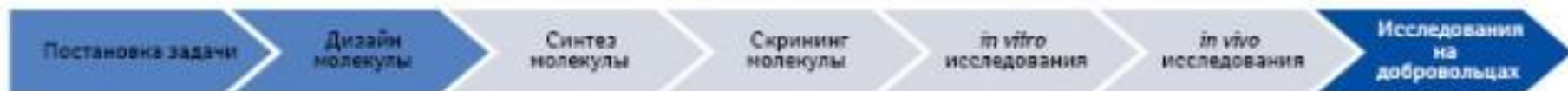


Разработка технологии производства лекарственных средств

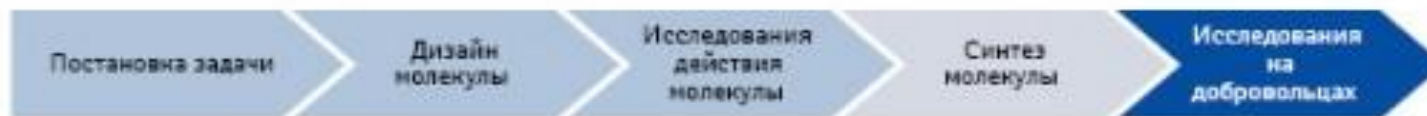
Этапы получения лекарственного средства



а) на сегодняшний день



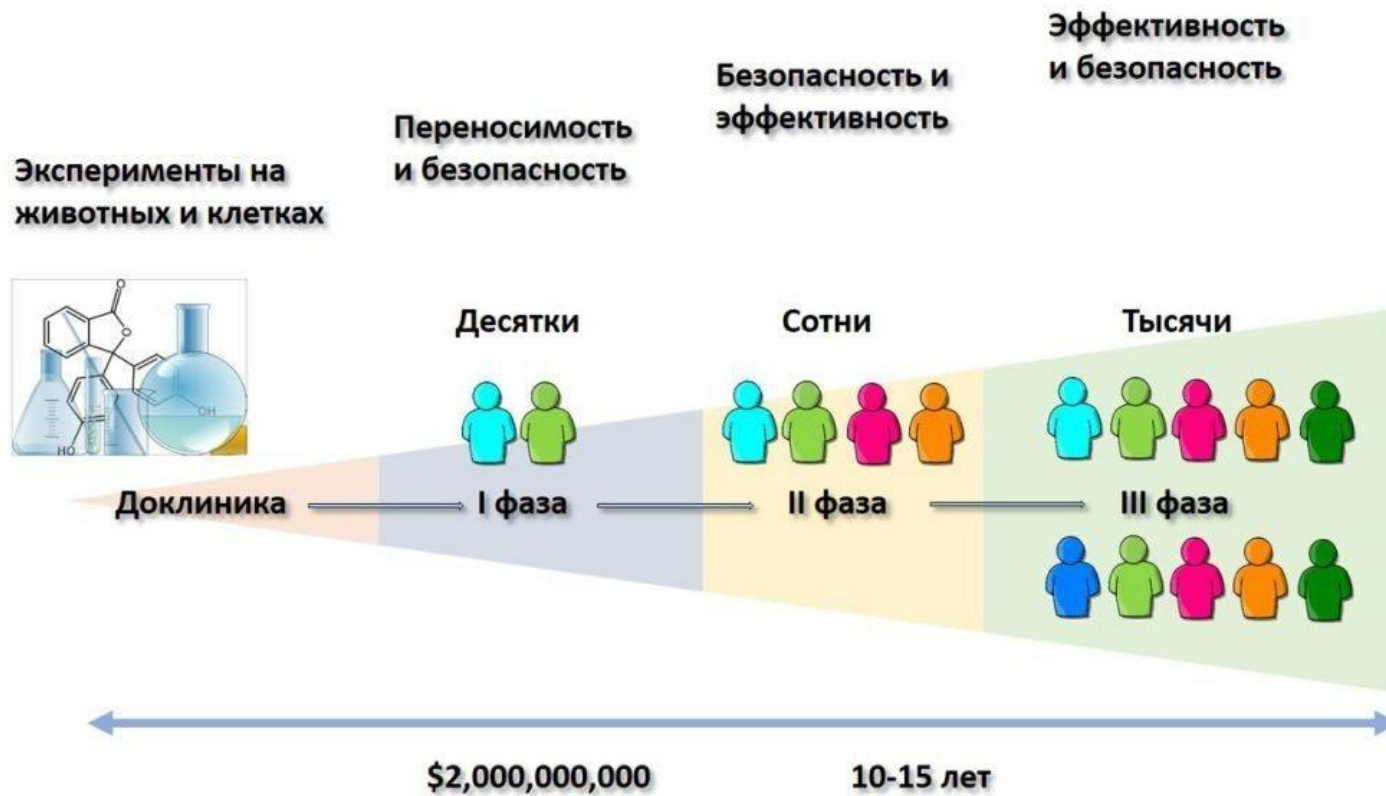
б) ожидаемая в 2020 г.



в) после создания «виртуального человека»

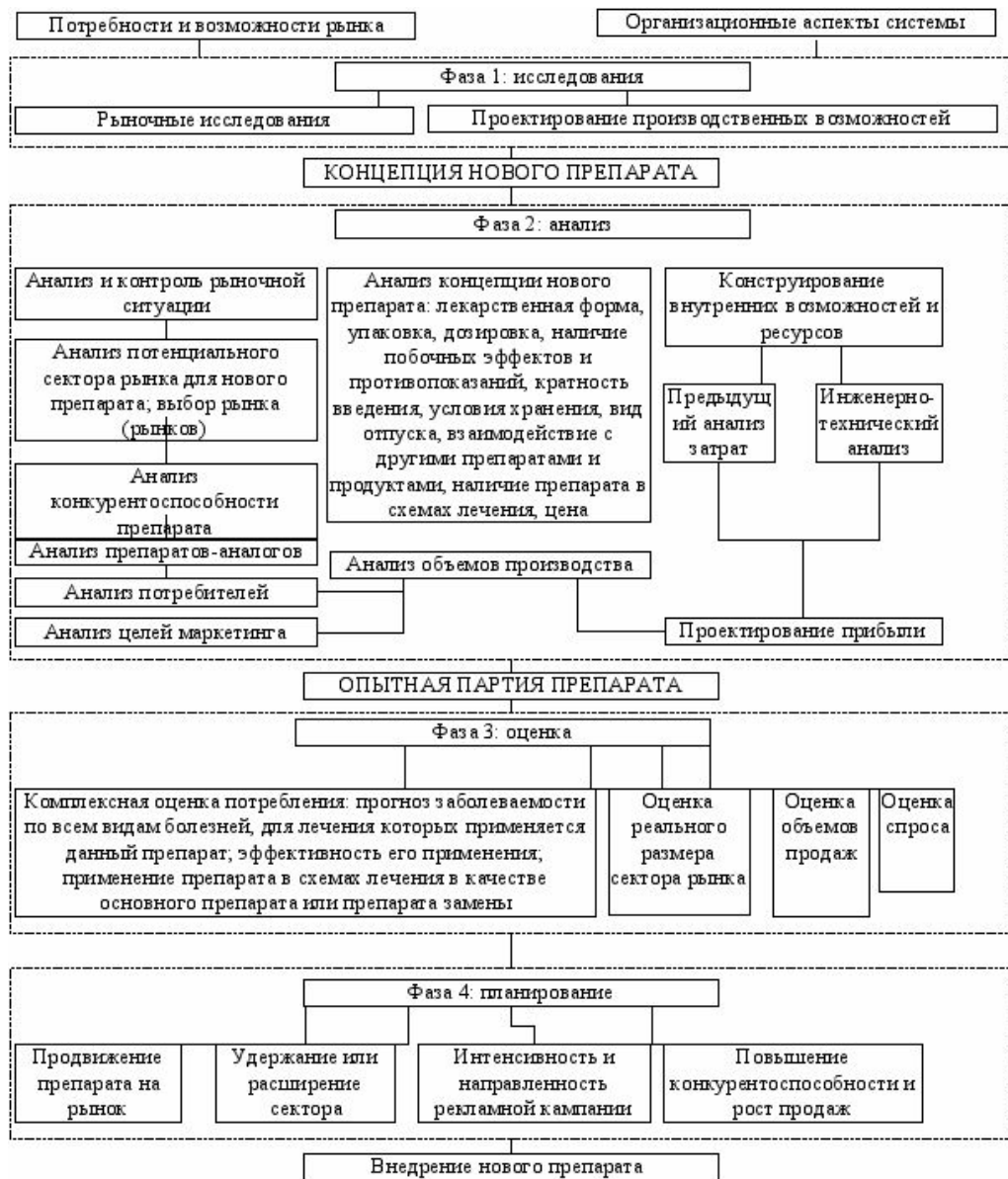
- компьютерное моделирование и лабораторные исследования
- лабораторные исследования
- *in silico*
- клинические испытания на добровольцах

