



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

КАК ОБЕСПЕЧИТЬ КАЧЕСТВО ВЛП?

РЕГИОНАЛЬНЫЙ СЕМИНАР – НАЦИОНАЛЬНЫЕ КООРДИНАТОРЫ ПО ВП СТРАН ЕВРОПЫ,
17 ФЕВРАЛЯ 2021 Г.

Жан-Пьер Оран
Французское агентство ветеринарных препаратов,
Центр сотрудничества МЭБ по ВЛП
jean-pierre.orand@anses.fr

Введение

Обеспечение качества ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП) является важным и **основным требованием для надлежащего управления ВЛП.**

Использование некачественных ВЛП сопряжено с рисками:

- Для здоровья животных: неэффективные препараты
- Для здоровья людей:
 - Риск, порождаемый остаточным количеством в продуктах животного происхождения
 - Неэффективные вакцины могут повлиять на вспышку зооноза
- Для окружающей среды: загрязнение

Определение

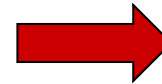


Регистрационное удостоверение:

- состав: субстанция, доза
- инструкция



НЕТ



**незарегистрированный/
нелицензированный
ВЛП**



ДА : зарегистрированный ВЛП

Анализ



Соответствие РУ

Высокое качество

Несоответствие

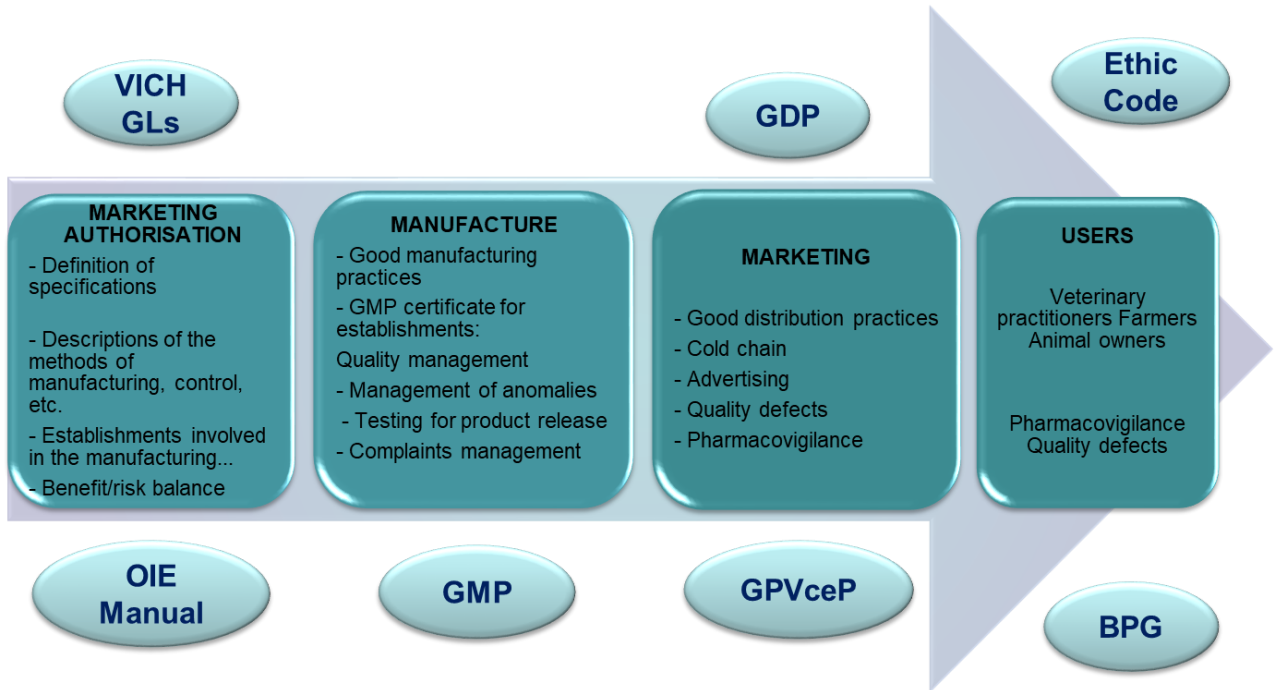
Некачественный :

- Пб производства
- Пб дозировки ...

