



II Всероссийская GMP-конференция

18-20 сентября 2017 года
Геленджик

Практический семинар «GxPs для HR. Введение»

Мухина София
Менеджер по обеспечению качества ООО «Эйсай»

Версия 1.0.
20 Сентября 2017, г. Геленджик

Содержание

- ☐ Обзор правил GxPs
- ☐ Основные принципы Надлежащей производственной практики (GMP) и Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)
- ☐ Особенности фармацевтической системы качества. Претензии потребителей, возвраты, отзыв
- ☐ Документация
- ☐ Персонал – ключ к надлежащему производству медицинских лекарственных средств
- ☐ Помещения и оборудование
- ☐ Производство продуктов требуемого качества и их контроль
- ☐ Инструмент самоинспекций, как основа для совершенствования процессов компании
- ☐ Возможные пути развития персонала внутри компании

■ Обзор правил GxPs

Обращение лекарственных средств



Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические и клинические исследования, экспертиза и государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Семейство практик GxPs

GxPs определяет группу регуляторных актов, практик "Good ... Practice" в фармацевтической индустрии и является основным определением для семейства надлежащих практик по качеству.

Пример:

Good Laboratory Practice

Good Manufacturing Practice

Good Distribution Practice и т.д.

- cGLP, cGMP, cGDP, cGVP

- **Надлежащая производственная практика (GMP) и Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP)**



VS



Надлежащая производственная практика- Good Manufacturing practice(GMP)



сGMP - свод правил для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения.

Устанавливают:

требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств

Распространяются:

- на все виды лекарственных средств
- на специальные требования к производству отдельных видов лекарственных средств.

Зачем и кому это нужно?

- для обеспечения гибкости: каждый производитель мог индивидуально решать, как реализовать управление качеством

Надлежащая производственная практика- Good Manufacturing practice(GMP)



Зачем и кому это нужно?

- Потребителю

Вывод:

- это требования для производства лекарственных средств, позволяющие создавать эффективные препараты при минимальном уровне «ошибок».
- соблюдение правил cGMP гарантирует идентичность, прочность, качество и чистоту лекарственной продукции при этом требуя, адекватного контроля производственных операции.

Надлежащая дистрибьюторская практика- Good Distribution Practice (GDP)



GDP - свод правил в отношении дистрибьюции лекарственных средств

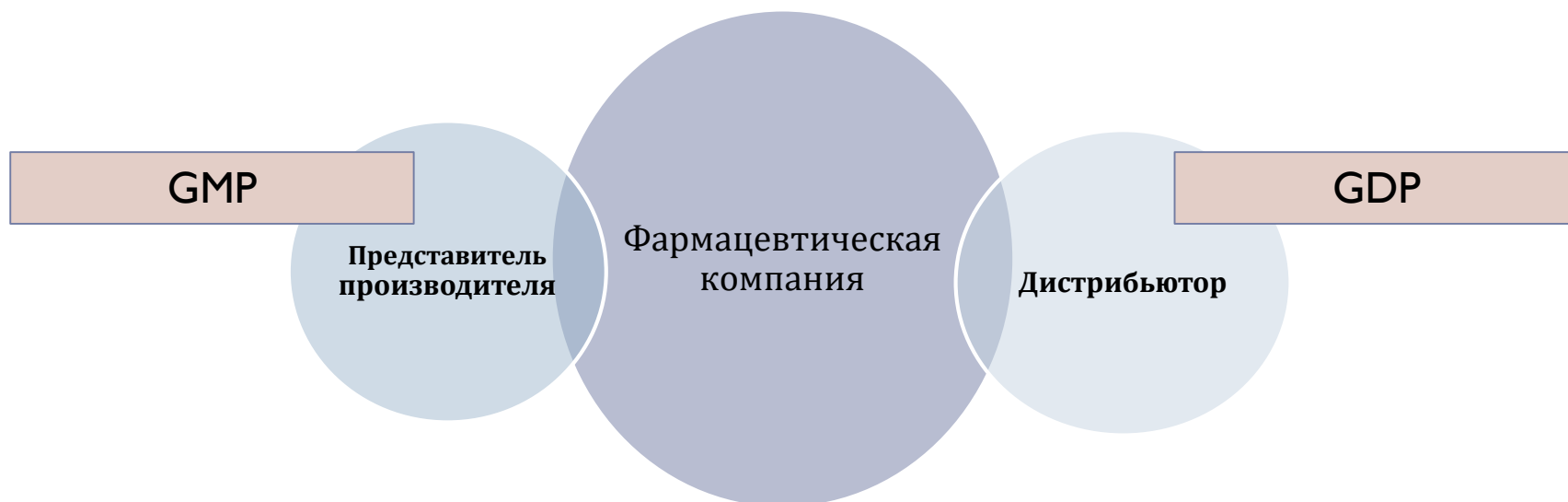
Устанавливают:

