



Симпозиум для производителей  
противотуберкулезных препаратов второго ряда  
Украина ♦ Апрель 11 - 12, 2011 г.

**Надлежащая производственная практика (GMP):  
Техническое содействие производителям в  
рамках программы PQM**


Д-р Кеннеди Чибве  
Старший советник  
Программа “Продвижение качества лекарственных средств” (PQM)

**Программа «Продвижение качества ЛС» (PQM)**

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Механизм продвижения качества лекарственных средств во всем мире, финансируемый Агентством США по международному развитию (USAID)

- ▶ Укрепление контроля качества и систем управления качеством ЛС регулирующими органами
- ▶ Тренинг и обучение методикам контроля качества для национальных лабораторий контроля качества ЛС
- ▶ Техническое содействие производителям в вопросах GMP
- ▶ Глобальная пропаганда важности вопросов качества ЛС



## Туберкулёз с множественной устойчивостью к ЛС (МЛУ ТБ)

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

### Барьеры в реализации системы широкого охвата эффективным лечением

- ▶ Ограниченные запасы противотуберкулезных препаратов (ПТП) второго ряда гарантированного качества
  - Увеличение запасов качественных ПТП
  - Повышение спроса на качественные ПТП
  - Нарращивание потенциала GMP на местном уровне, чтобы достигнуть стандартов мирового уровня



## Процесс технического содействия

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



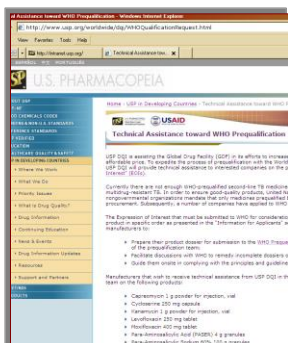
*PQM не утверждает ваше заявление, но помогает в процессе утверждения досье Программой ВОЗ по предварительной квалификации (ПК)*

*Повышение качества досье ускоряет процесс его утверждения*



## Выбор производителей

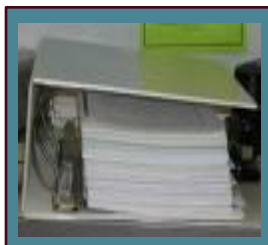
PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



- ▶ Получение перечня приоритетных ПТП второго ряда из Глобальной Службы обеспечения ПТП (GDF) и Рабочей подгруппы по мониторингу ПТП (SWG)
- ▶ Совместное с GDF определение и отбор потенциальных производителей на основе утвержденной анкеты
- ▶ Регулярная связь с выбранными производителями

## Обзор досье

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



- ▶ Получение досье от производителя до подачи заявки на предварительную квалификацию ВОЗ
- ▶ При необходимости оказание помощи в переводе досье на английский язык
- ▶ Проверка информации, содержащейся в досье, принимая во внимание руководящие принципы ПК (стабильность, валидация, происхождение фармвещества (API) и т.д.)
- ▶ Устранение пробелов с производителями до представления досье в ВОЗ
- ▶ Работа с производителями по ответам на запросы ВОЗ
- ▶ Передача информации в GDF о прогрессе, достигнутом производителем

## Оценка GMP

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



- ▶ Проведение на месте инспекции GMP, чтобы подготовить производителя для аудита по предварительной квалификации
- ▶ Проверка полноты поданной информации
- ▶ Отбор проб
- ▶ Проведение полного анализа в соответствии с фармакопейной монографией, составление отчетов



## Последующая работа

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



- ▶ Предоставление актуальной информации по требованиям ВОЗ и срокам подачи заявок
- ▶ Передача информации производителям, назначение сотрудников Программы для ответа на вопросы
- ◆ Периодическая передача информации в GDF по статусу подготовки досье



