



## Обеспечение качества лекарственных средств – 2015

**16 – 19 июня 2015 г. в Тбилиси прошла Шестая фармацевтическая неделя качества. Специалисты службы качества и уполномоченные лица производителей лекарственных средств, оборудования и технологий, дистрибьюторы, эксперты и представители регуляторных органов обсудили проблемные вопросы и новые требования GMP / GDP, а также рассмотрели ключевые аспекты обеспечения качества на фармацевтических предприятиях**

**В** этом году в работе конференции приняли участие более 100 представителей из 8 стран: Украины, России, Казахстана, Грузии, Армении, Беларуси, Молдовы и Чехии. Своим опытом и знаниями поделились 18 докладчиков, имеющих высокую квалификацию.

Поддержку конференции традиционно оказывают компании CCS, ELLAB, «Комтехбюро» и «Аверси-Рационал».

Первоклассные эксперты провели мастер-классы, интерактивные паузы и заседания «круглых столов». Получилась хорошая подборка докладов, разъясняющих нюансы применения новых требований GMP / GDP. Каждый спикер конференции стремился поделиться своим уникальным опытом, организовать дискуссию и ответить на все возникающие вопросы слушателей.

Открывая конференцию, Александр Александров, исполнительный директор Международной фармацевтической ассоциации Уполномоченных лиц, президент

Группы компаний «ВИАЛЕК», рассказал о планах и главных темах, которые предложены для обсуждения: «С первого дня рождения конференции у нас есть стратегический план на четыре цели: общение, образование, расширение и адаптация. Эти цели – наша заявка на повышение эффективности отраслевого сообщества. Наши участники – это жизненная энергия системы качества. Все мы безоговорочно верим в будущее, каждый из нас ежедневно улучшает деятельность своей компании и вносит посильный вклад в обеспечение качества фармацевтической продукции».

Доклады, прозвучавшие в первый день конференции, были посвящены анализу новых изменений в правилах GMP, поиску и выбору механизмов адаптации фармацевтической системы качества в соответствии с ожиданиями собственников, а также рассмотрению национальных особенностей персонала. Первый докладчик, Галина Дербина («Сотекс», Россия), начала свое выступление, посвященное

рассмотрению особенностей взаимоотношений службы качества и производства, с крылатой фразы Дж. Джурана: «Большинство проблем в области качества определяется ошибками менеджмента (85 %), а не ошибками персонала на цеховом уровне (15 %)». Учитывая, что конфликты между подразделениями – явление весьма распространенное, именно система качества должна решать задачу по их переводу в конструктивное русло, то есть в случае возникновения таких конфликтов всегда необходимо вырабатывать решения, направленные на выявление причины, решение проблемы и, в конечном итоге, на улучшение деятельности каждого из подразделений. «В системе качества не может быть виновных. И это один из критериев, позволяющих определить степень зрелости руководителей предприятия. Если анализ выявленных несоответствий проводится для поиска виновных, это означает, что на данную сферу деятельности предприятия система качества еще не распространилась», – убеждена Галина Дербина.

В следующем докладе была затронута не менее «конфликтная» тема. Татьяна Дробилко («Витамины», Украина) поделилась своим опытом в области оптимизации затрат на работу отдела контроля качества. С одной стороны, сам по себе процесс контроля качества является затратным и дорогостоящим (для некоторых продуктов он может составлять более 50 % себестоимости), с другой – его надежность predetermined не количеством проводимых испытаний, а правильностью выбо-

ра контрольных точек. И зачастую надежный контроль обеспечивается оптимизацией этих контрольных точек.

О важности поддержания высокого уровня системы качества, умелого использования накопленных знаний и опыта при выпуске препаратов с учетом требований GMP не только для оптимизации своих процессов, но и в целях снижения регуляторной нагрузки рассказал Петр Шотурма – независимый эксперт из Украины. Документы ICH Q8, Q9, Q10 инициируют создание эффективной отраслевой системы качества, основанной на анализе рисков. Анализ рисков невозможен без знаний. Осознание риска помогает в принятии решений, благодаря чему производители устраняют конфликты между подразделениями, налаживают процессы и оптимизируют свои затраты. Устойчивая система качества дает надежду производителям на уменьшение глубины и снижение частоты проведения регуляторных инспекций.

