

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 2011

## КРАТКИЙ ОБЗОР КОНФЕРЕНЦИИ



В этом году конференция собрала более 80 участников представителей фармацевтической отрасли России, Украины, Грузии, Беларуси и Казахстана. Важно отметить, что успех конференции был бы невозможен без активной поддержки группы компаний ВИАЛЕК, FAVEA и компании ИНТЕРФАРМТЕХНОЛОГИЯ.

14-18 июня в Судак (АР Крым) прошла вторая международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств 2011», уже ставшая одним из лучших событий для фармацевтической отрасли.

По удачному замыслу организаторов все мероприятия конференции были четко структурированы с утра и до вечера – мастер-классы организаторов в нулевой день конференции, дневные пленарные заседания с насыщенными докладами профессионалов-практиков, круглые столы, креатив-проект «Техногенный показ мод» журнала «Чистые помещения и технологические среды» и творческий благотворительный вечер. Программа конференции была настолько насыщена, что участники так и не успели вдоволь насладиться живописными бухтами и понежиться на крымском солнце.

### Мастер-классы

Три мастер-класса, проведенные партнерами конференции, были посвящены актуальным темам, вызвавшим большой интерес у профессионалов отрасли.

Свой мастер-класс Олег Спицкий (NNE Pharmaplan) посвятил обеспечению качества экспертизы проектной документации на производственные участки и инженерные системы. На стадии проектирования проводится воплощение концепций лекарства и технологического процесса в материальные объекты, которыми являются производственные здания и помещения, технологическое оборудование и инженерные системы. Гарантия того, что производственные системы соответствуют своему назначению, должна основываться не только на верификации после монтажа, но и достигаться при помощи планового и структурного подхода, применяемого на протяжении всего жизненного цикла системы. Для объяснения структурного подхода Олег Розумбаевич использовал такие современные концепции как «качество через разработку» (QbD, Quality by Design), «подход к принятию решений на основании оценки риска» (Risk-based Approach) и «пространство разработки» (Design Space).

В ходе мастер-класса «Выявление способности персонала к написанию документов системы качества» президент группы компаний ВИАЛЕК Александр Александров



В президиуме (слева направо):  
А.П.Мешковский, В.И.Власенко, А.В.Александров

поднял такие вопросы, на которые с первого взгляда сложно найти ответ: «Каким должен быть хороший документ?», «Как выявить незаурядных и одаренных работников?», «Что такое талант к написанию документов?». Основная идея мастер-класса заключалась в том, что на 90% талант работника формируется за счет упорного труда и постоянной практики, и только 10% таланта связаны с врожденными способностями. Соответственно, и алгоритм прост – выявить способных, привлечь обучаемых, воспитать умелых, «заразить» приверженностью и обеспечить «выживших» практикой.

Мастер-класс Люции Флайшаровой, одного из ведущих специалистов чешской компании FAVEA «Управление изменениями, отклонениями и корректирующие/предупреждающие действия» участники восприняли с большим интересом. Самые яркие моменты мастер-класса – хитросплетения типов отклонений («отклонение», «протокольная ошибка» и «инцидент»), отличия систем управления изменениями в ЕС и США, подход компании FAVEA к классификации отклонений и изменений, возможности исправлений и управления CAPA – обсуждались участниками на протяжении всех дней конференции.

### Пленарные заседания

Все 14 докладов были ориентированы на профессионалов отрасли – директоров по качеству и специалистов службы качества. Каждый доклад по-своему полезен и уникален, каждый докладчик – профессионал в своем деле. Все без исключения доклады вызвали живой интерес и заканчивались активными дискуссиями. Даже в свободное время постоянно возникали дискуссионные группы, активно обсуждающие актуальные проблемы, обменивающиеся собственным опытом решения тех или иных задач. По общему мнению участников представленные доклады помогли структурировать и обобщить имеющиеся знания, уйти от нюансов, на которых иногда закликиваешься в рутинной работе и оценить современные тренды – чего от них ждать, и как можно их применить. Другими словами, получилось взглянуть на систему качества фармацевтического предприятия в целом, расставить правильно приоритеты своих задач.

