

Внедрение новых вспомогательных веществ и упаковочных материалов в условиях санкций. Новые поставщики, контроль качества, валидация, исследование стабильности

ООО «Сервье РУС», Москва, Россия

В течение последнего года в связи с введением нескольких пакетов санкций Европейского Союза были нарушены поставки ключевых вспомогательных веществ и упаковочных материалов, необходимых для фармацевтического производства в Российской Федерации. Основными причинами сбоев поставок стали включение вспомогательных веществ в санкционные перечни, нежелание поставщика работать на рынке Российской Федерации, логистические сложности с поставками материалов в Российскую Федерацию.

В текущей ситуации актуальной стала задача замены вспомогательных веществ, получаемых от одобренных европейских поставщиков, на аналоги из Азии, Латинской Америки и т.д. В условиях фармацевтического производства данная замена представляет собой комплексный поэтапный процесс (рис. 1). В рамках данного процесса следует принимать во внимание два ключевых аспекта: необходимые регистрационные действия и требования к качеству.



Рис. 1. Факторы, определяющие план действий при замене сырья и упаковочных материалов

В соответствии с требованиями надлежащей производственной практики необходимо провести утверждение и мониторинг новых поставщиков, которые, как правило, включает проведение аудита. Полезно проведение предварительного тестирования образца нового материала. В случае возникновения вопросов к поставщику их следует согласовать заранее при подготовке к коммерческим поставкам (сертификат, «грейд», дополнительные тесты и т.п.).

Ключевым шагом также является проведение оценки рисков по качеству при внедрении нового вспомогательного материала. Оценка рисков должна включать оценку влияния изменения на стадии производственного процесса, критические параметры процесса, а также влияние на аналитические методики (валидность существующих), необходимость разработки, валидации новых методик, необходимость трансфера методик (например, методик производителя для проведения входного контроля вспомогательного вещества).

В рамках общей оценки рисков необходимо также получить дополнительное подтверждение биоэквивалентности лекарственного средства с новым вспомогательным веществом и ранее зарегистрированным ЛС.

Важно отметить, что результаты действий в отношении оценки рисков для качества могут повлиять на выбор вариантов процедуры внедрения нового вспомогательного вещества или нового упаковочного материала, что может привести к изменению пакета документов и увеличению перечня необходимых исследований, которые могут занять значительное время.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

3. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения».

4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств».