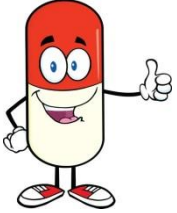




GXP

№	Показатель	Содержание
1	Компания	Общество с ограниченной ответственностью «Учебный центр «ДжиЭксПи» ИНН: 7730277223
2	Контактное лицо	
3	Номинация	Обучающий проект
4	Название проекта	Практический курс "Составление программы изучения стабильности"
5	Реализация проекта	1.05.2022 – 30.06.2022
6	Проект	<p>1. Описание проекта.</p> <p>Дистанционный курс обучения, посвященный планированию изучения стабильности ЛС, включающий практические задания.</p> <p>Разработчик и докладчик курса: Спирина Юлия Руководитель группы трансфера «ФармФирма» Сотекс»</p>  <p>В рамках курса были освещены следующие темы:</p> <ul style="list-style-type: none">• выбор условий изучения стабильности для разных климатических зон,• требования к сериям ЛС, на которых будет проводиться изучение стабильности,• упрощенные подходы для изучения стабильности для генериков, способствующие ускорению выхода на рынок,• формулировка условий хранения и транспортировки с учетом требований ЕАЭС,• планирование исследований для оценки влияния на качество ЛС кратковременных отклонений от заявленных условий хранения и транспортировки, <p>В курс также вошли статьи, содержащие сравнение требований по изучению стабильности ЕАЭС с европейскими и международными требованиями, а также обзор ошибок в руководстве ЕАЭС.</p> <p>2. Цель проекта.</p> <ul style="list-style-type: none">• Обучить слушателей основам и нюансам планирования изучения стабильности, нужным для получения полной информации по стабильности ЛС.• Сформировать у слушателей курса верный подход в соответствии с требованиями ЕАЭС к формулировке условий хранения и транспортировки исходя из результатов изучения стабильности.



3. Целевая аудитория.

Специалисты фармацевтического производства: отдел контроля качества; отдел регистрации лекарственных средств, отдел разработки

4. Механизмы реализации.

Курс реализовывался с помощью платформы getcourse. Курс включает в себя:

- просмотр тематических записей видеолекций
- изучение дополнительных материалов,
- выполнение тестовых заданий с автоматизированной проверкой результатов.

В итоговой части была подготовлена отдельная запись доклада с презентацией, в которую вошли:

- ответы на практические задания с комментариями,
- обсуждением моментов, которые вызвали сложности у слушателей в рамках выполнения заданий и тестов,
- ответы на все вопросы слушателей по теме курса.

5. Масштаб проекта.

В курсе приняло участие более 20 участников.

Планируется продолжение курса в 3-4 кв. 2022 года. Курс будет проводиться ежегодно, что позволит охватить большое количество участников фармацевтического рынка.

Статьи, посвященные отличиям требований по изучению стабильности ЕАЭС от европейских и международных требований, доступны на бесплатной основе всем подписчикам Телеграмм канала GxP центра (более 600 участников) и читателям сайта Фармпром (доступны всем специалистам).

А здесь для тех, кто уже устал читать, просто веселая картинка 😊





6. Результат проекта, достижение цели.

Многие слушатели отметили, что будут оптимизировать и пересматривать подходы к изучению стабильности на своих рабочих местах с учетом новой полученной информации.

7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость.

Основы обеспечения качества ЛС при хранении и транспортировке закладываются на ранних этапах разработки. Крайне важно запланировать необходимый объем работ для изучения стабильности: выбрать верные параметры условий для нужной климатической зоны, оценить влияние температурных отклонений на качество ЛС.

Таким образом, можно обозначить следующие глобальные цели, которые могут быть достигнуты путем обучения специалистов фармацевтических компаний:

1. Снижение рисков для качества ЛС при хранении и транспортировке.

Обучение способствует грамотному планированию работ, что обеспечивает получение объема данных, необходимого для глубокого понимания стабильности ЛС при разных условиях, в том числе при отклонении от рекомендуемых условий для хранения. Это позволяет сформулировать верные указания по условиям хранения и транспортировки. В конечном счете, это способствует обеспечению качества ЛС на протяжении всего срока годности.

Помимо наличия нужного объема данных, важен выбор верной формулировки указаний по условиям хранения и транспортировки с учетом требований ЕАЭС.

Существующие проблемы выбора формулировок:

Нередко по привычке, руководствуясь устаревшими нормами (напр., ГФ 13), производители:



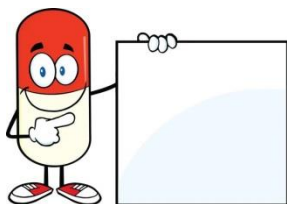
- безосновательно сужают возможный интервал условий хранения: в большинстве случаев следует выбирать условия:

«хранить при температуре не выше 30°C» или «не требует особых условий хранения» вместо повсеместно заявляемых условий «не выше 25°C».



- включают ненужные формулировки (напр., «хранить в сухом, защищенном от света месте»);
- или вовсе выбирают нестандартные интервалы (напр., 8-15°C),

что усложняет работу транспортных компаний и повышает риски возникновения сложностей и отклонений при транспортировке.





GXP



2. Способствовать сокращению сроков выхода ГЛС, произведённых на территории ЕАЭС, на рынок ЕАЭС.

В рамках обучения также большое внимание уделялось регуляторным требованиям к данным по стабильности, предъявляемым при регистрации ГЛС в ЕАЭС. В случае ошибок при планировании работ по изучению стабильности, может потребоваться повторное проведение работ, которое может занимать продолжительное время (до 6-12 месяцев). Таким образом, обучение планированию стабильности специалистов компаний разработчиков и производственных организаций ЕАЭС снизит риски замечаний по аспектам стабильности и сократит сроки выхода препаратов на рынок ЕАЭС.

Значимость для специалистов транспортных компаний:

1. **Будут снижены риски** выхода за рамки диапазона условий хранения в процессе транспортировки за счет отсутствия искусственного необоснованного сужения диапазона хранения и транспортировки и выбора нестандартных условий;
2. **Специалистам транспортных компаний будет проще** принимать верные решения при температурных отклонениях при транспортировке за счет наличия данных от разработчиков ЛС по оценке влияния температурных отклонений на качество ЛС;

Спасибо за внимание ☺



Генеральный директор
«16» августа 2022 года



(Саврасова Е.В.)
(Расшифровка подписи)