Первый доклад **Натали Бунятян**, д.ф.н., зам. генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Минздравсоцразвития России затронул вопросы реализации стратегии развития фармпромышленности РФ до 2020 года, запуска мобильных аналитических лабораторий, которые проводят экспресс-анализ в ближнем ИК-спектре (БИК-метод).

Директор по качеству компании «Р-Фарм» **Ирина Осмоловская** поделилась опытом построения интегрированных систем качества на базе GMP и ИСО 9001 на вновь создаваемом фармацевтическом предприятии. Как искусный оратор, Ирина Анатольевна рассказала с чего начинать, как продолжать и как не заканчивать. Особое внимание было уделено тому, как ИСО 9001 помогает планомерному внедрению GMP, правильному распределению зон ответственности вовлеченных подразделений и регламентации основных процессов. Вроде бы все это прописные истины, но услышать их в интерпретации практика оказалось очень полезным и интересным.

**Виктория Власенко** представила доклад о роли технологической одежды при оценке рисков загрязнения в чистых помещениях. Участники конференции познакомились с историей развития современной одежды для чистых помещений, современной трактовкой «спорных» определений, назначением и основными требованиями к функциональным свойствам одежды, вопросами выбора между одеждой многоразового и одноразового использования. Обзор основных свойств современных текстильных материалов и приведенные статистические данные, отражающие мировые тенденции, позволили оценить меры по предотвращению рисков, связанных с загрязнениями. Особое внимание Виктория Ивановна уделила дискуссионному вопросу о возможности стандартизации одежды для персонала чистых помещений.

В докладе **Андрея Мешковского**, ведущего эксперта Союза профессиональных фармацевтических предприятий, ассоциированного члена оргкомитета секции промышленной фармации Международной фармацевтической федерации, прозвучала крайне полезная информация о статусе, функции и поддержке Уполномоченного лица в странах Евросоюза.

Предметом доклада **Елены Зиминой**, Директора по качеству-Уполномоченного Лица компании «Фарма Старт» (Украина), стала теория и практика анализа по контракту. Необходимость проведения анализа по контракту возникает при отсутствии лаборатории, оборудованной в соответствии с требованиями GMP, или для проведения одного или нескольких видов испытаний. Нередко для проведения анализа нового препарата необходимо приобретение дорогостоящего оборудования, но экономическая целесообразность данного приобретения не очевидна, т.к. еще не ясно, будет ли выпуск препарата прибыльным. В таком случае анализ «по контракту» является экономически оправданным. Однако проведение такого анализа требует глубокой проработки как со стороны заказчика, так и со стороны исполнителя, поскольку обе стороны в равной степени несут ответственность за полученный результат.

С проблемами, связанными с излишним входным контролем исходного сырья и упаковочных материалов поделилась **Татьяна Дробилко**, зам. Директора по качеству ОАО «Монфарм» (Украина). Основным посылом

доклада стала фраза: «Вопрос не в том, быть или не быть входному контролю, вопрос в том – в каком объеме и нужен ли нам тотальный аналитический контроль?». Основные выводы – существующие нормативные документы определяют входной контроль исходного сырья как исключительную ответственность производителя ГЛС, а система управления поставщиками, валидация и статистическое управление процессами позволяют значительно сократить объемы входного контроля без ущерба качеству выпускаемой продукции. И примеры тому – организация контроля качества на предприятиях Большой Фармы.

Директор по качеству компании «Гедеон Рихтер Рус» **Ольга Маклакова** (Россия) четко и убедительно представила современный взгляд на управление рисками. Для того чтобы справиться с риском, в первую очередь, его необходимо детально проанализировать с помощью известных методов, провести количественную оценку и качественное описание риска, запланировать его минимизацию и организовать дальнейший мониторинг. Ольга Валентиновна эффектно продемонстрировала возможности применения документа ICH Q9 на примере своего предприятия – в органолептической оценке продукции и категорировании дефектов, при валидации очистки, в гигиеническом мониторинге, при оценке поставщиков, управлении отклонениями и изменениями и т.п.

