



КОНФЕРЕНЦИЯ «ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 2014» – МЕЖДУНАРОДНАЯ, ПЯТАЯ, ЮБИЛЕЙНАЯ



Середина июня – традиционно, пятый год подряд, вовлекает специалистов фармацевтических предприятий в мир обеспечения качества лекарственных средств. 16–19 июня текущего года в г. Минске состоялась пятая международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств 2014». Сегодня эта конференция занимает прочное место среди важных мероприятий для профессионального фармацевтического сообщества. Ее ключевая цель – оказывать всестороннюю помощь отечественным фармацевтическим компаниям в преодолении системных проблем при внедрении GMP/GDP. Эта конференция – хорошая площадка для знакомства, диалога и обмена опытом между специалистами в области качества – директоров по качеству, Уполномоченных Лиц, специалистов службы качества (ООК, ОКК) фармацевтических предприятий, экспертов консалтин-

говых и инжиниринговых компаний, а также представителей государственных органов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств. В Минске собрались 134 участника из 10 стран – Украины, России, Казахстана, Грузии, Беларуси, Молдовы, Узбекистана, Чехии, Польши и Италии.

Организатором конференции выступает Международная Фармацевтическая Ассоциация Уполномоченных Лиц при активной поддержке партнеров – Группы компаний ВИАЛЕК, FAVEA, ZETA, CCS SERVICE, АНАЛИТЭКСПЕРТ, QUINTA-ANALYTICA и СТР TECNOLOGIE DI PROCESSO SPA.

По формату конференция уже пятый год остается неизменной – доклады профессионалов, мастер-классы, публичные интервью, дискуссии и круглые столы. В программе этого года особое место было уделено практическим рекомендациям по решению проблем при внедрении системы





качества, вопросам взаимодействия службы качества с другими подразделениями предприятия и открытому обсуждению «конфликтных» аспектов GMP. Не зря, по мнению многих экспертов, именно эта конференция сегодня является возможностью получить за четыре дня тот опыт, который многие предприятия накапливают годами.

Пленарные заседания

Программа конференции включала 20 докладов. Все доклады вызвали большой интерес у слушателей и сопровождались вопросами, инициирующими оживленную полемику в перерывах.

Помимо сборника тезисов докладов с их содержанием можно будет познакомиться на сайте конференции и на страницах социальных сетей Facebook, LinkedIn.

Мастер-классы

Мастер-классы этого года посвящены трем наиболее актуальным тематикам GMP. Их обсуждение и анализ механизмов использования уже сегодня может обеспечить новые конкурентные преимущества отечественным компаниям на долгие годы.

Мастер-класс Анджее Шарманского (GM DP Services) был посвящен теме «Предотвращение перекрестного загрязнения – новая проблема сGMP». Тема профилактики перекрестного загрязнения не нова в правилах GMP. Этот вопрос всегда был одним из приоритетных. Специалисты по качеству часто сталкиваются с трудной задачей, когда нужно дать ответ, может ли продукция производиться на одном и том же предприятии, с одним и тем же оборудованием. Является ли риск перекрестного загрязнения приемлемым? Что необходимо предпринять для согласования такого риска? К счастью, в мире уже имеется передовой опыт и наработаны методики. В то же время в этой области ожидается прорыв, поскольку ЕС планирует внедрение новых изменений в GMP, позволяющих избежать риска перекрестного загрязнения. От производителей эти изменения потребуют серьезного пересмотра их системы качества в части стандартов и технологии работы. Анджей в деталях рассказал участникам что именно нужно сделать для того, чтобы тематика перекрестного загрязнения из проблемы превратилась в преимущество.

Мастер-класс Александра Александрова (ВИАЛЕК) «Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах» позволил участникам не только разобраться во взаимосвязях элементов фармацевтической системы качества, но и осознать глубокий смысл этого документа. Система качества – это очень сложная сфера знаний. Ее многогранные процессы и взаимодействия охватывают своим вниманием большой объем специфических понятий и терминов. Не исключение и текст ICH Q10, включенный в Часть 3 GMP. Сегодня именно этот документ задает новый тренд регуляторных инспекций. В то же время этот документ не поддается быстрому освоению, его содержание трудно освоить с первого раза. А для многих, даже при общем понимании, логика документа так и остается загадкой. Документ не интересно написан, не дает четкого понимания и восприятия заложенной в него информации. Для его изучения нужна определенная система. А так как важная характеристика любой системы – ее внутренняя упорядоченность, остается лишь эти зависимости обобщить и представить в наиболее приемлемом для восприятия и запоминания виде. Что и было сделано!

Мастер-класс Марко Бонифачо (СТР Tecnologiedi Processo SpA) познакомил участников с методологией и мифами управления рисками для качества (ICH Q9). Сегодня эта тематика активно внедряется в деятельность фармацевтического предприятия. В своем выступлении Марко детально разъяснил, что можно получить от реального применения модели управления рисками, что должно быть сделано обязательно, а чего можно не делать. И все это на хороших примерах.



Публичные интервью

Как и в прошлом году, в ходе конференции состоялась 2 публичных интервью с выдающимися профессионалами своего дела – Галиной А. Дербиной, Директором по производству ЗАО «Фармфирма «СОТЕКС», и Мариной Н. Лавровой, Директором по качеству ОАО «Акрихин». В ходе интервью спикерам пришлось ответить на острые вопросы редакторов лидирующих отраслевых изданий и активных участников конференции.

Дискуссии, круглый стол

В этом году для обсуждения на круглом столе была предложена тема «GMP/GDP-инспекции. Классификация несо-

ответствий и оценка эффективности корректирующих и предупреждающих действий». Проблема классификации несоответствий известна давно. В методологии инспектирования на соответствие GMP, впрочем как и при проведении самоинспекций, нет более неоднозначной и конфликтной темы. В каждом регуляторном органе, в каждой компании и даже в голове у каждого специалиста используется своя система градации несоответствий. И, естественно, результатом любой проверки может стать различная классификация при аналогичных ситуациях. До сих пор в мире нет четких критериев ранжирования несоответствий. Даже встречаются модели, когда любые выявленные недостатки без оценки сразу же относятся к категории критических несоответствий.




наглядно
Примеры наилучших практик
профессиональн

Профессионально
Профессиональ
Примеры наилучших практик
Примеры наилучших практик
Наглядно
Наглядно

Если валидация кажется безумием, скорее познакомьтесь с опытом международных фармацевтических компаний и регуляторных органов ЕС/США

Книга предназначена для разработчиков лекарственных средств, аналитиков Отдела контроля качества, менеджеров по регистрации, представителей регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств, а также для преподавателей и студентов высших учебных заведений

Издатель: Группа компаний ВИАЛЕК



В продаже 1 октября 2013 года

www.vialek.ru

Именно поэтому, партнером конференции – Группой компаний ВИАЛЕК – было предложено предприятиям отрасли участие в программе профессионального тестирования Отделов обеспечения качества (ООК). Это новый ежегодный проект. В первом туре (2014) перед участниками была поставлена задача классификации 30-ти предложенных несоответствий с последующей отработкой программы устранения причин их возникновения. Срок исполнения задания приближен к реальному и составил 21 календарный день с момента получения задания. Согласие на участие программы дали 9 компаний из Украины и России.

