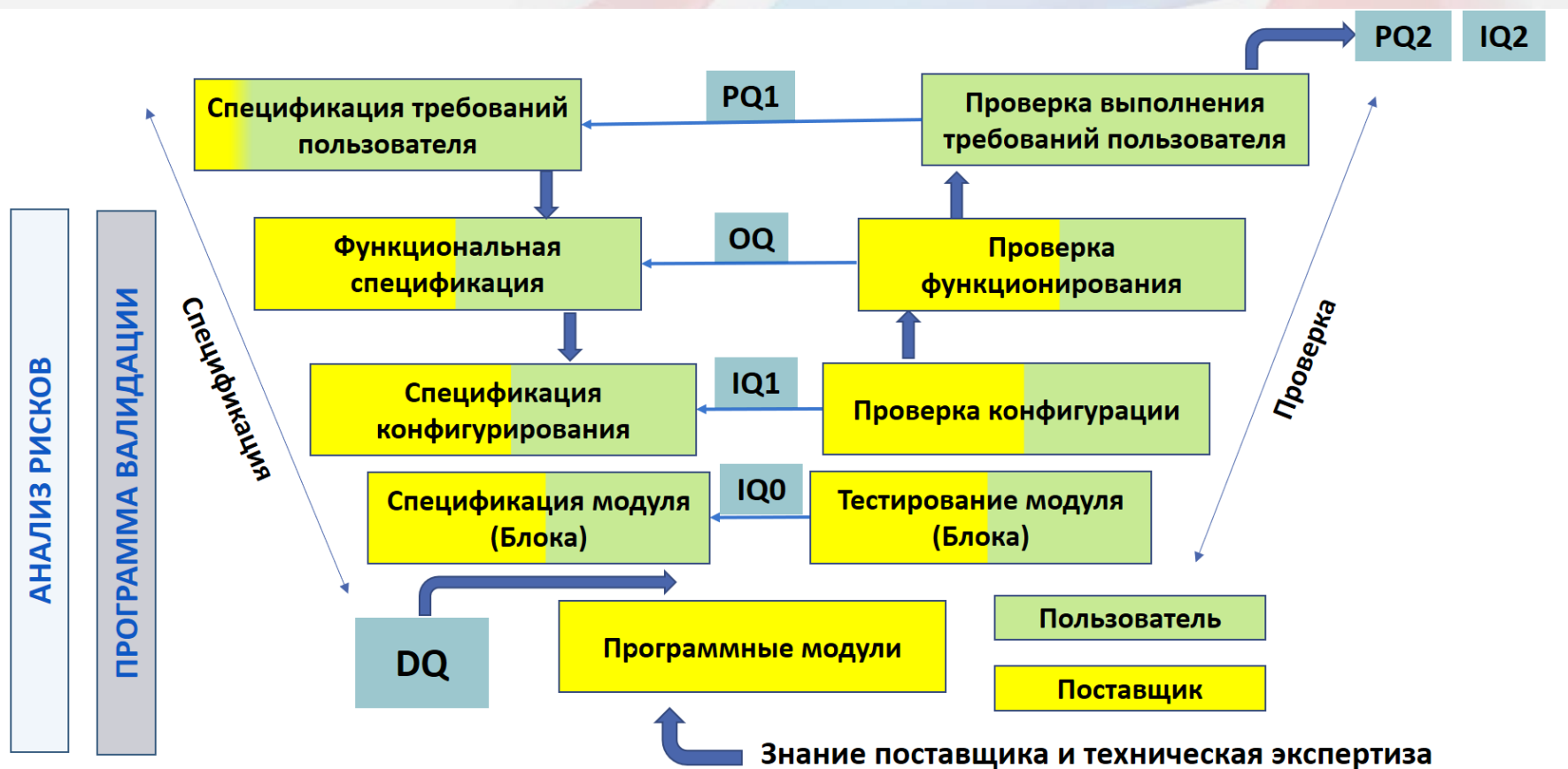




Фармацевтическое производство

Вызовы и решения

Валидация на всех стадиях жизненного цикла





Фармацевтическое производство

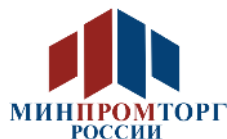
Вызовы и решения

Минимальный пакет валидационной документации



Фармацевтическое производство

Вызовы и решения



Спасибо за внимание



И.В.Фальковский

Начальник отдела

надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛСИНП»

e-mail: falkovskiy@gilsinp.ru