

# **Внедрение GMP и техническое регулирование: учет мирового опыта**

**Мешковский А.П.**

**Эксперт ВОЗ**

**ММА им. Сеченова**

**Кафедра организации производства и  
реализации лекарственных средств**

**E-mail: [mchkovski@rambler.ru](mailto:mchkovski@rambler.ru)**

# Реформа системы регулирования фармацевтического рынка

- В т.г. намечается реформа системы регулирования фармацевтического рынка
- готовится новое законодательство
- в рамках административной реформы ожидается появление новых форм государственного надзора
- согласно принципам менеджмента в случаях «вмешательства» необходим анализ ситуации

# Глобальное видение проблемы

- При этом крайне желательно посмотреть как решается эта проблема в других странах (глобальное видение проблемы)
- Глобальная теледеревня Маршала Маклюэна
- «Мысли глобально, действуй исходя из местных условий» (из материалов ВОЗ)

# Видение проблемы на глобальном уровне



Из материалов международного совещания по  
фармацевтическому качеству, Голландия, ноябрь 2003 г.

# Система регулирования фармацевтического рынка

## Недостатки нашего видения:

- в 2002 г. почти никто не возражал против включения фармсектора в систему технического регулирования
- от отрасли практически не было возражений против нового порядка сертификации (возражали КонфОП, АМЧАМ, независимые специалисты)
- случайно ли Российская делегация не участвовала в Конференции ВОЗ в феврале с.г. в Испании (ICDRA)?

# Система регулирования (продолжение)

## Другие недостатки видения

### Терминология:

- фармпродукт,
- качество фармпродуктов,
- обеспечение качества,
- GMP – новое толкование (связь с регистрацией, должно начинаться с клиники)

# Система регулирования (продолжение 2)

## Еще о недостатках видения

- **лекарство - товар особый,  
а регулирование предлагается – как для болтов и гаек**
- **технические средства видим хорошо,  
систему качества – плохо**
- **директивы и руководства ЕС видим хорошо,  
инспектирование плохо, статистические методы  
контроля и фармразработку – не видим совсем и т.п.**

# Система регулирования (продолжение 3)

## Причины недостатков видения

- несбалансированный акцент на чтение готовых документов ЕС, ИСН, PIC/S, в которых Россия (пока) не членствует
- неучастие в доступных механизмах международного сотрудничества ВОЗ, (ВОЗ сближается с PIC/S), FIP, недавно созданный Глобальный альянс по качеству фармпродуктов,
- слабая результативность двухсторонних контактов (США)



# Правила GMP развиваются

**За 40 лет существования концепции GMP в ней появились новые элементы:**

- самоинспекция,**
- валидация,**
- Уполномоченное Лицо,**
- аудит поставщиков,**
- параметрический выпуск,**
- приложения (порядка 20 приложений)**

# Нововведения за 2003 г.

- Директива **2003/94/ЕС** от **8.10.2003** г., изменившая трактовку понятия «качество лекарств»
- пересмотр двух приложений: по стерильным формам и по экспериментальным препаратам
- проекты дополнений к двум главам: по контролю стабильности и по отчетам о качестве (**Trending**)

# Что впереди?

- **GMP+**
- **Статистические методы контроля**
- **Управление рисками**
- **Непрерывный аналитический контроль процессов**
- **В перспективе - единая система фармацевтического качества**

# «GMP+»

**«Комплексная система обеспечения качества, охватывающая все факторы разработки, производства и снабжения, влияющие, порознь или совместно, на качество данных, продуктов и услуг»**

# **Статистические методы контроля качества**

- Анализ тенденций**
- 6 сигма процесс**
- Приемочный контроль**
- Управление процессами**
- Соответствие процесса и спецификации**

# Управление рисками

- пригодность для применения –  
верховенство потребителя
- приостановить ужесточение  
спецификаций,
- но более устойчивые свойства  
продукции и параметры процессов
- распределение своих ресурсов  
(управляющего), а не чужих

