

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 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

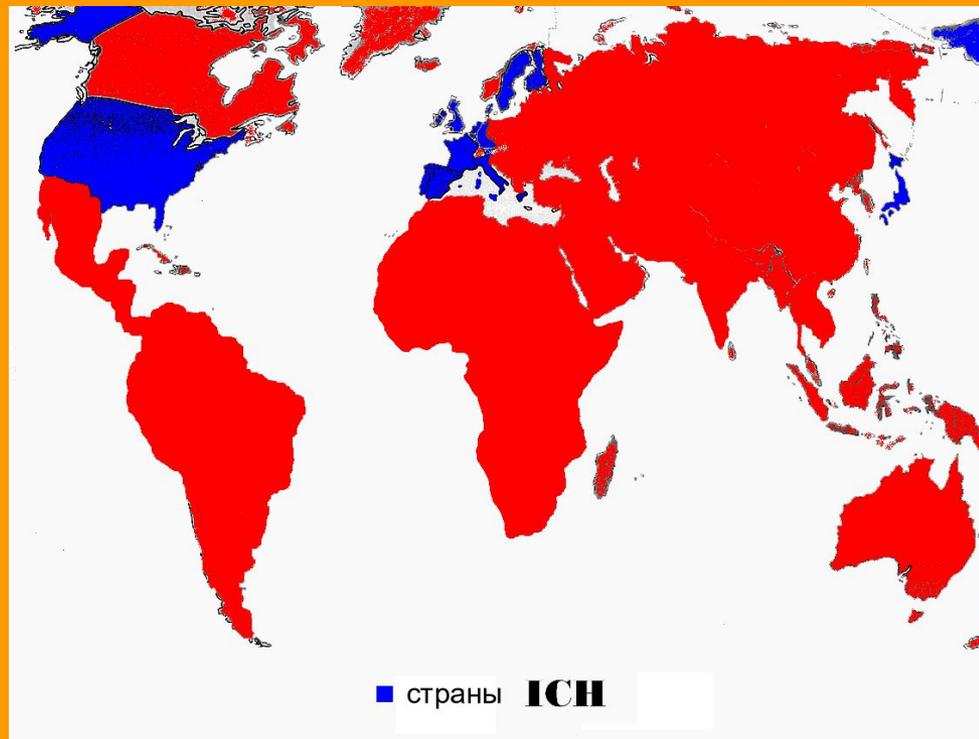
Единая система фармацевтического качества

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**