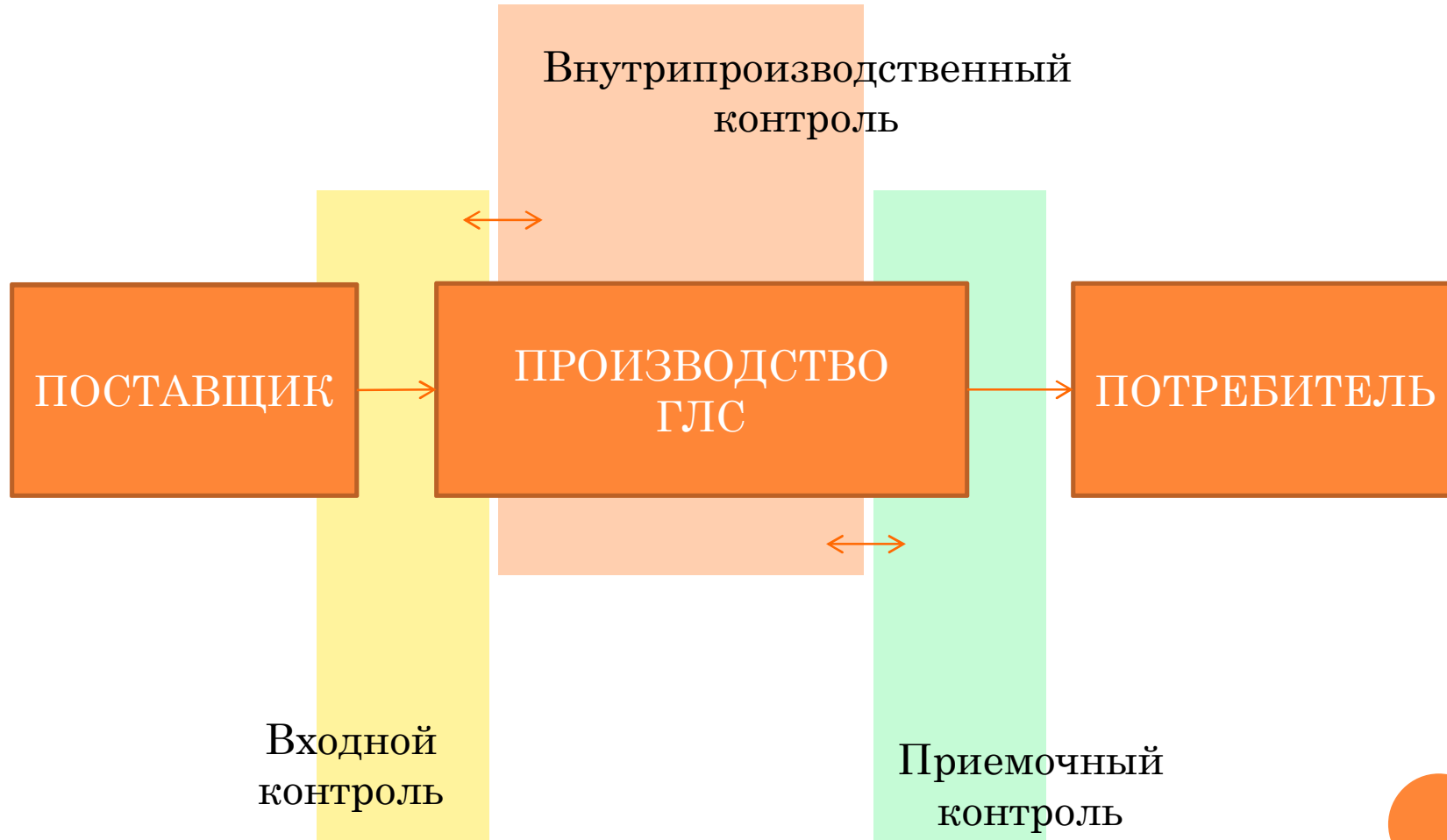


Вторая международная конференция
«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ-2011»

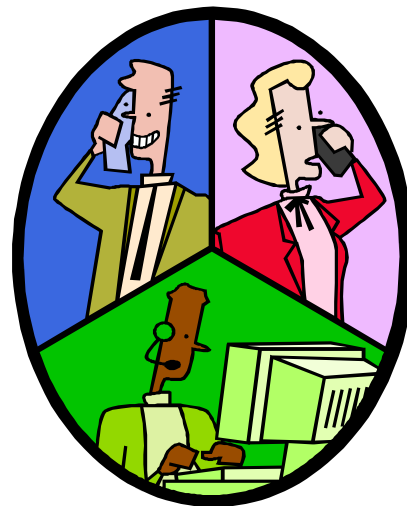
СОКРАЩЕНИЕ ОБЪЕМОВ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ ИСХОДНОГО СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ: ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА

Татьяна А. Дробилко,
Зам. Директора по качеству-Уполномоченное Лицо
ОАО «Монфарм», Украина

СФЕРА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОКК



СТАНДАРТИЗАЦИЯ ВОПРОСА



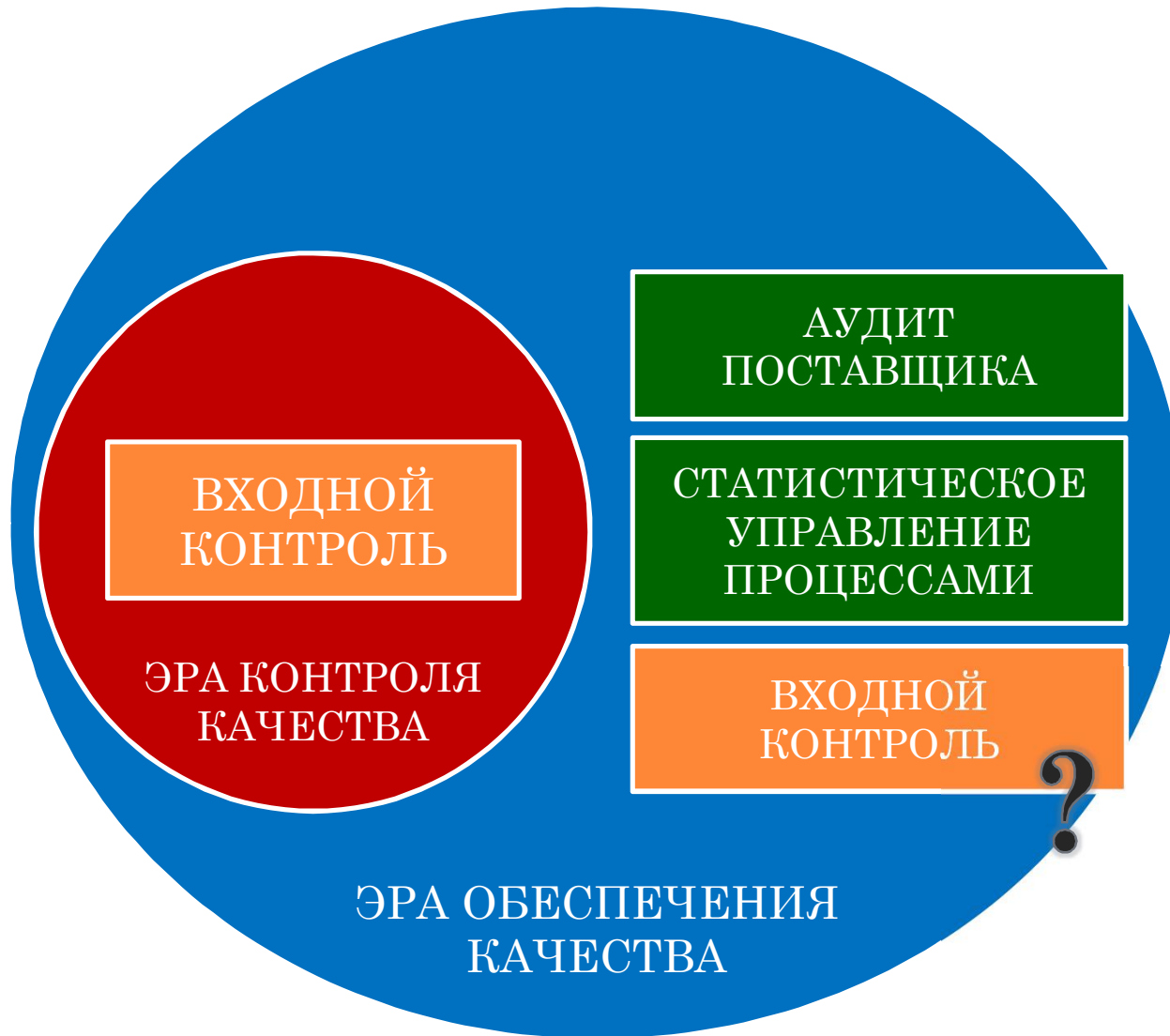
Входной контроль –
контроль продукции поставщика, поступающей
на предприятие для изготовления
лекарственных препаратов



