«Обеспечение качества лекарственных средств – 2011»: краткий обзор конференции

14–18 июня в Судаке (АР Крым) прошла II Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств – 2011», уже ставшая одним из наиболее примечательных событий отрасли. В этом году в ней участвовало более 80 специалистов фармацевтических предприятий из России, Украины, Грузии, Беларуси и Казахстана

Программа конференции была очень насыщенной: мастер-классы организаторов в нулевой день конференции, дневные пленарные заседания с докладами профессионалов-практиков, круглые столы, креатив-проект «Техногенный показ мод» журнала «Чистые помещения и технологические среды» и творческий благотворительный вечер. Участникам мероприятия не удалось вдоволь насладиться живописными бухтами и понежиться на крымском солнце.

Успех конференции был бы невозможен без активной поддержки группы компаний «Виалек», компаний Favea и «Интерфармтехнология».

Мастер-классы

Три мастер-класса, проведенные партнерами конференции, были посвящены актуальным темам, вызвавшим большой интерес у профессионалов отрасли.

Мастер-класс **Олега Спицкого** (NNEPharmaplan) был посвящен обеспечению качества экспертизы проектной документации на производственные участки и инженерные системы. На стадии проектирования проводится воплощение концепций лекарства и технологического процесса в материальные объекты, которыми являются производственные здания и помещения, технологическое оборудование и инженерные системы. Гарантия того, что производственные системы соответствуют своему назначению, должна не только основываться на верификации после монтажа, но достигаться при помощи планового и структурного подхода, применяемого на протяжении всего жизненного цикла системы. Для объяснения структурного подхода Олег Спицкий использовал такие современные концепции, как «качество через разработку» (Quality by Design), «подход к принятию решений на основании оценки риска» (Risk-based Approach) и «пространство разработки» (Design Space).

Мастер-класс президента группы компаний «Виалек» **Александра Александрова** «Выявление способности персонала к написанию документов системы качества» вызвал неоднозначную реакцию участников конференции. В процессе даже не доклада, а скорее диалога Александр поднимал такие вопросы, на которые с первого взгляда сложно найти ответ: «Каким должен быть хороший документ?», «Как выявить незаурядных и одаренных работников?», «Что такое талант к написанию документов?» Основная идея мастер-класса заключалась в том, что на 90 % талант работника формируется за счет упорного труда и постоянной практики, и только 10 % таланта связаны с врожденными способностями. Соответственно, и алгоритм прост: выявить способных, привлечь обучаемых, воспитать умелых, «заразить» приверженностью и обеспечить «выживших» практикой.

Самые яркие моменты мастер-класса **Люции Флайшаровой** (Favea) «Управление изменениями, отклонениями и корректирующие/предупреждающие действия» – хитросплетения типов отклонений («отклонение», «протокольная ошибка» и «инцидент»), отличия систем управления изменениями в ЕС и США, подход компании Favea к классификации отклонений и изменений, возможности исправлений и управления CAPA.

Пленарные заседания

Все 14 докладов были ориентированы на профессионалов отрасли – директоров по качеству и специалистов службы качества. Все без исключения доклады вызывали живейший интерес, каждый был по-своему полезен и уникален. Даже по окончании пленарных заседаний, в свободное время, постоянно возникали дискуссионные группы, активно обсуждающие актуальные проблемы и обменивающиеся собственным опытом решения тех или иных задач. По общему мнению участников, представленные доклады помогли структурировать и обобщить имеющиеся знания, отвлечься от нюансов, на которых иногда зацикливаешься в рутинной работе, и оценить современные тренды – чего от них ждать и как можно их применить. Другими словами, получилось взглянуть на систему качества в целом, правильно расставить приоритеты.

В первом докладе **Натальи Бунатян,** д. фарм. н., зам. генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России, были затронуты вопросы реализации стратегии развития фармпромышленности РФ до 2020 года, выхода новых частей Государственной фармакопеи РФ XII издания (ГФ XII), гармонизированных с Европейской фармакопеей, запуска мобильных аналитических лабораторий, которые проводят экспресс-анализ в ближнем ИК-спектре (БИК-метод) и функционирования системы фармаконадзора. Наталья Бунатян ответила на все «непростые» вопросы в отношении перспектив РФ в сфере обращения ЛС.