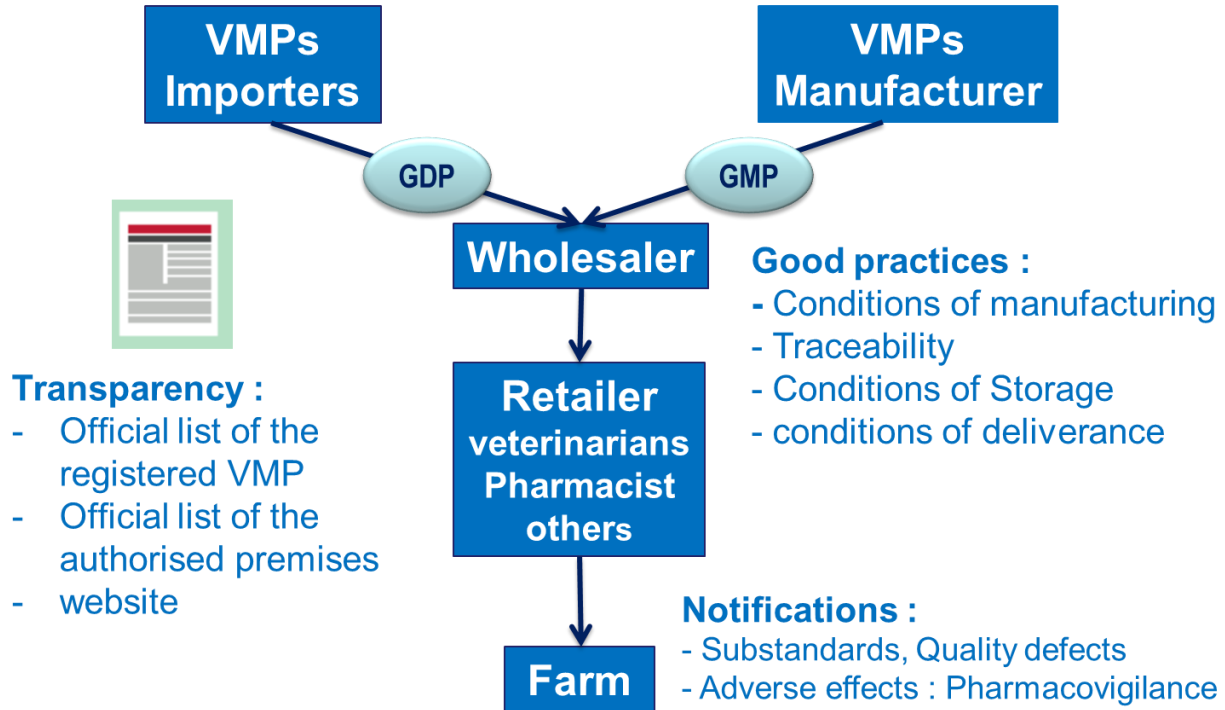
Фальсификация:

- Нет АРІ
- Поддельный АРІ...