СТАНДАРТИЗАЦИЯ ВОПРОСА



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ



С появлением концепции обеспечения качества, входной контроль можно рассматривать больше как меру, дополняющую долгосрочные отношения с поставщиком, а не как фундамент гарантии качества



СТАНДАРТИЗАЦИЯ ВОПРОСА

Объемы входного контроля нормируются следующими документами:

- Раздел 6 Части 1 GMP
- Приложение 8 GMP
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 24297-87
- РД 64У-2-96 «Входной контроль сырья»
- Спецификации качества (согласованные с поставщиком)



НАЗНАЧЕНИЕ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ



Постановка вопроса:
**Вопрос не в том, быть
или не быть входному
контролю, вопрос в
том – в каком объеме и
нужен ли тотальный
аналитический
контроль?**



СТАНДАРТИЗАЦИЯ ВОПРОСА

«Номенклатуру продукции, контролируемые параметры (требования), вид контроля и объем выборки или пробы определяют, исходя из стабильности качества продукции поставщиков, степени освоения новых видов продукции, важности данного параметра (требования) для функционирования выпускаемой продукции, и устанавливают в перечне продукции, подлежащей входному контролю»

Пункт 1.5 ГОСТ 24297-87



СТАНДАРТИЗАЦИЯ ВОПРОСА

Создавая стратегию входного контроля, нам необходимо выбрать:

- Номенклатуру продукции, подлежащей входному контролю
- Контролируемые показатели
- Вид контроля – сплошной или выборочный
- Объем выборки – обеспечение репрезентативности



ТИП ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Продукт



Сплошной (100%) контроль

Показатели
безопасности ЛС
(подлинность,
стерильность,
герметичность,
наличие
загрязнений)

Выборочный контроль

Показатели
качества
+
Показатели
безопасности,
если сплошной
контроль невозможен
(при разрушающем
контроле)

Выборочный контроль –
безысходность или
экономия?



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Какова достоверность получаемых результатов при выборочном входном контроле?

Для того, чтобы результат был достоверным, нужно выполнять следующие условия:

- Отбираемая проба должна быть репрезентативной
- Материал контейнера, условия транспортирования и хранения не должны оказывать влияния на характеристики отобранной пробы
- Надежные испытания (т.е. умелый персонал по валидированным методикам)
- Результаты – независимые



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Для ответа на возникшие вопросы нужно ответить на ключевой вопрос: **«Для чего мы проводим входной контроль?»**

- Для выполнения регуляторных требований?
- Для подтверждения (получения гарантий?) качества закупаемой продукции?
- Для снижения рисков выпуска некачественных ГЛС?



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Для чего мы проводим входной контроль?

Если для выполнения регуляторных требований, то каких?



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Для чего мы проводим входной контроль?