Директор по качеству компании «Р-Фарм» **Ирина Осмоловская** поделилась опытом построения интегрированных систем качества на базе GMP и ISO 9001 на вновь создаваемом фармацевтическом предприятии. Особое внимание было уделено тому, как ISO 9001 помогает плановому внедрению GMP, правильному распределению зон ответственности вовлеченных подразделений и регламентации основных процессов. Вроде бы все это прописные истины, но услышать их в интерпретации практика оказалось очень полезно и интересно.

Виктория Власенко (МНПВП «Экма», Киев) рассказала о роли технологической одежды при оценке рисков загрязнения в чистых помещениях.

В докладе **Андрея Мешковского,** ведущего эксперта Союза профессиональных фармацевтических предприятий, ассоциированного члена оргкомитета секции промышленной фармации Международной фармацевтической федерации, прозвучала крайне полезная информация о статусе, функции и поддержке Уполномоченного Лица (УЛ) в странах Евросоюза. Докладчик подчеркнул, что роль УЛ считается одним из ключевых элементов GMP ЕС. Регулирование статуса УЛ в ЕС варьируется в зависимости от традиций и национального законодательства конкретной страны. И поэтому отечественные регуляторные органы должны провести углубленный анализ зарубежного опыта и выбрать ту модель поддержки статуса УЛ, которая в наибольшей степени отвечает отечественным условиям.

Елена Зимина, директор по качеству – Уполномоченное Лицо компании «Фарма Старт» (Украина), – ознакомила участников конференции с теорией и практикой анализа по контракту. Необходимость проведения анализа по контракту возникает при отсутствии лаборатории, оборудованной в соответствии с требованиями GMP, или при проведении одного или нескольких видов испытаний. Нередко для проведения анализа нового препарата необходимо приобретение дорогостоящего оборудования, но экономическая целесообразность данного приобретения не очевидна, т. к. еще не ясно, будет ли выпуск препарата прибыльным. В таком случае анализ по контракту является экономически оправданным. Однако проведение такого анализа требует глубокой проработки как со стороны заказчика, так и со стороны исполнителя, поскольку обе стороны в равной степени несут ответственность за полученный результат. Елена Зимина подробно ознакомила участников с законодательной базой Украины, на основании которой проводится анализ по контракту, а также с требованиями GMP в этой части организации контроля качества ЛС.

С проблемами, связанными с излишним входным контролем исходного сырья и упаковочных материалов, поделилась **Татьяна Дробилко,** зам. директора по качеству ОАО «Монфарм» (Украина). Основной тезис доклада: «Вопрос не в том, быть или не быть входному контролю, вопрос в том, в каком объеме и нужен ли нам тотальный аналитический контроль?» Основные выводы: существующие нормативные документы определяют входной контроль исходного сырья как исключительную ответственность производителя ГЛС, а система управления поставщиками, валидация и статистическое управление процессами позволяют значительно сократить объемы входного контроля без ущерба для качества выпускаемой продукции. И пример тому – организация контроля качества на предприятиях «Большой Фармы».

Директор по качеству компании «Гедеон Рихтер Рус» **Ольга Маклакова** (Россия) четко и убедительно представила современный взгляд на управление рисками. Независимый GMP-эксперт **Людмила Астафьева** свой доклад посвятила стандартным ошибкам, которые допускают российские компании при подготовке обзоров качества лекарственных средств. Продолжая тему Обзора качества,

Валентина Вигран, начальник отдела управления качеством компании «Юрия-Фарм» (Украина), поделилась опытом использования электронного досье серии для подготовки обзоров качества.

Третий день пленарных заседаний открыл генеральный директор компании «Аверси-Рационал» (Грузия) **Малхаз Куртанидзе,** поделившись опытом своей компании в отношении мотивации персонала на соблюдение GMP. Отличный доклад, который Малхаз Николаевич блестяще представил с известным грузинским юмором, вызвал неподдельный интерес у всех участников. Крылатая фраза доклада «Жене – цветы, детям – мороженое, но при условии, что жена любит цветы, а дети – мороженое» задала тон завершающему дню конференции в разных интерпретациях участников.

