



# Инспекции регулирующих органов: Подготовка, конфликты и взаимное признание

Эндрю Чанг, доктор наук

Вице-президент по качеству и комплаенсу

Контроль качества и инспекции

компания Ново Нордиск



III ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ



ПРОДУКЦИЯ ИМПОРТИРУЕТСЯ В  
**170 СТРАН**



**СТРАТЕГИЧЕСКИЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ  
ПЛОЩАДКИ**

В БРАЗИЛИИ, КИТАЕ, ДАНИИ,  
ФРАНЦИИ И США



ПОСТАВЛЯЕТ ПОЧТИ  
**ПОЛОВИНУ  
ПОТРЕБЛЯЕМОГО  
В МИРЕ ИНСУЛИНА**

ФИЛИАЛЫ  
КОМПАНИИ В  
СТРАНАХ **79**



**НАУЧНЫЕ  
ЦЕНТРЫ**

В КИТАЕ, ДАНИИ,  
ВЕЛИКОБРИТАНИИ И США



В КОМПАНИИ РАБОТАЮТ  
**42 100 ЧЕЛОВЕК**

КРОН **112**  
МЛРД.  
СОВОКУПНЫЙ ДОХОД



ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО  
**210 000**  
АКЦИОНЕРОВ

**27 700 000**

ЧЕЛОВЕК ПОЛЬЗУЮТСЯ  
НАШЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ  
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДИАБЕТА

# Ново Нордиск: краткий обзор

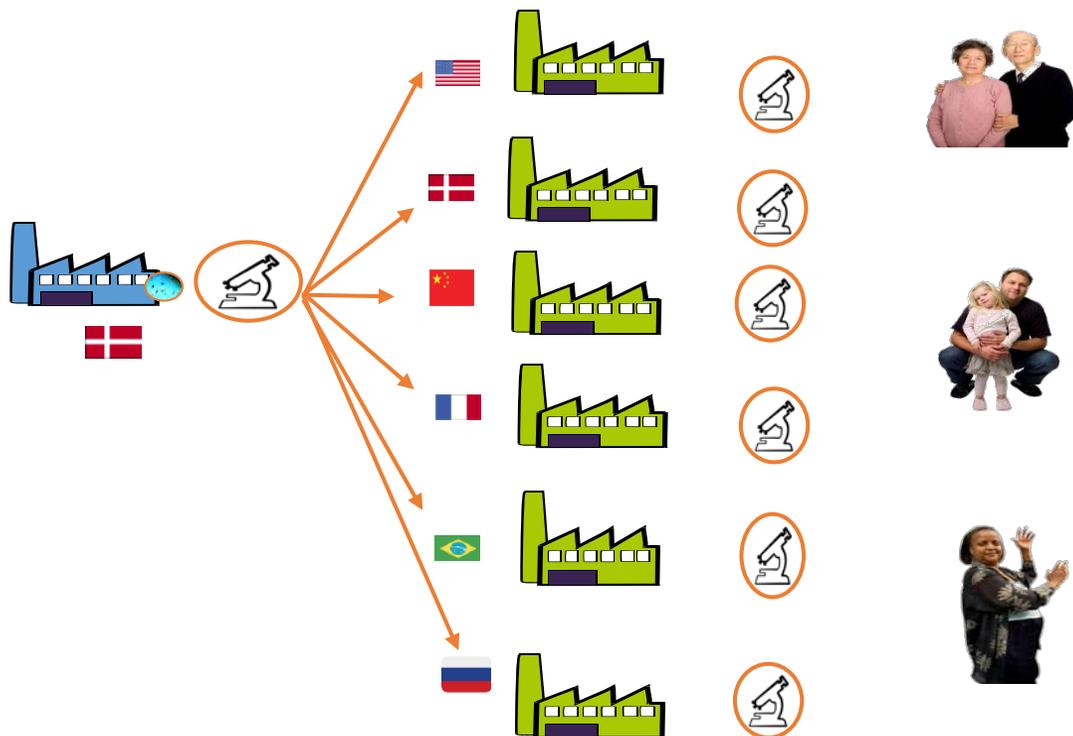
Ново Нордиск - международная фармацевтическая компания с 95-летней историей в области инноваций и лидерством в лечении диабета.

Накопленный опыт и возможности позволяют нам помогать людям побеждать и другие серьезные хронические заболевания: гемофилию, нарушения роста и ожирение.

# Глобальная производственная сеть Стратегия Ново Нордиск

## Концепция идентичности

- Аналогичные заводы
- Аналогичное оборудование
- Одинаковое сырьё
- Одинаковые вспомогательные вещества
- Единые процессы и стандарты производства
- Единая система качества
- Единые стандарты качества
- Единые аналитические методы



# Цель системы качества Ново Нордиск



- Задачей системы качества Ново Нордиск является обеспечение **безопасности пациентов, качества продукции и соответствия внешним и внутренним требованиям**. Мы все отвечаем за то, чтобы каждый день на работе следовать этой цели.

