



**X Всероссийская
GMP-конференция**

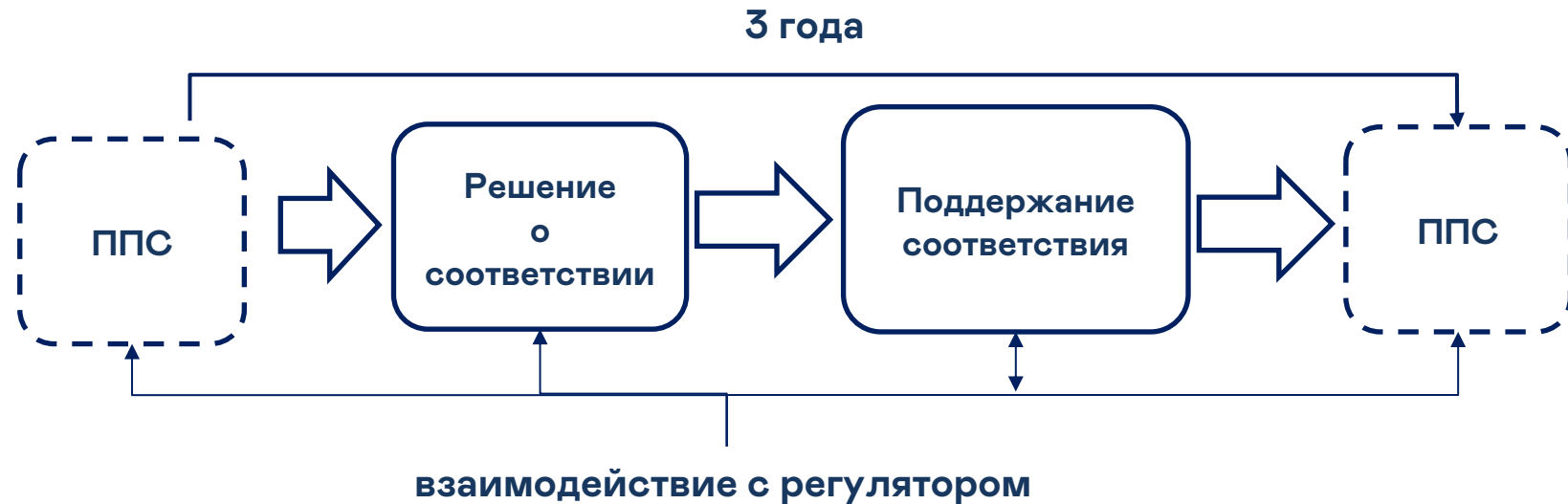
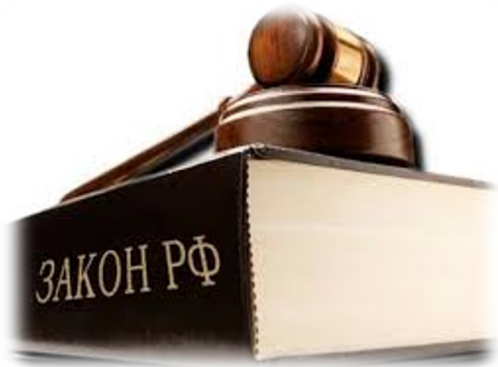
**Поддержание производственной
лицензии в актуальном
состоянии после прохождения ППС**

Фаиза Ягудина
Директор по качеству АО «АКРИХИН»

Требования законодательства



Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями, имеющими лицензию на производство
(N 61-ФЗ. Федеральный закон об обращении лекарственных средств)



Подтверждение соответствия лицензионным требованиям проводится каждые три года со дня предоставления лицензии
(N 99-ФЗ. Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности)

Инспекция пройдена успешно!



А дальше что?

