



II Всероссийская GMP-конференция

18-20 сентября 2017 года
Геленджик

ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ

GMP: заводы будущего. Глобальные тренды в области GEP

Генеральный директор АО «Pharma Group Baltic» Волошин Д.В.

Директор Pharma Group Baltic OÜ Худзинский А.К.



GMP: заводы будущего

**Глобальные тренды в
области GEP**



Четвертая промышленная революция: Industry 4.0

XVII век - Паровые машины

XIX век - Электричество

XX век - Компьютеры

XXI век - Smart Enterprise или

Internet of Things

Основные черты завода будущего:

- *Автоматизация и дигитализация;*
- *Возобновляемые виды энергии и отсутствие отходов производства;*
- *Мобильность и гибкость (модульное производство).*





Инновации в фарминдустрии:

- *Сокращение сроков R&D;*
- *Использование 3d биопринтеров;*
- *Системы однократного применения (single-use-systems);*
- *Альтернативные методы в процессах: очистки, фильтрации, downstream;*
- *Роботизация;*
- *Непрерывное производство.*

Автоматизация

- Более широкое использование компьютеризированных систем в критических GxP процессах
- Рост частоты возникновения и серьезности последствий от ошибок в работе компьютеризированных систем
- Повышенные требования к надежности компьютеризированных систем
- Повышенные требования к компьютерной валидации



Компьютерная валидация

Требует понимания многих дисциплин:

- **Процесс**

- контроль параметров процесса

- **Информационные технологии (IT)**

- обработка и хранение данных о серии продукта

- **Промышленная автоматика**

- подключение устройств к шине для обмена данными и управления

- **GMP / GAMP / 21 CFR Part11**

- реализация нормативных требований

Для полноценной валидации необходимо знание системы на уровне разработчика!



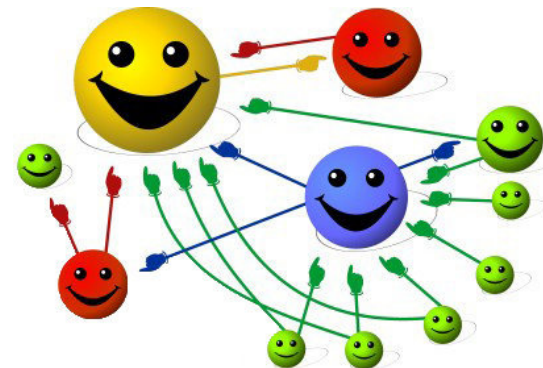
Компьютерная валидация

Валидационная команда:

- Технолог
- IT-специалист
- Специалист по КИПиА
- Специалист ООК

Дополнительно необходимо:

- Участие разработчика
- Обучение команды основам всех задействованных дисциплин (минимум: терминология)
- Обучение команды процедуре компьютерной валидации
- Обучение команды нормативным требованиям
- Детальное изучение проекта системы



Компьютерная валидация

Проведение силами фармпредприятия:

- Сложно
- Затратно экономически
- Затратно по времени
- Целесообразно не для каждого предприятия

Стандартные решения:

- Аутсорсинг
- Приобретение валидированных систем
- Подготовка собственной команды специалистов, занимающихся компьютерной валидацией на постоянной основе



Текущая ситуация:

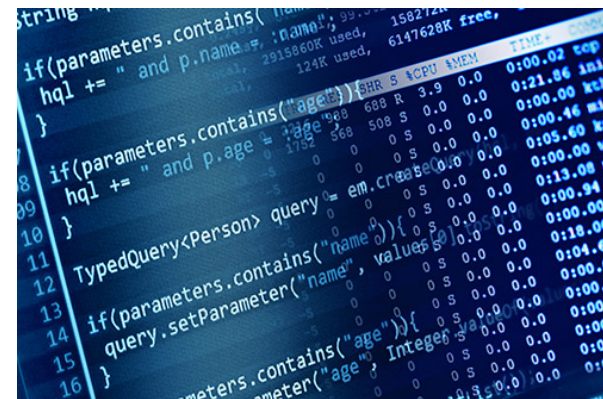
- Компьютерная валидация зачастую проводится выборочно, отсутствует систематизированный подход с оценкой рисков.
- При проведении компьютерной валидации остается много пробелов: валидируются не все компоненты системы.
- Происходит подмена понятий между стандартным ПО / средой разработки и пользовательским проектом: вместо валидации прилагается стандартный *White Paper* (напр. WinCC, Desigo и т.д.)
- Часто объем валидации ограничивается функциональными испытаниями.



Компьютерная валидация

Перспективы:

- С развитием автоматизации производства растет понимание необходимости компьютерной валидации.
- Ужесточаются требования и ожидания инспекторов и заказчиков.
- Повсеместно внедряются валидированные компьютеризированные системы.
- Использование надлежащим образом валидированных компьютеризированных систем на предприятии позволяет снизить долю ручного труда в GxP-процессах, особенно в части GMP-документации, и обеспечивает конкурентные преимущества на рынке.