В развитие темы ответственности участникам был предложен мастер-класс по овладению навыками делегирования, постановки и контроля задач. В своем выступлении Юлия Бойко (VogushTime, Украина) сделала акцент именно на практической составляющей делегирования, которое на практике сильно разнится с теорией: «Это неудивительно. Умение делегировать – это искусство, а не дисциплина или научное направление, как нас этому часто учат». И этим искусством можно овладеть.

Второй день конференции также дал возможность получить новые и усовершенствовать имеющиеся знания. В этот день обсуждались практики управления рисками, работа с отклонениями, включая особенности OOS, а также критерии эффективности системы качества.

Своим опытом в управлении отклонениями поделилась Жанат Абдраимова («Нобел-Алматинская ФФ», Казахстан). Известно, что отклонения могут оказывать негативное воздействие не только на качество продукции, но и на уровень соблюдения требований GMP, соответствие материалам регистрационного досье и даже на спо-



## День открытых дверей на «Аверси-Рационал»

**В** Грузии функционирует около 70 фармацевтических предприятий. При этом самым современным не только в стране, но и во всем Закавказье является «Аверси-Рационал». Деятельность этого предприятия полностью соответствует европейским и американским правилам GMP, а высокий уровень производства подтвержден международными сертификатами. Но реальным достоянием, самой ценной жемужиной является действующая на предприятии система качества. По мнению ряда международных экспертов, ее уровень достоин наивысших оценок. Система действительно впечатляет – начиная от квалификации персонала, отношения к документам, модели работы с поставщиками и заканчивая продуманностью автоматизированных процессов. Каждый год специалисты «Аверси-Рационал» с готовностью и большим желанием делятся знаниями, представляют результаты своей работы. Их доклады на ежегодной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств» признаются ее участниками лучшими.

Организаторы Шестой фармацевтической недели качества «Обеспечение качества лекарственных средств – 2015» с воодушевлением приняли предложение руководителей предприятия «Аверси-Рационал» показать свое производство, которое расположено в Тбилиси. Увлеченным спе-

циалистам всегда интересно побывать на других предприятиях, увидеть что-то новое, посмотреть, в каких условиях каждый день работают их коллеги.

Благодаря уникальному партнерству Группы компаний «ВИАЛЕК» и «Аверси-Рационал» все участники семинара «Техника принятия решений в обеспечении качества» смогли посетить производственные помещения, складские зоны и лаборатории службы контроля качества. Новый лабораторный комплекс, площадь которого составляет 750 м<sup>2</sup>, вызвала особый интерес гостей. Посмотреть было на что – от электронной системы заказа и расхода реактивов, приборного оснащения, в закупку которого инвестировано более USD 5 млн, до алгоритма оценки электронного досье на серию.

«В вашей компании все думают не о том, какую выгоду они получают, а о том, какую пользу принесет их дело. Социальная ответственность каждого определяет общий успех и идеальную, на мой взгляд, модель управления качеством», – сказал Александр Александров, председатель Оргкомитета конференции, выражая глубокую признательность генеральному директору предприятия «Аверси-Рационал» Малхазу Куртанидзе и директору по качеству Нателе Карухнишвили. Это была прекрасная экскурсия, искреннее грузинское гостеприимство и уникальная возможность задавать вопросы и получать подробные и честные ответы.



*Победители и финалисты викторины получили дипломы, книги в подарок и абонементы на бесплатное участие в вебинарах*

принимать решения, внедрение процессно-аналитических технологий (РАТ), активное использование аутсорсинга, организация непрерывного производства.

В своем докладе Татьяна Николина («Дарница», Украина) проанализировала взаимосвязь оценки атипичных результатов (ООТ) и годовых обзоров качества. «Преимущества оперативного анализа ООТ-результатов очевидны и в первую очередь касаются своевременного реагирования на выявленные угрозы. Эти действия направлены на предотвращение пожара, а не на его тушение. Кроме того, сокращается время для финального обсуждения годового обзора по качеству, поскольку все причины уже установлены, а корректирующие и предупреждающие действия согласованы», – резюмировала докладчица.