требования для соблюдения надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, которые необходимы для обеспечения **качества, безопасности и эффективности** лекарственных средств, а также предотвращения проникновения фальсификата в цепь поставок.

Зачем это нужно?

Ключом является то, чтобы лекарственные препараты были не только высокого качества, но чтобы это качество и целостность сохранялась через всю логистическую цепочку к пациенту.

Вывод: соблюдение требований обеспечит контроль цепи поставок и позволит сохранить качество и целостность лекарственных средств.



EU	EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines	Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)
RU	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"	Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
EAEU	Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»	Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза»

Сравнительный анализ

GMP	GDP
1. Фармацевтическая система качества	1. Управление качеством
2. Персонал	2. Персонал
3. Помещения и оборудование	3. Помещения и оборудование
4. Документация	4. Документация
5. Производство	5. Процесс дистрибьюции
6. Контроль качества	-
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)	7. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг
8. Претензии и отзыв продукции	6. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв
9. Самоинспекция	8. Самоинспекции
-	9. Транспортировка
Требования к фармсубстанциям, используемым в качестве исходного сырья	
Приложения для производства: • СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ • БИОЛОГИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ • РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ • МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ • ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ • ЖИДКОСТЕЙ, КРЕМОВ И МАЗЕЙ • АЭРОЗОЛЕЙ и т.п.	-

- Особенности фармацевтической системы качества. Претензии потребителей, возвраты, отзыв

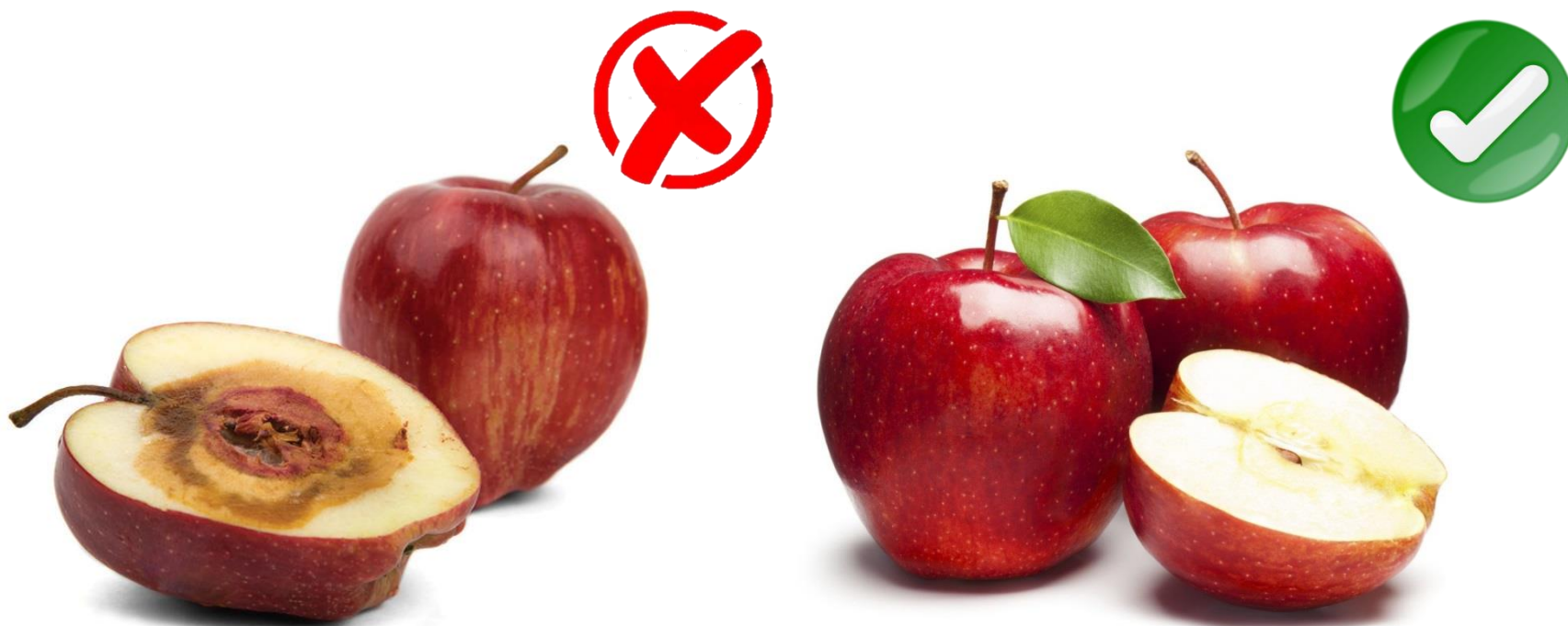




Что такое система качества!?

Что такое качество?

- **Качество** – это совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые удовлетворяют определённым потребностям потребителя в соответствии с их назначением.



Фармацевтическая система качества

Фармацевтическая система качества (ФСК) – это система, где излагается **фундаментальная концепция управления качеством** при производстве лекарственных препаратов.

Она покрывает все вопросы, индивидуально или коллективно влияющие на качества продукта.

Принципы:

- ✓ производить лекарственные средства согласно целям использования
- ✓ соблюдать требования регистрационного удостоверения
- ✓ не подвергать пациентов риску из-за безопасности, качества или эффективности.

Устанавливает:

- Обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении деятельности организации

Особенности фармацевтической системы качества

Особенности:

- Должна быть **документирована**
- **Эффективность** должна подвергаться постоянному **мониторингу**
- Все части ФСК должны быть обеспечены **компетентным персоналом**, помещениями, оборудованием
- **Отклонения** от установленных процедур документально оформляются и проводятся **расследования** с последующими корректирующими действиями
- **Ответственность за функционирование системы** качества несет **руководитель организации**
- **Обязанности** руководства организации четко **определены**

Претензии потребителей, возвраты, ОТЗЫВ

Претензии возвраты отзыв продукции



Особенности

- Обозначены **требования и процедуры** по обработке
- Должны быть **документально оформлены** и проанализированы в соответствии с установленными процедурами
- **Возвраты** ЛС могут **быть возвращены в сток** при соблюдении перечня требований
- **Эффективность** действий по отзыву лекарственных средств из обращения **должна регулярно оцениваться** (не реже чем 1 раз в год).

■ Документация



Что такое контролируемая документация и зачем она нужна?

Цель:

управление, контроль и фиксирование деятельности, которая может непосредственно или опосредованно влиять на все аспекты качества ЛС.

Нужна для того, чтобы предотвратить ошибки устной коммуникации и отследить соответствующие операции

Зачем?

- **постоянный контроль** над рабочими операциями
- **постоянный тренинг**
- **регуляторные требования**
- **контроль отклонений и изменений**

Документация может существовать на бумажном, электронном или ином носителе.

Примеры и требования к документации

Документация:

- письменные процедуры
- инструкции
- договоры
- записи, отчеты
- и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях.



Документация должна быть:

- ✓ легко доступна
- ✓ восстанавливаема
- ✓ утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно требованиям
- ✓ регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии
- ✓ содержать контроль версий и историю изменений
- ✓ содержать наименование документа, его цель.

Типы основных контролируемых документов

- **Политика**

Политика – это общее изложение намерения или позиции. Например, политика описывает цели, для достижения которых предназначена система контролируемых документов.

Она не содержит описания действий или подробных обязанностей, она дает обзор того, **что должно быть сделано, кто отвечает за выполнение**

- **Стандартная Операционная Процедура (СОП)**

Описывает/предоставляет письменные детальные инструкции о том, **как операции должны быть выполнены и кем.**

- **Рабочая практика**

Содержит **пошаговые указания по выполнению отдельного вида работы или задачи.**

- **Руководства, Формы и Записи (Guidelines, Forms or Records)**

Руководства дают рекомендации по выполнению какой-либо задачи .

