

ВНЕДРЕНИЕ НОВЫХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ В УСЛОВИЯХ САНКЦИЙ.

НОВЫЕ ПОСТАВЩИКИ, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ВАЛИДАЦИЯ, ИССЛЕДОВАНИЕ

СТАБИЛЬНОСТИ

Растольцева Е. В.



RegЛек

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2022»
16–18 ноября 2022 г., Москва

SERVIER 
moved by you

Санкции со стороны Европейского Союза

Значительное влияние на операционную деятельность фармацевтического производства, начиная с 5 пакета, 08.04.2022.

Действующий 8 пакет санкций, 05.10.2022:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014R0833-20221007>

- ✓ Сырье
- ✓ Реактивы
- ✓ Стандартные образцы
- ✓ Упаковочные материалы



SERVIER 
moved by you

Поставщики

1. Материал попал под санкции
2. Поставщик отказывается работать в РФ
3. Логистические сложности
4. Перевод на азиатские заводы существующего поставщика

замена

1. Аналогичная спецификация
2. Спецификация отличается

Аналогичная спецификация

- Проверка аналитических методик и возможности контроля в лаборатории ОКК
- Оценка влияния на регистрационное досье

Спецификация отличается

- Оценка влияния на СРР и СQA в рамках общей оценка рисков по качеству
- Проверка аналитических методик и возможности контроля в лаборатории ОКК
- Оценка влияния на регистрационное досье

Управление поставщиком в рамках ФСК

- Досье поставщика, оценка рисков
- Аудит производственной площадки

- Определение стратегии контроля
- Определение CAPA, мониторинг CAPA

Оценка рисков по качеству при замене материала

Исходные данные:

1. Анализ спецификации на новый материал
2. Результаты КК образца по спецификации
3. Результаты дополнительного контроля (например, распределение частиц по размерам, морфология, микроскопия)
4. Регистрационное досье (Модуль 1, 2, 3)

Анализ рисков

1. Необходимость производства опытно-промышленных серий, определение объема тестирования
2. Перечень валидационных мероприятий (технологический процесс, аналитические методики)
3. Исследование стабильности
4. Биоэквивалентность

Определение типа вариации

Исходные данные:

Анализ спецификации, оценка идентичности
Результаты выполнения действий по оценке рисков

Сроки





RegЛек

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2022»
16–18 ноября 2022 г., Москва

**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**

SERVIER 
moved by you