



Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств Филиппин Надлежащая производственная практика (GMP)

ПЛАН ПРЕЗЕНТАЦИИ

- I. Введение
- II. Типичные несоответствия, выявленные в ходе GMP инспекций
- III. Классификация несоответствий
- IV. Передовой опыт проведения GMP инспекций

I. ВВЕДЕНИЕ

Национальный регуляторный орган уполномочен обеспечивать безопасность, эффективность и качество следующих медицинских изделий и косметических средств:



- Продукты питания
- Лекарственные препараты/
биологические препараты/вакцины
- Косметические средства
- Медицинские изделия
- Опасные вещества бытовой и городской среды, *включая пестициды и игрушки*

I. ВВЕДЕНИЕ

Законодательство: Республиканский акт № 9711, также известный как Акт об Управлении по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) от 2009 года.

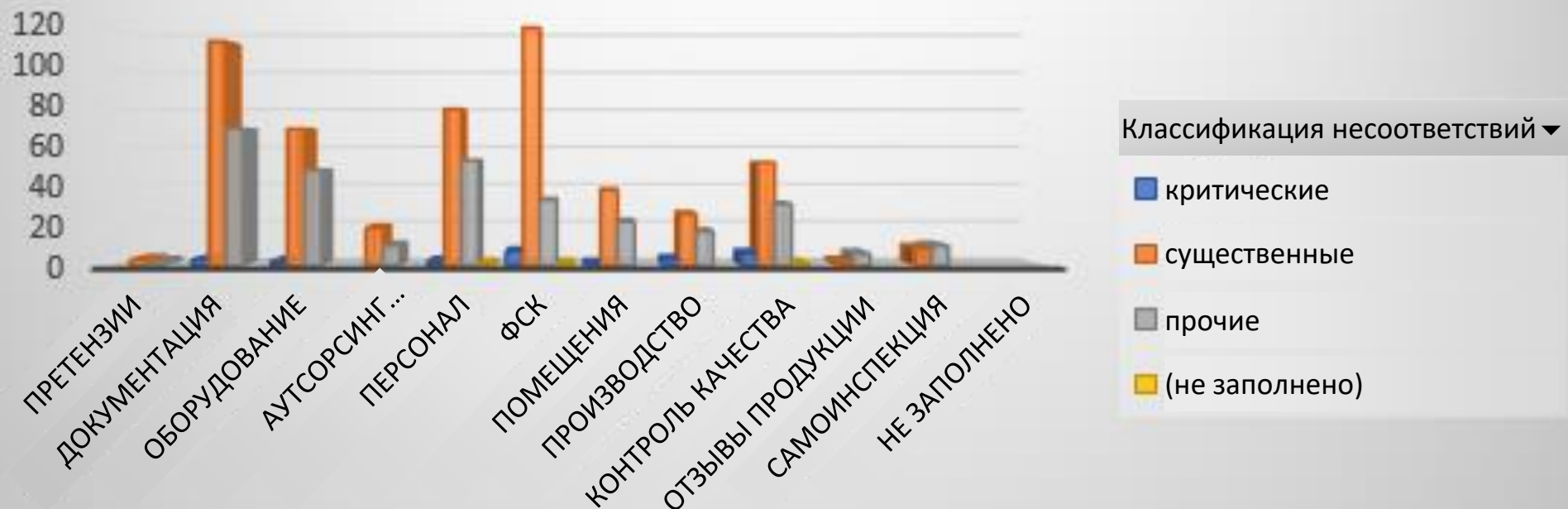
ЦЕЛИ (согласно разделу 3):

- a) Защищать и поощрять право филиппинского народа на здоровье;
- b) Помощь в создании и поддержании **эффективной системы регулирования фармацевтической продукции** и проведение соответствующих исследований и развития кадров сферы здравоохранения с **учетом** потребностей и проблем системы здравоохранения страны.

II. ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

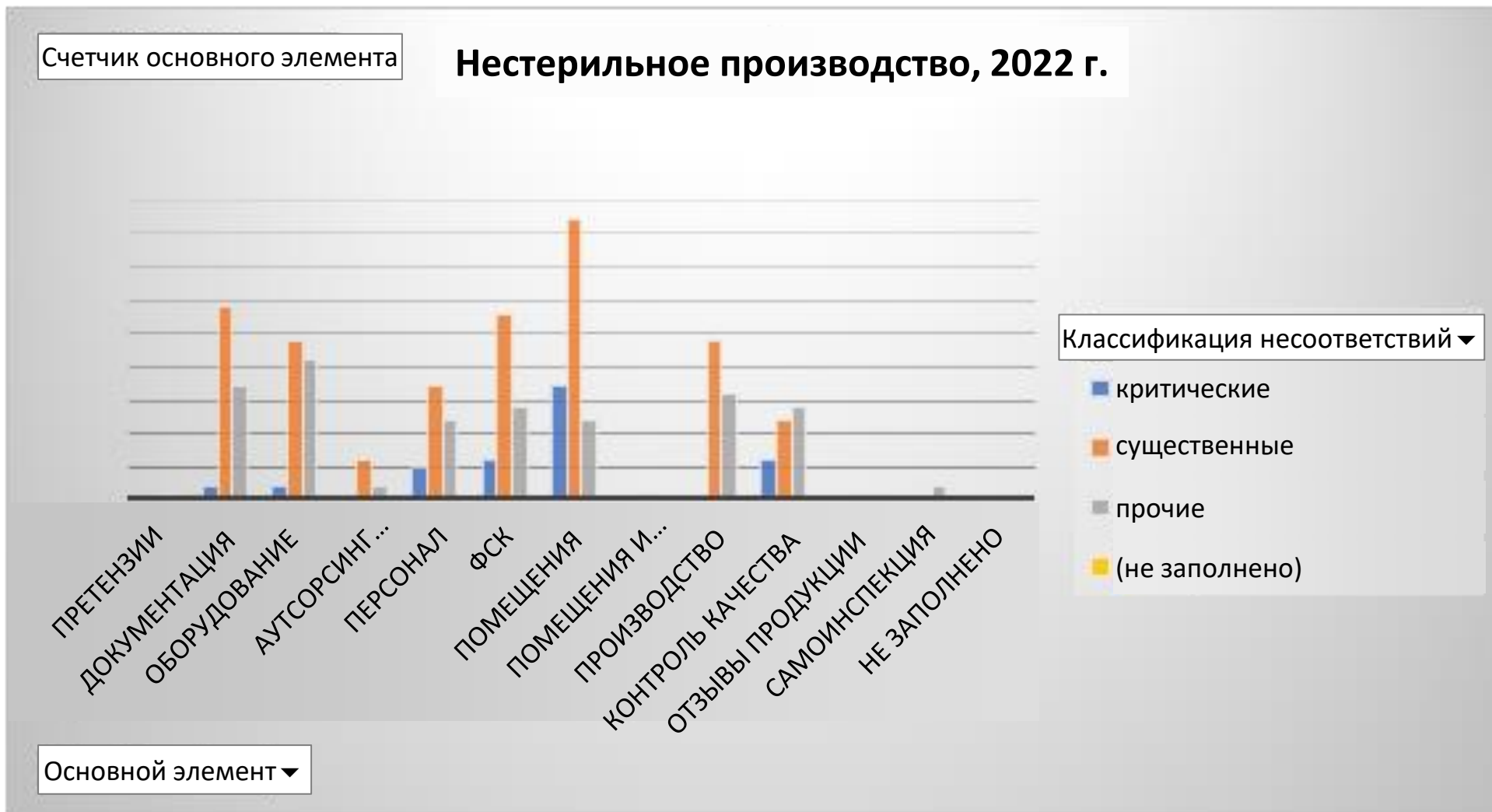
Счетчик основного элемента

Медицинский газ, 2022 г.

