



A gyógyszeripari minőségügyi vezetők aktuális feladatai

Vitányiné dr. Morvai Magdolna
Egis Gyógyszergyár Zrt.

2023.06.01.

Tartalom:
Alapelvek
Szabályzási környezet
A minőségügyi rendszer
Új kihívások
Összefoglalás



Alapelvek

A beteg elvárása

- Jó minőségű, megfelelő, hatékony, biztonságosan alkalmazható gyógyszerkészítményt kapjon

A gyógyszeripar feladata / felelőssége

- Speciális termék előállítása
 - A beteg elvárásainak való megfelelés

„A gyógyszergyártási engedély jogosultjának biztosítani kell, hogy az általa gyártott termékek megfelelőek legyenek arra a célra, amire szánták őket, és hogy a forgalomba hozatali engedély követelményeinek eleget tegyenek. Ezen kívül, ezek a termékek ne veszélyeztessék a betegeket azzal, hogy nem kielégítő a biztonságuk, a minőségük vagy a hatékonyságuk.”

A gyógyszer mint különleges áru

1. A gyógyszergyártás és forgalmazás **jogilag szabályzott**
2. A gyógyszergyártás és forgalmazás **hatóságilag engedélyezett és ellenőrzött**
3. A gyógyszerhez jutás **államilag garantált jog**
4. A gyógyszer **bizalmi áru**. A beteg **nem ismeri a minőségi követelményeket**
5. A beteg **biztonságának védelme**, az **előny-kockázat folyamatos elemzése**, a gyógyszeripar, a hatóság, az etikai bizottság, az orvosok és a gyógyszerészek közös felelőssége

Megfelelőség

FDA Vision "cGMP for the 21st Century Initiative,, The aim is to motivate manufacturers to **modernize** their methods, equipment and facilities, **to reduce the costs, improve the quality** and **eliminate the deficiencies** that sometimes even prevent medicinal products from being released.

A külső és a hatósági elvárásoknak, követelményeknek való megfelelés – folyamatos termék-, és folyamat fejlesztés során

- Biztonságos és hatékony termékek biztosítása a betegek és a vevők részére
- Szabályzók bevezetése a minőség, megbízhatóság és hatékonyság, valamint a megbízható ellátás és szolgáltatás biztosítása céljából
- Folyamatos termék-, és szolgáltatás fejlesztés
- Minden szervezeti egység (fejlesztés, gyártás, nagykereskedelem, piackutatás) felelős a hatályos jogszabályok és standardok alkalmazásáért



Szabályozási környezet – EU - Magyarország

Európai Unió joganyag	Magyar joganyag
<p><i>Bizottsági Irányelv (Direktíva)</i> 2001/83/EK Közösségi kódex-konszolidált 2004/27/EK gyógyszerhamisítás 2003/94/EK helyes gyártási gyakorlat, inspekcio 2017/1572 EK kiegészítés 2011/62/EK Gyógyszer hamisítás 2013/C343/01 GDP 2015/C 95/02 segédanyagok kockázatelemzése</p>	<p>2005. évi XCV. Törvény 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet (személyi-és tárgyi feltételek) 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet - QP 53/2004(VI.2) ESzCSM rendelet - GDP</p>
<p><i>Parlament, Tanácsi Rendelet</i> <i>Bizottsági Delegált rendelet</i> 536/2014/EU klinikai vizsgálatok 1252/2014 EU hatóanyag GMP 216/161/EU szerializáció, dezsmabiztos csom. 2017/1569/EU klinikai minta 2017/1569/EU kiegészítés (Klinikai v.)</p>	<p>35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet – GCP Btk 2012.évi C törvény 186 § hamisítás büntetés</p>
<p>Egyéb jogi aktus, iránymutatás szintű GMP EudraLex - Volume 4 (2003/94/EK) EMA/572454/2014 Rev 17 -inspekcio</p>	<p>44/2005. (X. 19.) EüM rendelet</p>

Szabályozási környezet - 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről

- (2) Gyógyszer gyártására jogosító engedély (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges gyógyszer, gyógyszer hatóanyaga, illetve vizsgálati készítmény teljes vagy részleges előállításához, készleteinek szétosztásához, csomagolásához, minőség-ellenőrzéséhez, forgalomba hozatal céljából való felszabadításához,

- 4. § (1) **A meghatalmazott személy a gyógyszergyártási engedély jogosultjával fennálló kapcsolatának sérelme nélkül gondoskodik a teljes körű minőség-ellenőrzés Magyarországon történő elvégeztetéséről a harmadik országból érkező gyógyszerek minden tétele vonatkozásában. A minőség-ellenőrzés kiterjed legalább a feltüntetett hatóanyagok mennyiségi ellenőrzésére, valamint a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak szerinti, a gyógyszer minőségének biztosításához szükséges többi vizsgálatra.**

Minőségbiztosítási rendszer

A gyártó a vezetőség és a különböző szervezeti egységek munkatársainak aktív részvételével **hatékony gyógyszerészeti minőségbiztosítási rendszert alakít ki és tart fenn.**



Szabályozási környezet - 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet

a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. § E rendelet alkalmazásában

a) **gyógyszerészi minőségbiztosítás (pharmaceutical quality assurance):** azon előre tervezett és szervezett tevékenységek összessége, amelyeknek célja, hogy a gyógyszerek minősége a kívánt alkalmazás céljának megfeleljen;

b)* **meghatalmazott személy (Qualified Person):** a gyógyszergyártási engedély jogosultja által foglalkoztatott olyan személy, aki a gyártott tételek minőségének értékelése után azok felszabadításáért, valamint - működési területén - a gyógyszerészi minőségbiztosításért felelős;

c)* **felelős személy (Responsible Person):** a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja által foglalkoztatott olyan személy, aki a gyógyszerek nagykereskedelmi felszabadításáért, eladható készletbe helyezésért, valamint - működési területén - a gyógyszerészi minőségbiztosításért felelős.

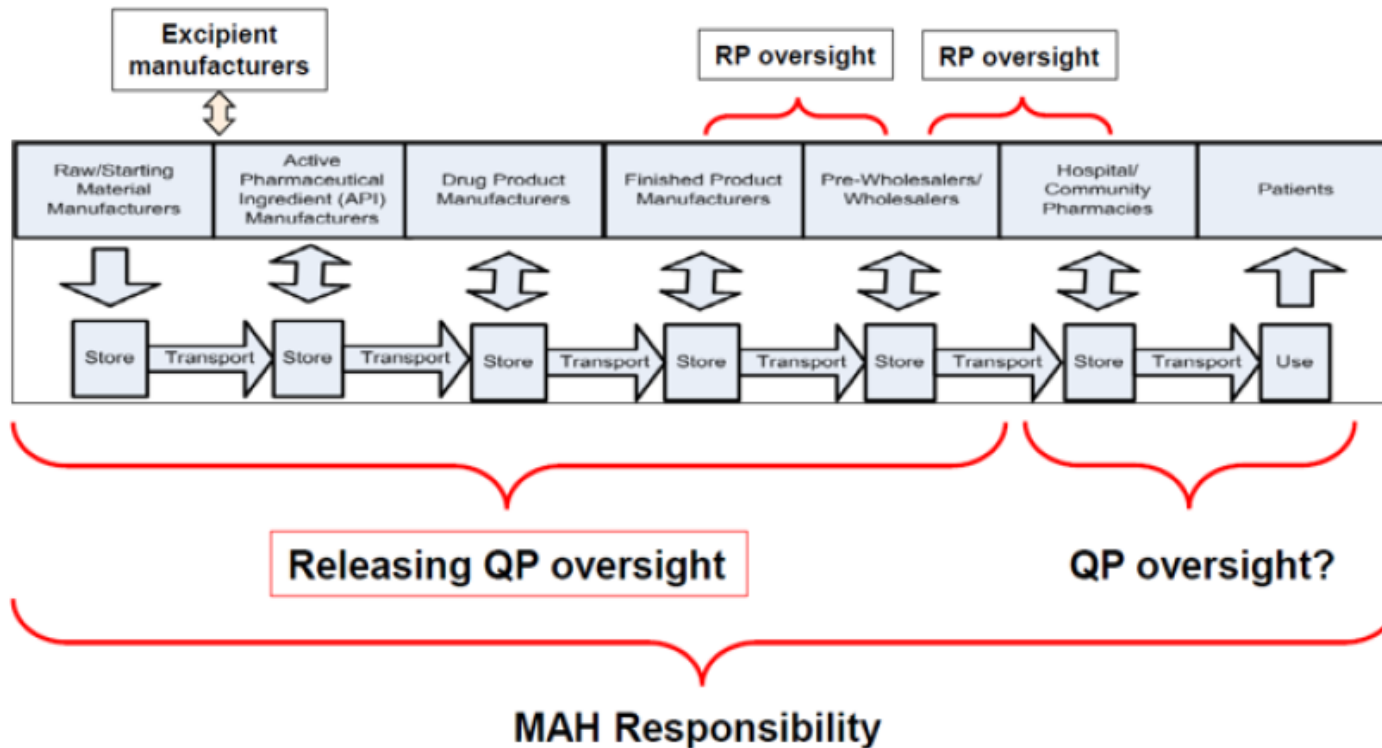
MAH és a QP felelőssége

➤ A végtermék gyártója:

- „betartja a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait, és csak olyan hatóanyagot használ fel, amelyet a **hatóanyagok helyes gyártási gyakorlata alapján gyártottak és a hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatának megfelelően forgalmaztak**.
- E célból a gyártási engedély **jogosultjának a hatóanyagok gyártójának és forgalmazójának gyártási és forgalmazási létesítményeiben végzett vizsgálatok során ellenőriznie kell**, hogy a hatóanyagok gyártója és forgalmazói eleget tesznek- e a helyes gyártási gyakorlatnak és a helyes forgalmazási gyakorlatnak. Ezen ellenőrzést a gyártási engedély jogosultja saját maga, vagy az ezen irányelvben előírt felelősségének sérelme nélkül az ő nevében valamely személy szerződés alapján végzi”.

Paradigma váltás

A gyógyszer gyártójának s a meghatalmazott személynek felelősége a teljes ellátási láncra vonatkozik, vagyis a teljes ellátási láncról részletes információval kell rendelkeznie és azt megfelelő biztonsággal kell kontrollálnia (hatóanyaggyártó/beszállító, importőr, bróker, nagykereskedő, disztribútor, szállítmányozó, stb).



A Minőség koncepciója

“ Develop a harmonised pharmaceutical quality system applicable across the lifecycle of the product emphasizing an integrated approach to quality risk management and science.”

ICH/Brussels July 2003

Vízió:

Hatósági megfelelés helyett

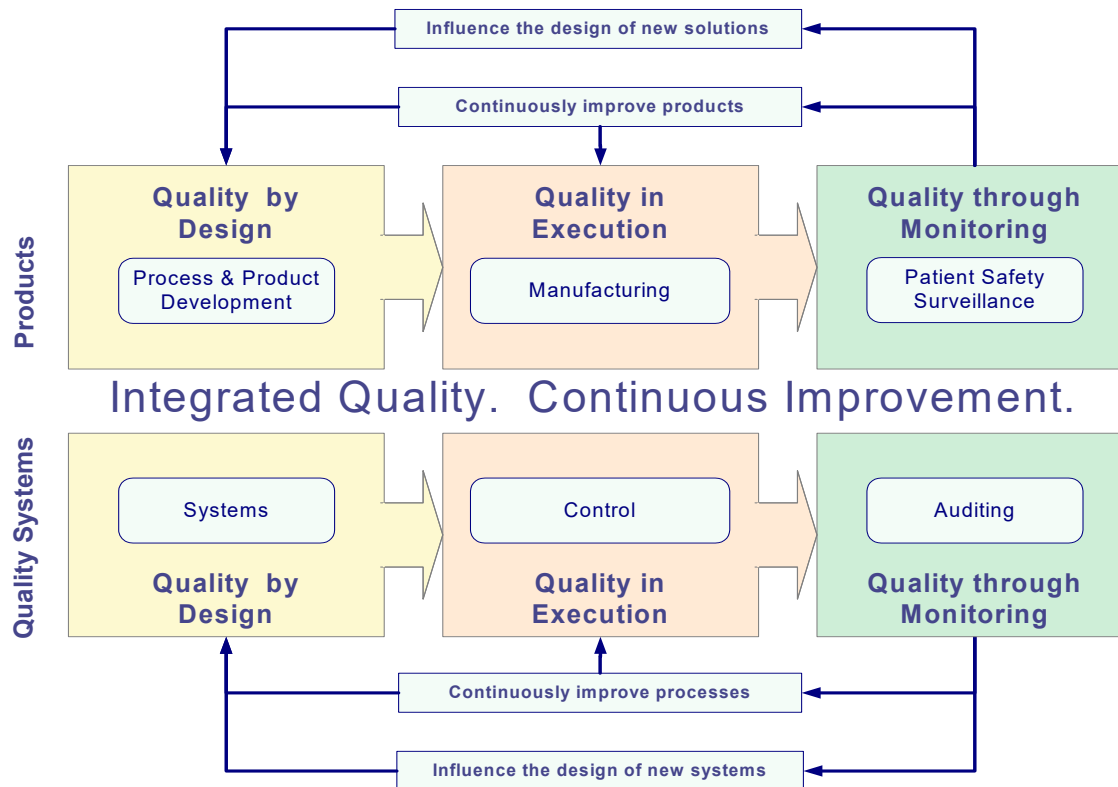
tudományos megközelítés, kockázat alapú, jól meghatározott folyamatok, megfelelően jellemzett termékek, folyamatos fejlesztés a termék teljes életútján át.

Kísérő guide-k:

- ICH Q8(R2): Pharmaceutical Development , August 2009
- ICH Q9: Quality Risk Management , November 2005
- ICH Q10: Pharmaceutical Quality System, June 2008

ICH Q10 – az Integrált Minőségirányítási rendszer

- Innováció és folyamatos fejlesztés a termék teljes életciklusa során
- Erősíti a gyógyszerfejlesztés és a gyártás közötti kapcsolatot



ICH Q10 Minőségirányítási rendszer célja és adaptálása

1. Alkalmazási területe: mind az alapanyag, mind a késztermék fejlesztése és gyártása során, beleértve a biotechnológiát és biológiai termékeket
2. Magába foglalja mind az új fejlesztéseket, mind meglévő termékeket
3. Lifecycle minden szintjére megfelelően alkalmazandó
4. A teljes gyártási, ellátási láncon keresztül
 - Technológiai transzferek
 - Bérgyártások
 - Termék megszüntetés
5. A GMP szabályokkal együtt alkalmazandó – Eudralex Volume 4
6. Tudományos és Rizikó alapú megközelítés alkalmazásával

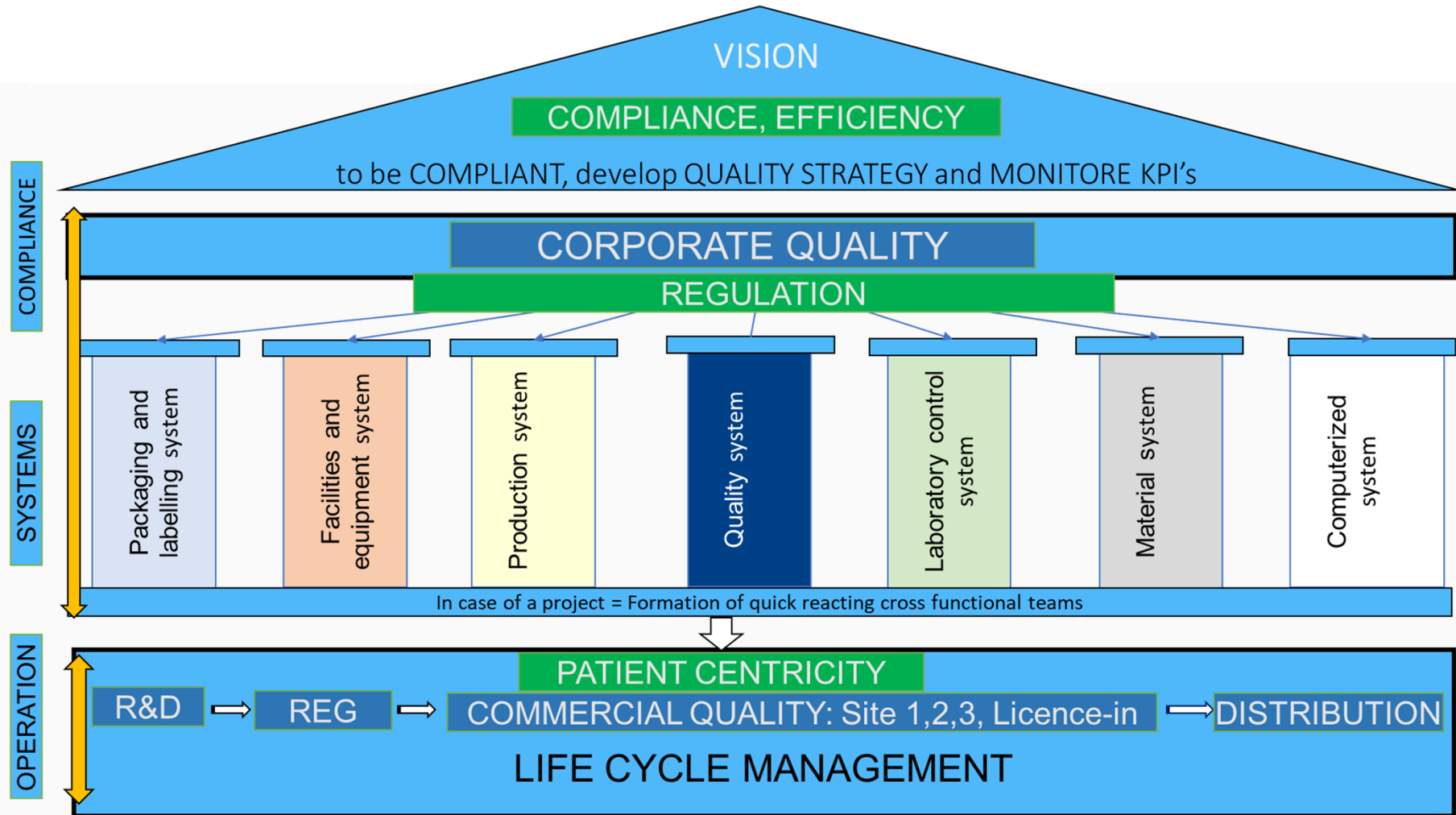
Eudralex Volume 4 - EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Part III, September 2015



A Minőségirányítási rendszer

- „A Minőségirányítási rendszer fő feladata, hogy biztosítsa a hatáson és **megbízható termékek folyamatos gyártását** és egy állandó szinten fenntartsa az ezt kiszolgáló folyamatokat.”
- „A Minőségirányítási rendszer egy szükséges keretet kell adjon a **minőség tervezésének** bevezetésével, a **folyamatos fejlődéssel** és a gyógyszergyártás **rizikó faktorainak elemzésével**, értékelésével.
- A minőségirányítási rendszer célja, hogy „a GMP szabályzók teljesülését lehetővé tegye és a betegek részére egy magas minőségi elvárásoknak megfelelő gyógyszert biztosítson. Egy jól felépített rendszer meg kell, hogy előzze, illetve **le kell csökkentse a reklamációk, a selejteket**, a megsemmisítendő termékek számát.”
- „A minőségirányítási rendszerek bevezetésének fő célja , hogy lehetővé tegye a gyártók részére a **sokkal hatékonyabb gyártási folyamatokat** a folyamatok monitorozása révén. Egy robusztus minőségbiztosítási rendszerben a termelést és minőségellenőrzést úgy kell megtervezni , hogy a gyártott termékek azt a minőségi paramétereket reprezentálják, amire hivatottak.”

A Minőségirányítási szervezet kialakítása



A Minőségirányítási szervezet fő célkitűzései

- **Megfelelőség: a már kialakított KPI-k szerint dolgozni, azokban fejlődni**
 - Termék & folyamatmegfelelőség biztosítása
 - Hatósági irányelveknek való megfelelés
 - Beteg biztonsági kockázat csökkentése
- **Egyszerűsítés - kritikus folyamatok értékláncának feltérképezése, új folyamat kialakítása**
 - Folyamatok optimalizálása ⇒ átfutási idők és felszabadításra váró készletállomány csökkentése
 - Szabályozások egységesítése, pontosítása,
- **Harmonizáció – hatáskörök, felelősségi szintek meghatározása, szakértői rendszer kialakítása**
 - Funkciók működésének egységesítése
 - Egységes Minőségirányítási rendszer
- **Együttműködés – társszervezet támogatása**
 - Kollaboráció erősítése mind az Igazgatóság egységei között mind a kapcsolódó területekkel
- **Hatékonyág – Profit orientált szervezet, optimalizált folyamatok, duplikációk megszüntetése**
 - Költségek és átfutási idő csökkentése
 - Folyamatok/tevékenységek mérése, monitoring & kontroll bevezetése

Minőségügyi menedzsment feladatai

- Minőség Politika meghatározása
- Minőségügyi szabályzat – alapszabályok és irányelvek kidolgozása, karbantartása
- Minőségügyi terv – célkitűzések, stratégia, KPI-k meghatározása
- Erőforrás tervezés – allokáció és kompetencia, meghatározott felelősségi rend
- Szabályzatok nyomonkövetése: a minőségügyet érintő irányelvek adaptálása
- Kommunikáció: minőségügyi folyamatok, változások kommunikálása
- Minőségügyi (GMP, GDP, MDR) Oktatás, képzés – minőség kultúra fenntartása
- Vezetőségi felülvizsgálat a folyamatfejlesztés céljából
 - Teljesítmény jellemző paraméterek
 - Minőség jellemző paraméterek
- A termék minőségi paramétereinek folyamatos monitorozása és a szükséges intézkedések meghozatala
- Kiszervezett tevékenységek és Vásárolt anyagok felügyelete és ellenőrzése
- Független auditálási, ellenőrzési rendszer működtetése

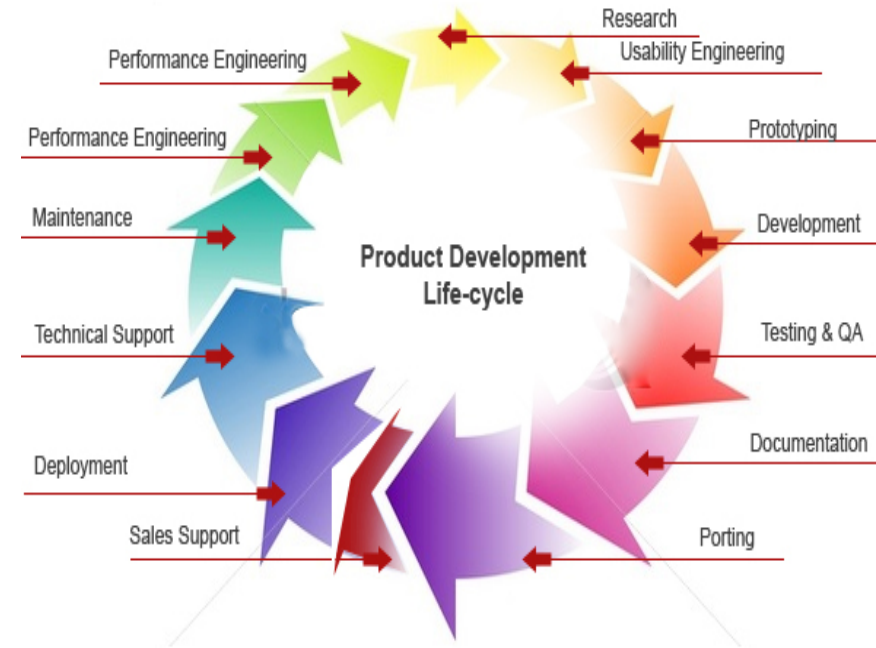
Folyamatos fejlesztés – 4 fő pillér

1. Termék és folyamatok rendszeres monitorozása

- Quality by Design (ICH Q8): Termék / folyamat ismeret és Quality Risk management alkalmazása a Control stratégia meghatározására
- A kritikus termék minőségi és kritikus folyamat paraméterek meghatározása, monitorozása
- Folyamat kontroll
 - Eredmények, hatások elemzése, visszacsatolása
- Folyamatos ellenőrzés, verifikálás
- Termékek eltarthatósági körülményének, idejének meghatározása
- Minőség fejlesztés, minőségügyi rendszer, KPI-k felülvizsgálata

A termék életciklus menedzsment

- **Termék minőség és folyamatok monitorozása**
- Holisztikus és a termék teljes életútját lefedi
- Konzisztens monitorozási elveken alapul
- Robosztus, a terméket és a folyamatokat jellemző adatokon keresztül
- Teljes termék életcikluson át alkalmazandó
 - ✓ Fejlesztés
 - ✓ Törzskönyvezés
 - ✓ Gyártás/forgalmazás
 - ✓ Termék megszüntetés



Folyamatos fejlesztés – 4 fő pillér

2. Javító/Megelőző intézkedések rendszere:

- Nemmegfelelőségek kivizsgálása
audit/inspekció észrevételek, deviációk, selejtek, reklamációk, termékviisszahívás = reaktív
- Trendek: A termék minőségének és teljesítmény jellemzőinek monitorozása = proaktív
- Gyökérok analízis, intézkedések meghozatala
- Hatékonyság ellenőrzés

3. Változtatási rendszer

- Proaktív: trendek ismeretében előre tervezi a fejlesztést / új technika, technológia bevezetését
- Reaktív: hatósági követelmények változásának bevezetése
- A változtatási tervek monitorozása, teljesítettség
- Risk analízis alkalmazása szükséges a változás hatásának felülvizsgálatára
- A törzskönyvi megfelelésesség kontrollja

Folyamatos fejlesztés – 4 fő pillér

4. Kockázatkezelési rendszer

- A minőségi kockázatok értékelése mind a termékekre, mind a gyártási folyamatokra
- A beteg biztonságát kockázatok értékelése
- A teljes termék életciklus alatt
 - Változás kezelés,
 - CAPA,
 - Validáció,
 - monitorozási paraméterek
 - specifikációs paraméterek, limitek meghatározása
 - tisztítási eljárások
 - keresztszennyeződés, stb.

