

ЕТАПИ ПІДГОТОВКИ ПІДПРИЄМСТВ ВЕТМЕДИЦИНИ ДО ПІДТВЕРДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ

В. О. Величко, Л. І. Фляк

¹Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

Пріоритетом належної виробничої практики для підприємств ветмедцини є те, що ветеринарні препарати повинні постійно вироблятися і контролюватися відповідно до стандартів якості за призначенням, а також чіткого дотримання вимог реєстраційного досьє та специфікації на цю продукцію. У вивченні питань поетапної підготовки підприємств ветеринарної медицини до підтвердження належної виробничої практики використані власні дослідження ДНДКІ ветеринарних препаратів та кормових добавок і доступні інформаційні матеріали з досвіду роботи провідних вітчизняних та зарубіжних підприємств, які випускають ветеринарні медикаменти за належною виробничою практикою.

Підтвердження відповідності умов виробництва ветеринарних препаратів вимогам належної виробничої практики для резидентів та нерезидентів здійснюється Компетентним Органом Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України шляхом проведення експертизи документів та інспектування з обстеження виробництва.

Згідно з вимогами належної виробничої практики усі виробничі процеси мають бути чітко визначені і регулярно переглядатись з урахуванням набутого досвіду. При цьому слід враховувати і те, що впровадження належної виробничої практики на працюючому підприємстві відбувається складніше, ніж на ново-створеному і головна складність у перебудові менталітету персоналу. А звідси, досягнення мети поставляти якісну і безпечну продукцію залежить у першу чергу від кожного конкретного працівника. Тому навчання персоналу, підвищення його кваліфікації має бути постійним.

Метою наших досліджень було розробити етапи підготовки підприємств ветеринарної медицини до підтвердження належної виробничої практики.

У дослідженнях відпрацьовували загальні етапи підготовки підприємств ветмедцини до підтвердження належної виробничої практики. При цьому використовували аналітичні, статистично-спостережні та порівняльні методи досліджень. Використовували нормативні документи по темі, а також аналітичні матеріали з узагальнення вітчизняного та зарубіжного досвіду з питань належної виробничої практики.

Належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice) — частина системи забезпечення якості, яка гарантує, що ветеринарні препарати виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє та специфікації на цю продукцію. Аналіз результатів досліджень підтвердив, що процедура підготовки підприємств ветмедцини до підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики включає такі етапи:

1. Підготовчий етап

На даному етапі на підприємстві організована робота з вивчення персоналом стандартів, нормативних документів щодо суті і вимог належної виробничої практики. Для цього керівництвом підприємства розробляється деталізований план з визначення тематики навчань та кваліфікованих спеціалістів, задіяних у їх проведенні. Весь персонал повинен знати принципи НВП, що стосуються його діяльності, пройти інструктаж з виконання

технічних, технологічних і гігієнічних вимог. У рамках цього етапу уточнюється структура підприємства і перелік документів, які необхідні для керівництва в роботі всіх підрозділів підприємства та представлення їх на вимогу інспекторів-аудиторів.

2. Первинний аудит підприємства

Аудит підприємства скерований на готовність запровадження вимог GMP на даному підприємстві. В конкретному випадку проведення аудиту підприємства, яке готується до сертифікації на належну виробничу практику надає можливість об'єктивно і незалежно оцінити напрямки його діяльності, зокрема ті, що мають безпосереднє відношення до організації виробництва, якості і безпечності продукції.

Аудит дозволяє вивчити наступне:

- відповідність виробничих потужностей нормативним вимогам;
- досконалість технології виробництва;
- рівень кваліфікації персоналу, робота з підвищення його кваліфікації;
- організація контролю якості продукції по етапах технології і кінцевого продукту;
- відповідність виробництва вимогам екологічної безпеки;
- організація зберігання сировини і готової продукції, дотримання режимів зберігання;
- орієнтація працівників підприємства на споживача;
- рівень відстоювання інтересів споживача;
- об'єктивність інформації щодо оцінки якості продукції і послуг;
- наявність нормативних документів за якими випускається продукція;
- стан реєстрації продукції в Україні;
- стан документування процедур корекції дефектів і ризиків на стадіях технології і управління;
- якість виробничої документації;
- стан взаємовідносин із постачальниками сировини і матеріалів;
- використання методів статистичного аналізу якості;
- стан функціонування системи управління якістю продукції на підприємстві.

3. Приведення у відповідність Системи управління якістю продукції до принципів належної виробничої практики

Належна виробнича практика — це частина системи забезпечення системи якості, яка гарантує, що продукція виробляється і контролюється за стандартами якості, відповідно її призначенню і умовам, визначеним ліцензією. Належна виробнича практика поширюється як на виготовлення, так і на контроль якості продукції.

4. Процедура підготовки до подання заявки в Компетентний Орган

Подання заявки до Компетентного Органу визначеного Державною ветеринарною та фітосанітарною службою України на проведення обстеження та прийняття рішення (висновку) з сертифікації підприємства на належну виробничу практику. У разі наміру заявника сертифікувати кожен окрему сферу діяльності, він повинен надати окремі заявки. Компетентний Орган із сертифікації на належну виробничу практику реєструє заявку і додатки, аналізує їх щодо повноти і правильності заповнення.

