НОВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В РУКОВОДСТВЕ GMP ЕС

Европейское агентство по лекарственным препаратам (EMA) в очередной раз заявило об изменении структуры Руководства по надлежащей производственной практике (GMP). В 2008 году его структура уже была изменена путем переноса Приложения 18 «Требования к производству и контролю качества фармацевтических субстанций (АФИ)» в отдельную Часть II. Таким образом, с 2008 до 2011 года Руководство по GMP имело вид – Часть I (Основные принципы), состоящая из 9 ключевых разделов, Часть II (Требования к производству и контролю качества АФИ) и 20 приложений, относящихся к обеим частям. Такую же структуру имеет и введенный в России ГОСТ Р 52249-2009.

Теперь же EMA приняло решение о создании еще и Части III Руководства по GMP. В нее будут включены гармонизированные документы ICH (Международной конференции по гармонизации требований к регистрации ЛС), а именно ICH Q9 «Управление рисками по качеству» и ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

При пересмотре раздела «Введение» к Руководству по GMP Европейская Комиссия уточнила статус Части III: «Часть III предназначена для размещения документов, в целом связанных с GMP, но положения которых не детализированы в принципах GMP, заявленных Директивами 2003/94/EC и 91/412/EC. Целью Части III является разъяснение ожиданий регуляторных органов и, соответственно, ее следует рассматривать как источник рекомендаций для лучших практик организации фармацевтического производства. Подробная информация о применимости тех или иных правил будет приводиться отдельно в каждом документе».

При этом ICH Q9 в марте 2008 года уже был включен в Руководство по GMP в качестве 20-го приложения. А вот с документом ICH Q10 возникли вполне прогнозируемые (на этапе утверждения) сложности. Детальный анализ ICH Q10 показывает, что в целом он содержит элементы, заимствованные из ИСО 9001. Де-факто документ является легализацией ИСО 9001 для фармацевтического производства. А в свете многолетних и многочисленных критических стрел в адрес ИСО 9001, многие представители регуляторных органов, инспектора и консультанты, до сих пор отрицающие системы качества, созданные с учетом ИСО 9001, стали оправдываться, что ICH Q10 – это никак не ИСО 9001, а принципиально новый поход к управлению в фармацевтической отрасли.

Тем не менее, имеется следующее объяснение, взятое с сайта EMA:

Фармацевтическая система качества (ICHQ10)

Документ ICH Q10 был принят Руководящим комитетом ICH в июне 2008 года. В соответствии со статьей 6 Директивы 2003/94/EC и Директивы 91/412/EEC производители и так обязаны разрабатывать и внедрять эффективные системы качества для соблюдения принципов GMP и требований Раздела 1 Руководства GMP «Управление качеством». ICH Q10 представляет собой пример фармацевтической системы качества для всего жизненного цикла продукции и, следовательно, выходит за рамки существующих требований GMP, которые не применяются на этапе фармацевтической разработки и после снятия лекарственного препарата с промышленного выпуска. При осмыслении ICH Q10 регуляторами ЕС также была признана необходимость пересмотра главы 1 «Управление качеством», главы 2 «Персонал» и главы 7 «Производство и анализ по контракту» Руководства по GMP. Эти главы должны быть обновлены (переизданы) с целью согласования терминологии и определений, применяемых в ICH Q10. Положения ICH Q10, которые дополняют GMP, не являются обязательными. Их использование должно способствовать инновациям, постоянному улучшению и укреплению связей между фармацевтической разработкой и промышленным производством.

Управление рисками по качеству (ICH Q9)

Документ ICH Q9 был принят Руководящим комитетом ICH в ноябре 2005 года. Управление рисками может применяться не только в производственной деятельности, но и при фармацевтической разработке, и при подготовке частей регистрационного досье на лекарственный препарат. Также документ распространяется на деятельность регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств. Тем не менее, текст ICH Q9 в марте 2008 года был включен в Руководство по GMP в качестве 20-го приложения. Но при создании новой части Руководства по GMP было признано, что Часть III является более подходящим местом для его публикации.

Также стоит отметить, что в 2011 году помимо изменения структуры Руководства по GMP вводятся пересмотренные версии Главы 4 «Документация» Части I и Приложения 11 «Компьютеризированные системы». Готовится к коренному пересмотру Приложение 15 «Квалификация и валидация». Поэтому в последующих выпусках нашего журнала мы детально осветим эти изменения.

Тем временем в России

Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении ЛС» предполагает, что российские производители обязаны работать по принципам GMP, утвержденным Правительством РФ уже начиная с 2014 года. Но на данный момент в России нет официального нормативного документа. Минпромторг РФ еще работает над созданием документа, основанного на современных принципах GMP. ГОСТ Р 52249-2009, который используют некоторые производители ЛС, содержит критические ошибки перевода, которые меняют смысл европейских требований, к тому же он уже значительно устарел из-за внесенных в 2010 году изменений, а ОСТ 42-510-98, на легитимности которого продолжает настаивать Росздравнадзор, не выдерживает какой-либо критики.

По материалам сайтов европейских регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств