

ОРГАНИЗАЦИЯ ОТДЕЛА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ А.Александровский

Система качества современной фармацевтической компании имеет исключительное назначение. Практика показывает, что реально функционирующая система качества, которая охватывает все сферы деятельности компании, представляет собой многоцелевой инструмент, подтверждающий соответствие продукта и производства требуемым стандартам GMP, позволяющий отстаивать свой сектор продаж от конкурентов и выходить на новые рынки сбыта. Специалисты качества знают насколько сложно создать надежную систему. Все существующие трудности, с которыми сталкиваются специалисты отдела качества, можно сгруппировать в следующие проблемы:

1. Отсутствие современных теоретических знаний и практических рекомендаций.
2. Отсутствие необходимых ресурсов.
3. Длительный период внедрения и перехода к стандартам GMP.

В рамках настоящей статьи будет показана существующая модель организации отдела качества для фармацевтического производства, которая согласуется с правилами GMP.

В августе 2002 FDA заявило Pharmaceutical CGMPs для 21^{го} столетия. В этом заявлении FDA объяснило намерение Агентства интегрировать подходы системы качества и управление рисками в существующие программы с целью поддержки решения об улучшении и обновлении производственных технологий. Данная инициатива основана на том факте, что с 1978 г., когда была опубликована последняя основная редакция CGMP, выполнено много улучшений в производственной технологии и системе качества. Агентство также указывало на необходимость провести гармонизацию CGMP и других не американских фармацевтических регуляторных систем.

Руководство «Подходы системы качества к требованиям фармацевтической надлежащей производственной практики» (Guidance for Industry “Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations”), опубликованное в сентябре 2004, введено как мостик между правилами 1978 года и настоящим пониманием системы качества. В этом руководстве описана модель системы качества для фармацевтического производства, которая помогает достичь соответствия с правилами CGMP. Модель рассматривается в четырех основных разделах:

- Ответственности управления.
- Ресурсы.
- Производственные операции.
- Оценка действий.

Управление компанией играет ключевую роль в проектировании, внедрении и поддержании системы качества. Топ менеджеры компании несут главную ответственность за утверждение организационной структуры системы в соответствии со спецификой работы организации, а также за руководство, необходимое для удачного функционирования системы качества. Они обеспечивают выполнение планов системы качества, гарантируя, что система качества поддерживает миссию и стратегию компании. Главные руководители устанавливают приоритеты введения и разрабатывают планы действия. Они обеспечивают ввод необходимых ресурсов и поощряют внутреннее взаимодействие при решении проблем качества на всех уровнях

организации. Основные взаимодействия выполняются уполномоченным лицом по качеству, персоналом отдела R&D, отдела регистрации, отдела гарантии качества, отдела валидации, производственных подразделений и отдела контроля качества.

При разработке надежной системы качества управленческий аппарат гарантирует, что уполномоченные лица и их документально задекларированные ответственности поддерживают продукцию, качество и руководящие действия, необходимые для производства качественных продуктов. Первый руководитель компании несет ответственность за предоставление полномочий работникам системы качества определять проблемы и предлагать решения. Главные менеджеры несут ответственность за взаимодействие уполномоченных работников, их ответственности внутри системы и гарантируют, что их взаимодействия определены и понятны.

Организационная структура современной системы качества фармацевтической компании включает четыре основных подразделения:

1. Отдел гарантии качества и соответствия GMP.
2. Отдел контроля качества.
3. Отдел регистрации.
4. Отдел валидации.

Коротко остановимся на полномочиях данных подразделений. Отдел гарантии качества (ОГК) функционирует в компании как внутренний аудит качества и группа подтверждения требованиям надлежащей производственной практики. ОГК гарантирует, что компания понимает и придерживается требований GMP, а также является арбитром между отделом контроля качества (ОКК), производственными подразделениями и техническими службами. Специалисты ОГК проводят GMP тренинги с персоналом на всех уровнях организации. При решении текущих задач ОГК делает окончательные решения по качеству продукта и соответствию производства требованиям GMP, проводит расследования выявленных отклонений, несоответствий и жалоб, а также выполняет контроль над изменениями.

Для понимания всей ответственности службы ОГК можно привести такие факты. В существующем фармацевтическом производстве, представляющим собой поточный метод производства лекарств, в течение трех смен фиксируется до 3-10 официально зарегистрированных отклонений от регламентных требований. Принятие решения по любому из них требует полномочий, времени и ресурсов. Расходы компаний по закрытию каждого доклада о несоответствии в среднем составляют 2000 доллара США. Однако компании идут на такие расходы, показывая FDA приоритет качества над затратами и стремление к решению проблем.

Специалисты, работающие в ОГК, делятся на аудиторов, проверяющих и утверждающих досье на серию, и аудиторов, работающих непосредственно на производственных участках. Аудиторы качества проводят обзор всех производственных записей в критических документах, к которым относятся:

1. Документы на серию.
2. Стандартные операционные процедуры.
3. Документы по обучению.
4. Журналы технического обслуживания.
5. Документы на сырье.
6. Электронные записи.

Обзор системы и оценка действий является ключевым компонентом в надежной системе качества, гарантируя, что она остается подходящей, адекватной и эффективной. В современном производстве аудитор выполняет функции инспектора, проводя обзор части системы качества в рамках своих полномочий и требований стандартных операционных процедур. В их ответственности также лежит введение эффективных корректирующих и предотвращающих действий, а также процедур контроля изменения.

Отдел контроля качества обычно включает микробиологическую и химическую лаборатории, которые выполняют анализы по проверке сырья, компонентов, полуфабрикатов и готовой продукции и гарантируют, что продукция соответствует требованиям спецификаций. Они также отвечают за проверку окружающей среды и персонала требованиям санитарии. В некоторых случаях, когда компания не имеет своей службы разработки лекарств, ОКК предоставлены отдельные функции отдела R&D.

Отдел регистрации проводит регистрацию лекарств и взаимодействует с государственными надлежущими органами, гарантируя, что все законы, процедуры и государственные акты, установленные страной, в которой зарегистрировано лекарство, выполняются компанией.

Отдел валидации проводит квалификационные работы, валидацию аналитических методов, очистки, процесса и валидацию компьютерных систем. Кроме специалистов, выполняющих вышеуказанные работы, в отделе валидации должны быть работники, отвечающие за масштабирование технологии при переходе от опытной серии к коммерческому производству.

Все специалисты отдела качества взаимодействуют друг с другом при решении всех проблем напрямую или косвенно воздействующих на качество. Вся информация о прохождении продукта от сырья до готового лекарственного средства поступает, оценивается, утверждается и архивируется в одном подразделении компании. Только в этом случае можно говорить об эффективности системы и гарантировать качество продукта. Создание такой структуры не ведет к существенным материальным затратам, а представляет собой только организационные мероприятия внутри компании. При этом эффект от введения единого структурного подразделения будет очень большим.