

ПРОБЛЕМЫ САМОИНСПЕКЦИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

На сегодняшний день самоинспекция, как обязательная составляющая Правил надлежащей производственной практики лекарственных средств, является важнейшим элементом многоуровневой экспертной системы, как и внешнее инспектирование позиций контроля качества.

Главные требования системы самоинспекции фармацевтических предприятий – предельная открытость, объективность и справедливость. Основная цель самоинспекции – оценка соответствия производителя требованиям GMP по всем аспектам технологического процесса и контроля качества.

Проведенные нами наблюдения на предприятиях фармацевтической промышленности г. Ставрополя показали, что в сфере инспектирования остаются нерешенные проблемы с интерпретацией обнаруживаемых несоответствий требованиям GMP, т.е. объективному присвоению этим несоответствиям той или иной градации, что, в свою очередь, влияет на регуляторные решения. Важной проблемой в сфере подтверждения соответствия требованиям GMP, является анализ и обобщение результатов инспектирования, т.е. разбивка выявленных несоответствий на различные группы (разделы), чтобы на основе такого анализа предприятия могли выстроить систему корректирующих и предупреждающих действий и не допустить, либо нивелировать определенные недостатки в сфере GMP.

Наиболее эффективным и современным методом для такого обобщения является риск-анализ, что для данных целей до настоящего времени не использовалось. Для проведения вышеуказанной работы необходимо четко уяснить различные категории недостатков/несоответствий/отклонений в сфере GMP, которые фиксируются при инспектировании предприятия-производителя. практике PIC/S, ЕС и ВОЗ используется деление обнаруживаемых несоответствий на категории: критические, существенные и прочие (в украинских документах – несущественные). При этом критическое несоответствие – это несоответствие, приводящее к существенному риску производства ЛС, опасного для человека.

Наличие в отчете об инспектировании хотя бы одного критического несоответствия влечет за собой вывод о несоответствии GMP производственного участка или всего предприятия в целом. Как показывают результаты GMP-инспекций, проведенные Европейским медицинским агентством (ЕМА), при регистрации препаратов по централизованной процедуре, критические несоответствия связаны с технологическим процессом, производственными помещениями, невыполнением общих требований к помещениям, проведением процедур контроля качества, ненадлежащим оборудованием, неудовлетворительными складскими зонами, системой управления качеством.

В свете полученных данных становится очевидной целесообразность использования инструментов управления рисками для оценки и анализа выявляемых несоответствий требованиям GMP. Программа самоинспекции должна быть разработана так, чтобы обнаружить любые недостатки в выполнении требований GMP и рекомендовать необходимые корректирующие действия.

Проведение риск-анализа основных выявляемых несоответствий при GMP-инспектировании позволяет выявить критические несоответствия на фармацевтическом предприятии. Правильно организованная самоинспекция является важнейшей составляющей технологического прогресса.

Четкое соблюдения принципов самоинспекции возможно при условии совершенствования структуры контроля за соблюдением правил GMP при производстве продукции на любом фармацевтическом предприятии.