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: mechkovski@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 Маклюена**
- **«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 EC, ICH, PIC/S, в которых Россия (пока) не членствует
- неучастие в доступных механизмах международного сотруничества 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

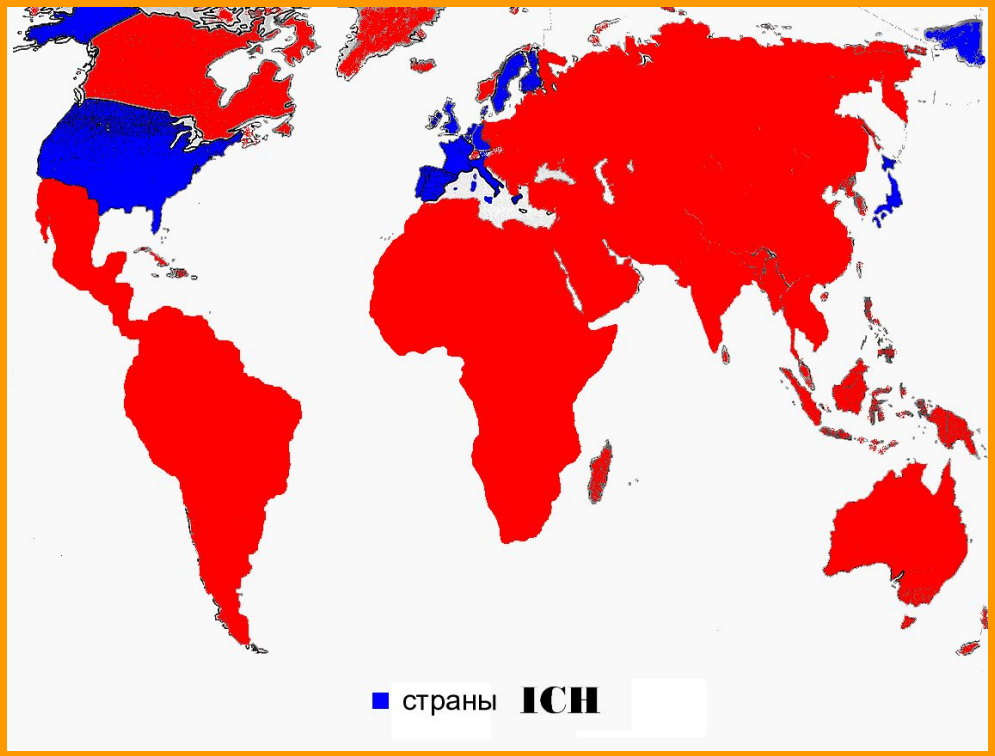
Единая система фармацевтического качества

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

ProPHARMACOPOEIA, 5 (1993), № 1, p. 7.

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 ICH и др.
-
напр. регистрация, инспектирование

Тема ICH «Управление рисками»

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

Тема ICH «Фармацевтическая разработка»

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

Предлагаемая тема ICH

«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**