Система GMP-мониторинга *tarqvara®*



tarqvara®

- Разрабатывается непосредственно на основе спецификаций Заказчика:
 - Учитываются любые индивидуальные требования Заказчика, система снабжена только необходимыми функциональными возможностями и не содержит «мертвых» разделов/модулей от среды разработки.
- Высокое быстродействие и повышенная надежность:
 - Система GMP-Мониторинга tarqvara® не использует метод интерпретации "клиентского проекта" в среде исполнения, что обычно приводит к повышенной нагрузке на систему, медленной работе и дополнительным рискам сбоев. EMS tarqvara® - это группа непосредственно исполняемых приложений (exe), благодаря чему система оказывает минимальную нагрузку на аппаратные ресурсы и обладает высоким быстродействием, особенно при генерации больших отчетов. Особые меры на программном и аппаратном уровне обеспечивают целостность данных и защиту от неавторизованного изменения.
- Соответствие GMP / GAMP5 / 21CFR Part 11:
 - Проектирование и реализация системы осуществляется в полном соответствии с GMP / GAMP5 / 21CFR Part 11. Проводится полная Компьютерная Валидация в соответствии с GAMP5.



Baltic

PharmaGroup
Pharmaceutical engineering

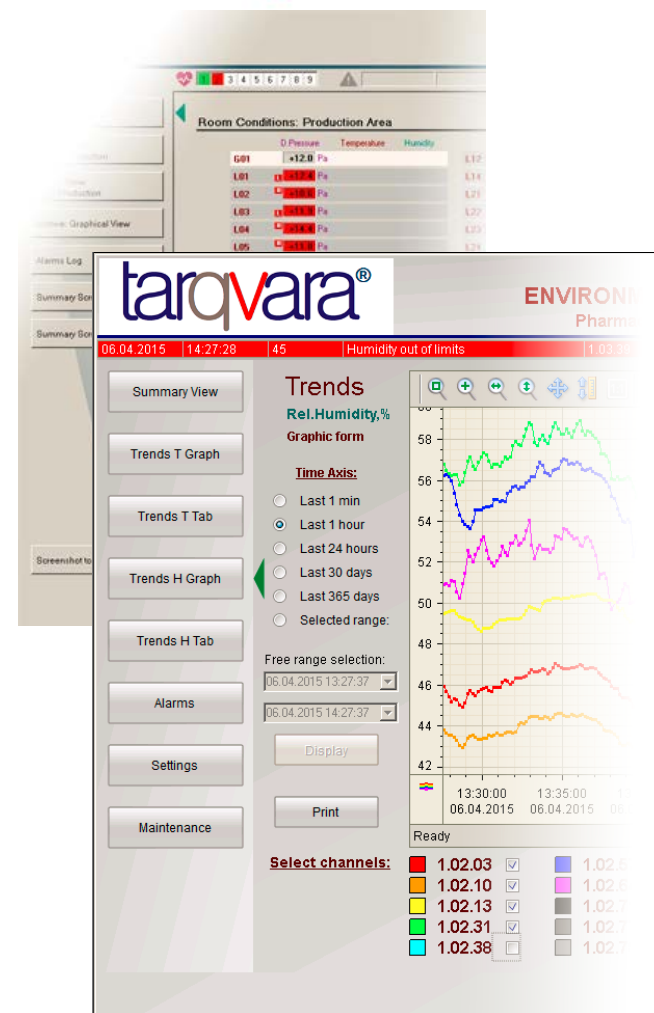
Система GMP-мониторинга *tarqvara®*



Полноценная валидация системы позволяет непосредственно использовать распечатанные отчеты в качестве GMP-документации – нет необходимости оформлять отдельные протоколы.

Система имеет полный набор необходимых функциональных возможностей, в том числе:

- учетные записи с защитой паролем и конфигурируемые уровни авторизации
- Отображение текущих и исторических данных на разных видовых экранах в текстовом и графическом виде
- Регистрация данных процесса и системных событий
- Генерация сообщений: предупреждений и аварий с возможностью установки границ и задержки срабатывания
- След аудита (Audit Trail)
- Локальные графические индикаторные панели с цветным сенсорным LCD дисплеем и звуком в исполнении для чистых помещений
- Резервированное хранение данных (Redundancy)
- Интеграция с офисными приложениями



- *Технологическая экспертиза. Наличие собственной команды профессионалов: инженеров, технологов и IT-специалистов.*
- *Использование инновационных технологий по производству, контролю качества, автоматизации, энергосбережению и управлению проектом в целом.*
- *RA/DQ – анализ рисков и квалификация проекта на соответствие GMP на всех этапах проектирования.*
- *Строгий анализ действующих норм и правил, а также возможного воздействия на окружающую среду и безопасность труда.*



**Давайте вместе начнем сегодня
наше путешествие в будущее!**

Источники:

- 1). Global Industry 4.0 Survey “Industry 4.0: Building the digital enterprise”;
- 2). The three success factors for the factory of the future. Tebodin Bilfinger;
- 3). General Manufacturing “Meet the Factory of the Future” (2016);
- 4). ISPE 2016 “Seeing the future” facility of the future conference.

Организаторы



Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик



Партнеры

Генеральный партнер



Официальный партнер



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер сессии



Партнер сессии