5. Проведення обстеження виробництва

Обстеження виробництва здійснюється з метою підтвердження відповідності виробництва виробляти ветеринарні препарати за належною виробничою практикою.

Перед проведенням обстеження виробництва інспектори-аудитори знайомляться із наданими матеріалами щодо сертифікації підприємства на належну виробничу практику.

Призначена група інспекторів-аудиторів у місячний термін аналізує надану інформацію та документацію. При потребі (уточнення, доповнення інформації) інформується заявник.

У разі позитивних результатів аналізу, робота із оцінки відповідності підприємств

вимогам належної виробничої практики продовжується, проводиться обстеження (перевірка) заявника на місці.

6. *Прийняття Компетентним Органом рішення (висновку) підтвердження належної виробничої практики на підприємстві та його відповідність сертифікації*

Рішення про сертифікацію підприємства на належну виробничу практику приймає Компетентний Орган Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України після отримання акту обстеження (перевірки) та всього комплексу документів. У разі прийняття рішення про сертифікацію Компетентний Орган видає підприємству сертифікат встановленого зразка про підтвердження належної виробничої практики терміном на п'ять років, заносить відомості про сертифікацію підприємства на належну виробничу практику до державного (галузевого) реєстру та надає право використання національного знаку, підтверджуючого достовірність сертифікації конкретного підприємства.

У разі відмови в сертифікації заявнику надсилається (видається) в письмовій формі повідомлення, в якому визначаються підстави такої відмови.

7. *Строки організаційних процедур підтвердження відповідності підприємства вимогам належної виробничої практики*

Строк проведення первинної експертизи поданих документів, що проводиться Компетентним Органом Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України з метою перевірки їх комплектності, відповідності таких документів чинному законодавству, становить не більше 10 робочих днів після реєстрації Заявки.

В И С Н О В К И

1. За умов належної виробничої практики ветеринарні препарати повинні постійно вироблятися і контролюватися відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє та специфікації на цю продукцію.

2 Поетапна підготовка підприємств ветмедицини до підтвердження належної виробничої практики доводить, що усі виробничі процеси мають бути чітко визначені і стандартизовані; їх необхідно систематично переглядати з урахуванням набутого досвіду. Критичні стадії виробничого процесу повинні пройти валідацію, мають бути задіяні всі засоби, як навчений персонал, відповідні приміщення та площі; забезпечення необхідним обладнанням та кваліфіковане його обслуговування, чітке дотримання методів контролювання якості продукції.

Перспективи подальших досліджень. На основі результатів власних досліджень та доступних інформаційних матеріалів з досвіду роботи провідних вітчизняних та зарубіжних підприємств, які випускають ветеринарні медикаменти за належною виробничою практикою розроблений проект Практичних рекомендацій “ЕТАПИ підготовки підприємств ветмедицини до підтвердження належної виробничої практики”.

THE STAGES OF ENTERPRISE PREPARATION IN THE SPHERE OF VETERINARY MEDICINE TO COMPLYING WITH GOOD MANUFACTURING PRACTICE

V.O. Velychko, L. I. Fliak

State Scientific-Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives

S U M M A R Y

The priority of good manufacturing practice for the enterprises is that veterinary medicinal products should be produced and controlled according to the quality standards and following all the

requirements of registration dossier and specifications on these products. In the process of studying of stage-by-stage preparation of enterprises in the sphere of veterinary medicine to good manufacturing practice the tests of State Scientific-Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives and available informational materials of leading home and foreign enterprises are used that manufacture veterinary medicinal products due to good manufacturing practice.

ЭТАПЫ ПОДГОТОВКИ ПРЕДПРИЯТИЙ ВЕТМЕДИЦИНЫ К ПОДТВЕРЖДЕНИЮ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

В. О. Величко, Л. И. Фляк

¹Государственный научно-исследовательский контрольный институт ветеринарных препаратов и кормовых добавок

А Н Н О Т А Ц И Я

Приоритетом надлежащей производственной практики для предприятий ветмедицины есть то, что ветеринарные препараты должны постоянно изготавливаться и контролироваться соответственно к стандартам качества по назначению, а также четкого соблюдения требований регистрационного досье и спецификации на эту продукцию. В изучении вопросов поэтапной подготовки предприятий ветеринарной медицины к подтверждению надлежащей производственной практики использованы собственные испытания ГНИКИ ветеринарных препаратов и кормовых добавок и доступные информационные материалы с опыта работы ведущих отечественных и зарубежных предприятий, которые изготавливают ветеринарные медикаменты по надлежащей производственной практике.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Закон України “Про ветеринарну медицину” від 25.06.1992 р.
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”.
3. Директиви 2001/83/ЄС, 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу.
4. Рекомендації міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) (документ PI 002) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO TRS № 908, 2003).