Путь 1



Можно
расслабиться
до следующей
инспекции

Путь 2



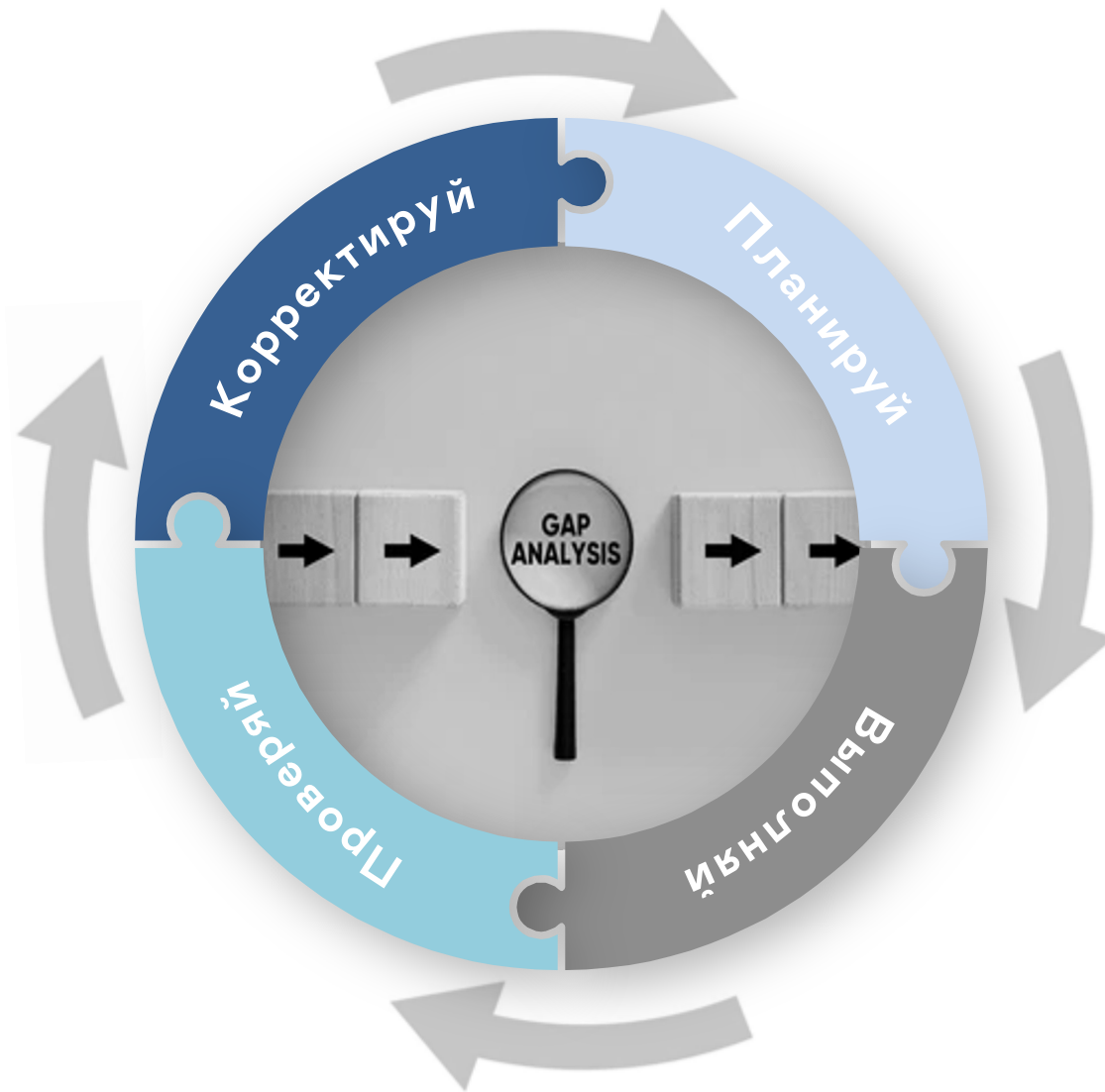
Продолжать
поддерживать
достигнутый
уровень
соответствия

НАШ ВЫБОР - НЕПРЕРЫВНЫЙ ПРОЦЕСС ПОДДЕРЖАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Когда процесс работает, любой аудит становится рутинной точкой контроля в хорошо отлаженной системе

Инструменты и методологии для поддержания уровня соответствия

- ✓ Организация процессов на основании цикла Деминга
- ✓ Регулярный GAP анализ



Ключевой инструмент обеспечения соответствия и непрерывного улучшения



1. Цель

2. Оценка текущего состояния

3. GAP

4. Анализ и оценка рисков

5. План мероприятий по критичности риска

Непрерывный процесс в быстро меняющейся среде

ИЗМЕНЕНИЯ

Внутренние

Рост и развитие
компании

Внешние

Регуляторные
требования

- 💡 Организация нового участка
- 💡 Новая форма ЛП
- 💡 Новое строение (адрес)
- 💡 Модернизация оборудования
- 💡 Др.

- 💡 Изменение 77 Решения
- 💡 Изменение Федеральных законов
- 💡 Изменение требований Фармакопеи
- 💡 Др.

Оценка возможности внедрения



Влияет ли изменение на статус лицензии?



За какой период должна проводиться инспекция?



Ожидания инспекторов в отношении степени готовности площадки к производству нового ЛП?



