

**Взаимодействие с регулятором –
постоянное улучшение и стабильное
будущее производителя**

СКОРИК СВЕТЛАНА ИВАНОВНА



**X Всероссийская
GMP-конференция**

Эффективное взаимодействие производителя и регулятора – здоровье нации



№ 61-ФЗ. Федеральный закон об обращении лекарственных средств
Решение № 77. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
Постановление № 686. Положение о лицензировании производства лекарственных средств
Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р
Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года:

Развитие института обеспечения качества лекарственных препаратов для национальной системы здравоохранения





#Диалог с регулятором

**1 Законодательные основы производства лекарственных средств.
«Лицензирование: теория и практика. Контроль за соблюдением лицензионных требований при производстве лекарственных средств: ожидания регулятора»**

**2 Законодательные основы производства лекарственных средств.
«Оценка подтверждения уполномоченным лицом соответствия установленным требованиям, выпуск серии: ожидания регулятора»**

**3 Законодательные основы производства лекарственных средств.
«Соблюдение требований при проведении контроля качества и хранения лекарственных средств. Вода очищенная в производстве лекарственных средств»**



Профилактические визиты Обязательные

Постановление № 686 (действующая редакция)

ЦЕЛЬ:

- а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемыми лицами обязательных требований;
- б) создание мотивации у контролируемых лиц к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- в) формирование единого понимания обязательных требований;
- г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

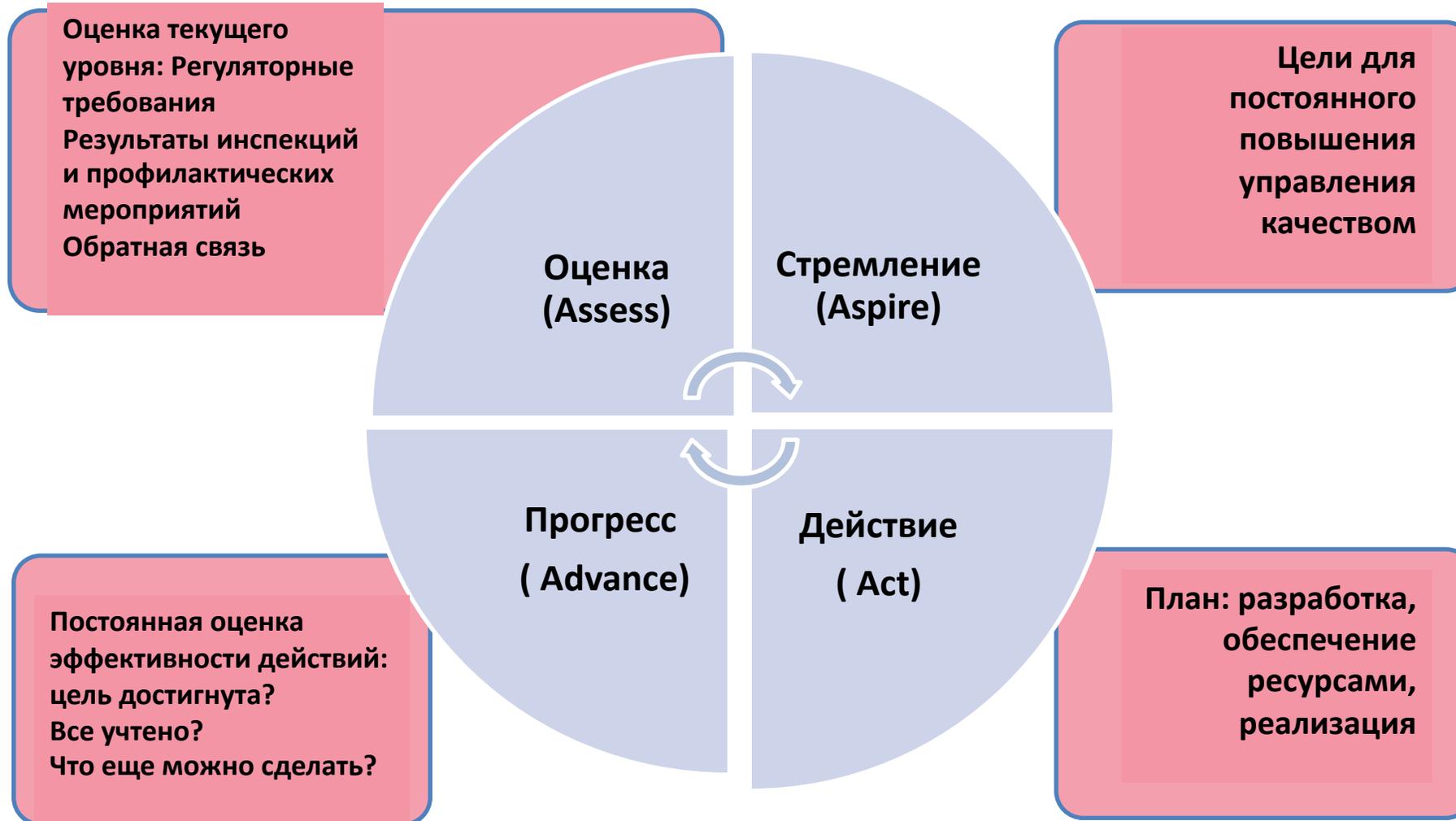
Профилактические визиты

+ по инициативе контролируемого лица
+ учет рисков причинения вреда охраняемым
законом ценностям при проведении
обязательных профилактических визитов

