

Фармконсалтинг – как его видят в ООО «Лаборатория Асептика»



А.В.Господинов,
генеральный
директор ООО
«Лаборатория
Асептика»



Е.А.Зубакина, к.т.н.,
начальник
испытательной
лаборатории
ООО «Лаборатория
Асептика»

ООО «Лаборатория Асептика» проводит следующие виды работ:

1. Маркетинговые исследования. Разработка бизнес-планов.
2. Разработка проектов ФСП.
3. Разработка макетов этикеток и образцов упаковки лекарственных препаратов.
4. Разработка и согласование регламентов.
5. Разработка валидационных мастер-планов. Валидация фармпроизводств (DQ, IQ, PQ, PV)
6. Обучение персонала. Комплектация нормативной документацией.
7. Оказание услуг по лицензированию фармпроизводства.

1. При организации фармпроизводства для инвестора необходим бизнес-план, в котором показаны: общий объем инвестиций, график финансирования, время окупаемости, объем оборотных средств и другие показатели. Разработка бизнес-планов невозможна без проведения маркетинговых исследований ассортимента

готовой продукции, предлагаемого технологического оборудования, сырья, упаковочных материалов.

ООО «Лаборатория Асептика» проводит такие маркетинговые исследования по желанию заказчика.

2. ООО «Лаборатория Асептика» проводит разработку проектов ФСП и дальнейшую их регистрацию в Минздравсоцразвития РФ. Особенно эта услуга необходима предприятиям, удаленным от Москвы. Проводя регистрацию ФСП, ООО «Лаборатория Асептика» значительно экономит Ваше время.

3. При регистрации новых лекарственных средств появляется необходимость предоставления образцов этикеток и упаковок этих препаратов. Обычно, у нового производителя возникает сложность с предоставлением небольшой опытной партии лекарств с образцами этикеток (так как этикеток требуется не много и на этом этапе в них обычно и вносятся изменения). ООО «Лаборатория асептика» разработает образцы этикеток (или упаковок), внесет товарный знак, штрих-код (который будет зарегист-

рирован в «Юнискане»), внесет всю необходимую информацию в соответствии МУ 9467-015-05749470-98 «Графическое оформление лекарственных средств» и ОСТ 91500.05.00-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». Помимо образцов этикеток и упаковок, заказчик получает на руки макет в электронном виде. Это также экономит время и средства заказчика, так как отпадает необходимость в поиске типографии, согласной разработать и напечатать очень маленький тираж этикеток. Кроме того, при получении макета в электронном виде заказчик может не только менять в случае необходимости типографию, но и вносить любые изменения в макет своими силами, не прибегая к посторонней помощи.

4. ООО «Лаборатория Асептика» проводит разработку и согласование регламентов. При этом заказчик получает регламент, полностью соответствующий фактической аппаратурной схеме, плану помещений, ФСП и др. Инженер-технолог для уточнения данных может выехать на предприятие. В результате исключаются дальнейшие недоразумения, например, при инспектировании, связанные с нестыковкой регламента и производства.

5. Процесс валидации является требованием GMP, поэтому является обязательным при производстве лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Валидация начинается с разработки валидационного мастер-плана и подбора партнеров для проведения аттестации в соответствии с утвержденным планом.

На российском рынке достаточно редко встречаются фирмы, которые, помимо аттестации чистых помещений специализируются на аттестации





инженерных сетей, систем и технологического оборудования.

ООО «Лаборатория Асептика» входит в группу «Асептика» и ведет работы для ООО «Асептика» по аттестации всего перечня производственного оборудования – ламинаров, реакторов, сборников ВО и ВДИ, машин мойки пробок и флаконов, приборов контроля растворов на механические включения и др., а для «Асептики Инжиниринг» проводит аттестацию смонтированных трубопроводов ВО и ВДИ, сжатого воздуха, сжатого азота, других инженерных систем и технологического оборудования. Для проведения такого широкого круга работ в ООО «Лаборатория Асептика» непрерывно ведется работа по приобретению нормативной документации, новых приборов, разработке методик испытаний, обучению персонала. В первую очередь эта работа ведется для удовлетворения собственных потребностей группы компаний «Асептика» при производстве оборудования и сдаче объектов. Поэтому, при расчете стоимости услуг по валидации не учитывается стоимость испытательного оборудования и приборов.

Таким образом, при выборе партнера для проведения валидации следует оценить следующие аспекты: 1. Наличие аттестата аккредитации и область аккредитации. 2. Возможность аттестации оборудования, инженерных сетей и систем, валидации процессов. 3. Стоимость услуг (у иностранных фирм – 5 % от стоимости технологического оборудования).

6. Обучение персонала. Периодически в Москве, С-Петербурге

организуются семинары, на которых проводится изучение новой нормативной документации, ГОСТов, приказов Минздрава и т.д. Стоимость участия в семинарах с учетом проезда и проживания в гостинице достаточно высока. Но даже участие в подобных семинарах не покрывает потребности в знаниях сотрудников фармпроизводства, так как, согласно правилам GMP, должно проводиться непрерывное обучение. ООО «Лаборатория

Асептика» разработало методику непрерывного обучения сотрудников по разным разделам и аспектам современного фармпроизводства. Предполагаются программы обучения по следующим курсам: «Нормирование фармацевтического производства (GMP)», «Валидация», «Стандарты серии ИСО -9000» и другие.

Для эффективного функционирования всех служб фармпроизводства необходимо иметь нормативную документацию (ГОСТы, ОСТы, СанПины, МУ, СНИПы и др). Документация, как правило, издается в разных издательствах. Поэтому, поиск и приобретение необходимой литературы занимает много времени. ООО «Лаборатория Асептика» подбирает для заказчика весь перечень требуемой нормативной литературы, а также разных книг, близких по тематике. Особенно эта услуга важна для предприятий, находящихся за пределами Москвы.

7. Лицензирование – процедура, завершающая весь комплекс работ, описанных выше. При этом важна стыковка во всех документах и оперативность выполнения работ. Эта работа должна вестись параллельно по сбору всего пакета документов и должна быть организована так, чтобы лицензия была получена к моменту окончания строительства производства.



**123182, г.Москва, пл. Курчатова, д. 2.
Тел. (495) 196-02-22, 585-88-15, 196-88-15**