Другие

Организация нового участка

Новый препарат

Новая форма ЛП

Новое строение (адрес)

Модернизация оборудования

Другие

Взаимодействие с регулятором

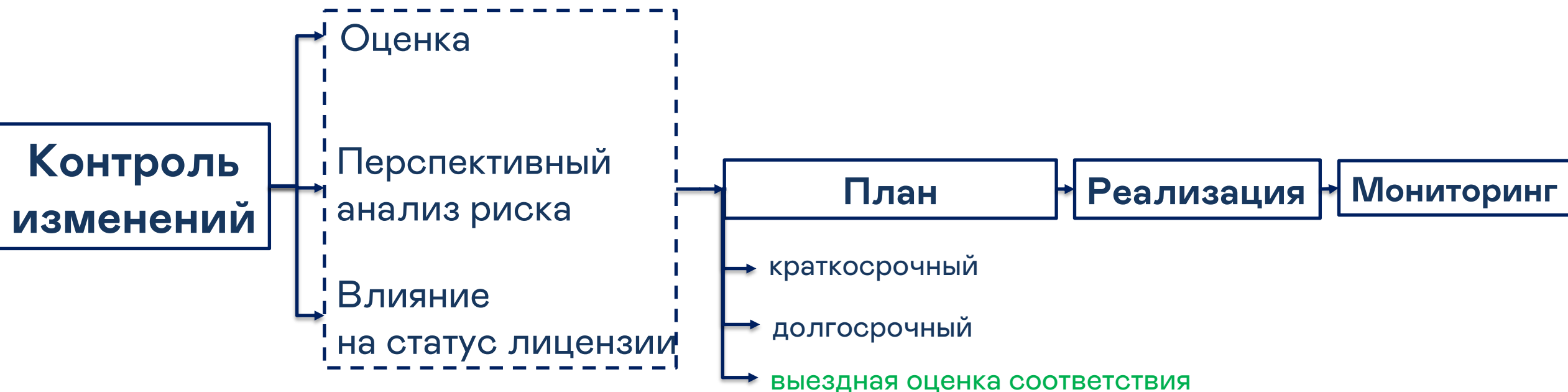
- ✓ Ассоциации/ответы на вопросы
- ✓ Информационная поддержка
- ✓ Разъяснительные семинары

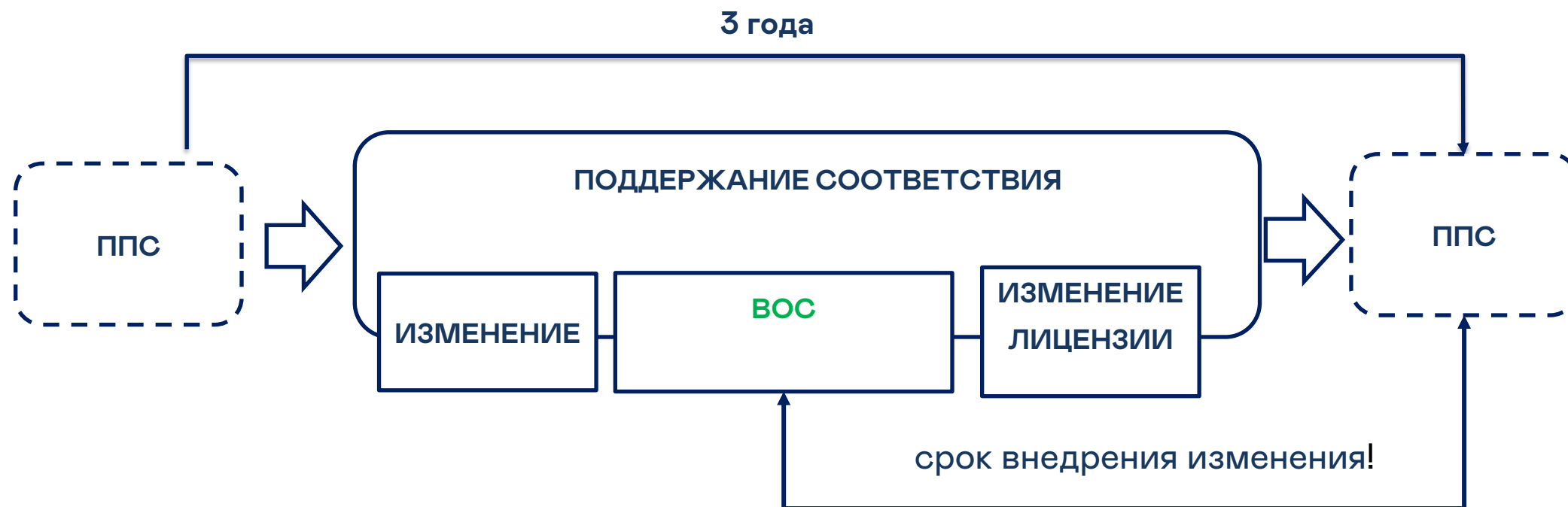
Конструктивный диалог и взаимодействие с регулятором помогает внедрять изменения

ВОЗМОЖНО!

