

Оценка фармацевтической системы качества.

Преимущества и особенности внешнего аудита

Осмоловская И.А

ООО «ЛексФАРМА»
Суздаль 29 мая 2021 г



Цель проведения внешнего аудита

Оценка фармацевтической системы качества, в том числе и готовности предприятия к успешному прохождению инспекции

Основное преимущество проведения внешнего аудита

Получение конфиденциальной информации о степени реализации требований GMP на предприятии без каких-либо регуляторных последствий

Задачи проведения внешнего аудита

1. «Разрушение мифов»

❖ 1.1 «Этих русских не понять»



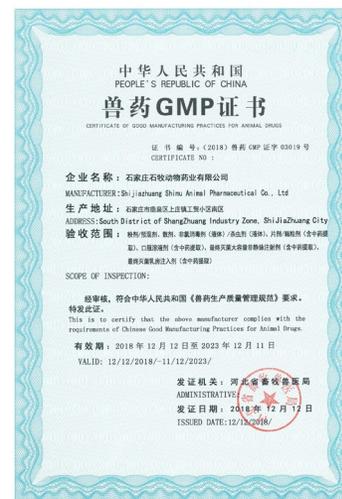
Или «Российское GMP сильно отличается от GMP EU»



Задачи проведения внешнего аудита

❖ 1.2 «Почивание на лаврах»

или «Мы прошли инспекции национального, Европейских американского инспекторов»



Задачи проведения внешнего аудита

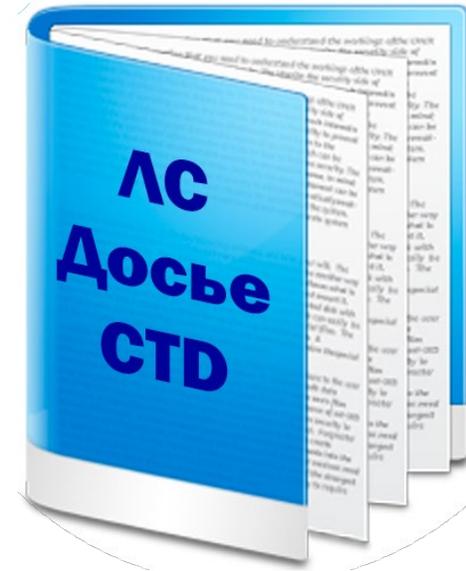
❖ 1.3 «А судьи кто?»»

*Или «В России требования GMP ввели
недавно, поэтому
аудиторы/инспекторы не могут
иметь высокой квалификации»»*



Задачи проведения внешнего аудита

2. «А что, в России тоже есть регистрационные документы? »»



Производство препарата для РФ должно соответствовать требованиям регистрационного досье

Задачи проведения внешнего аудита



3. «Читаем и перечитываем»»

❖ 3.1 Читаем и перечитываем GMP

5	Часть 1 п. 67. (3.20)	In the acceptance area of raw materials and packaging materials, they are not protected from the effects of weather conditions. <i>В месте приёма исходного сырья и упаковочных материалов не обеспечена их защита от воздействия погодных условий.</i>	Minor Несущественное
---	--------------------------	--	-----------------------------

13	Часть 1 п.134. (4.31)	A log book was not provided for the sampling room, which should chronologically record any operations carried out in this room: use, cleaning, maintenance, etc. (during the video tour) <i>Не был предоставлен регистрационный журнал для помещения для отбора проб, в котором в хронологическом порядке должны фиксироваться любые операции, проводящиеся в этом помещении: использование, уборка, техническое обслуживание и так далее (во время видеотура).</i>	Minor Несущественное
----	--------------------------	--	-----------------------------

Все выявленные несоответствия имеют ссылки на соответствующие пункты ПНПП

Задачи проведения внешнего аудита

3. «Читаем и перечитываем»

❖ 3.2 Читаем и перечитываем свои документы

В отчёте указываются процедуры, требования которых не выполняются

the documents. Retain these documents as per retention time of respective document mentioned as per SOP CQA/097.

6.1.11 Documentation shall be done with blue ball point pen on all type of documents and records i.e. BMR, BPR, Log book, work sheets etc. IPQA shall use black ball point pen, to provide comments/ decisions in BMR and BPR.

6.1.12 Handle missing pages of any document through Deviation Management procedure as per SOP CQA/007 and perform investigation as per SOP CQA/008 if required.

Задачи проведения внешнего аудита

4. У ты какая...

- ❖ *Болтун находка для шпиона*
- ❖ *Непризнанные гении*
- ❖ *Местные гуру*
- ❖ *Спасатели с фантазией и прочие-прочие-прочие*

Оценивается поведение персонала, умение презентовать свою деятельность, способность к пониманию задаваемых вопросов и т.д.