Дмитрий Тищенко («Фитофарм», Украина) остановился на системных ошибках, которые возникают в фармацевтическом производстве при трансфере технологий: сбои и отказы оборудования, выход параметров процесса за установленные пределы, несоответствие качества полуфабриката или готовой продукции требованиям спецификации и др. Как и любой другой процесс системы качества, трансфер технологий должен быть стандартизован и описан в отдельном документе.

Между докладами участникам была предложена модель для поиска причин разных несоответствий, а также возможность разобратся в природе человеческих ошибок. Человек – не компьютер, ему свойственно ошибаться. При построении дерева ошибок участники пришли к неожиданному выводу: причиной возникновения таких ошибок является сильное увлечение службы качества «тотальным» регулированием. Тем самым именно служба качества создает опасный эффект «колеи» или «автопилота», когда человек всегда делает как написано, вследствие чего часто не замечает «нерегламентированных» нарушений и / или не умеет на них адекватно реагировать.

Неудивительно, что для включения так называемого че-

ловеческого фактора все чаще и активнее в отрасли начинают внедряться компьютеризированные системы. Одна из них – переход к формату электронного досье на серию. О преимуществах его внедрения на примере своей компании рассказала Наталья Гудушаури («Аверси-Рационал», Грузия).

Второй день конференции завершился проведением отборочного тура нового конкурса **«Знатоки обеспечения качества»**, в ходе которого участники продемонстрировали свои знания в области надлежащих практик GMP / GDP.

Начало третьего дня было посвящено аудиту поставщиков, который на сегодня становится обязательным атрибутом системы управления поставщиками и, более того, подлежит оценке в ходе инспекций со стороны регуляторных органов. Не отступая от формата мастер-класса, Ольга Маклакова («Такеда Фармасьютикал», Россия) смоделировала для участников интерактивную игру с последующим проведением анализа полученных результатов.

Одним из наиболее важных элементов жизненного цикла является контроль изменений в валидированных ERP-системах. Именно этому был посвящен доклад Людмилы Копцовой («Фармак», Украина).

Продолжая тему «укрощения» системы качества, Владимир Лысенко («Юрия-Фарм», Украина) ответил тему, посвященную опыту упрощения и усовершенствования бумажного документооборота на своем предприятии.

Участники уделили также внимание и вопросам кадрового обеспечения отрасли. С одной стороны, эта тема достаточно проста, с другой – у каждой компании выработаны свой подход и стандарты в отношении поддержания компетентности персонала. Елена Кузьмина («Полисан», Россия) рассказала о подходах, используемых на их предприятии, накопленном десятилетнем опыте в этой сфере с учетом сменного режима работы и частых изменений производственных планов.

В продолжение темы на заседании «круглого стола», посвящен-

способность персонала удерживать ситуацию под контролем.

Придерживаясь заданного в начале дня направления, следующий доклад был также посвящен вопросам эффективности системы качества. Марина Лаврова («Сфера-Фарм», Россия) рассказала об основных подходах к определению эффективности и действенности процессов: измерение показателей эффективности (КРП), внедрение информационных технологий, способность и желание персонала

ного стереотипам об Уполномоченном лице, участники активно обсуждали проблемы, связанные с работой ключевых лиц на предприятии.

Завершающим аккордом третьего дня конференции стал финал викторины «Знатоки обеспечения качества». Получилось познавательно, весело и даже определились победители: Наталия Абакумова, «ФармаСтарт», Наталия Гудушаури, «Аверси-Рационал» и Наталия Трунова, «Юрия-Фарм».

Победители и финалисты викторины получили дипломы, книги в подарок и абонементы на бесплатное участие в вебинарах. В будущем организаторы планируют сделать звание «Знаток обеспечения качества» одним из важных и престижных в отраслевом сообществе.

Последний, четвертый день конференции открыл мастер-класс Дмитрия Козина («Фармапарк», Россия) на тему «Практика бюджетной автоматизации документооборота системы качества». Тематика мастер-класса оказалась настолько актуальной, что вызвала много уточняющих вопросов и местами переходила в широкую дискуссию между его участниками. Это не удивительно, ведь сегодня компьютеризированные системы являются новым трендом в обеспечении качества.