Продолжил эстафету **Игорь Найда,** директор по персоналу компании «Юрия-Фарм» (Украина). С легким украинским юмором Игорь Владимирович поделился с участниками своим опытом по внедрению BSC (системы сбалансированных показателей) и KPI's (ключевых показателей эффективности) в службе качества. Основные рассмотренные вопросы – условия, необходимые для внедрения BSC и KPI's, наиболее значимые этапы в процессе разработки KPI's, методика определения KPI's каждого работника службы качества с использованием 1С, MicrosoftExcel и моделирование системы оценки деятельности и оплаты труда на основе KPI's – вовлекли в дискуссию участников, которым знакомы сложности BSC. Остальные участники с неменьшим интересом наблюдали за развитием событий. Стоит отметить, что доклад с данной тематикой был включен оргкомитетом в программу на основании пожеланий участников конференции 2010 года.

Зам. генерального директора по персоналу компании «Фармапарк» (Россия) **Надежда Люлина** представила новый IT-продукт «База знаний «ВИАЛЕК», который сейчас адаптируется для персонала компании. Система компьютерного тестирования, созданная ГК «Виалек» для организации массового обучения в фармацевтической компании, предоставляет возможность работы в трех режимах: «Диагностика уровня компетентности», «Проверка знаний» и «Самооценка».

Надежда Люлина обратила внимание на то, что компьютерное тестирование может быть использовано и для подтверждения компетентности GMP-инспекторов и Уполномоченных Лиц. В целом автоматизация процесса оценки и подтверждения знаний позволит значительно сократить бюджет на изучение GMP, повысит у персонала осознанность требований GMP и содержимого документации предприятия.

Тарас Калита, эксперт Европейского фонда управления качеством (EFQM), директор ЦСК «Прирост-Система», представил обзор возможностей бережливого производства (Lean Production) в фармацевтической индустрии.

Завершил конференцию доклад **Александра Александрова,** посвященный вопросу статистического управления отклонениями. Была кратко охарактеризована стандартная модель управления отклонениями, приемлемая для подтверждения GMP. Однако, по мнению докладчика, следует обращать внимание не на выявление отклонений как таковых, а на создание модели проактивного исключения событий, инициирующих такие отклонения. Другими словами, научиться управлять событиями, которые через цепочку последующих событий приводят к появлению отклонения. Александр поделился опытом создания статистически управляемой системы реагирования на нежелательные события с помощью «триады» документов ICH Q8, ICH Q9 и ICH Q10.

Круглый стол «Аттестация Уполномоченных Лиц»

В ходе круглого стола был рассмотрен вопрос, который сегодня актуален для всех российских фармкомпаний. С одной стороны, существует норма федерального закона 61-ФЗ об обязательной аттестации Уполномоченных Лиц, с другой стороны – отсутствуют нормативно-правовые акты, регулирующие статус Уполномоченного Лица.

Существующие проблемы аттестации УЛ охарактеризовал **Александр Александров,** исполнительный директор Международной фармацевтической ассоциации Уполномоченных Лиц (МФАУЛ): «Во-первых, правовой статус аттестации предполагает наличие трудовых отношений между субъектами аттестации (аттестуемый и аттестационная комиссия). Во-вторых, аттестация – это, по определению, объективный способ оценки соответствия работника занимаемой должности. Но в законодательстве отсутствует четкое понимание обязанностей УЛ и императивные нормы, до сих пор УЛ нет в Квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и других служащих. И в-третьих, по результатам аттестации должно быть принято одно из трех решений: либо аттестуемый работник соответствует занимаемой должности, либо к нему необходимо применять дисциплинарные взыскания («предупреждение о неполном служебном соответствии» с последующим дополнительным обучением), либо должно следовать увольнение при «неудовлетворительных результатах аттестации». Нельзя забывать и о том, что любой результат аттестации может быть рассмотрен как вмешательство членов аттестационной комиссии в коммерческую деятельность фармацевтических предприятий, появятся подозрения и обвинения в коррупционных действиях. Соответственно, будет ли допущена общественность в сугубо аппаратное «таинство»? Далее… А судьи кто? Безусловно, аттестация должна проводиться профессионалами. Но каковы требования к их компетенции, личным и деловым качествам? Как обеспечить независимость их суждений? И еще множество других вопросов.