## Статус производителей в процессе подготовки к преквалификации ВОЗ

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Mfr.	Product	Questionnaire	Baseline GMP Assessment	Dossier Completion	Dossier Review Stage 1	Dossier Review Stage 2	Dossier Sent to WHO	Dossier Accepted by WHO	WHO comments addressed	PQM Mock Audit	Site inspection conducted	Pre-qualified
Company A in Russia	Kanamycin 1000 mg inj											
	Kanamycin 500 mg inj											
	Levofloxacin 500 mg tab											
Company B in India	Ethionamide 250 mg tab											
	Cycloserine 250 mg tab											



## Опыт PQM

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



### Индия

- ▶ Содействие производителю в представлении досье на инъекции Капреомицина - ВОЗ принял досье с первой подачи
- ▶ Мастер-файл на ЛС (DMF) очень важный аспект, проблемы с DMF могут задержать подачу досье
- ▶ Содействие другим производителям продолжается

### Россия

- ▶ Проведен симпозиум по процессу преквалификации для российских и украинских производителей
- ▶ Переведена на английский язык документация по канамицину 1 г для российского производителя



## Опыт PQM, продолж.

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

### Бразилия

- ▶ В сотрудничестве с GDF и ВОЗ проведен семинар по содействию преквалификации



### Филиппины

- ▶ Проведен аудит GMP производителя левофлоксацина и оказано содействие в составлении досье



## Опыт PQM, продолж.

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



### Индонезия

- ▶ Состоялась встреча с заинтересованными сторонами, чтобы обсудить содействие производителям
- ▶ Проведен инструктаж по процессу преквалификации и требованиям ВОЗ
- ▶ Разработаны планы действий с отдельными производителями
- ▶ Проведены предварительные аудиты Индофармы, Кимия фармы и Фапроса



## Барьеры при подаче Заявления о заинтересованности

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Незнание процессов и методик преквалификации
  - Техническая помощь доступна через программу PQM
- ▶ Отсутствие спроса, т.к. местные рынки не требуют преквалификации
  - Думай глобально – смотри на мировые рынки
- ▶ Могут потребоваться капиталовложения; возврат на инвестиции не гарантирован
  - Гарантирует качество и помогает создать репутацию



## История успеха: Сульфат цинка

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Программа USP DQI предоставила техническую поддержку компании Rodael/Nutriset по вопросам производства таблеток цинка в соответствии с фармакопейными и GMP стандартами

- Апрель 2005 г.: ЮНИСЕФ провел аудиты производства таблеток цинка; производитель не соответствует требованиям ВОЗ по соблюдению стандартов GMP
- Ноябрь 2005 г.: Программа DQI проводит оценку, рекомендует изменения и предоставляет техническую поддержку по вопросам производства, устойчивости и обеспечения качества
- Апрель 2006 г.: Программа DQI готовит компанию Rodael к аудиту со стороны ЮНИСЕФ
- Май 2006 г.: Компания Rodael успешно проходит аудит со стороны ЮНИСЕФ и названа первым производителем сульфата цинка для глобальных поставок, прошедшим квалификацию



## История успеха: Сульфат цинка, продолж.

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Май 2006 г.: Программа USP DQI работает с компанией Square Pharmaceuticals, производителем сульфата цинка в Бангладеш
- ▶ Май 2008 г.: Компания Square становится вторым производителем сульфата цинка, прошедшим квалификацию ЮНИСЕФ



## Выводы

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Препятствия для улучшения доступности лечения МЛУ-ТБ
  - Могут быть устранены путем увеличения числа качественных ПТП второго ряда
- ▶ Эффективная техническая помощь производителям
  - Доступна на местном и международном уровнях
- ▶ Программа PQM занимается оказанием поддержки производителям при прохождении процесса предварительной квалификации ВОЗ
  - Составление досье и рекомендации в процессе подготовки к ПК
  - Оценка соблюдения стандартов GMP для подготовки производителей к аудиторской проверке
  - Проверка качества продукции в лаборатории Фармакопеи США



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

# *Вопросы*



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

# *Спасибо*

kmc@usp.org

301-816-8158

<http://www.usp.org/worldwide/dqi/WHOQualificationRequest.html#form>

