

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

Вимоги до уповноважених осіб в рамках останніх змін GMP ЄС

***Підпружников Юрій Васильович,
доктор фармацевтичних наук,
професор кафедри управління якістю
Національного фармацевтичного
університету***

Питання, що розглядаються

- **Причини змін**
- **Складові процесу випуску серії в реалізацію**
- **Відповідальність Уповноваженої особи (УО)**
- **Кваліфікаційні вимоги до УО**
- **Ситуація в Україні: проблеми та шляхи їх вирішення**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

Додаток 16 GMP в новій редакції ведений в дію:

- **в GMP ЄС – з 15.04.2016**
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- **В Україні - з 29.07.2016 – у вигляді**
Настанови «Лікарські засоби.
Належна виробнича практика
СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016»,
що затверджена
Наказом МОЗ України № 798

Принцип

- **Основну відповідальність за безпеку, якість та ефективність ЛЗ протягом терміну його зберігання несе власник реєстраційного посвідчення.**
- **Уповноважена особа (УО) гарантує те, що кожна окрема серія була вироблена та перевірена відповідно до чинного законодавства, згідно з вимогами реєстраційного досьє та GMP.**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

Складові процесу випуску серії в реалізацію

- i. Перевірка виробництва, а також проведених випробувань серії**
- ii. Сертифікація УО серії ГЛЗ, яка означає, що серія вироблена із дотриманням GMP і відповідає вимогам РД (так званий випуск серії за характеристикою якості)**
- iii. Передача у товарний запас та/або експорт серії готової продукції**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

УО є відповідальною за те, що (1):

- 1. Вся діяльність з виробництва та контролю якості відповідає вимогам GMP**
- 2. Всі ланцюги постачань АФІ та ГЛЗ документовані та доступні для УО**
- 3. Проведені аудити всіх дільниць з виробництва та випробувань ГЛЗ та АФІ**
- 4. Усі місця з виробництва, контролю якості та сертифікації відповідають зазначеним у РД**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

УО є відповідальною за те, що (2):

- 5. Вся діяльність з виробництва та контролю якості відповідає описаній у РД**
- 6. Джерела постачань та специфікації на вихідну сировину та матеріали відповідають РД, наявна система управління якістю постачальника**
- 7. АФІ вироблені у відповідності з вимогами GMP, їх дистрибуція здійснена відповідно до вимог GDP**
- 8. Імпорт АФІ, що використовуються в ГЛЗ, відбувається відповідно до вимог законодавства**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

УО є відповідальною за те, що (З):

- 9. Використовані допоміжні речовини вироблені відповідно до певних вимог GMP**
- 10. Вжиті заходи щодо запобігання губчастій енцефалопатії тварин**
- 11. При виробництві виконані всі необхідні контролю та перевірки, записи є повними та схвалені відповідним персоналом**
- 12. Всі технологічні процеси та процедури контролю якості є валідованими, персонал відповідно кваліфікований та навчений**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

УО є відповідальною за те, що (4):

- 13.** Результати випробувань відповідають специфікації на ГЛЗ, що міститься в РД
- 14.** Виконуються всі постмаркетингові зобов'язання; програма подальшого випробування стабільності продовжує підтверджувати специфікації
- 15.** Будь-які зміни у виробництві та контролі якості були оцінені, всі додаткові перевірки та випробування завершені
- 16.** Всі дослідження OOS та OOT, що відносяться до даної серії, завершені, та зроблено висновок про її відповідність

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

УО є відповідальною за те, що (5):

- 17. Будь-які претензії та розслідування (за наявності) не спростовують можливість сертифікації серії**
- 18. Наявні необхідні технічні угоди**
- 19. Виконується програма самоінспекцій**
- 20. Наявні необхідні можливості для дистрибуції та доставки**
- 21. Вжиті додаткові заходи щодо безпеки упаковки (якщо передбачені законодавством) ¹⁰**

Вимоги до підвищення кваліфікації УО в рамках Додатка 16 GMP

- **УО, яка бере участь у сертифікації серії, повинна мати детальні знання стосовно стадій виробництва, за які вона бере на себе відповідальність.**
- **УО повинна мати свідчення свого постійного навчання стосовно виду продукції, виробничих процесів, технічних досягнень і змін до GMP.**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

Вимоги до кваліфікації УО у виробництві

ЄС

Україна

Є обов'язковими до виконання

**Встановлені статтею 49
Директиви 2001/83**

**Встановлені ліцензійними
умовами (наказ, зареєстро-
ваний в МЮ України)**

**Наявність вищої освіти та
досвіду роботи (в
залежності від тривалості
університетського курсу)**

**Наявність вищої освіти з
профільної спеціальності та
досвіду не менше 2-х років**

**Спеціальності: фармація,
медицина, ветеринарна
медицина, хімія,
фармацевтична хімія та
технологія, хімія, біологія**

**Спеціальності: фармація,
хімія, біологія або
біотехнологія**

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

Принципові відмінності:

➤ Директива ЄС містить перелік основних предметів, які має вивчити УО:

- ✓ Експериментальна фізика
- ✓ Загальна та неорганічна хімія
- ✓ Органічна хімія
- ✓ Аналітична хімія
- ✓ Фармацевтична хімія, включаючи аналіз лікарських засобів

- ✓ Загальна та прикладна біохімія
- ✓ Фізіологія
- ✓ Мікробіологія
- ✓ Фармакологія
- ✓ Фармацевтична технологія
- ✓ Токсикологія
- ✓ Фармакогнозія

В УКРАЇНІ ТАКИХ¹³ ВИМОГ НЕ ІСНУЄ!

VIII Національний з'їзд фармацевтів України

Проблеми та шляхи їх вирішення

Проблеми	Шляхи вирішення
Статус УО не закріплений на рівні Закону	Внести відповідні зміни до Закону України «Про лікарські засоби»
Коло обов'язків УО не співпадає з тими, що визначені в законодавстві ЄС	Внести відповідні зміни до Ліцензійних умов, інших НПА для гармонізації з ЄС
Набір предметів при здобутті УО вищої освіти не співпадає з тим, що визначений в ЄС	Розробити спеціалізований навчальний курс для УО за модульним принципом, передбачити викладання відповідних предметів в рамках курсів підвищення кваліфікації

Дякую

Вам за

увагу !



***З повагою,
Ю.Підпружников***