Stratégia és kommunikáció

MIIG KIEMELT STRATÉGIAI TÉMÁK

2020-21



HATÓSÁGI MEGFELELÉS

- Minőségügyi és gazdasági szempontból kiemelt termékek fokozott élelmezés-biztonságát (LIFE)
- Stabilitásügyleti OOS-ek hatósági bejelentésének észlelése Vállalati eseményirányítási program (VAP)
- Analitikai módszer validálás (AMV)
- Törvényi adatok kezelése és áramlása (SPOT)
- Minőségbiztonsági szerelvények folyamatok standardizálása (ETA)

DIGITALIZÁCIÓ

- Új, minőségügyi folyamatokat támogató és vezető információs rendszerek bevezetése (GIS)
- Új, validációs információs rendszerek bevezetése
- MIIG kulcs-tejesítmény mutatók riportáló rendszerek bevezetése (RELA)

FOLYAMATFEJLESZÉS

- Felfedezés és labor tevékenység javításához szükséges akciók megvalósítása (VSM)
- Változtatási folyamat javításához szükséges akciók megvalósítása (VSM)
- Validációs folyamat javításához szükséges akciók megvalósítása (VSM)
- Stabilitásügyleti folyamatok felülvizsgálata és informatikai támogatása

Magatartásnormák a Minőségirányítási igazgatóságon

Quality mindset: egységes és integrált, folyamatosan megújuló minőségszemlélet megvalósítása

Partnerségen alapuló minőségbiztonság működése

Veszteségminimálított folyamatok működése

Megbízható termékportfólió biztosítása: minőségbiztonsági szempontból, a termék teljes élelciklusában

Költség- és létszámhatékonyság megvalósítása

A magatartásnormák és stratégiai feladatok elérésének szintjei

MEGELÉGEZŐ: Kiemelt stratégiai témák, udallalji projektek
FŐOSZTÁLY: Főosztályi udallásos lista
OSZTÁLY, EGYÉNI: TIPI00 lista

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI IGAZGATÓSÁG



Kedves Munkatársaink!

Az alábbiakban foglaljuk össze szervezetünk **2020/21-es üzleti évi célkitűzéseit.**



CÉL	HOGYAN JÁRULHATOK HOZZÁ?
<p>1. Élelmezés-biztonság</p> <p>Mutató: „5/5-re (el: Right First Time) – devizáció nélküli felzabálított termék aránya a BizSIT szervek számára, viszonylag (RPT) termék aránya 75,5%”</p>	<p>Légy felelős, tervezd meg a munkádait és gondold át a minősítésre és az eszközök, munkaeszközök felülvizsgálata és hatékonyágvizsgáló lehetőségeit.</p>
<p>2. Veszteségminimálított folyamatok</p> <p>Mutató: Ha az OMI kiadott állományi adó a GM létszám 85%-a a váll. körzetben belül legyen Elmozdított devizáció aránya az összes devizációhoz képest kisebb, mint 13% Elmozdított költségek aránya csökken, kisebb, mint 13%</p>	<p>Tervezd meg a munkádait, töltsd az adatbázisokat és figyelj, jelezd, ha a folyamatokban veszteséget tapasztalsz (55 szabályok).</p>
<p>3. Megbízható termékportfólió biztosítása - minőségbiztonsági szempontból, a termék teljes élelciklusában</p> <p>Mutató: Vállalati minőségi OOS-ok számának trendje csökkenő Szoci. gyártási körben, minőségügyi bejelentés lemozdított feladatok száma max. 10 % OOS-ok határidőre való beérkezése 100% Szoci. gyártási körben OOS lemozdítása vonatkozóan 10% csökkenés</p>	<p>Minig a minőségügyi szemlélet vezessen a KUF folyamatoktól kezdve a gyártáson át a TB-üzemelésig!</p>
<p>4. Quality mindset: egységes és integrált, folyamatosan megújuló minőségszemlélet megvalósítása</p> <p>Mutató: Embertől hibára visszavezethető devizáció aránya az összes devizációhoz képest max. 10 % (kamat) elvárásra vonatkozó CAPMA aránya max. 10% OOS-ok határidőre való beérkezése az üzlet évi végén min. 75%</p>	<p>Támogassuk, segítjük egymást, használjunk vizuális eszközöket, hogy mindegyen jól tudja végezni a munkáját! Előre jött Előre lépés és előrelépés azonosított lépésben. Együttműködés, ösztönzés, felhívás.</p>
<p>5. Partnerségen alapuló minőségbiztonság működése</p> <p>Mutató: A partneri szorzószám, minél nagyobb, minél nagyobb a bevétel, GEMSA bejelentés nélküli rendelkezésig min. 3,00 Hosszú távú min. NEST értékelési folyamatban a napi problémák megoldására és a devizáció határidőre történő beérkezése</p>	<p>Tudatosan és időben vond be az érintett partnereket az ügybe és a szakszerűséggel Te is aktívan segíts a döntéshozatal.</p>



