

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ЕЕ ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ В ТРЕБОВАНИЯ GMP

Подпруджников Ю.В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Характерной особенностью правил GMP является то, что они достаточно быстро изменяются. При этом изменения в GMP ЕС вносятся практически ежегодно. Это связано с развитием научно-технического прогресса в технологии, методах контроля и инженерных системах обеспечения производств, разработкой и выводом на рынок лекарственных средств (ЛС) следующих поколений, изменением концепции контроля технологического процесса и продукции, введением новых требований в Фармакопее и пр. Однако, последние изменения в GMP ЕС не ограничились изменением структуры Руководства GMP. По сути основные изменения в этом документе связаны с принципиальными изменениями в содержании требований GMP, которые были приняты в ЕС в 2012 году и введены в действие с 31 января 2013 года. Основное содержание изменений GMP 2013 года заключается во введении в этот документ концепции Фармацевтической системы качества, подробно описанной в документе ICH Q10. При том, что входящий в III часть GMP документ ICH Q10 носит рекомендательный характер, отдельные его положения вошли в обязательные требования в виде измененного раздела 1 «Фармацевтическая система качества» и раздела 7 GMP «Контрактные работы». По определению ICH, *фармацевтическая система качества* (ФСК) – это система управления для руководства фармацевтической компанией и для ее контроля в отношении качества. Указанная ФСК основана на концепции качества Международной организации по стандартизации (ISO), включает соответствующие положения правил надлежащего производства (GMP) и дополняет документы ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» и ICH Q9 «Управление рисками для качества».

По сути, происходит активная имплементация основных положений ISO в стандарты GMP, при этом речь идет о положениях и подходах, которые ранее в GMP не содержались. Наиболее принципиальными из произошедших изменений являются:

- Ориентация на постоянное улучшение (качества продукции, эффективности процессов и самой ФСК);
- Лидирующая роль и ответственность высшего руководства за внедрение и функционирование эффективной ФСК;
- Использование процессного подхода вместо функционального, который ранее использовался в рамках GMP.

В современной редакции первого раздела GMP отмечается, что на предприятии-производителе должна иметься всесторонне разработанная и правильно функционирующая ФСК, включающая в себя организацию работы по GMP, контроль качества и систему управления рисками для качества. При этом ФСК распространяется и на такую стадию жизненного цикла ЛС, как фармацевтическая разработка. В нашем исследовании охарактеризованы и проанализированы цели ФСК и элементы, за счет которых эти цели достигаются:

- Мониторинг эффективности процесса и качества продукции
- Корректирующие и предупреждающие действия
- Управление изменениями
- Управленческие проверки (анализ со стороны руководства) эффективности процесса и качества продукции

Подробно проанализированы нововведения в GMP при имплементации в них ФСК.