

# Опыт прохождения преквалификации ВОЗ

## ЦЕЛЬ:

- Преквалификация (PQ) вакцины и внесение в перечень ЛП, рекомендуемых ВОЗ.

## ЗАЧЕМ?

- Повышение доступности вакцины в мире;
- Подтверждение соответствия требованиям GxP, международное признание;
- Совершенствование процессов предприятия.

## Первичные условия для PQ:

- Вакцина в листе приоритета для PQ;
- НРО оценен ВОЗ как «функциональный» и соответствует критическим показателям для PQ;
- РУ выдано функциональным НРО, выполняющим пострегистрационный надзор.

# Этапы PQ



## Заявка

- Подача заявки и досье в ВОЗ на прохождение PQ (май 2020/январь 2022)
- Подтверждение ВОЗ о возможности прохождения PQ

## Встречи

- Встречи в формате Производитель – ВОЗ – НРО

## CTD

- Скрининг досье
- Оценка досье

## Контроль образцов

- Отправка образцов вакцины, реагентов, СО в лаборатории ВОЗ (ноябрь 2020/август 2022)
- Подтверждение ВОЗ качества вакцины и пригодность для PQ (февраль 2021/ноябрь 2022)

## Аудит GMP

- Инспекция производственных площадок (апрель-май 2023)
- CAPA план

## Решение

- Включение в перечень преквалифицированных вакцин, рекомендуемых ВОЗ (февраль 2024)

# Подготовка к инспекции ВОЗ



## 1. Оценка требований

- Серия технических докладов ВОЗ (WHO Technical Report Series);
- Еженедельная эпидемиологическая сводка (Weekly Epidemiological Record);
- Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации (SAGE – Strategic Advisory Group of Experts);
- ICH;
- EMA;
- Руководства, рекомендации (производство, качество, доклинические и клинические исследования, фармаконадзор, регуляторные вопросы и др.).

# Подготовка к инспекции ВОЗ

## 2. Подготовка производственных площадок - Инспекционные отчеты других производителей вакцин

### IS Inspection Services WHO Public Inspection Reports (WHOPIRs) Vaccines

- v BB-NCIPD Ltd - (11 - 13 March 2020), Sofia, Bulgaria
- v Biological E. Limited - (04 - 08 February 2019), Telangana, India
- v Chengdu Institute of Biological Products Co Ltd - (09 - 13 April 2018), Chengdu, China
- v Federal State Budgetary Scientific Institution "Chumakov Federal Scientific Center for Research & Development of Immune-and-Biological Products", Russian Academy of Sciences (FSBSI) "Chumakov FSC R&D IBP" - (11 - 16 March 2018), Moscow, Russia
- v GPO-MBP Co Ltd - (19 - 22 June 2018), Chachoengsao, Thailand
- v Green Cross Corporation (GCC) - (23 - 27 July 2018), Gyeonggi-do, Republic of Korea
- v Japan BCG Laboratory - (15 - 17 May 2019), Tokyo, Japan
- v Panacea Biotech Limited - (15 - 19 October 2018), Punjab, India
- v PT BIO FARMA (Persero) - (18 - 22 March 2019), Bandung, Indonesia
- v Sanofi Healthcare Private Limited - (09 - 13 December 2019), Telangana, India
- v Serum Institute of India Pvt Ltd - (15 - 19 July 2019), Pune, India
- v SK Bioscience Co Ltd - (20 - 24 May 2019), Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea
- v Summary Report of Preliminary Inspection Findings - Open Joint-Stock Company Pharmstandard - Ufa Vitamin Plant, Ufa - (31 May - 04 June 2021), Ufa, Russia

#### GMP Main Principles: TRS 986 annex 2

1. pharmaceutical quality system
2. good manufacturing practices
3. sanitation and hygiene
4. qualification and validation
5. complaints
6. product recalls
7. contract production, analysis and other activities
8. self-inspection, quality/supplier audit and approval
9. personnel, training and personal hygiene
10. premises
11. training
12. personnel hygiene
13. equipment
14. material
15. documentation
16. good practices in production
17. good practices in quality control

# Подготовка к инспекции ВОЗ

## 2. Подготовка производственных площадок

- Рабочие группы по направлениям:
  - Производство
  - Качество (обеспечение качества, контроль качества)
  - Инженерные системы
  - Целостность данных, компьютеризированные системы
  - Склад
  
- Диагностические аудиты, обучения со стороны:
  - НРО
  - Зарубежных экспертов



# Инспекция ВОЗ

- 2 инспектора
- Ведущий GMP инспектор ВОЗ присутствует на двух площадках
- Приглашается представитель местного НРО в качестве наблюдателя
- Длительность инспекции – 5 дней

# Тенденции

- Взаимодействие между производственными площадками
- Отправная точка инспекции – досье на серию
- Прослеживаемость процессов, начиная от сырья, заканчивая выпуском серии
- Постоянное отслеживание актуальных требований и руководств, GAP-анализ
- Целостность данных, анализ рисков (DIRA)
- TRS 1044, Приложение 2: WHO GMP для стерильных ЛС
- Исследование генетической стабильности вируса гриппа в процессе производства





ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕДЕОН РИХТЕР

Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