KPI mutatók - Dashboard

Key Performance Indicators
"Right First Time" – ratio of batches released without deviation to the number of closed batches
Monthly QM stock
Recurring deviations compared to total deviations
Closure of deviations and all investigations by deadline
Total customer complaints rate compared to released batches
Human error-related deviations and OOSs compared to total deviations and OOSs
CAPA re-training rate compared to all CAPAs
On time delivery of inspection and customer audit related CAPAs
Invalidated OOS compared to all OOSs

Hatóanyag vt sarzok felszabadítási folyamata : Táblázat

Filter: Mintavétel (AK) 10/2/2019 12:00:00 AM 7/22/2020 12:00:00 AM

Filter: Minősítés (AK) 10/9/2019 11:14:12 AM

Filter: Felszabadítás (AK) 10/9/2019 12:00:00 AM

Filter: Termék (AK)

SARZS

Sarzs	Cikkszám	Gyártási Szám	Hatályngyártás	Mintavétel	Minősítés	Felszabadítás	MED	Aktív Bejelentés	Aktív Vizsgálat	Mintavétel - Minősítés (NAP)	Mintavétel - Felszabadítás (NAP)
70000010_605070220	70000010	605070220	2020-02-18	2020-02-17			30	0	0	40	87
70000010_605090220	70000010	605090220	2020-02-18	2020-02-17			30	0	0	40	87
70000010_605090220	70000010	605090220	2020-02-18	2020-02-17			30	0	0	40	87
70010010_1_020K	70010010	1_020K	2020-01-17	2020-01-17			76	0	0	7	53
70010010_2_197N	70010010	2_197N	2019-12-11	2019-12-12			76	0	1	5	157
70010010_3_020K	70010010	3_020K	2020-01-27	2020-01-27			76	0	0	3	47
70010010_3_020K	70010010	3_020K	2020-01-27	2020-01-27			76	0	0	3	47
70010030_997260919	70010030	997260919	2019-11-27	2019-11-27			35	0	0	39	189
70010030_997321219	70010030	997321219	2020-01-09	2020-01-09			35	0	0	17	141
70010030_997330120	70010030	997330120	2020-02-06	2020-02-06			35	0	0	10	41
70010030_997340120	70010030	997340120	2020-02-06	2020-02-06			35	0	0	10	41
70010030_997350120	70010030	997350120	2020-02-06	2020-02-06			35	0	0	11	41

BEJELENTÉS

Azonosító	Típus	Indítás	Lezárás	Státusz	Súlyosság	Indítás - Lezárás (NAP)
DEV-11833-HB-044-19-139	DEV	2019-10-03	2019-10-07	Lezárva	Magas	2
DEV-11841-HB-044-19-140	DEV	2019-10-03	2019-10-07	Lezárva	Magas	2
DEV-11897-HB-101-19-049	DEV	2019-10-09	2019-10-13	Lezárva	Magas	6
DEV-11940-HB-043-19-045	DEV	2019-10-14	2019-10-17	Lezárva	Magas	3

KIVIZSGÁLÁS

Azonosító	Típus	Indítás	Lezárás	Státusz	Súlyosság	Kockázat	Indítás - Lezárás (NAP)
INV-DEV-11833-HB-044-19-139	DEV	2019-10-07		Lezárva	1 - Alacsony	Alacsony	44
INV-DEV-11841-HB-044-19-140	DEV	2019-10-07		Nyitott	2 - Magas	Magas	204
INV-DEV-11940-HB-043-19-045	DEV	2019-10-17		Lezárva	1 - Alacsony	Magas	56
INV-DEV-12066-HB-562-19-063	DEV	2019-11-05		Lezárva	1 - Alacsony	Alacsony	68
				Nyitott	Ures	Ures	176
				Lezárva	1 - Alacsony	Magas	72
				Nyitott	Ures	Ures	139
				Nyitott	Ures	Ures	483
Jóváhagyó UK	2 - Magas			Magas			151

Hatóanyag vt sarzok felszabadítási folyamata : Összesítő

Felszabadításra vár	Minősítésre vár	DEV bejelentés (Sarzs)	DEV kivizsgálás (Sarzs)	OOX bejelentés (Sarzs)	OOX kivizsgálás (Sarzs)
215	103	5	4	0	1
		DEV bejelentés (összesen)	DEV kivizsgálás (összesen)	OOX bejelentés (összesen)	OOX kivizsgálás (összesen)
		37	19	0	8

Aktív Sarzok Minősítés és Felszabadítás Ideje Termékenként

Aktív Sarzok Érintettsége Termékenként

Lezárt Sarzok Minősítési és Felszabadítási Ideje Termékenként

Filter: Termék



A minőségügyi rendszer Új kihívások



A minőségügyi trendek – fókusz pontok

Life Science trendek a minőségirányításban (célok, kihívások, versenyképesség)