РАЗРАБОТКА ОДНОГО ЛЕКАРСТВА

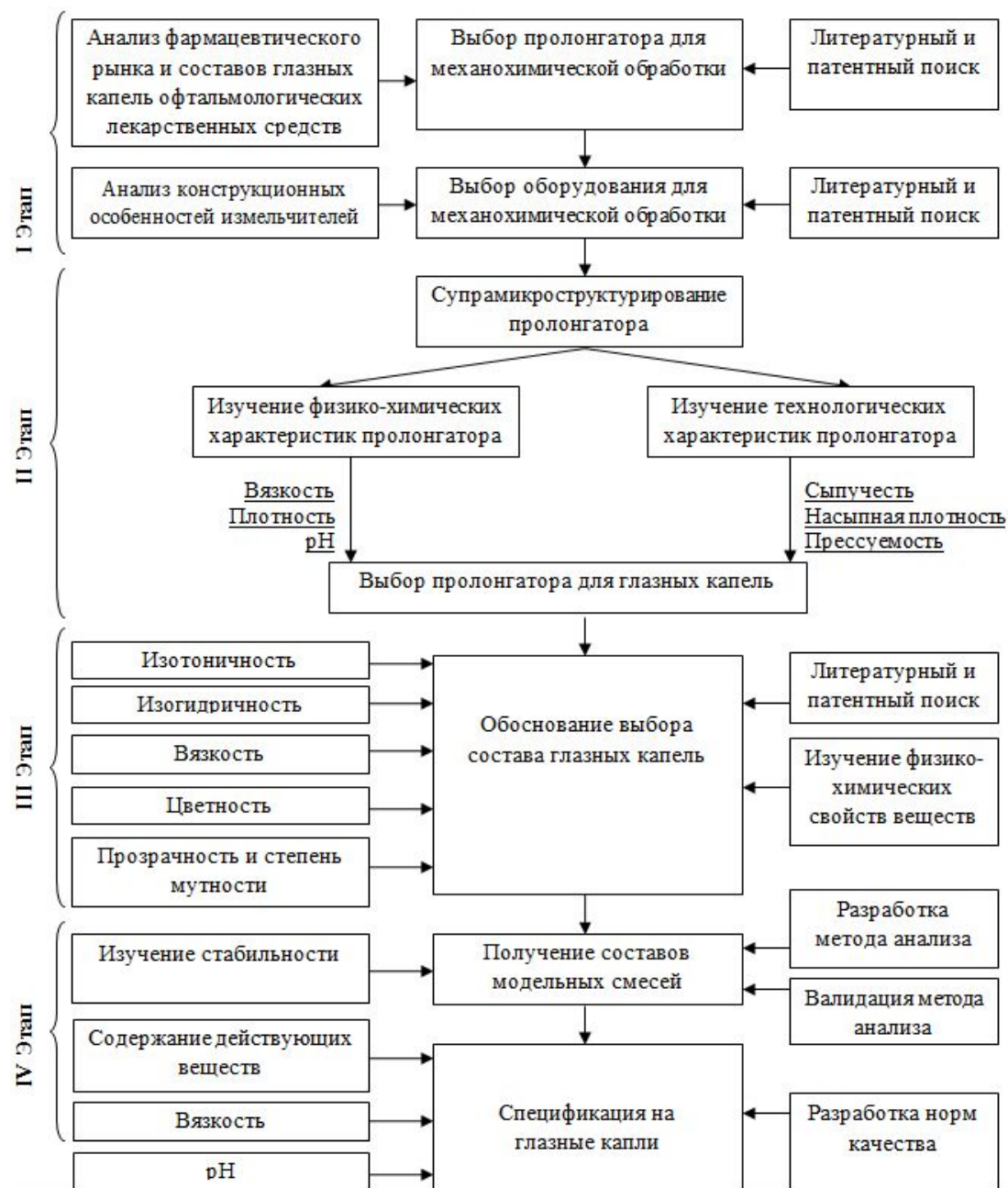


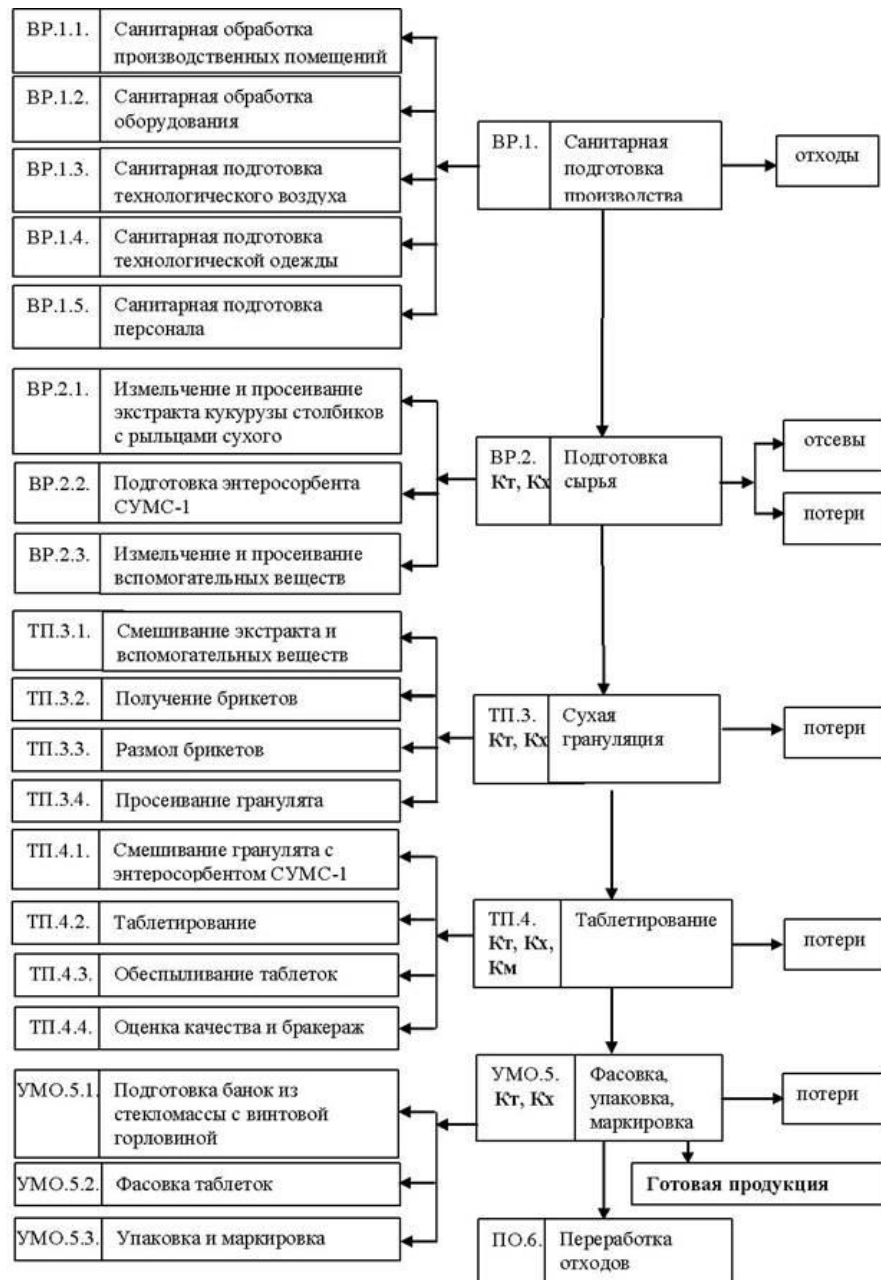


Вывод нового препарата на фармацевтический рынок











СОП

- **Стандартная операционная процедура** (далее - СОП) – описание обязательных для выполнения операций и мероприятий, осуществление которых прямо или косвенно связано с инспектируемым видом деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

- **СТАНДАРТНАЯ РАБОЧАЯ (ОПЕРАЦИОННАЯ) ПРОЦЕДУРА (СРП или СОП)** – подробная («пошаговая») письменная инструкция, описывающая конкретные стандартные действия (операции), выполняемые отдельными исполнителями в рамках единого процесса.

- СОПы предприятий - производителей лекарственных средств должны описывать систему управления качеством, производственные процессы, процесс упаковки, порядок приемки исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и печатных материалов, порядок отбора проб и проведения контроля качества.

- СОП уменьшают уровень конфликтности на предприятии.
- СОП помогают быстрее ввести нового работника в специфику деятельности (трудовых функций).

Задокументированные СОП обеспечивают следующее:

- **Согласованность.** Все сотрудники должны выполнять операции совершенно одинаково, для того чтобы был получен один и тот же результат, кто бы данную операцию ни выполнял.