Формы и записи служат подтверждением соблюдения требований политик и процедур, а также помогают документально оформлять процессы.

- **Персонал – ключ к надлежащему производству медицинских лекарственных средств**



Персонал

*«Корректное производство лекарственных средств
зависит от людей»*

Принцип:

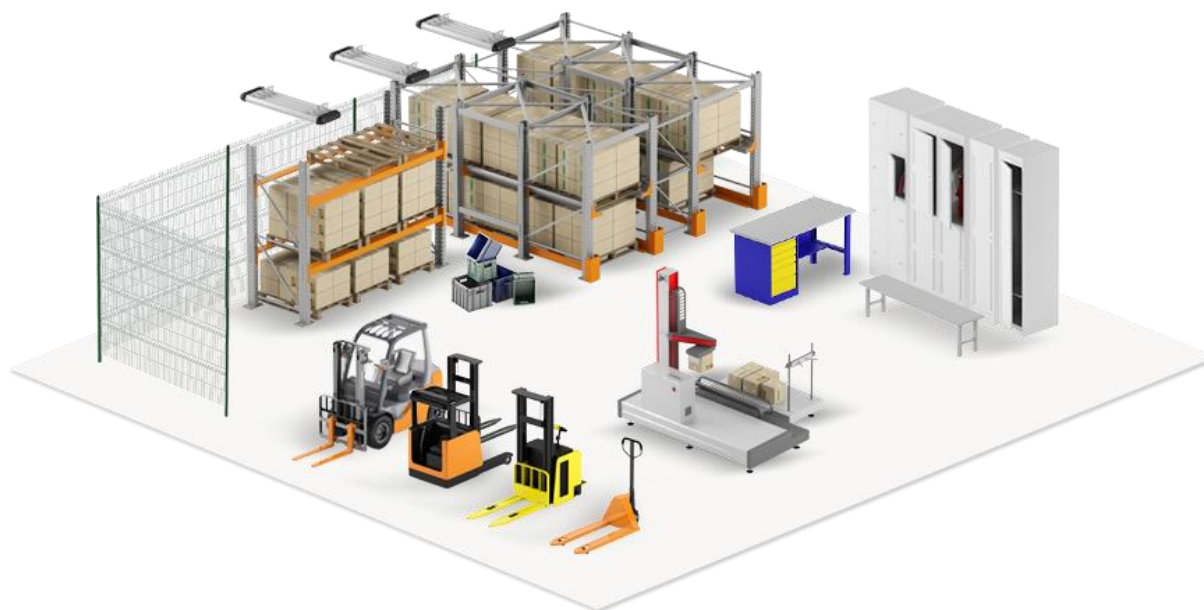
- **достаточное количество квалифицированного персонала** для выполнения всех задач
- **должностные обязанности** должны быть четко поняты сотрудникам и **оформлены документально**
- **сотрудники должны знать принципы надлежащей производственной практики**
- Сотрудники должны получать **начальную и непрерывную подготовку**, включая инструкции по гигиене, соответствующие их потребностям.

Персонал

Особенности

- ❑ **Достаточное количество персонала** с необходимой квалификацией и практическим опытом
- ❑ **Обязанности**, возложенные на одного человека, **не должны быть** настолько **обширными**, чтобы представлять какой-либо риск для качества
- ❑ **Организационная схема**, где обозначены отношения между руководителями производства, контроля качества, руководителем отдела обеспечения качества и квалифицированного лица (лиц) с указанием в иерархии
- ❑ Люди на ответственных должностях должны иметь конкретные **обязанности**, записанные в **письменных должностных инструкциях** и соответствующие полномочия для выполнения своих обязанностей
- ❑ **Высшее руководство несет основную ответственность за обеспечение эффективной системы управления качеством**
- ❑ **Роли, обязанности и полномочия определяются, передаются и внедряются** во всей организации

■ Помещения и оборудование





Почему помещения и оборудование так важны на производстве!?

