



Проект Приложения № 1 «Требования к производству стерильных лекарственных средств». Стратегия КОНТРОЛЯ КОНТАМИНАЦИИ.

Архипова Надежда Валентиновна



- В феврале 2024 года завершена работа над текстом проекта Приложения № 1
- В марте 2024 года проект Приложения № 1 направлен в ЕАЭК

- **Стратегию контроля контаминации (СКК) следует применять на производственной площадке для определения всех критических точек контроля и оценки эффективности всех осуществляемых контрольных мероприятий (проектных, процедурных, технических и организационных), а также мероприятий мониторинга, осуществляемых для управления рисками для качества и безопасности лекарственных средств.**

- **СКК** должна активно анализироваться и, по мере целесообразности, обновляться, а также способствовать постоянному улучшению методов производства и контроля. Её эффективность должна являться частью периодического обзора со стороны руководства.
- **СКК** должна рассматривать все аспекты контроля контаминации с осуществлением непрерывного и периодического анализа, ведущего к актуализации в структуре фармацевтической системы качества. Изменения имеющихся систем должны подвергаться оценке в части влияния на СКК до и после их внедрения.

Зачем нужна СКК?



- **Существующий подход к предотвращению и контролю контаминации не является проактивным**
- **Оцениваются отдельные источники контаминации**
- **Не всегда оценивается взаимодействие всех критических точек и контролей**
- **Концепция СКК направлена на оценку влияния разных источников контаминации с применением холистического и структурированного подхода**

Зачем нужна СКК?

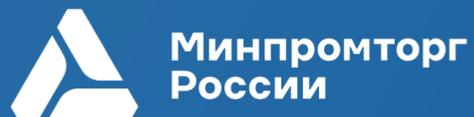


- **Всеобъемлющая стратегия контроля контаминации позволяет:**
 - **уделять внимание всем критическим точкам контроля в совокупности, учитывая их взаимное влияние друг на друга**
 - **оптимизировать ресурсы**

- Проектирование
- Помещения/
оборудование
- Персонал
- Инженерные системы
- Входной контроль сырья
и материалов
- Внутрипроизводственны
й контроль продукции
- Поставщики
- Аутсорсинг
- Аутсорсинг
- Управление рисками в
отношении процесса
- Валидация процессов
- Техническое обслуживание
- Система мониторинга
- Механизмы предотвращения
контаминации (тренды,
отклонения, CAPA)
- Постоянное улучшение



ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