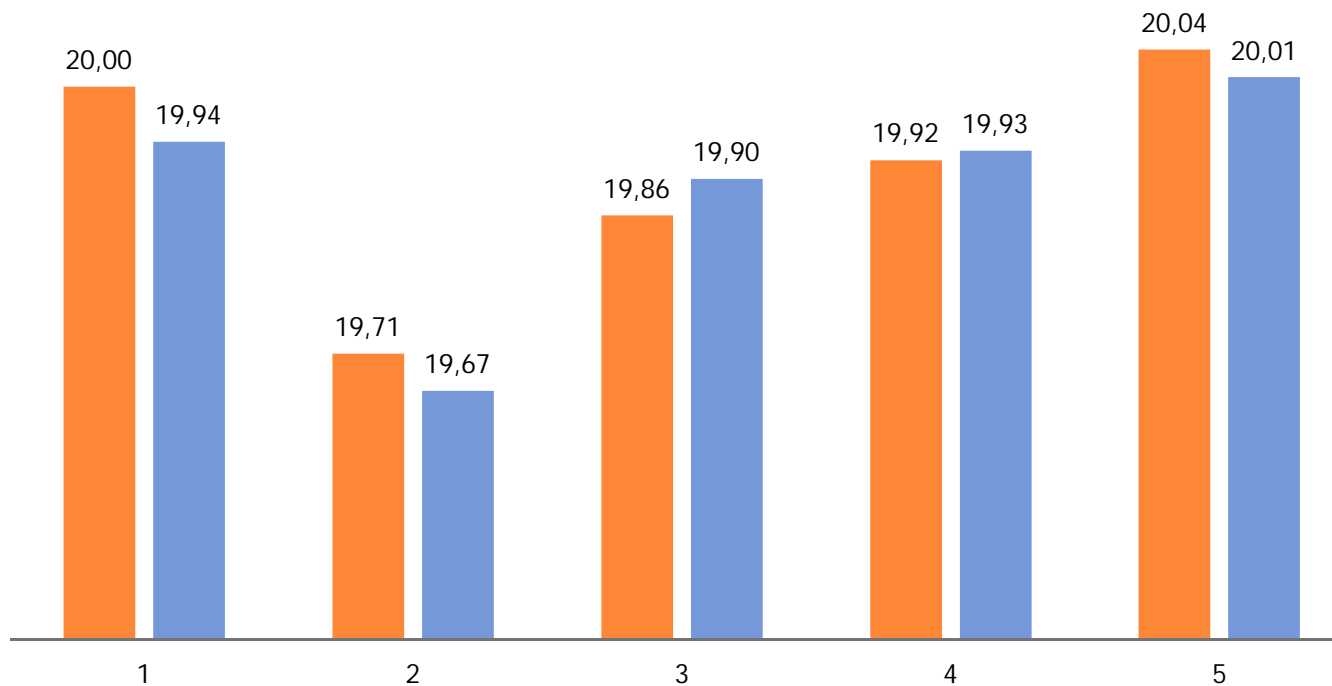
Если для подтверждения качества закупаемой продукции, то почему мы не можем использовать альтернативные способы подтверждения?

- Система оценки поставщика
- Мониторинг предыдущих поставок
- Использование GMP-сертификата (и/или сертификата соответствия монографии фармакопеи)



ОБЪЕМ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Статистический мониторинг по показателю качества исходного продукта



Возможность использования результатов
выпускающего контроля поставщика



ОБЪЕМ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Категория поставщика	Входной контроль
Надежный одобренный поставщик	Перенесен к поставщику
Одобренный поставщик	Контроль по отдельным параметрам спецификации
Условно одобренный поставщик	Контроль по всем показателям спецификации

Почему нельзя применить такую модель?



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Для чего мы проводим входной контроль?

Если для снижения рисков выпуска некачественных препаратов, то каких?

Загрязнения?

Визуальные могут быть выявлены и в ходе производства, микробиологические – выборочный контроль субъективен, а химические – как правило их выявление практически невозможно