Постановление № 686 (проект изменений)



Новый уровень регулирования – новый уровень производителя APQ (Advance Pharmaceutical Quality) – качество на опережение



От периодической подготовки к постоянной самопроверке



Уровень 1 Риск критических несоответствий	Пробелы в понимании регуляторных требований, Принятие неправильных решений (некорректная оценка замечаний) Устранение несоответствий формальное, точечное Отсутствует анализ «вопрос- ответ»
Уровень 2 Риск существенных несоответствий	Базовое понимание требований , теоретическое. Отсутствие понимания "почему Знания и понимания - вне охвата всего ключевого персонала. Система отслеживания изменений требований – формальна, без информирования и оценки, без реализации Не оценивается полнота и корректность CAPA
Уровень 3 Риск несущественных несоответствий	Хорошее понимание требований и целей, стоящих за ними Знания в большей степени сосредоточены в службах качества. Регулярный анализ принятия решений для соблюдения требований GMP. Руководство выделяет ресурсы, необходимые для поддержания соответствия Стандартный мониторинг внедренных CAPA Реализация только« С» (corrective)

От периодической подготовки к постоянной самопроверке



Уровень 4
Демонстрирующий
улучшения

Четкое понимание требований и их цели
Внутренние требования приведены в соответствие с внешними.. Применение требований GxP в разных областях
Инвестирование в накопление и поддержание знаний для использования возможностей улучшения
Мониторинг требований на постоянной основе
Пересмотр CAPA и внедрение в схожих процессах

Уровень 5
Проактивный, постоянно
совершенствующийся,
прогнозирующий

Осознанное понимание требований
Демонстрация высокого уровня компетентности в эффективном применении требований.
Внутренние документы разрабатываются в рамках рабочих процессов, проектирования оборудования и т.д.
В культуре – мотивация эффективности, действенности
Руководство заинтересовано, принимает личное участие в оценке и внедрении внешних требований
Система мониторинга изменений проактивна, направлена на опережение, фокус на «Р»
Руководство непосредственно вовлечено в анализ внешних требований, внедряя необходимые изменения в стратегические решения

Самопроверка между регуляторными оценками



1 В какой степени высшее руководство компании участвует в оценке результатов выездной оценки и разработке CAPA?

Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
Не участвует	Формальный контроль «сделано»	Получение полной информации: что, зачем	Участие в обсуждении, определении корневой причины	Стимулирование лучших решений

2 Как оценивается эффективность CAPA ?

Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
Не оценивается	По результату принятия регулятором	По отсутствию повторных замечаний	Оценка корректности реализации	Как элемент стратегии

3 Как проводится анализ возможности кросс-влияния замечаний на другие процессы?

Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
Отсутствует	Как потенциальная возможность, теоретически (QA)	Частичная реализация на идентичных процессах	Реализация на существующих процессах	Включение в стратегию компании по развитию

Практические примеры перехода на уровень 4-5



Исходная информация – отчеты , замечания (в рамках процедуры лицензирования)

Несоответствие	Уровень 4	Уровень 5
Шлюз (для передачи тележек с ампулами после стерилизации, без прохода персонала) Отсутствие дифманометра на стороне неклассифицированного помещения	Проверка всех помещений , выявление аналогичных мест, установка дифманометров, реквалификация соответствующих помещений	Проект реконструкции участка в другом корпусе. URS – каскад перепада давлений - учет всех необходимых мест установки средств контроля перепада давления
Не исключен риск микробной контаминации при осуществлении производства ФС категорий 1.2Б, включая завершающие стадии производства в классе чистоты D (производство АФС, предприятие 1)	Полный пересмотр готового проекта на реконструкцию другого участка, включение класса «С» на завершающих стадиях производства АФС	Решение и реализация реконструкции зоны отбора проб (предприятие №2, ГЛС, финишно стерилизуемые продукты)
Частичное хранение произведенной готовой продукции на складе не имеющем лицензии на производство ЛС в части хранения	Модернизация существующего склада вспомогательных материалов С2 для соблюдения требований, предъявляемых к складу хранения фармацевтической продукции	Стратегическое решение и начало реализации строительство нового фармацевтического склада



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!