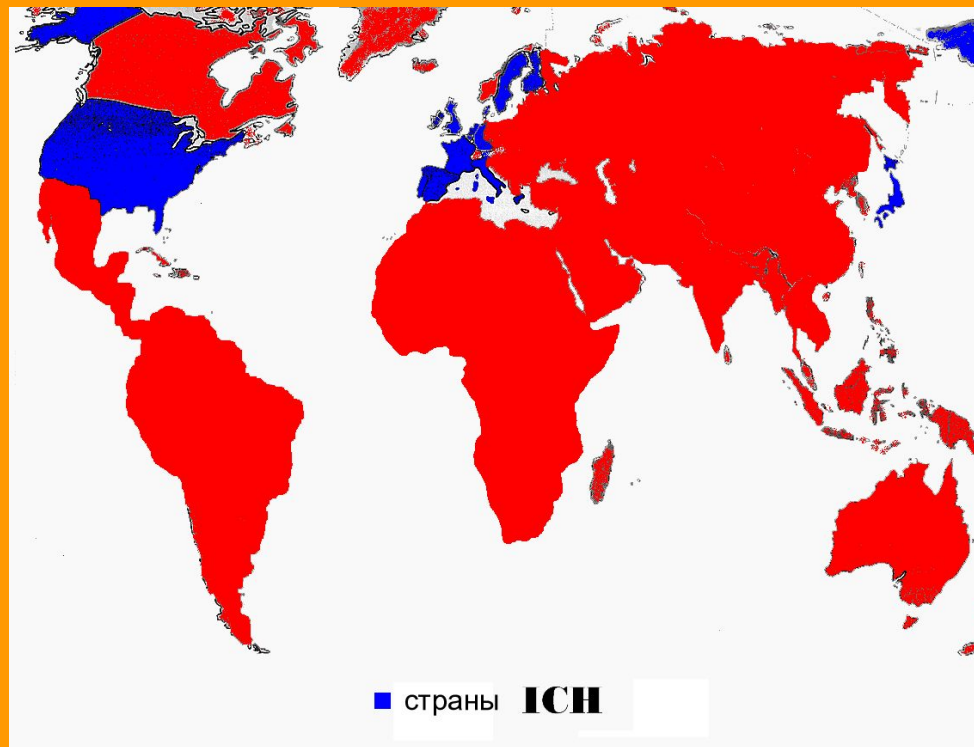
# Единая система фармацевтического качества

## ОБЪЕДИНЯЕТ В СЕБЕ

- **Разработку (качество через дизайн),**
- **Экспертизу регистрационных материалов,**
- **GMP,**
- **Инспектирование**
- **Пострегистрационные изменения**

# Единая система для всех стран

Предполагается, что единая система будет принята во всех странах  
и на всех континентах





# Важнейшие элементы системы обеспечения качества лекарств на национальном уровне



# Контуры системы обеспечения фармацевтического качества 21 века



**КАЧЕСТВО**

# Гармонизированный формат регистрационного досье Общий технический документ (CTD)



# Система обеспечения качества глазами украинских коллег



Еженедельник  
АПТЕКА (Киев) № 7,  
23.02.04 г., с.84

# Фармацевтическая система качества

Тематика ИСН и др.

напр. регистрация,  
инспектирование



Тема ИСН  
«Управление  
рисками»

Управление рисками - систематическое применение политики, процедур и практики управления для целей анализа, оценки и управления риском

Тема ИСН  
«Фармацевтическая  
разработка»

Качество через дизайн - аспекты, обеспечивающие установление требований к продуктам и процессам на этапе разработки и их последующее соблюдение

Предлагаемая  
тема ИСН

«GMP+» - комплексная система обеспечения качества, охватывающая все факторы разработки, производства и снабжения, влияющие, порознь или совместно, на качество данных, продуктов и услуг

# **Необходимые условия для перехода к новой системе обеспечения качества**

- **Возвращение регулирования лекарственного рынка в рамки фармацевтического законодательства**
- **Создание эффективного агентства типа FDA**
- **Партнерские отношения КРС и бизнеса**
- **Признание верховенства потребителя**
- **Участие профильных российских организаций и специалистов в механизмах международного сотрудничества**