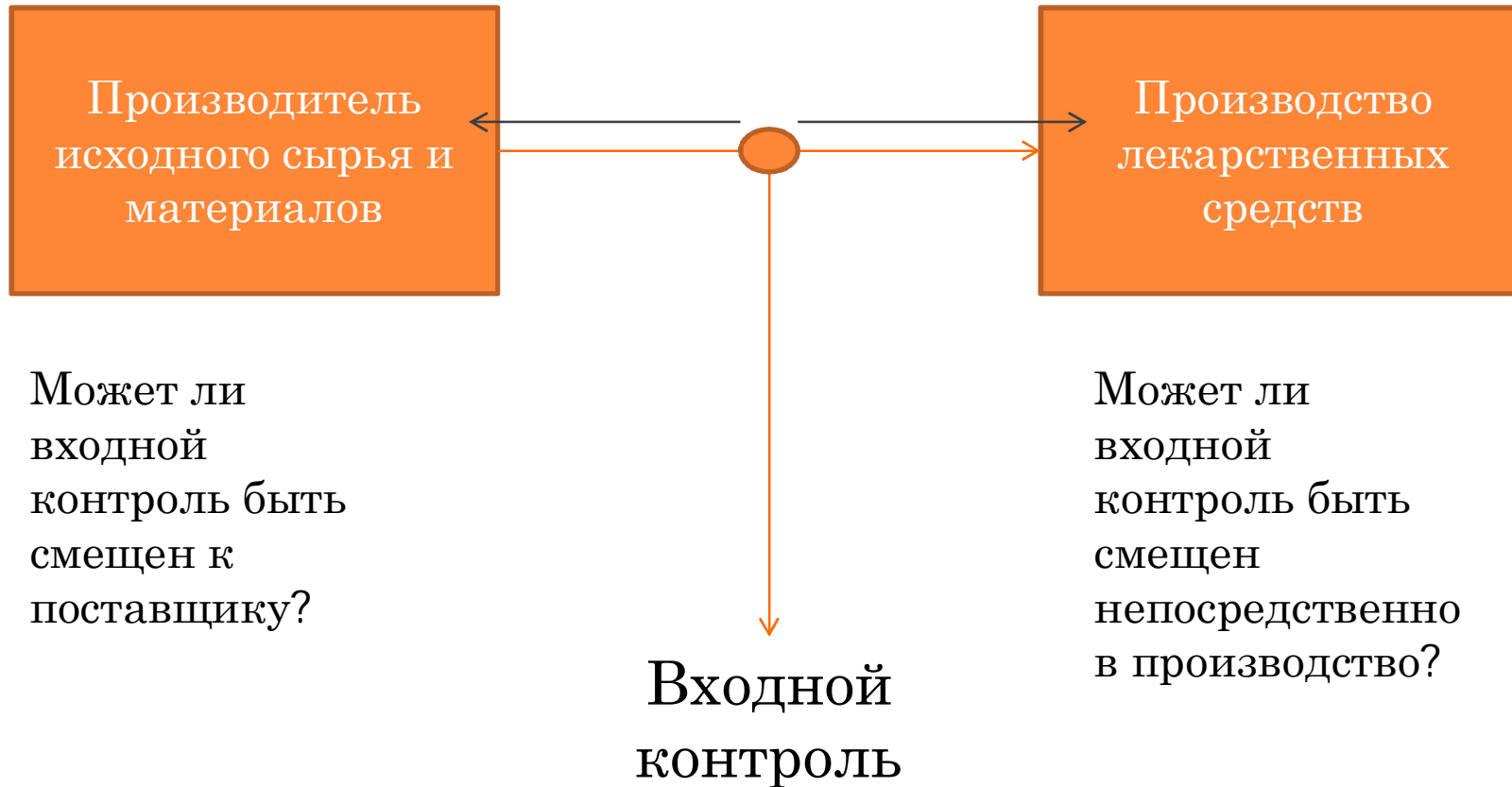
Показатели качества?

Результаты не применяются при расчетах, и не влияют на производственный процесс

Входной контроль служит лишь предупреждающей мерой, направленной на уменьшение финансовых потерь из-за возможного уничтожения продукта и простоя производства, т.к. после него еще есть контроль внутрипроизводственный и приемочный



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ



Фактор десяти:

«Обнаружение несоответствия (отклонения) на каждой последующей стадии производства увеличивает затраты на его исправление в 10 раз»



РОЛЬ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Для **подтверждения качества** закупаемой продукции входной контроль **не является достаточным**, а для выявления отклонений (дефектов), количество которых характеризуется **10-100 единицами на миллион**, испытания проводимые на отобранной пробе при входном контроле недостаточны и граничат с точностью измерений

Входной контроль эффективен при наличии большого количества дефектов в исходном продукте



НОНСЕНС!