- **Правильность.** Сотрудники, следующие задокументированным процедурам, получают больше правильных результатов, чем если они будут полагаться лишь на собственную память, поскольку они не пропустят ни одного шага в процессе.
- **Качество.** Согласованные (надежные) и правильные результаты являются главной целью и могут рассматриваться собственно как определение качественной работы.

Фактически каждый СОП должен содержать ответы на 3 вопроса:

- 1) **кто?** (участвует в реализации, выполняет его требования) и **что?** (какие ресурсы необходимы для его реализации);
- 2) **где?** (в каком подразделении, отделении медицинской организации следует выполнять требования СОПа);
- 3) **когда?** (в какой временной промежуток необходимо уложиться, выполняя требования СОПа, в какой последовательности).

Требования к СОП

- СОП должна быть:
- визуально понятной, не требовать много времени на изучение (с наличием фото, схем и графиков);
- написана в терминологии, понятной для всех — и рабочих, и специалистов;
- требовать использования только тех материалов и инструментов, к которым есть доступ на этом рабочем месте;
- обязательно содержать информацию о последовательности и времени выполнении операций;
- составлена в соответствии со стандартами безопасности и качества.

Классификация СОПов

- 1) по отнесению к ресурсам, технологиям или результатам (согласно «триаде» Донабедина);
- 2) по отнесению к структурным элементам организации (например, СОПЫ, определяющие рабочие процедуры внутри отдельных подразделений; взаимодействие между подразделениями или общие для организации в целом);
- 3) по взаимодействию организации с различными элементами внешней среды (СОПЫ, определяющие взаимодействие с пациентами, страховыми медицинскими организациями, органами управления здравоохранением, другими медицинскими организациями, поставщиками ресурсов и т. д.).

Классификация СОП

- 1. Обязательные .

При анализе НД выделять места ... должно быть задокументировано» – это СОП.

- 2. Ожидаемые.

Зависит от рода деятельности

- 3. Другие.

По усмотрению предприятия.

- Для составления перечня СОП, необходимо, прежде всего, проанализировать документацию 2-го уровня (Стандарты предприятия, Регламенты и т.д.), и составить перечень всех предусмотренных в них видов работ и контрольных процедур. В перечень необходимо включить все процедуры без исключения вплоть до санитарно-гигиенической обработки мест общего пользования.

В правилах GMP нет четкого обязательного набора процедур. !!!



ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP)

2. СОП должны быть разработаны на:

- получение и проверку поставок продукции,
- безопасное хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента,
- Очистку (обработку) оборудования и уборку помещений (включая борьбу с паразитами),
- регистрацию параметров условий хранения, применения и содержания применяемых средств измерений,
- ведение и хранение документов, в том числе
 - документов учета лекарственных препаратов,
 - заказов,
 - возврата,
 - фармацевтического досье,
 - документов мониторинга побочных действий,
- проведение обучения персонала.

Перечень рекомендуемых Стандартных операционных процедур для построения системы фармаконадзора держателя/владельца регистрационных удостоверений на территории ЕврАзЭС

- 1. СОП Вводный инструктаж по фармаконадзору
- 2. СОП Прием, обработка и анализ спонтанных сообщений по безопасности лекарственных средств
- 3. СОП Передача сведений о нежелательных побочных реакциях лекарственных препаратов в регуляторные органы
- 4. СОП Подготовка периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ) лекарственных препаратов
- 5. СОП Сбор и анализ сведений о нежелательных явлениях при проведении КИ
- 6. СОП Управление запросами медицинской информации
- 7. СОП Обработка претензий потребителей, поступивших как спонтанное сообщение
- 8. СОП Порядок обработки литературных и интернет-источников по безопасности лекарственных средств
- 9. СОП Подготовка результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации.
- 10. СОП Подготовка плана управления рисками (ПУР) лекарственного препарата для медицинского применения в целях его государственной регистрации.
- 11. СОП Обмен информацией по безопасности лекарственных средств с контрагентами
- 12. СОП Работа с базой данных спонтанных сообщений по безопасности лекарственных средств и обращений потребителей
- 13. СОП Актуализация ИМП. Поддержание информации по безопасности по продуктам компании в актуальном состоянии.
- 14. СОП Обеспечения защиты информации по фармаконадзору от потери и разрушения
- 15. СОП Обеспечение непрерывности системы фармаконадзора. Функционирование системы фармаконадзора в период государственных праздников и отсутствия уполномоченных лиц (болезнь, отпуск, командировка и т.п.)
- 16. СОП Обеспечение готовности к фармаконадзору при экстренных ситуациях в общественном здравоохранении
- 17. СОП Обучение (тренинг) персонала компании.
- 18. СОП Обучение (тренинг) персонала контрагентов
- 19. СОП Внутренний аудит и самоинспекции системы фармаконадзора
- 20. СОП Поддержание мастер файла системы фармаконадзора в актуальном состоянии
- 21. СОП Хранение и архивирование информации по фармаконадзору

Рекомендации при разработке СОП

- – описание должно быть точным, понятным и в повелительном наклонении;
- – каждый этап следует описывать подробно, немногословно и иметь определенный смысл;
- – все этапы должны быть последовательными, вытекать один из другого и быть взаимосвязанными;
- – не следует перегружать процедуру информацией, пригодной для обучения, на том лишь основании, что она используется и для этих целей.

Оптимальный объем СОПа – до 5-6 страниц.

Рекомендации при разработке СОП

Формула правильности СОП

- КТО?
 - КОГДА? выполняет
 - ГДЕ?
 - КАК? выполняет
 - в КАКОЙ? Последовательности
 - с помощью КАКИХ? инструментов и приспособлений
 - И КАКИХ? Данных
 - КАКИМ ОБРАЗОМ? протоколирует и регистрирует выполнение
-
- Вебинар группы компаний ВИАЛЕК «Пишем СОП в прямом эфире»

Никакие документы структуру СОП не регламентируют.

Структура определяется непосредственно предприятием- разработчиком.

Структура СОП (примерная)

- 1. Цель (Назначение)
 - 2. (Сфера применения)
 - 3. (Термины и определения)
 - 4. Ответственность
 - 5. (Условия начала процедуры)
 - 6. Необходимые ресурсы / Материалы и методы
 - 7. Ход действий / Описание последовательности выполнения работ
 - 8. (Блок-схема выполняемых работ)
 - 9. (Результат выполнения процедуры / Условия окончания работ)
 - 10. (Библиография / Нормативные ссылки).
 - История документа
 - Приложения
-
- Вебинар группы компаний ВИАЛЕК «Пишем СОП в прямом эфире»