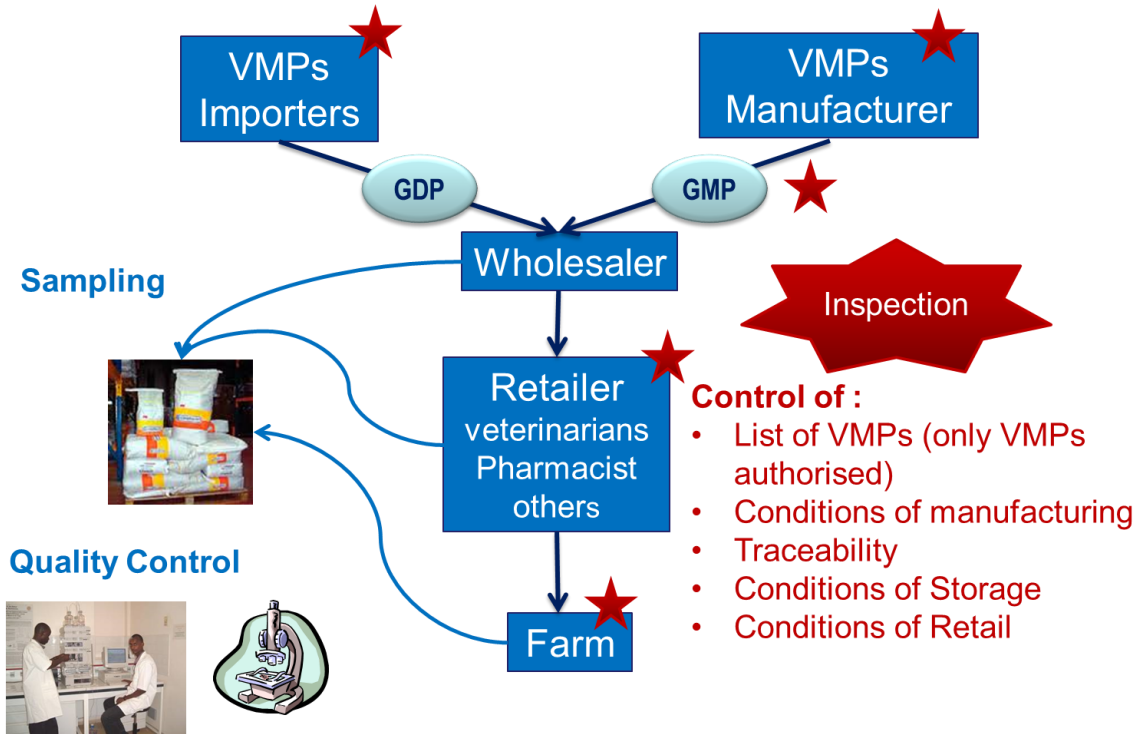
Качество на всех этапах ВЛП



Качество при производстве, хранении, распространении и использовании



Инспекция и контроль





Производитель, импортер и поставщик

Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2017



Summary

Part 1

Section 1.1.

Chapter 1.1.1.

General Standards
Introductory chapters
Management of veterinary diagnostic laboratories (NB: Version adopted in May 2015)

Chapter 1.1.2.

Collection, submission and storage of diagnostic specimens (NB: Version adopted in May 2013)

Chapter 1.1.3.

Transport of specimens of animal origin (NB: Version adopted in May 2013)

Chapter 1.1.4.

Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities (NB: Version adopted in May 2015)

Chapter 1.1.5.

Quality management in veterinary testing laboratories (**NB: Version adopted in May 2017**)

Chapter 1.1.6.

Principles and methods of validation of diagnostic assays for infectious diseases (NB: Version adopted in May 2013)

Chapter 1.1.7.

Standards for high throughput sequencing, bioinformatics and computational genomics (NB: Version adopted in May 2016)

Chapter 1.1.8.

Principles of veterinary vaccine production (NB: Version adopted in May 2015)

Chapter 1.1.9.

Tests for sterility and freedom from contamination of biological materials intended for veterinary use (**NB: Version adopted in May 2017**)

Section 3.7 .

Recommendations for the manufacture of vaccines

Chapter 3.7.1.

Minimum requirements for the organisation and management of a vaccine manufacturing facility (NB: Version adopted in May 2016)

Chapter 3.7.2.

Minimum requirements for the production and quality control of vaccines (NB: Version adopted in May 2016)

Chapter 3.7.3.

Minimum requirements for aseptic production in vaccine manufacture (NB: Version adopted in May 2016)

PIC/S и рабочая группа по ВЛП

Что такое PIC/S?

- это не имеющая обязательной силы режим сотрудничества между регулирующими органами в области надлежащей практики организации производства (GMP) лекарственных препаратов для человека или ветеринарии.



Цель PIC/s

- «Руководить международной разработкой, внедрением и поддержанием гармонизированных стандартов GMP и систем качества инспекций в области лекарственных средств»



Обмен письмами с МЭБ

www.picscheme.org

Inspection steps:

- Programming
 - Planning
- Preliminary stage**



- Preparation for inspection
- Carrying out the inspection
- Writing and sending initial report
- Assesment of QP responses and conclusion
- Compliance status of VPC et decision



Inspection stage

Контроль розничных торговых компаний и контроль на фермах

Ветеринары/фармацевты

- Продажа только зарегистр. ВЛП
 - Возможность проверки в общедоступном списке
- Соблюдение условий хранения
- Роль в обнаружении дефектов качества
 - Визуальные аспекты (цвет, консистенция, частица.
 - Дефект на этикетке...
- Фармаконадзор
 - Руководство 24 VICH: “Фармаконадзор за ветеринарными лекарственными препаратами (ВЛП) можно определить как выявление и расследование последствий использования этих препаратов, в основном направленное на безопасность и эффективность для животных и безопасность для людей, контактирующих с препаратами.”



На уровне фермы

- Фермеры должны использовать препараты только хорошего качества:
 - отсутствие контрафактных, фальсифицированных или незарегистрированных препаратов
 - соблюдение условий хранения, указанных ДРУ.
 - ведение учета
 - соблюдение условий, указанных в рецепте (доза, период отмены ...)