При отсутствии:

- несоответствия требованиям 77 Решения
- несоответствия лицензионным требованиям





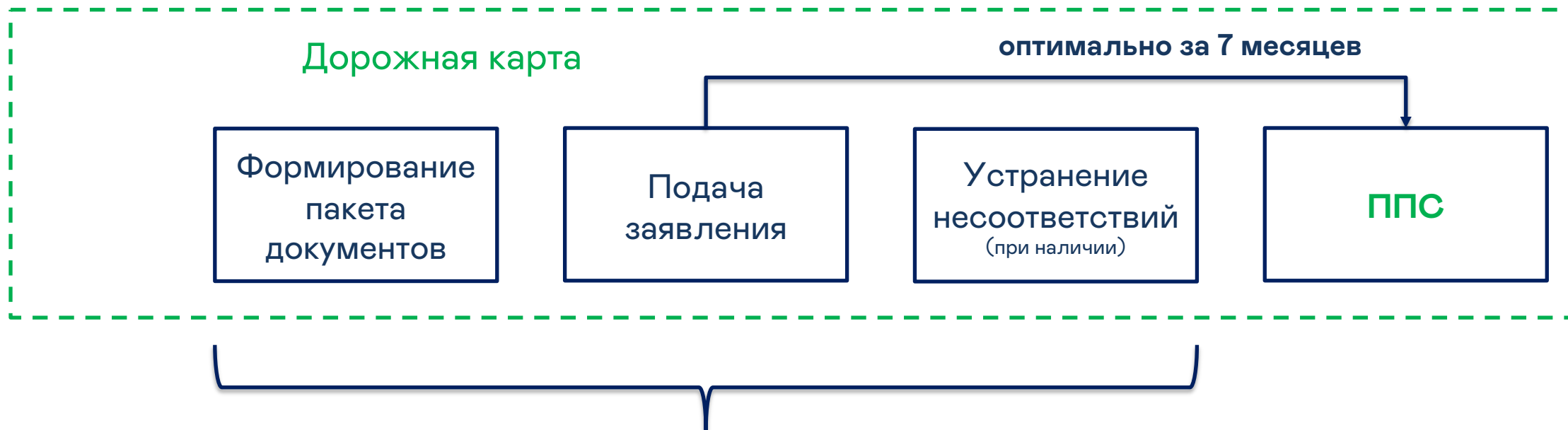
Проводится в случае влияния на статус лицензии и срок внедрения критичен

Подача документов на ППС



Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется
путем проведения ППС

(Постановление N 686. Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств)



Взаимодействие с регулятором

- ✓ Обратная связь от экспертов
- ✓ Соблюдение регламентируемых сроков
- ✓ Оперативная реакция техподдержки

Цель – контроль и оценка готовности

№ п/п	Мероприятие	Ответственный	Срок выполнения	Статус	Комментарии
1					
2					
3					

- на основании GAP-анализа и оценки рисков
- результатов внедрения изменений
- этапы от организации до проведения ППС

Периодическое Подтверждение Соответствия



Регулятор

Компетентность инспекторов

Объективность

Открытый диалог, доверительная обстановка

Взаимодействие

Соблюдение сроков

ПРИКАЗ

ППС

РЕЗУЛЬТАТ

Фармкомпания

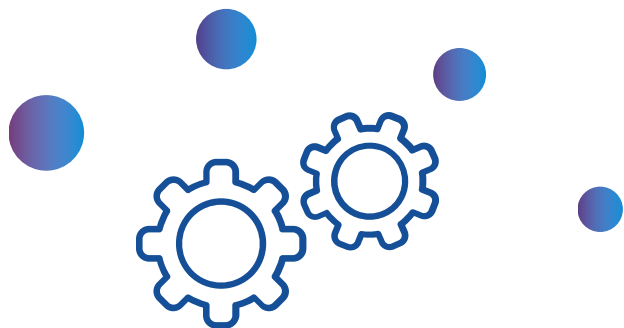
Сопровождение и координация инспекции

Исполнители, вовлеченные в процесс

Объективная доказательная база

Оперативность в предоставлении ответов

Мы выбираем путь непрерывного поддержания соответствия лицензионным требованиям!



Взаимодействуем с
регулятором



Находимся в режиме
постоянной готовности,
а не подготовки



Обеспечиваем
соответствие не в
моменте, а в процессе



Yagudina Faiza

**Спасибо за
внимание!**