Помещения и оборудование

Принцип

- Расположены, спроектированы, изготовлены, адаптированы и поддерживаться в соответствии с выполняемыми операциями.
- Их компоновка и конструкция направлены на то, чтобы **минимизировать риск ошибок и обеспечить эффективную очистку и техническое обслуживание** во избежание перекрестного загрязнения, образования пыли или грязи и, в целом, любого неблагоприятного воздействия на качество продукции.

Примеры оборудования:

- ☐ Система вентиляции, обработки и фильтрации воздуха
- ☐ Воздушные и газовые фильтры
- ☐ Системы обработки, получения, хранения и распределения воды
- ☐ Средства для контроля параметров воздуха (включая температуру и, где необходимо, влажность и фильтрацию)

Оборудование не должно влиять на качество продукции и представлять опасность для продукции.

Технологическое оборудование тщательно монтируется, проходит валидацию и плановое техническое обслуживание.

■ Производство продуктов требуемого качества и их контроль



Производство

«Производственные операции должны выполняться по четким процедурам согласно принципам GMP для того, чтобы получить продукты требуемого качества и соответствовать требованиям регистрационного досье»

Особенности:

- **Выполняется и контролируется компетентными людьми**
- **Все процессы работы с материалами и продуктами должны производиться в соответствии с письменными процедурами или инструкциями и, при необходимости, регистрироваться.**
- **Операции с различными продуктами не должны выполняться одновременно или последовательно в одной комнате**
- **При работе с сухими материалами необходимо принять особые меры предосторожности, чтобы предотвратить образование и распространение пыли.**
- **Во время производства все контейнеры, основные предметы оборудования и помещения должны быть маркированы или идентифицированы**
- **Этикетки для идентификации должны быть четкими, недвусмысленными и соответствовать согласованному формату компании.**
- **Доступ к производственным помещениям должен быть ограничен уполномоченным персоналом.**

Лаборатория контроля качества



Функции и специфика

- **отбор проб** - проведение входного контроля: представительная выборка серии
- **хранение образцов** исходного сырья, упаковочных материалов и продукции
- **оценка качества готовой продукции** (проведение испытаний) на соответствие требованиям спецификаций
- **документальное оформление результатов тестирования**
- **микробиологический мониторинг окружающей среды**
- **выдача разрешений на выпуск**
- изучение и наблюдение за **стабильностью** продукции
- **разработка, валидация и внедрение методов и процедур**
- **участие в расследовании претензий** в отношении качества продукции.

Зона ответственности: не допустить к использованию или реализации материалы или продукцию, не удовлетворяющие установленным требованиям.

Принимает все решения, касающиеся качества продукции.

Специфика: основополагающий принцип работы - независимость от производственных подразделений.

Подразделение контроля качества независимо от других подразделений



Почему так важно соблюдать независимость от других подразделений?

- **Инструмент самоинспекций, как основа для совершенствования процессов компании**



Самоинспекции

Цель

1. **оценить результативность** действующих систем и процедур
2. **выявить риски** в существующих процессах
3. **определить сильные и слабые стороны** деятельности организации с точки зрения ее эффективности
4. **установить приоритеты** для планирования и осуществления улучшений и (или) инноваций
5. **быть подготовленными к настоящим аудитам** и проверкам регуляторных органов

Самоинспекция должна проводиться

- По утвержденному плану
- Независимо и тщательно специально назначенными квалифицированными лицами
- Результаты оформляются в виде отчетов
- **Все замечания сообщаются высшему руководству и руководителям соответствующих подразделений с дальнейшим выполнением САРА по выявленным несоответствиям**

- **Возможные пути развития персонала
внутри компании**

Персонал	Документы	Служба качества			Производство	Склад	Инженерные службы
		ОКК		ООК			
		ХЛ	МБЛ				
Высшее руководство							
Ключевой (ответственный) персонал							
Персонал фармразработки							
Персонал отдела обеспечения качества							
Персонал отдела контроля качества							
Персонал кадровых служб							
Старший производственный персонал (технологи, инженеры)							
Младший производственный персонал (операторы, аппаратчики)							
Логистический персонал (снабжение, склад, дистрибуция)							
Персонал инженерных служб							

Thank You!