В этом году организаторы конференции поставили цель обсуждать с участниками не только их профессиональные вопросы, но и знакомить с задачами и компетенциями смежных подразделений. Дея Онопришвили, начальник отдела регистрации «Аверси-Рационал» (Грузия), на примере работы своего отдела разъяснила суть процедуры регистрации лекарственных препаратов и ее роль в системе качества предприятия.

Подводя итоги Шестой конференции, участники вновь подтвердили высокий уровень организации мероприятия и отметили интересные доклады, позволившие погрузиться не только в профессиональные вопросы, но и в психологию обеспечения качества лекарственных средств (вовлечение руководителей высшего звена в систему качества, улучшение каче-

## Отзывы участников

### **Людмила Добрецова**

(НИФХИ им. Л.Я. Карпова):

*«Замечательное мероприятие! Очень важна практическая значимость конференции. Все докладчики совершенно открыто делились своим опытом и не скрывали недостатков своих систем качества, рассказывая при этом о возможностях их устранения. Высочайший профессиональный уровень всех участников конференции! Высочайший уровень их мотивации! Особую признательность выражаю организаторам за уровень проведения конференции»*

### **Владимир Лысенко**

(«Юрия-Фарм»):

*«Я впервые участвовал в этой конференции. Очень впечатлен легкостью и при этом высоким уровнем ее проведения, открытостью и готовностью большинства участников к обсуждению проблем и острых вопросов. Новые приятные знакомства, мнения и взгляды важны для каждого, кто не хочет стоять на месте. Спасибо огромное организаторам! Вы сделали участников немно-*

*го счастливее! Добра всем и успехов в дальнейшей деятельности!»*

### **Борис Протопопов**

(ТНК «СИЛМА»):

*«В первую очередь хочу отметить прекрасное проведение конференции и выразить благодарность ее организаторам и партнерам. Несмотря на непрочную политическую ситуацию, на конференции царил замечательная атмосфера, что опять же является заслугой организаторов. Участие в данном мероприятии принесло несомненную пользу, ибо любое живое общение с коллегами является очень ценным, а учитывая (повторяюсь) прекрасную организацию конференции, польза как минимум удваивается. Большое спасибо!»*

### **Тамар Бердзенишвили**

(«Аверси-Рационал»):

*«Конференция организована на высшем уровне! Место проведения выбрано очень адекватно, со вкусом. Молодцы! Знаю, что нельзя голосовать за свою страну, но все равно на 2016 год предлагаю опять Грузию!»*

ства внутреннего обучения персонала, взаимосвязь методологии управления рисками и статистического мышления и пр.).

Как отметил на закрытии конференции председатель Оргкомитета Александр Александров, ее посещение следует рассматривать как «проявление страсти к обеспечению качества. Люди любой профессии и любого возраста испытывают страсть. Страсть, которая позволяет обмениваться мнениями, совместно нарабатывать стандарты эффективной работы службы качества, создавать универсальные модели для внедрения GMP / GDP и, главное, избегать ошибок».

Такие конференции дают специалистам уникальные возможности благодаря активному творческому участию в них представителей более чем 80 предприятий из разных стран мира, увлеченных своей профессией, а также тому, что активность каждого помогает сохранять и накапливать знания, опираясь на мировой

опыт и достижения наших, отечественных, компаний.

Следующая, Седьмая фармацевтическая неделя качества «Обеспечение качества лекарственных средств» состоится 14 – 17 июня 2016 г. Уже сейчас понятно, что ждать от нее нужно новых креативных идей, чего-то очень нового и традиционно эффективного.

Конференция завершена, а организаторы продолжают поиск новаций, обещают в следующем году значительное расширение тематики рассматриваемых вопросов, обсуждение острых тем, интересные выступления докладчиков, улучшенный подход к проведению пленарных заседаний и ни минуты свободного времени.

Тезисы и доклады конференции за все годы ее проведения (2010 – 2015) можно найти на сайте [www.pharm-quality.org](http://www.pharm-quality.org), а фотографии хорошего качества – на странице в Facebook: [www.facebook.com/qp.association](http://www.facebook.com/qp.association). ■