- Megfelelőség fenntartása: - termelési/termék mutatók javítása, és
 - új termékek bevezetése – innovative technológiák
 - Quality by Design elvek alkalmazása
- Létszám és költség - megbízható létszám-, és költségtervezés, kiszervezés, megfelelő szakmai ismeretek, gyakorlat,
- Kihívások - hatósági megfelelés a különböző nemzeti, nemzetközi szabályzóknak (EU, FDA, WHO, ANVISA, RU, EAEU, Kína, Japán, stb.)
- Inspekciók kiemelt észrevételei
 - adatintegritás
 - validáltsági megfelelés
 - komputerizált rendszerek
 - tudományos alapú eltérés kezelés, gyökérok analízis

A minőségügyi szervezet szerepe:

- Folyamat fejlesztő – hatékony folyamatok fejlesztője
- Minőség kezdeményezője –értékeli a kiemelkedő teljesítményt
- Minőségügyi szakértő – a megfelelő gyakorlat céljából kitekint a gyógyszeriparon kívül

LEAN elemek (veszteség mentes):

tiszta felelősségek, egyértelmű kommunikáció, egyszerű folyamatok,

A minőségügyi rendszer – új kihívások

A **tudás vezérelt minőségügyi kiértékelés** célja:

- Összegyűjtse és kezelje/értékelje az ismereteket a termék teljes életciklusán keresztül
- Meghatározzon **szabályokat és algoritmusokat** mind a Risk assessment, mind a kontroll stratégia, mind pedig a kommunikáció céljából
- **Komputer vezérelt analízist** alkalmazzon a törzskönyvi beadásokhoz, mely eredményeket értékeli a törzskönyvi sztenderdekhez képest, s összehasonlítja a minőségügyi rizikót a teljes beadványra vonatkozóan
- Teljes, struktúrált, s összesített kiértékelést adjon, megfelelő statisztikai módszerek alkalmazásával a szolgáltatott adatokból

Pharma 4.0 meghatározása

- „ (To) Manufacture pharmaceutical products with maximum product and process understanding, data integrity by design, efficiency and optimal resource allocation on the basis of full digital data transparency – to the benefit of the patient”

- ISPE Pharma 4.0 Mission statement-

A digitalizáció támogatja a szervezeteket abban, hogy elérjék az üzleti célokat a gyorsabb működés, a költség csökkentés révén, s ezáltal növekedjen versenyképességük és agilitásuk.

Holisztikus Termék Életciklus Kontroll Stratégia (HPCS)

- Az elemek és a megvalósítási eszközök egy csomagja, ami egy holisztikus rálátást biztosít, hogy **a termelési folyamat flexibilis, agilis, fenntartható** és megfelelő gyógyszergyártást eredményezzen, s ezáltal **csökkentse a rizikó faktorokat** mind a betegbiztonság, mind a termék, a folyamatok és az üzleti tevékenység szempontjából
- Magába foglalja mind **a termékeket, mind az anyagokat az automatizált folyamatok révén**
- Képzett alkalmazottakat követel meg, akik az integrált folyamatokat, adat áramlást kezelni, feldolgozni, **s a modern, automatizált gépeket, berendezéseket, épületeket** működtetni tudják
- **Integrált GxP rendszerekkel támogatja** az üzleti folyamatokat termék teljes életútja során
- A menedzsment kötelessége mindehhez a megfelelő szervezeti struktúra és kultúra megteremtése

Minőség fejlesztési feladatok

A valódi minőség kultúra látható jelei és a vezetők minőség szemlélete:

- Minőségügyi célkitűzések a managementtől kezdődően a teljes szervezeten át
- Quality beszámolóq/quality meetingek/robosztus eszkalációs folyamatok
- „Walk the talk” – a vezetők példamutatása
- Folyamatos, proaktív nyitottság az új hatósági szabályzók iránt, annak érdekében, hogy a minőséget folyamatosan fejlessze
- A szükséges eszközök alkalmazása a folyamatok jobb megismeréséhez
- A nemmegfelelés költségének ismerete és mérése
- Folyamat térképek alkalmazása, ismerete, folyamatos monitorozás
- Logikus és ösztönző minőségi mutatók
- Lean és 6 sigma elemek használata

A minőségügyi rendszer fejlesztésének előnyei



A beteg

- A termékek és a gyártóhelyek minőségi státuszának objektív mérése, ellenőrzése
- Rizikó alapú ellenőrzési folyamatok
- Hatékony inspekciók
- Termék hiányt megelőző faktorok elemzése

A gyógyszerek megbízható rendelkezésre állása

- Termékek és gyártási folyamatok fejlesztése
 - robotizált gyártási folyamatok
- kevesebb termék visszahívás
- Kevesebb termék hiány

A hatóság



- Megfelelő, hatékony folyamat ellenőrzési eszközök alkalmazása (PAT technológia)
- Kevesebb termék visszahívás (megbízhatóság)
- Folyamatos fejlesztés
 - Technológiai folyamatok
 - Termék minőség jellemzők
 - Minőségügyi rendszer
- Minőségügyi rendszer hatékonyságának növelése, költségcsökkentés, törzskönyvezési flexibilitás

Az ipar





**Patients expect safe and effective
medicine with every dose they take.**

Köszönöm a figyelmet!