Независимый GMP-эксперт **Людмила Астафьева** свой доклад посвятила стандартным ошибкам, которые допускают российские компании при подготовке Обзоров качества лекарственных средств.

Продолжая тему Обзора качества, **Валентина Вигран**, Начальник отдела управления качеством компании «Юрия-Фарм» (Украина), поделилась опытом

использования электронного досье серии для подготовки Обзоров качества.

Третий день пленарных заседаний открыл генеральный директор компании «Аверси-Рационал» (Грузия) **Малхаз Куртанидзе**, поделившись опытом своей компании по мотивации персонала на соблюдение GMP. Отличный доклад, который Малхаз Николаевич блестяще представил с известным грузинским юмором, вызвал неподдельный интерес у всех участников. Крылатая фраза доклада «Жене – цветы, детям – мороженое, но при условии, что жена любит цветы, а дети – мороженое» задала тон завершающего дня конференции в разных интерпретациях участников.

Продолжил эстафету **Игорь Найда**, Директор по персоналу компании «Юрия-Фарм» (Украина). С легким украинским юмором Игорь Владимирович поделился опытом по внедрению BSC (системы сбалансированных показателей) и KPI's (ключевых показателей эффективности) в службе качества.

Зам. Генерального директора по персоналу компании «Фармапарк» (Россия) **Надежда Люлина** представила новый IT-продукт «База знаний ВИАЛЕК», которая адаптируется на персонале компании. Допуск работника к самостоятельной работе может осуществляться только на основании подтвержденного факта обучения и проверки его результативности, т.е. оценки полученных знаний. Система компьютерного тестирования, созданная ГК ВИАЛЕК для организации массового обучения в фармацевтической компании, предоставляет возможность работы в трех режимах:

- 1) Диагностика уровня компетентности;
- 2) Проверка знаний;
- 3) Самооценка.



ВАШ НАДЁЖНЫЙ ПАРТНЁР В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ВОДОПОДГОТОВКЕ



## ВОДА ОЧИЩЕННАЯ ВОДА ВЫСОКООЧИЩЕННАЯ ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

- Установки обратного осмоса, электродеионизации, ультрафильтрации, мембранной дегазации
- Ёмкостное и реакторное оборудование
- Автоматическая бесшовная VCF-сварка трубопроводов из полимерных материалов
- Дистилляционные установки получения воды для инъекций, генераторы чистого пара
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали

Ул. Красноказарменная, д. 17В, стр. 3  
111250, г. Москва, Россия  
[www.mediana-filter.ru](http://www.mediana-filter.ru)

Телефон: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)  
Факс: +7 (495) 66-00-77-2  
E~mail: [info@mediana-filter.ru](mailto:info@mediana-filter.ru)



Режим «Диагностика уровня компетентности» позволяет провести тестирование работника и/или кандидата на любую должность для определения уровня его фактических знаний требований конкретного стандарта (GMP, GDP, ИСО 9001 и др.). Результатом диагностики является выявленный уровень знаний работника и рекомендуемый объем последующего (первичного, периодического) обучения. Режим «Проверка знаний» служит для официальной сдачи работником теста на знание конкретной темы или документа. Результаты проверки знаний используются для допуска работника к самостоятельной работе. Режим «Самооценка» используется работником для подготовки к основному тестированию, а также для глубинного изучения документов.

В завершении своего доклада Надежда Владимировна обратила внимание на то, что компьютерное тестирование может быть использовано и для подтверждения компетентности GMP-инспекторов и Уполномоченных Лиц. В целом, автоматизация процесса оценки и подтверждения знаний позволит значительно сократить бюджет на изучение GMP, повысит у персонала осознанность требований GMP и содержимого документации предприятия.

**Тарас Калига**, эксперт Европейского фонда управления качеством (EFQM), директор ЦСК «Прирост-Система», представил обзор возможностей бережливого производства (Lean Production) в фармацевтической индустрии. Детально с концепцией бережливого производства Вы можете познакомиться в статье Тараса Петровича, опубликованной в данном номере нашего журнала.

