



# II Всероссийская GMP-конференция

**18-20 сентября 2017 года**  
Геленджик

«Сертификация по GMP: международный и  
российский опыт. Взгляд с двух сторон»

*Директор по качеству АО «АКРИХИН»,*

*Маклакова О.В.*

# Опыт прохождения российских инспекций



«АКРИХИН» является официальным представителем заводов ПФ для сертификации по российским Правилам надлежащей производственной практики.

Мы имеем опыт 1,5 года прохождения российских инспекций от подачи досье до успешной сертификации.

За 2016-2017 годы подано на сертификацию  $7+5=12$  заявок

Получено: 9 сертификатов

На оценке CAPA: 1

Получено отчет: 2 (по 0 критических, 2 существенных несоответствия в каждом)



# Результаты инспектирования площадок производителей Группы компаний «Польфарма» 2016 год



Производитель Площадка	Номер заключения GMP	Дата включения в приказ
Польфа Варшава, Польша	GMP-00014/16/PL	19.08.2016
Медана Фарма Серадз, Польша	GMP-00050/16/PL	25.11.2016
Гербаполь Варшава Прушкув, Польша	GMP-00069/16/PL	01.12.2016
Польфарма Старогард Гданьски, Польша Производство твердых лекарственных форм	GMP-00066/16/PL	05.12.2016
Польфарма Старогард Гданьски, Польша Производство парентеральных лекарственных форм	Повторная подача после отказа, 2017 год	На оценке CAPA

# Результаты инспектирования площадок производителей Группы компаний «Польфарма»

2017 год



Производитель Площадка	Номер заключения GMP	Дата включения в приказ
Польфарма Нова Демба, Польша	GMP-00338/17/PL	08.08.2017
Польфарма Старогард Гданьски, Польша Завод API	GMP-00339/17/PL	08.08.2017

# Результаты инспектирования площадок производителей Группы компаний «Польфарма»



## Группа «Польфарма» - распределение несоответствий по категориям



# Важные этапы сертификации



## Подготовка досье:

Пояснение требований  
Подготовка и проверка документов



Подготовка площадки:  
Взгляд со стороны



Встреча: пояснение требований



Тренировочный аудит



Встреча инспекции



Подготовка доп. материалов  
(20 дней)

Как показывает опыт, очень важен предварительный визит представителей компании, оценка площадки и обсуждение предстоящей инспекции.

## В чем секрет успеха положительно пройденной сертификации?

Секрет успеха заключается в эффективном взаимодействии представителей компании и производителя, соблюдении сроков, в обоюдном стремлении и **квалифицированной самооценке** производителя/представителя компании.



В период с 2004 по 2016 гг.

**Центр научных исследований и разработок** передал в производство 50 новых лекарственных препаратов

В 2015 г. «АКРИХИН» получил заключение Минпромторга РФ о соответствии требованиям надлежащей производственной практики (GMP)

«АКРИХИН» успешно прошел более **30 международных и российских аудитов** качества.

Команда «АКРИХИНА» - **1500** сотрудников, более **500** из которых работают в **63** регионах России

В портфеле

«АКРИХИНА» более **200** наименований лекарственных средств. 45% препаратов в объеме реализации продукции, выпускаемой компанией, **входят** в Перечень ЖНВЛП.

## 10 фактов об «АКРИХИНЕ»

**1** «АКРИХИН» входит в **ТОП-5** крупнейших российских фармпроизводителей по объему продаж

**2**

**5** Продукция «АКРИХИНА» экспортируется в **8 зарубежных стран**

**7** Компания ежегодно выводит на рынок **10 и более** новых лекарственных препаратов

**9** В 2011-2016 гг. «АКРИХИН» реализовал **программу** по модернизации и развитию производственного комплекса с общим объемом инвестиций **2,6 млрд. руб.**

**8** «АКРИХИН» сотрудничает с международными компаниями по контрактному производству: **MSD, BMS, Johnson&Johnsons**

**10**

## Мощности

- 1 цех по выпуску твердых лекарственных форм
- 1 цех по выпуску мягких лекарственных форм
- Центр контроля качества
- Центр научных исследований и разработок
- Склад для хранения сырья и готовой продукции
- Зона таможенного хранения
- Фармацевтический склад



Производительность  
оборудования мягких  
форм **26 млн туб в год**

Производительность  
оборудования  
твердых форм

Таблетирование:  
**2,3 млрд таблеток в год**  
Капсулирование:  
**335 млн капсул в год**  
Упаковка:  
**3,0 млрд  
таблеток/капсул  
в год**

# «АКРИХИН» - опыт прохождения международных и российских аудитов



II ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

## Инспекции, 2017

Март, 2017:  
Беларусь Минздрав



Июнь, 2017, MSD: цех ТГЛФ



Июль, 2017, J&J: цех ТГЛФ



## Учебная инспекция, 2016

МинПромТорг ГИЛСинП ВОЗ  
Росздравнадзор



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



World Health  
Organization

# «АКРИХИН» - опыт прохождения международных и российских аудитов



II ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

## Бизнес системы

- Система управления предприятием (ERP - Enterprise Resources Planning - ORACLE)

## Производственные системы

- Системы управления окружающей средой - Система управления климатом (температура, влажность, давление) (EMS), статус- в тестовом режиме
- Склад-система Тесто Саверис

## Лабораторные системы

- Лабораторное оборудование (Empower 3 и другие)

## Системы обеспечения качества

- Система управления качеством (TrackWise - модули: Контроль изменений, отклонения, аудит и CAPA; самоинспекции, претензии, квалификация поставщиков)

## Системы документации

- Электронная система управления документами (EDMS) (Amplexor®)



# «АКРИХИН» - опыт прохождения международных и российских аудитов

## Формы обучения и участники



- План-график, программы обучения
- Матрицы
- Обучающие материалы
- Протоколы обучения, тесты, анкеты, персональное досье

# Непрерывное улучшение Фармацевтической системы качества

## Kai Zen=change better



Совет по качеству:  
1 раз в квартал и по итогам года

- Отчет (KPIs)
- Анализ отклонений
- Результаты самоинспекций и CAPA
- Результаты внешних аудитов
- Анализ ФСК
- Презентации по темам

Кружки по качеству

- внедрение токсикологической оценки
- DENT
- СЕНТ

Валидационный комитет

- Комитет по CAPA
- Комитет по стабильности

- Опыт компании «Польфарма»
- Опыт MSD
- Внедрение Целостности данных



# Организаторы



# Партнеры

Генеральный партнер



Официальный партнер



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер сессии



Партнер сессии