Конкретный вопрос: интернет-продажи

- Растущая проблема в Европе
- Проблемы:
 - может быть пути продажи фальсифицированных или поддельных ВЛП
 - недобросовестная конкуренция в области ВЛП
 - источники незаконного импорта без регистрации
 - источник незаконной торговли: ВЛП, отпускаемые по рецепту, продаются без контроля и без рецепта
- Необходимо контролировать, регулировать

Контроль качества ВЛП

Контроль рынка

Задачи:

- Выявление некачественных и фальсифицированных ВЛП
- Надзор за законным рынком
- Надзор за нелегальным рынком

Как?

- Необходим **компетентный орган**, правовая основа для отбора проб...
- Необходимо **официальная аккредитованная лаборатория**
- Необходим **программа надзора**

Программа надзора с анализом рисков

Анализ контроля качества

Контроль ветеринарных лекарственных препаратов на законном рынке: программа надзора

- **Подход, основанный на оценке риска**

- Определение приоритетов
- Определение приоритетов в списке зарегистрированных препаратов на основе определенных критериев

Например:

- ✓ препараты, используемые для животных, выращиваемых в продовольственных целях
- ✓ сосредоточьтесь на антибиотиках и противопаразитарных средствах
- ✓ препараты, которые представляют риск для пользователей (ветеринары, фермеры и др.)
- ✓ биологические препараты, участвующие в борьбе с зоонозами

- **Кампании препаратов**

- Одна и та же категория ВЛП: АВ, АР
- Тот же API...

Анализ контроля качества

- Отбор проб:
 - уполномоченным лицом: инспектор
 - на уровне оптовиков, рынка, в Интернете....
 - прослеживаемость образцов: запись
- Регистрация образцов в лаборатории
- Запрос в ДРУ (если ВЛП пришел с законного рынка = авторизован)
 - референтный препарат действующего вещества с документацией
 - сертификат анализа партии, выполненный для выпуска партии

Последующие мероприятия

- **Согласованность:**
 - Письмо, информирующее ДРУ
- **Несогласованность:**
 - Действия в отношении ДРУ или владельца ВЛП, оптового или розничного продавца, у которых была произведена выборка ВЛП:
 - ✓ Письмо, с запросом ДРУ для комментирования
 - ✓ Может повлечь за собой изменения
 - ✓ Если фальсификация или подделка → обвинение, судебный иск
 - Действия с препаратами: анализ риска дефекта качества

Оценка несоответствующих стандарту

- Фальсифицированные препараты
 - ➔ отзыв и уничтожение препаратов
- Несоответствующий стандарту ➔ оценка риска
 - Стандартизация оценки: одинаковые дефекты приводят к одинаковому решению об отзыве партии
 - Критерии оценки представлены в отрасли (прозрачность)
 - *Оценка рисков с учетом:*
 - ✓ *Влияние на здоровье человека*
 - ✓ *Влияние на здоровье животных*
 - ✓ *Инцидент уже наблюдался или нет*
 - ✓ *Несоответствие стандартам наблюдается в одной или нескольких партиях...*

- Сеть :

70 национальных официальных лабораторий по контролю за лекарствами (OMCL) из 40+ стран: 26 из ЕС, 8 из европейских стран, не входящих в ЕС: BLR, BIH, RUS, SRB, MKD, UKR, UK, NO, SW + наблюдатели

- Миссии :

- для здоровья людей и животных (общие или отдельные OMCLs)
- на основе Ph. Eur. стандарт (EDQM)
- ИСО 17025 Система управления качеством
- беспристрастность, независимость, конфиденциальность и отсутствие конфликта интересов

- Основная деятельность:

- Взаимные совместные аудиты (внешний аудит с экспертной оценкой)
- Система аттестации лабораторий (организуемая EDQM)
- Исследования по надзору за рынком, совместные исследования, тестирование API, подделка...

Заключение

- **Обеспечение качества ветеринарных лекарственных препаратов имеет важное значение.**
- **Требуются соответствующее законодательство и персонал (обученные инспекторы, лабораторные мощности).**
 - *Эффективные разрешительные системы (ВЛП и компании)*
 - *Прозрачность и коммуникация*
 - *Эффективный орган инспекции с соответствующими полномочиями*
 - *Возможность исследования как легального, так и нелегального рынка*

также важны:

Возможность судебного преследования и отзыва продукции