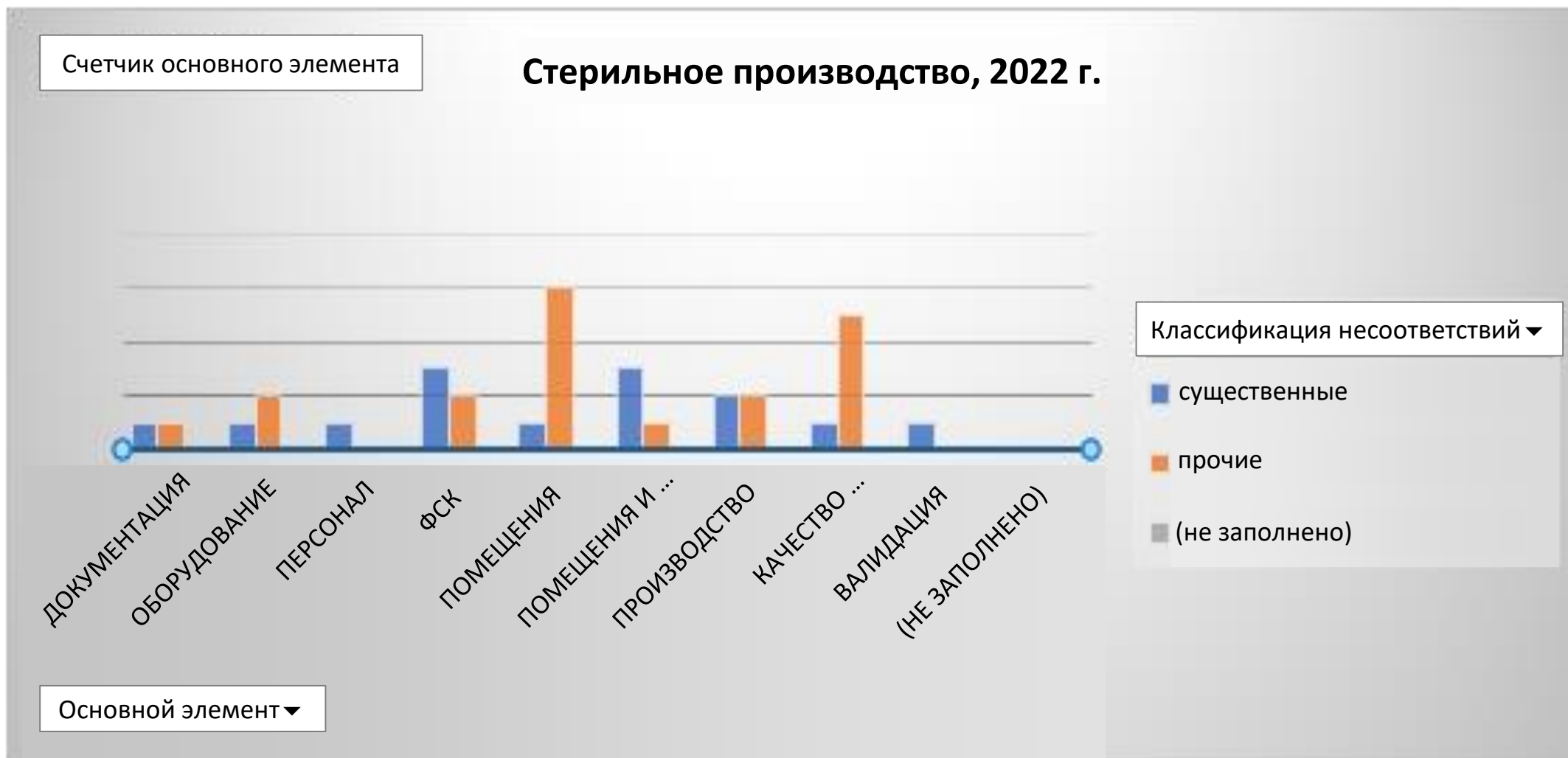


Основной элемент ▼

II. ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

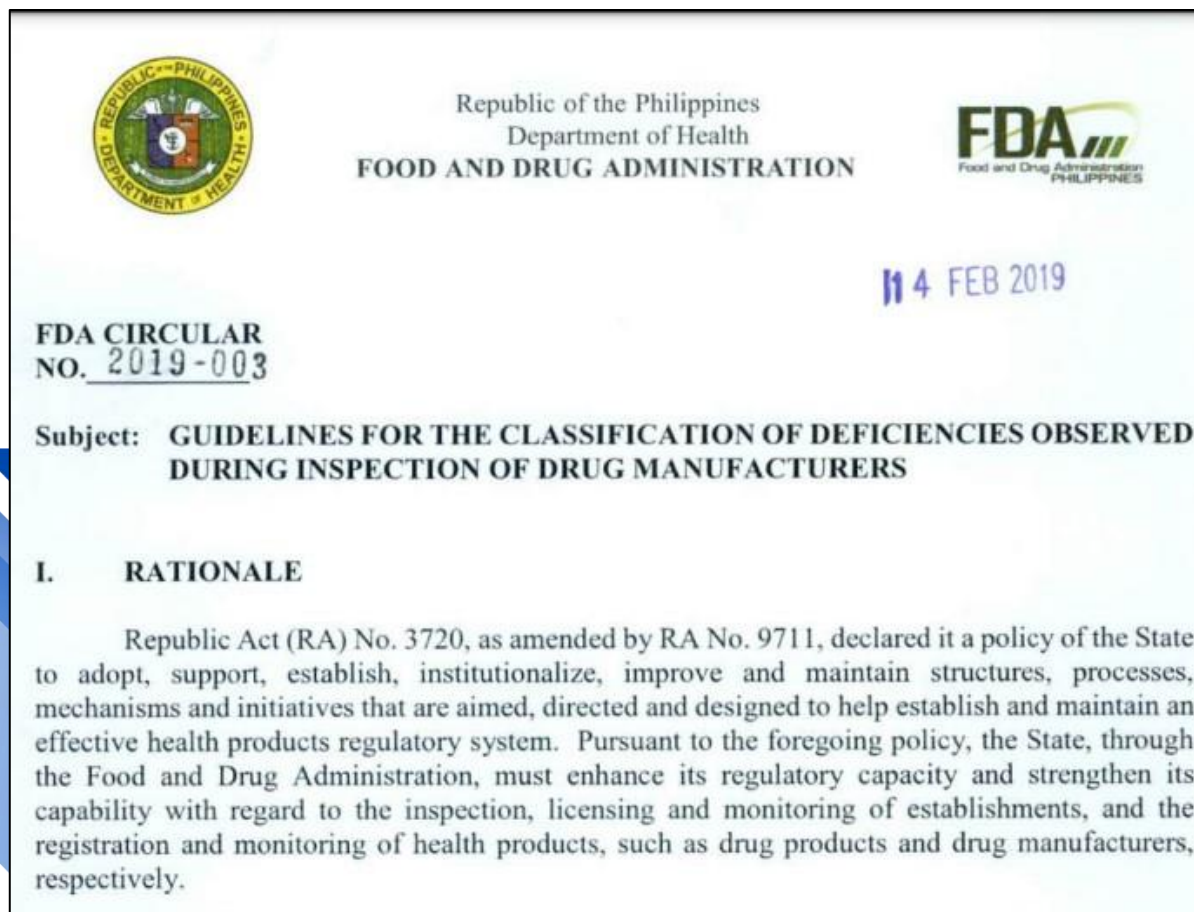


II. ТИПИЧНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ



III. КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Циркуляр FDA № 2019-003: Рекомендации по классификации несоответствий, выявленных в ходе инспекций производителей лекарственных средств



ЦЕЛИ:

- Иметь единое понимание классификации выявленных несоответствий в ходе инспекций на соответствие правилам надлежащей производственной практики (GMP).
- Предоставить руководящие указания для инспекционной службы, проводящей проверки фармацевтических производств, отдела соответствия регуляторным требованиям FDA (FROO).