# Наша система управления качеством (СМК) - залог соответствия стандартам качества



## Производство соответствует правилам и нормам

Система управления качеством обеспечивает соответствие правилам и нормам производства во всех подразделениях компании.

## Наличие письменного описания процесса (СОП)

Описание процесса в одном или нескольких СОПах позволяет его контролировать и унифицировать. Таким образом, достигается высокое качество нашей продукции и нашей работы в целом.

## Производственное обучение сотрудников

Система управления качеством предусматривает обучение наших сотрудников ещё до их вступления в должность.

# Сравнение разных нормативных требований - Примеры

## Регистрационное удостоверение/производственная лицензия и связь с GMP

### Application

### Inspection

### GMP certificate

### Manufacturing Authorisation

### Qualified Person



US

- No specific application, part of the drug product file
- Inspection of the manufacturing facilities are included in the Product Pre-approval Inspection (PAI)
- No GMP certificate
- A license to manufacture is part of the drug product approval process
- No Qualified Person (QP)



EU

- Application to the EU member state agency where the manufacturer is located
- The manufacturing facilities are inspected
- GMP certificate issued
- A manufacturing authorisation is issued:
  - Separate if first time a manufacturer is authorised
  - Updated version of the existing
- Qualified Person (QP)

# Готовность к инспектированию регулирующими органами

## Перед инспекцией

- Сформировать группу для подготовки к инспекции
  - В неё входят: руководство, а также представители инспектируемых подразделений (предрегистрационная инспекция / предлицензионная / плановая инспекция)
- Пройти обучающую инспекцию
- Овладеть навыками профессионального общения с инспекторами

## Во время инспекции

- Организуется центр управления для реагирования на запросы инспекторов
- Представитель компании обеспечивает связь между всеми проверяемыми участками в течение всей инспекции
- Ежедневные совещания и обсуждения с представителями инспектируемой площадки, включая обобщающее электронное письмо руководству

## Мероприятия после инспекции

- Ежедневные встречи с руководством для определения стратегии написания ответа на замечания. Сотрудники соответствующих подразделений организации; напр. производство, контроль и обеспечение качества, регуляторный отдел, разработка и т. д.
- Привлечение сотрудников с навыками проф. переписки на английском языке и хорошо знакомых с правилами GMP и производственных процессов.

# Разногласия по результатам инспекции

- В инспекторатах, соблюдающих правила ICH и являющихся членами PIC/S, не возникает разногласий благодаря:
  - Единому пониманию соответствия установленным стандартам
  - Знанию и применению действующих правил
- Разногласия обычно являются следствием:
  - Специфических требований одного государства (государственного регулятора)
  - Несоответствия рекомендациям ICH, напр., использование тестирования на животных
  - Использования фармакопей в качестве требований GMP – часто устаревших

## Разногласия по результатам инспекции (II)

- В Ново Нордиск существует ЕДИНАЯ система управления качеством (СМК)
- Противоречивые требования усложняют работу СМК, т.к. необходимо учитывать дополнительные правила помимо к уже существующим, напр.: когда производственные площадки вводят дополнительные процедуры при производстве продукции, предназначенной для конкретной страны.

# Соглашение о Взаимном Признании

- Позволяют регуляторам и их партнёрам:
  - доверять системе GMP-инспектирования стран-участниц;
  - обмениваться информацией об инспекциях и пробелах в области качества;
  - отказаться от посерийного тестирования фарм. продукции, импортируемой на их территорию;
- По сути, являются торговыми соглашениями, целью которых является предоставление **доступа на рынки** и углубление **международной гармонизации** стандартов соответствия продукции, в то же время обеспечивая безопасность пациентов.
- Приносят пользу регулирующим органам за счет сокращения дублирующих инспекций на **территории стран-участниц**, позволяют уделить больше внимания производственным площадкам с более высокими рисками и расширить охват международной сети поставок.

# Соглашения о взаимном признании между Европейским агентством по лекарственным средствам и регуляторами других государств

- Австралия
- Канада
- Израиль
- Япония
- Новая Зеландия
- Швейцария
- Соединенные Штаты



Brussels, 1.3.2017  
C(2017) 1323 final  
ANNEX 1

ANNEX

to the

Commission Decision

on determining the Union position for a Decision of the Joint Committee  
Article 14 of the Agreement on Mutual Recognition between the European Union  
and the United States of America, in order to amend the Sectoral  
Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)

# Признательность

## Ново Нордиск (штаб-квартира)

- **Хенрик Фризе**

- вице-президент компании по качеству и инспектированию

## Ново Нордиск (российское отделение)

- **Наталья Бабкова**

- Директор отдела клинических исследований, регистрации продукции и медицинских программ

- **Наталья Моргунова**

- Руководитель отдела регистрации медицинской продукции