Получается, что существующее положение дел наделяет Уполномоченное Лицо обязанностями, а представителей регуляторных органов – правами. Такой дисбаланс статуса! К чему это может привес-

ти? Все очень просто. Если государственная система слишком агрессивна к Уполномоченному Лицу, если УЛ не получает должной защиты, являясь фактически бесправным работником, то единственной ожидаемой реакцией является его подчинение желаниям собственников и «закрывание» глаз на отдельные факты, в некоторых случаях конфликтующие с ожиданиями потребителя.

В результате горячей дискуссии участники конференции пришли к общему мнению насчет того, что термин «аттестация» в отношении УЛ необходимо исключить и заменить его на «подтверждение компетентности» в формате оценки предоставленных документов о высшем образовании, дополнительном профессиональном образовании и/или переподготовке.

Участники конференции своим решением обязали исполком МФАУЛ на протяжении 2011-2012 гг. сосредоточиться на выработке рекомендаций для регуляторных органов по процедуре официального признания статуса УЛ, выработке конкретных требований к компетентности и объему обязанностей УЛ, а также на продвижении инициативы смещения акцента уголовной ответственности за ненадлежащее качество ЛС с Уполномоченного Лица на собственников предприятий.

«Техногенный показ мод»

В креатив-проекте журнала «Чистые помещения и технологические среды» приняли участие 8 фармацевтических предприятий. Основная идея конкурса – креативное оформление комплекта одежды для чистых помещений с помощью вышивки, стразов, бисера и другой швейной фурнитуры по выбору конкурсантов.

Призеры конкурса:

- 1-е место – компания «Р-Фарм» (Россия), костюмы «Жених и невеста»;
- 2-е место – компания «Лекфарм» (Беларусь), костюмы «Беларусь моя синеокая» и «Рыцарь»;
- 3-е место – компании «Аверси-Рационал» (Грузия) с костюмами «Горец» и «Персиянка», и «Монфарм» (Украина) с костюмами «Сталкер» и «Девушка-весна».

Лауреатами конкурса стали компании «Мосхимфармпрепараты» (Россия), «Фармапарк» (Россия), «Тернофарм» (Украина), «Вертекс» (Россия). По единодушному мнению зрителей, Гран-при конкурса получил костюм «Рыцарь» компании «Лекфарм» (Беларусь), два сотрудника которой смогут бесплатно принять участие в конференции 2012 года.

Благотворительный творческий вечер

Творческий благотворительный вечер, в котором приняли участие талантливые работники фармацевтических предприятий, прошел в веселой, дружной и семейной атмосфере под девизом «Талантливый человек талантлив во всем!». Внушительная сумма, собранная на благотворительном вечере, была передана главной маме детского дома семейного типа в селе Грушевка (Судак) для подготовки 9 детишек к новому учебному году.

Анонс конференции 2012 года

III конференция «Обеспечение качества ЛС – 2012» пройдет **5–8 июня 2012 года.** На данный момент место проведения конференции еще активно обсуждается, среди основных претендентов – города Севастополь, Евпатория (Крым) и Батуми (Грузия). Окончательный выбор будет сделан после аудита всех предложений.

Основная задача, которую ставят перед собой организаторы при подборе докладчиков для конференции 2012 года, – разбор четких кейсов в конструктивном русле, просто, понятно и коротко, – чтобы помимо хорошего настроения и полезных знакомств оставались и работающие методики, которые помогут участникам конференции решать реальные «боевые» задачи. В ближайшее время сайт конференции будет дополнен функцией голосования – появится возможность сделать выбор в пользу той или иной тематики докладов, а также возможность общения в Facebook. Результаты голосования будут приниматься во внимание при утверждении программы последующих конференций.

По мнению Александра Александрова, председателя оргкомитета, исполнительного директора МФАУЛ, третья конференция соберет не менее 120 участников. На конференции 2012 года участников ждут новые лица, сильные доклады, увлекательный креатив-проект и широкие возможности неформального общения для профессионалов сферы качества. Такого общения, в котором рождаются системные решения и проекты новых стандартов. Другими словами, море интересных людей с морем интересных идей на берегу Черного моря.

Присоединяйтесь! ◘