



Обзор изменений в GMP 2005-2010 гг

**заместитель генерального директора по управлению персоналом,
ООО»ФАРМАПАРК, Группа Компаний «БИОПРОЦЕСС» Люлина Н.В.,
Россия, г. Москва.**



Нормативные документы GMP

Европейское Сообщество.

«Медицинская продукция для человека и животных:
Надлежащая производственная практика» (Guidelines
to Good manufacturing practice. Medicinal Products for
Human and Veterinary Use)

Часть 1. Основные требования для медицинской продукции
(Basic Requirements for Medicinal Products).

Содержит 9 разделов.

Часть 2. Основные требования к активным субстанциям,
используемым как исходные материалы. (Basic
Requirements for Active Substances used as Starting
Materials) (*июль 2010*).

20 Приложений.



Нормативные документы GMP

Россия

1. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP),
2. ГОСТ 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
3. Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека. (GUIDELINE to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human Use). (Информационное письмо от 15.06.2009г Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития).



Нормативные документы GMP

Украина

Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека. (GUIDELINE to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human Use)



GMP

- | | |
|--|---------|
| (1) УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ | 03-2008 |
| (2) ПЕРСОНАЛ | 08-2004 |
| (3) ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ | 04-2001 |
| (4) ДОКУМЕНТАЦИЯ | 08-2004 |
| (5) ПРОИЗВОДСТВО | 04-2001 |
| (6) КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА | 06-2006 |
| (7) ПРОИЗВОДСТВО И АНАЛИЗ ПО КОНТРАКТУ | 04-2001 |
| (8) РЕКЛАМАЦИИ И ОТЗЫВ | 02-2006 |
| (9) САМОИНСПЕКЦИЯ | 04-2001 |



ПРИЛОЖЕНИЯ

(П1) Производство стерильных лекарственных средств

02-2008

(П2) Производство медицинских биологических препаратов

06-2006

(П3) Производство радиофармацевтических препаратов

03-2009

(П4) Производство лекарственных средств для животных, кроме иммунологических лекарственных средств

08-2005

(П5) Производство иммунологических лекарственных средств для животных

08-2005

(П6) Производство медицинских газов

07-2010



ПРИЛОЖЕНИЯ

(П7) Производство лекарственных средств и растительного сырья	09-2009
(П8) Отбор проб исходных и упаковочных материалов	04-2001
(П9) Производство жидкостей, кремов и мазей	04-2001
(П10) Производство аэрозолей для ингаляции	04-2001
(П11) Компьютеризированные системы	04-2001
(П12) Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств	04-2001
(П13) Производство лекарственных средств для клинических исследований	07-2010



ПРИЛОЖЕНИЯ

(П14) Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека

09-2000

(П15) Квалификация и валидация

09-2001

(П16) Сертификация, выполняемая Уполномоченным лицом, и выпуск серии продукции

01-2002

(П17) Выпуск по параметрам

02-2002

(П18) Правила GMP для производства АФИ

10-2005

(П19) Арбитражные и архивные образцы

06-2006

(П20) Управление рисками по качеству

02-2008



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

Раздел 1 - Управление качеством - 2008 год

Обзор качества продукции

1.4. Необходимо проводить регулярные периодические обзоры качества всех зарегистрированных лекарственных препаратов, ... с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса Такие обзоры, как правило, следует осуществлять и документировать ежегодно, принимая во внимание предыдущие обзоры;



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

Раздел 1 - Управление качеством - 2008 год

Управление рисками

1.5 Управление риском для качества является системным процессом...обзора рисков для качества лекарственных препаратов. Его можно использовать как перспективно, так и ретроспективно.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

Раздел 1 - Управление качеством - 2008 год

Управление рисками

1.6 Управление риском для качества должно гарантировать, что:

- оценка риска для качества основывается на научных знаниях, опыте в отношении процесса и, в конечном счете, связана с защитой пациента;
- уровень усилий, формализма и документирования процесса управления риском для качества соответствует уровню риска.

Примеры процессов и применения управления риском для качества можно также найти в приложении 20.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

Раздел 6 - Контроль качества – 2006 год

Программа продолжающегося испытания стабильности

пп 6.23-6.33

6.23 После размещения на рынке стабильность лекарственного препарата следует контролировать согласно соответствующей программе, действующей на постоянной основе, которая позволит выявить любую проблему со стабильностью препарата данного состава в торговой упаковке....



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

Раздел 8. - *Рекламации и отзыв продукции* - 2006 г

8.7 Особое внимание следует уделять определению того, была ли рекламация следствием фальсификации.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

Часть 2 - Июль 2010

Вносятся изменения, включающие принципы
Управление риском по качеству в соответствии с
руководством ICH Q9.

Изменения соответствуют аналогичным изменениям,
внесенным в Главу 1 Части I Руководства и
опубликованным в феврале 2008 г.

Добавлен новый раздел 2.19 по Управлению риском
для качества. Изменена нумерация остальных
разделов Главы 2. Внесено незначительное
изменение в раздел 2.21.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - *Производство стерильных лекарственных средств - 02. 2008г*

- Классификация чистых помещений и зон (пп 4-7),
- Мониторинг чистых помещений и зон (пп 8-20),
- Микробиологический мониторинг (пп18-19),
- Имитация со средами (66-71),
- Мониторинг обсемененности до стерилизации (п 80),
- Требования к окружающей среде, в которой находятся флаконы асептически наполненные до окончательной герметизации (п116-122).



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - *Производство радиофармацевтических препаратов – 03.2009г*

Пересмотрено в свете новых требований GMP к активным субстанциям, используемым в качестве исходных материалов (Часть II GMP) и приведено в соответствие со всеми аспектами GMP, относящимися к радиофармацевтическим препаратам.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 6 - *Производство медицинских газов – 07. 2010г*

- Более четко определено, что следует считать исходным материалом, а не нерасфасованным фармацевтическим препаратом.
- Приложение было пересмотрено как следствие изменения структуры Руководства по GMP и необходимости изменения требований Части II Руководства применительно к медицинским газам.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 7 - *Производство лекарственных средств растительного происхождения – 09. 2009г.*

- Конкретизируется применение положений GMP для активных субстанций, используемых в качестве исходного материала в отношении производства лекарственных средств растительного происхождения.
- Дополнительные изменения связаны с новой Директивой 2004/24/ЕС по традиционным лекарственным средствам растительного происхождения.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 13. *Производство лекарственных средств для исследований – 07. 2010г.*

- Усилен принцип независимости функций производства и контроля качества в случаях малой численности персонала.
- Изменения в разделах 36 и 37.
- Введено примечание, разъясняющее понятие «растворение» в понимании статьи 9.2 Директивы 2005/28/ЕС.
- В качестве приложения добавлено содержание Сертификата на серию, упоминаемого в ст. 13(3) Директивы 2001/20/ЕС.
- В интересах обновления ссылок и обеспечения единства терминологии во всех частях Руководства по GMP в разделы, не выносившиеся на обсуждение, внесено несколько редакторских изменений.



ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЯ 18. *Руководство по производству активных фармацевтических субстанций (АФС) – заменено на Ч.2*



ВВЕДЕНО

ПРИЛОЖЕНИЕ 19 - *Контрольные и архивные образцы - 06. 2006г.*

Даны руководящие указания в отношении отбора и хранения контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции и архивных образцов готовой продукции.



ВВЕДЕНО

ПРИЛОЖЕНИЕ 19 - *Контрольные и архивные образцы - 06. 2006г.*

Разделы

- Классификация.
- Длительность хранения.
- Количество контрольных и архивных образцов.
- Условия хранения.
- Письменные соглашения.
- Контрольные образцы - общие положения.
- Архивные образцы – общие положения.
- Контрольные и архивные образцы параллельно импортируемых / поставляемых препаратов.
- Контрольные и архивные образцы в случае прекращения работы производителя.



ВВЕДЕНО

ПРИЛОЖЕНИЕ 20 - *Управление риском для качества - 02. 2008г на основании ИСН 09.*

- Предоставляет руководящие указания в отношении системного подхода к управлению рисками по качеству, что облегчает выполнение принципов и правил GMP, а также других требований к качеству.
- Содержит принципы, которые следует применять, а также возможные альтернативы для процессов, методов и инструментов, которые могут быть использованы при применении официального подхода к управлению рисками.



ВВЕДЕНО

ПРИЛОЖЕНИЕ 20 - *Управление риском для качества - 02. 2008г на основании ИСН 09.*

- Не предназначено для создания новых регуляторных требований;
- Предоставлен набор общепризнанных в международном масштабе методов и инструментов вместе с перечнем потенциальных точек применения;
- Имеет отношение, не только к производителям ЛС, но и к другим руководствам по качеству и содержит специальные разделы для регуляторных органов.