Задачи проведения внешнего аудита

5. Был у нас толмач...ему переводить, а он лыка не вяжет...мы его в кипятке и сварили

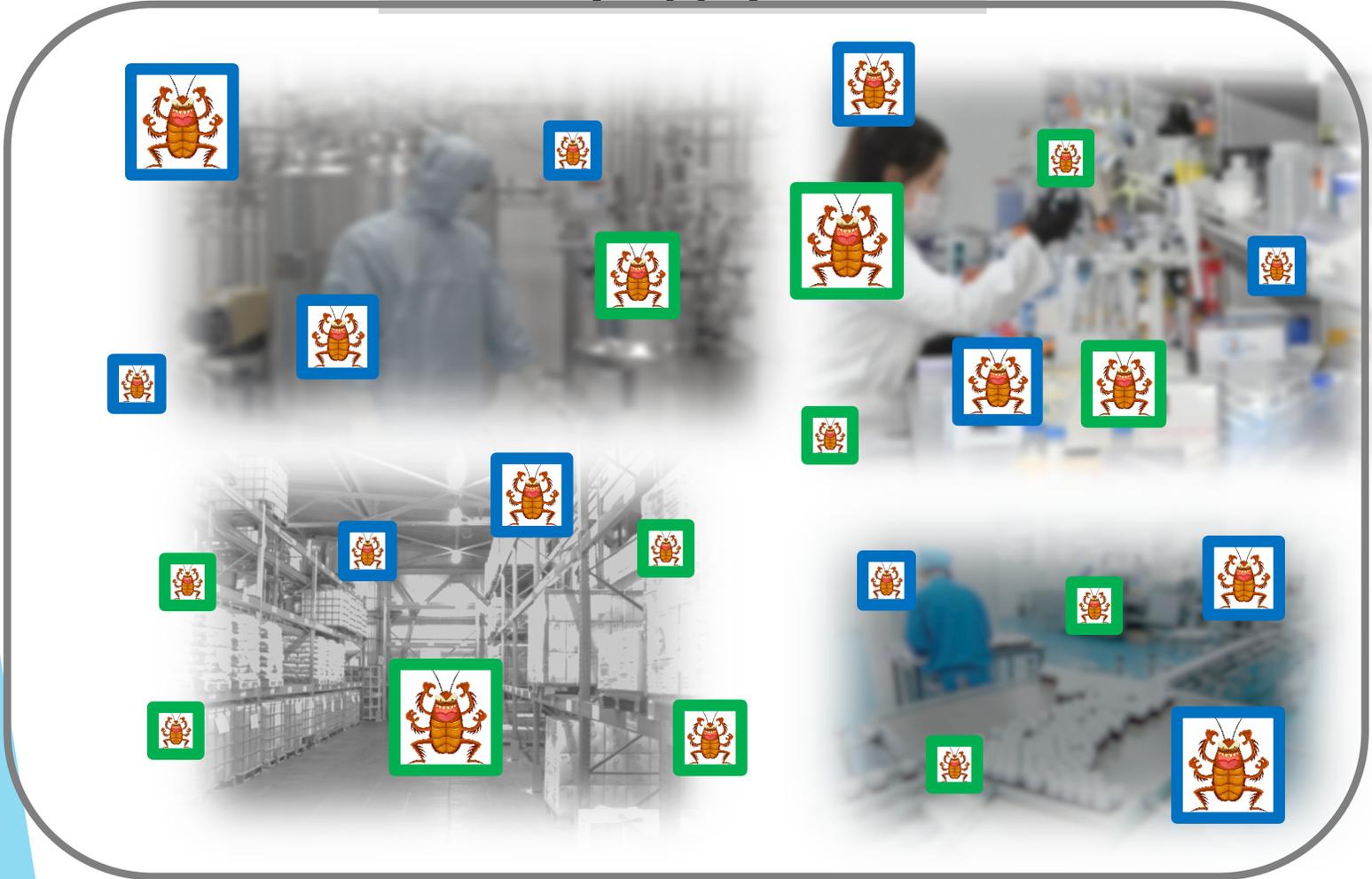
Оценивается знание специфической терминологии и поведение во время аудита



Задачи проведения внешнего аудита

6. Главное!!! Оценка соответствия требованиям GMP

ФСК предприятия



Несоответствие вызванное тем, что на предприятии не прописана и не выполняется деятельность, требуемая GMP или она прописана неправильно



Несоответствие вызванное тем, что на предприятии прописана деятельность, требуемая GMP, но она не выполняется

Задачи проведения внешнего аудита

ФСК предприятия после аудита



Любая проверка носит выборочный характер

Несоответствия требованиям GMP, выявленные при аудите

Задачи проведения внешнего аудита

ФСК предприятия после выполнения САРА



Несоответствия
требованиям GMP,
не выявленные
при аудите



ИНСПЕКЦИЯ

А мы сами что, хуже? Или о САМОИНСПЕКЦИИ

ФСК предприятия после самоинспекции



Несоответствия
требованиям GMP,
выявленные при
самоинспекции

А мы сами что, хуже? Или о САМОИНСПЕКЦИИ

ФСК предприятия после выполнения САРА по результатам самоинспекции



Несоответствия требованиям GMP, не выявленные при самоинспекции



ИНСПЕКЦИЯ

АУДИТ закончен. Что дальше?

- ❖ Оценка CAPA-плана после аудита
- ❖ Сопровождение инспекции (помощь в подготовке ответов и документов)
- ❖ Консалтинг при составлении и реализации CAPA-плана после инспекции

Компания «ЛексФАРМА»

Проведение аудитов ФСК

СЭД «Оптимус-ФАРМА»

info@lexpharma.org

Выбор за вами!



ООО «ЛексФАРМА»