

- внутренние и внешние коммуникации по дефекту;
- выявление причин дефекта, потребности в CAPA.

### Расследование и принятие решений

Этот новый раздел дает краткие указания по расследованию и принятию соответствующих решений. Заявляется, что сперва нужно собрать всю доступную информацию, оценить вероятные риски и радиус «зоны бедствия», на основании чего в последующем принимать решения о необходимых действиях по устранению проблемы и недопущению ее возникновения в будущем. Также как и в Главе 1 GMP снова сделан акцент на том, что если результаты расследования не обеспечивают сбора полной информации, ее недостаток нужно компенсировать документированной оценкой риска. Отдельный акцент сделан на том, что, принимая решения, нужно оценивать возможное влияние выявленной проблемы на другие серии или даже другие препараты.

Пункт 8.14 заявляет необходимость документировать все решения и предпринимаемые меры. В последние два года это вообще считается реальной проблемой для фармацевтических предприятий. Многие до сих пор не могут на практике наладить надежное протоколирование расследования, его результатов и объема собранных фактов, достаточности принимаемых решений.

### Анализ первопричины, корректирующие и предупреждающие действия

Это новый раздел для этой главы. Очевидно, его задача – принять эстафету от Главы 1 GMP по администрированию корректирующих и предупреждающих

действий. Первые два пункта (8.16 и 8.17), охватывающие «соответствующий уровень анализа первопричин» и «там, где подозревается человеческая ошибка ... это должно быть официально установлено и необходимо соблюдать осторожность с тем, чтобы гарантировать, что процесс, процедурные или системные ошибки не были упущены из вида» практически дублируют пункт 1.4(xiv) Главы 1 GMP. В этом плане авторы текста снова делают акцент на важности устранения именно причин возникших несоответствий. Известная ведь задача: «Нужно не виновных искать, а тщательно разбираться с первопричинами».

### Отзыв продукции и другие возможные действия по снижению риска

Этот раздел (8.20-8.31) имеет сходство с предыдущей редакцией, однако уже из измененного названия очевидно, что имеется больше возможностей. В отличие от предыдущей версии сейчас здесь упоминаются клинические исследования. Также включено требование учитывать влияние любого отзыва на поставки лекарственных препаратов по действующим обязательствам с возможным информированием регуляторного органа при возникновении проблем. Добавлена возможность помимо отзыва оформлять отдельные информационные листовки для медицинских работников по использованию потенциально дефектной продукции. Однако предварительно их текст необходимо согласовывать с национальным регуляторным органом. Сохранилось требование подтверждать эффективность процедуры отзыва, в том числе посредством имитации отзыва. Такое требование было и в предыдущей версии, но в менее явном виде. ■



## НОВОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ 21 GMP

В последние годы производство лекарственных препаратов, потребляемых в странах Европейского Союза, все больше и больше происходит за его пределами. С одной стороны глобализация фармацевтического рынка дает возможность оптимизировать цепочки поставок активных субстанций, in bulk и лекарственных препаратов, с другой – делает их более сложными и невольно способствует появлению на рынке фальсификатов и контрафактной продукции.

Естественно, все эти тенденции вызывают интерес регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств. Процедура лицензирования импортеров сырья, in bulk и готовых лекарственных препаратов из третьих стран (MIA, Manufacturer's/Importer's Authorisation) уже введена соответствующими директивами ЕС. Все они должны соблюдать правила GMP ЕС, начиная с обязательства поддер-

живать эффективную систему качества, достаточного количества компетентного персонала, надежную инфраструктуру и заканчивая контролем своих цепочек поставок и налаживанием системы управления претензиями. При этом вся импортируемая продукция должна находиться под контролем Уполномоченного лица, работающего на территории ЕС.

Однако по мнению многих экспертов этого недостаточно. Поэтому в начале 2015 года рабочая группа GMP/GDP приступила к разработке нового, 21-го приложения GMP, предназначенного специально для импортеров лекарственных средств.

Структура европейских правил GMP предполагает, что приложения детализируют отдельные положения, ранее недостаточно описанные в GMP. Поэтому основной целью 21-го приложения GMP является подготовка дополнительных указаний для всех субъектов, участвующих в импорте лекарственных средств и всего, что с этим связано (требования к производству, контролю качества, транспортированию и др.). ■