

Авторские семинары Кейт Маккормик в Киеве

С 8 по 13 февраля 2010 г. компания «УкрМедСерт» организовала серию авторских семинаров Кейт Маккормик – «Анализ рисков», «Инструменты и механизмы расследования и выявления причин отклонений» и «Что нового в GMP?» В них участвовали сотрудники ведущих производственных и дистрибуторских компаний – корпорации «Артериум», ООО «Фарма Старт», ЗАО «Креома-Фарм», ООО «Байер», ОАО «Киевмедпрепарат», АО «Галичфарм», ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», представители зарубежных компаний АО «Олайнфарм» (Латвия), GM Pharmaceuticals Ltd. (Грузия)¹



В частности, в рамках семинара «Что нового в GMP?» Кейт Маккормик ознакомила участников с европейскими, американскими и локальными регуляторными агентствами, которые играют значительную роль в разработке, внедрении и гармонизации законодательства в области производства лекарственных средств (ЛС), а также с различными уровнями документации. Хотя часто проблема может заключаться не в самом юридическом документе, а

в его интерпретации: например, один и тот же документ в ЕС может иметь 15 толкований.

Очень активно прошли дискуссии по классификации рисков и несоответствий. Особый интерес слушателей вызвал вопрос квалификации и подготовки инспекторов GMP.

Кейт Маккормик ознакомила слушателей с новой парадигмой – подходом, основанном на оценке рисков. Поскольку действующая система контроля качества ЛС ограничивает инновации, FDA выступила с инициативой фармацевтического cGMP для 21-го века – подходом, в основу которого положена оценка рисков. Он включает, в частности, качество через разработку (QbD), проектное пространство (Design Space), технологию аналитического процесса (PAT). Подходы, основанные на оценке рисков, позволяют сосредоточить валидацию на критических вопросах, снизить стоимость ресурсов благодаря сочетанию валидации и оптимизации процесса, сократить время цикла.

В заключение семинара Кейт Маккормик ознакомила присутствующих с ключевыми документами ICH Q8 (Фармацевтическая разработка), Q9 (Управление рисками качества) и Q10 (Система фармацевтического качества), а также с последними изменениями, внесенными в GMP ЕС, связанными с управлением качеством, работниками, подрядчиками, АФИ, стерильными препаратами, радиофармпрепаратами, препаратами растительного происхождения, препаратами из

¹ О предыдущей серии семинаров по проведению аудитов на соответствие требованиям GMP/GDP, которые были проведены в сентябре прошлого года, см. статью в №5 (16) 2009, с. 14–15

плазмы, компьютеризированными системами и др., а также новыми директивными документами FDA.

Несмотря на то, что заключительный семинар по теме «Что нового в GMP?» проходил в субботу, участники постарались использовать каждую минуту общения и, судя по отзывам, остались довольны. ■

Елена ЗИМИНА,
Директор по качеству –
Уполномоченное лицо
ООО «Фарма Старт»:

«Семинары Кейт МакКормик по темам «Анализ рисков», «Инструменты и механизмы расследования и выявления причин отклонений» и «Что нового в GMP?» – очень актуальны и потому очень полезны для последующего усовершенствования СОК фармацевтического предприятия в рамках требований новых Лицензионных условий. Семинары были тщательно подготовлены. Изложены в понятной форме с примерами и практическими заданиями, которые дают еще большую возможность для понимания материала и последующего его использования в практической деятельности предприятия. Информация, предложенная на семинарах, позволяет сформировать системное понимание не таких уж простых вопросов как Анализ рисков и Управление несоответствиями.

Очень познавательна информация о новинках GMP в ЕС, так как превосходит ближайшее будущее в области обращения лекарственных препаратов в Украине. Одним словом, мне очень понравилось».



Компания «УкрМедСерт» работает с 2006 года.

Основные направления деятельности:

- обучение в форме семинаров и тренингов, как открытых, так и корпоративных по GMP/GDP, международным стандартам ISO 9001, 22 000, 13485, по регистрации и производству изделий медназначения;
- построение систем менеджмента качества как на предприятиях фармации, так и других отраслей промышленности, построение систем пищевой безопасности в соответствии с ISO 22 000, HACCP.

Расписание семинаров компании «УкрМедСерт» можно посмотреть на сайте www.ukrmedcert.org.ua.