В ходе круглого стола были представлены предварительные результаты обработки выполненных заданий, обсуждены перспективы развития национальной системы классификации несоответствий. Мнения участников разделились. По одному мнению – этой проблематикой должны заниматься исключительно инспектора регуляторных органов, по другому – классификация должна быть предложена общественностью для контроля решений регуляторных органов. Сторонник второго мнения и, по совместительству, инициатор проекта, Александр Александров, аргументировал свою точку зрения следующим образом: «На классификацию несоответствий в значительной степени влияют не только знания, но и личные предубеждения, социальный статус, общее восприятие «оппонентов» и даже скрытые мотивы. Инспектор регуляторного органа может ошибаться, но последствия его ошибки могут дорого стоить фармацевтическому предприятию или, наоборот, пациенту. Именно поэтому мы должны не только создать механизм публичного контроля результатов инспектирования, но и отработать методологию классификации несоответствий. Как максимум, это будет полезно для предприятий при апелляции результатов инспекции и для инспекторов, для аргументации своих решений. Как минимум, это даст специалистам хороший инструмент влияния на должностных лиц своего предприятия. При этом важно понимать ограничения по использованию любой схемы или так называемого дерева решений. Для правильной классификации несоответствия нужно знать не только все условия его возникновения, но и факторы влияния на последующие решения. Часто случается так, что аналогичные ситуации могут вести к разной классификации. Это не удивительно. Ведь условия не всегда идентичны, а последствия отдельного несоответствия могут отличаться. Любая схема – это алгоритм, некая последовательность. Любая схема только задает некое направление.

Согласен, схемы полезны для обучения. Но не согласен с тем, что они полезны только для обучения малоопытных. Да и кто такой «многоопытный»? Ведь как показывает опыт, чем больше человек уверен в своих знаниях, тем более грубые ошибки он допускает при принятии решений, в том числе по классификации несоответствий. Предложенные нами деревья решений формировались в спорах с экспертами – когда эксперт с позиции своего опыта и знаний ранжирует несоответствие как «критическое», но потом не может объяснить алгоритма (логики) своего решения.

Возможно, эти схемы – ерунда! Как ерундой многие считают систему качества, маркетинг, тайм-менеджмент, бережливое производство и т.п. Лично я считаю ерундой российскую модель регистрации лекарственных препаратов, аттестацию уполномоченных лиц и программу Фарма-2020. В них нет ничего рационального, это некий процесс без полезного результата. Реальная ерунда. Главное понимать – схемы, «деревья» и «кости», это не замена нашего мозга. Они – это инструмент для использования. Так же как и процесс принятия решений – это не математическая модель. Это жизнь!»

Нельзя сказать, что участники круглого стола договорились. Однако цель, поставленная организаторами конференции, была достигнута. Все участники согласились с тем, что нужно продолжить поиск «универсальной модели» классификации несоответствий.

Анонс конференции 2015 года

Итак, пятая конференция состоялась! Прошла она в теплой и дружественной атмосфере. Большинство участников уверены в том, что они обязательно примут участие в следующей конференции, которая **состоится 16–19 июня 2015 года в Тбилиси, Грузия.**

По замыслу организаторов участникам шестой конференции уже сейчас необходимо готовиться к насыщенному расписанию пленарных заседаний и серьезному погружению в психологию обеспечения качества лекарственных средств. Участников ждут современные интерактивные возможности, креативность и юмор прекрасных докладчиков. В ходе шестой конференции будут самые острые темы. Серьезное внимание будет уделено сложностям вовлечения руководителей высшего звена в систему качества, улучшению качества внутреннего обучения персонала, взаимосвязи методологии управления рисками и статистического мышления, возможностям электронного документооборота, аспектам квалификации поставщиков и другим вопросам узкой тематики. Особую роль получит продолжение темы о фатальных ошибках службы качества. Перед конференцией состоится специальный семинар по технике принятия правильных решений при внедрении GMP для руководителей и собственников фармацевтических предприятий.

В остальном все останется по-прежнему: «Море интересных людей с морем интересных идей!», пусть и без Черного моря. Это будет особая атмосфера, пересказать которую невозможно, в шестой конференции нужно обязательно участвовать. ■

Детали конференции этого года, доклады, события и фотографии за 2010–2014 годы
Вы можете найти на официальном сайте конференции www.pharm-quality.org
и на странице в Facebook www.facebook.com/qp.association