Завершающий доклад конференции был посвящен вопросу статистического управления отклонениями. В своем докладе **Александр Александров**, президент группы компаний ВИАЛЕК, кратко охарактеризовал стандартную модель управления отклонениями как модель, приемлемую для подтверждения GMP. Однако предложил участникам обратить внимание не на выявление отклонений как таковых, а на создание модели проактивного исключения событий, инициирующих такие отклонения. Другими словами, научиться управлять событиями, которые через цепочку последующих событий приводят к появлению отклонения.

### Круглый стол «Аттестация Уполномоченных Лиц»

Существующие проблемы аттестации УЛ охарактеризовал Александр Александров, Исполнительный директор Международной Фармацевтической Ассоциации Уполномоченных Лиц (МФАУЛ): «Во-первых, правовой статус аттестации предполагает наличие трудовых отношений между субъектами аттестации (аттестуемый и аттестационная комиссия). Во-вторых, аттестация – это, по определению, объективный способ определения соответствия работника занимаемой должности. Но в законодательстве отсутствует четкое понимание обязанностей УЛ, отсутствуют императивные нормы, до сих пор УЛ нет в Квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и других служащих. И в-третьих, по результатам аттестации должно быть принято одно из трех решений – либо аттестуемый работник соответствует занимаемой должности, либо к нему

необходимо применять дисциплинарные взыскания – «предупреждение о неполном служебном соответствии» с последующим дополнительным обучением или хуже, увольнение при «неудовлетворительных результатах аттестации». Нельзя забывать и о том, что любой результат аттестации может быть рассмотрен как вмешательство членов аттестационной комиссии в коммерческую деятельность фармацевтических предприятий, появятся подозрения и обвинения в коррупционных действиях. Соответственно, будет ли допущена общественность в сугубо аппаратное «таинство». Далее... А судьи кто? Безусловно, аттестация должна проводиться профессионалами. Но каковы требования к их компетенции, личным и деловым качествам? Как обеспечить независимость их суждений? И еще множество других вопросов.

Получается, что существующее положение дел наделяет Уполномоченное Лицо обязанностями, а представителей регуляторных органов правами. Такой себе дисбаланс статуса! К чему это может привести? Все очень просто. Если государственная система слишком агрессивна к Уполномоченному Лицу, если УЛ не получает должной защиты, являясь фактически бесправным работником, единственной ожидаемой реакцией является его подчинение желаниям собственников и «закрывание» глаз на отдельные факты, в некоторых случаях конфликтующих с ожиданиями потребителя».

В результате горячей дискуссии участники конференции пришли к общему мнению в отношении того, что термин «аттестация» в отношении УЛ необходимо исключить и заменить его на «подтверждение компетентности» в формате оценки предоставленных документов о высшем образовании, дополнительном профессиональном образовании и/или переподготовки.

### Анонс конференции 2012 года

Третья конференция «Обеспечение качества ЛС 2012» пройдет 5-8 июня 2012 года.

Основная задача, которую ставят перед собой организаторы при подборе докладчиков для конференции 2012 года – разбор четких кейсов в конструктивном русле просто, понятно и коротко. Чтобы помимо хорошего настроения и полезных знакомств оставались и работающие методики, которые помогут участникам конференции решать реальные «боевые» задачи. В ближайшее время сайт конференции будет дополнен функцией голосования – появится возможность сделать выбор в пользу той или иной тематики докладов, появится возможность общения в Facebook. Результаты голосования будут приниматься во внимание при утверждении программы последующих конференций.

Третья конференция соберет не менее 120 участников. На конференции 2012 года участников ждут новые лица, сильные доклады, увлекательный креатив-проект и широкие возможности неформального общения для профессионалов качества. Такого общения, в котором рождаются системные решения и проекты новых стандартов. Другими словами, **море интересных людей с морем интересных идей на берегу Черного моря.**

Присоединяйтесь! ■