

РИЗИК-ОРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД ДО ПРОВЕДЕННЯ ЗОВНІШНІХ АУДИТІВ ПІДПРИЄМСТВОМ ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"

Разумна С. Г., Лебединець В. О., Литка В. В.*

ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", м. Київ

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків**

Для стабільного виробництва якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів (ЛЗ) від сучасного фармацевтичного виробничого підприємства вимагається дотримання достатньо жорстких стандартів Належної виробничої практики (GMP) завдяки результативно функціонуючій фармацевтичній системі якості (ФСЯ).

Одним із важливих процесів ФСЯ фармацевтичного підприємства є проведення зовнішніх аудитів (ЗА) компаній, що виробляють активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), допоміжні речовини, пакувальні матеріали, а також виробничих компаній-партнерів або лабораторій, що діють на умовах аутсорсингу, та інших бізнес-структур.

Чинна Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика" (п. 5.29), що в Україні введена в дію з липня 2016 року, містить вимогу проводити аудит виробників і дистриб'юторів діючих речовин для підтвердження дотримання ними відповідних вимог належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP).

Власник ліцензії на виробництво повинен перевірити дотримання цих вимог або сам, або через організацію, що діє від його імені відповідно до контракту.

Такі аудити мають бути відповідної тривалості та обсягу, щоб гарантувати проведення повного та чіткого оцінювання стану виконання всіх вимог GMP/GDP об'єктом аудиту.

У Настанові зазначається, що при проведенні зовнішніх аудитів необхідно приділяти увагу потенційній перехресній контамінації іншими речовинами на дільниці.

Звіт за результатами аудиту має повною мірою відображати те, що було зроблено та побачено при аудиті із чітким визначенням будь-яких недоліків. Мають бути впроваджені всі необхідні коригувальні та запобіжні дії (CAPA).

Щоб забезпечити дотримання стандартів та в подальшому використовувати затверджений ланцюг постачання, необхідно проводити подальші аудити з періодичністю, визначеною за допомогою процесу управління ризиками для якості.

Настанова з GMP також вимагає від фармацевтичного підприємства наявності відповідної актуальної документації (настанов, методик, правил, а також звітів та відповідних протоколів щодо виконаних дій або зроблених висновків) стосовно аудитів постачальників.

Враховуючи вимоги Настанови з Належної виробничої практики, при організації робіт з проведення зовнішніх аудитів нами запропоновано застосування ризик-орієнтованого підходу до здійснення цього процесу.

Зокрема, нами визначено, що специфікою застосування ризик-орієнтованого підходу при проведенні ЗА є наступне:

- визначення оптимальних витрат часу та людських ресурсів при проведенні ЗА;
- оптимізація фінансових витрат, яких потребує проведення ЗА;
- визначення категорій ризику для кожної компанії, що є об'єктом аудиту, а також ступеню їх критичності для якості продукції, що ними постачається;
- встановлення періодичності проведення ЗА на основі аналізу й оцінки визначених ризиків;
- встановлення обсягу кожного окремого ЗА на основі оцінки ризиків;
- належне планування ЗА;
- проведення періодичних оглядів планів ЗА та своєчасна їх актуалізація.

Варто відмітити, що вказаний підхід проведення ЗА можна застосовувати тільки після проведення попередніх або первинних аудитів з позитивними результатами та попередньо проведеної оцінки ризику відповідної компанії.

Ризик-орієнтовний підхід застосовується для таких об'єктів:

- компаній-виробників АФІ/продукції in bulk/готової продукції/за контрактом, які розташовані у країні, яка є країною-членом PIC/S;
- компаній-виробників АФІ/продукції in bulk/готової продукції/за контрактом, які розташовані у країні, яка не входить до країн-членів PIC/S, але має сертифікат GMP, виданий регуляторним органом країни-члена PIC/S;
- інших компаній-виробників, або постачальників, або дистриб'юторів, або лабораторій, в яких проведено первинний або попередній аудит.

При організації процесу ЗА на основі ризик-орієнтованого підходу нами проведено оцінку ризику та визначено категорії ризику компаній-об'єктів аудиту, які розподіляються наступним чином:

категорія А – високий ризик:

- компанії - виробники АФІ / продукції in bulk / за контрактом / готової продукції;

категорія В – середній ризик:

- компанії - виробники АФІ / продукції in bulk / готової продукції / за контрактом, які мають сертифікат GMP країни-члена PIC/S;
- компанії постачальники АФІ / продукції in bulk / готової продукції, які не мають сертифікату Належної практики дистрибуції (GDP);
- компанії-виробники первинних пакувальних матеріалів для нестерильних та стерильних ЛЗ;
- компанії-дистриб'ютори, які не мають сертифікату GDP;
- лабораторії, що здійснюють контроль якості та надання послуг для проведення досліджень, які атестовані відповідно до законодавства України або іншої країни;

категорія С – низький ризик:

- компанії-виробники вторинних пакувальних матеріалів;
- компанії-виробники друкованої продукції;
- компанії-постачальники АФІ / продукції in bulk / готової продукції, які мають сертифікат GDP;
- компанії-дистриб'ютори, які мають сертифікат GDP.

Залежно від категорії ризику компанії були визначені вимоги щодо періодичності, обсягу, кількості включених об'єктів, тривалості аудиту та необхідної кількості аудиторів, які відображені у матриці ризик-орієнтовного підходу проведення зовнішніх аудитів, дані якої постійно оновлюються.

До того ж, даний підхід щодо організації проведення зовнішніх аудитів описаний у відповідній настанові процесу НП-11 "Організація проведення зовнішніх та внутрішніх аудитів" фармацевтичної системи якості підприємства.

Таким чином, на підставі проведених досліджень на ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" впроваджений та функціонує ризик-орієнтовний підхід до проведення зовнішніх аудитів, який надав можливість оптимізувати та більш раціонально використовувати як людські та часові ресурси, так і фінансові витрати підприємства на підтримку даного процесу.