ОБЪЕМ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

В GMP уже заложены принципы сокращения объемов входного контроля по решению производителя ГЛС:

- Приложение 8 GMP: подлинность из каждой единицы тары, но если поставщик имеет безупречный опыт и регулярно проходит аудит, контроль может быть сокращенный
- Часть 3 GMP (ICH Q9): стратегия контроля обосновывается через оценку рисков, но в то же время оценка рисков не направлена на обход нормативных требований



ОБЪЕМ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

[Приложение 8 GMP]:

«2. **ПОДЛИННОСТЬ ВСЕЙ СЕРИИ** исходного сырья может быть гарантирована только **ПРИ ВЗЯТИИ ПРОБ ИЗ КАЖДОГО КОНТЕЙНЕРА** и проведения теста на подлинность каждой отдельной пробы. **ДОПУСКАЕТСЯ** отбор проб только **ИЗ ЧАСТИ КОНТЕЙНЕРОВ ПРИ НАЛИЧИИ АТТЕСТОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ**, обеспечивающей правильную маркировку всех контейнеров...»



ОБЪЕМ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

«...3. Такая аттестация должна принимать во внимание следующие соображения:

- характер и статус производителя и поставщика, а также **СТЕПЕНЬ ВЫПОЛНЕНИЯ** ими **ПРИНЦИПОВ GMP**;
- **СИСТЕМУ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА**, имеющуюся у производителя исходного сырья;
- **УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА** исходного сырья;
- **ХАРАКТЕР И СВОЙСТВА ИСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ**, а также **ПОЛУЧАЕМОЙ ИЗ НИХ ПРОДУКЦИИ... »**



ОБЪЕМ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

Выбор параметров для **эффективного!** входного контроля должен зависеть не от перечня показателей, заявляемых производителем закупаемых материалов, а от:

- Потенциальных отклонений (дефектов), которыми характеризуется продукция конкретного поставщика;
- Степени их влияния на качество ГЛС;
- Степени обнаружения отклонений (дефектов) на первичных этапах производства ГЛС;
- Способности поставщика управлять отклонениями в выпускаемой им продукции.

АКТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОЛОГИИ
ОЦЕНКИ РИСКОВ



ОБЪЕМ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ

ПЕЧАТНАЯ ПРОДУКЦИЯ

Сплошной контроль – вырубной лист (который к тому же может быть смещен и к поставщику)

Выборочный – в производстве на этапе упаковки (детекторы)

Соответственно входной контроль ОКК – это контроль комплектности, целостности, наличия контроля у поставщика

Как изменилась надежность выпуска качественных ГЛС?

А вот затраты на входном контроле значительно снизились!



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Объем входного контроля – это решение и ответственность производителя ГЛС
- Система входного контроля может быть различной – от сплошного (100%) контроля до полного его отсутствия в зависимости от
 - Категории закупаемого продукта
 - Фактического состояния системы качества поставщика
 - Знания природы и характера потенциальных дефектов в закупаемых материалах
- По мере накопления практического опыта целесообразно проводить уточнение стратегии входного контроля



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Удовлетворенность государства
Уменьшение стоимости препаратов,
экономия государственного бюджета,
доступность препаратов

**Удовлетворенность
собственника**

Значительное
уменьшение времени
и финансовых затрат

**СОКРАЩЕНИЕ
ОБЪЕМОВ
ВХОДНОГО
КОНТРОЛЯ**

**Удовлетворенность
руководителя предприятия**

Оптимизация затрат на
хранение, отсутствие
несогласованности

**Удовлетворенность
руководителя
службы качества**

Сосредоточенность на
реальных проблемах,
уменьшение нагрузки
на персонал и
оборудование



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для сокращения объемов входного контроля нам необходимы:

- Система мониторинга процессов и качества продукции
- Ответственность участников цепочки поставок
- Валидация процессов
- Система управления поставщиками
- Проактивное управление рисками по качеству



СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!