***Приложение А: Перечень несоответствий, выявленных в ходе GMP-инспекции**

III. КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ

| | |
|---------------------------------------|--|
| 1) Критическое несоответствие | <ul style="list-style-type: none">➤ Несоответствие, которое привело, или может привести, к значительному риску производства продукта, представляющего опасность для пациентов-людей или пациентов-животных, или продукта, который может привести к образованию вредных остатков в животных, выращиваемых в продовольственных целях. |
| 2) Существенное несоответствие | <ul style="list-style-type: none">➤ Несоответствие, которое указывает на существенное отклонение от условий регистрационного удостоверения / регистрации препарата, руководства по надлежащей производственной практике PIC/S и других признанных на международном уровне стандартов; или которое указывает на невыполнение надлежащих процедур по выпуску серий лекарственных препаратов➤ Сочетание нескольких «прочих» несоответствий |
| 3) Прочие | <ul style="list-style-type: none">➤ Несоответствие, которое нельзя классифицировать как критическое или существенное, но которое указывает на отклонение от надлежащей производственной практики.➤ Оценено как незначительное, поскольку информации, чтобы классифицировать его как серьезное или критическое, недостаточно. |

III. КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ

В случае получения замечаний, классифицированных как **КРИТИЧЕСКОЕ несоответствие (несоответствия)**, предприятию предписывается незамедлительно инициировать одно или несколько из следующих действий:

- a) Временно прекратить производство на затронутых производственных линиях и дальнейший импорт (*в случае результатов иностранного аудита*) и/или дистрибуцию;
- b) Провести или обеспечить отзыв затронутых серий по инициативе компании в соответствии с существующими правилами и процедурами FDA по отзыву продукции;
- c) Устранить несоответствия, включая представление плана CAPA и объективных доказательств соответствия требованиям, в срок не позднее 30 (тридцати) календарных дней, считая со дня, следующего за днем получения инспекционного отчета.

III. КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ

В случае **СУЩЕСТВЕННЫХ** и **ПРОЧИХ** несоответствий инспектор имеет право предписать предприятию устранить такие несоответствия, включая представление плана CAPA и объективных доказательств соответствия требованиям, в срок не позднее сорока пяти (45) календарных дней, считая со дня, следующего за днем получения инспекционного отчета.

IV. ПЕРЕДОВОЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ GMP ИНСПЕКЦИЙ

Проведение инспекций на площадках производства лекарственных средств является важнейшей обязанностью Инспектората GMP по обеспечению соблюдения стандартов безопасности, качества и регуляторной практики. Ниже приведен перечень задач, которому необходимо следовать до, во время и после проведения инспекций.

• До начала инспекции

- Подготовка на основе рисков
- Планирование инспекции
- Изучение регуляторных требований
- Уведомление компании
- Назначение членов группы
- Документация

IV. ПЕРЕДОВОЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ GMP ИНСПЕКЦИЙ

- Во время инспекции
 - Вести себя профессионально
 - Поддерживать открытое и честное общение
 - Проводить отбор образцов (если применимо)
 - Проводить проверку документов
 - Производить точное документирование
 - Запрашивать любые разъяснения
 - Следовать протоколам безопасности
 - Соблюдать временные рамки
 - Составлять комплексный отчет



IV. ПЕРЕДОВОЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ GMP ИНСПЕКЦИЙ

- После окончания инспекции
 - Подведение итогов работы команды
 - Обеспечение точности записей по инспекционному процессу
 - Непрерывное улучшение процессов посредством обратной связи и опросов
 - Мониторинг соответствия компании
 - Юридические последствия и обеспечение конфиденциальности
 - Оценка рисков для выявления проблемных областей

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

