

---

# Внедрение стандартов качества инновационных лекарственных средств


Рональд Т. Пьервинченци /  
Ronald T. Piervincenzi, Ph.D.  
Генеральный директор

21 мая 2019 г.



# Обзор

- ▶ Общая информация о USP
- ▶ Наши стандарты качества
  - Действующие стандарты
  - Новые виды стандартов
    - Стандарты рабочих характеристик
    - Вспомогательных веществ
    - Примесей в ходе разработки
  - Развитие новых производственных технологий



Стандарты качества USP поддерживают инновации в фармацевтической промышленности через:

- ▶ Содействие внедрению современных стандартов качества
- ▶ Предоставление новых типов стандартов, точно соответствующих целям использования
- ▶ Отражение состояния отраслевых инноваций и обеспечение их своевременного внедрения



1

# Общая информация о USP



# Mission

**To improve global health through public standards and related programs that help ensure the quality, safety and benefit of medicines and foods**

Миссия USP

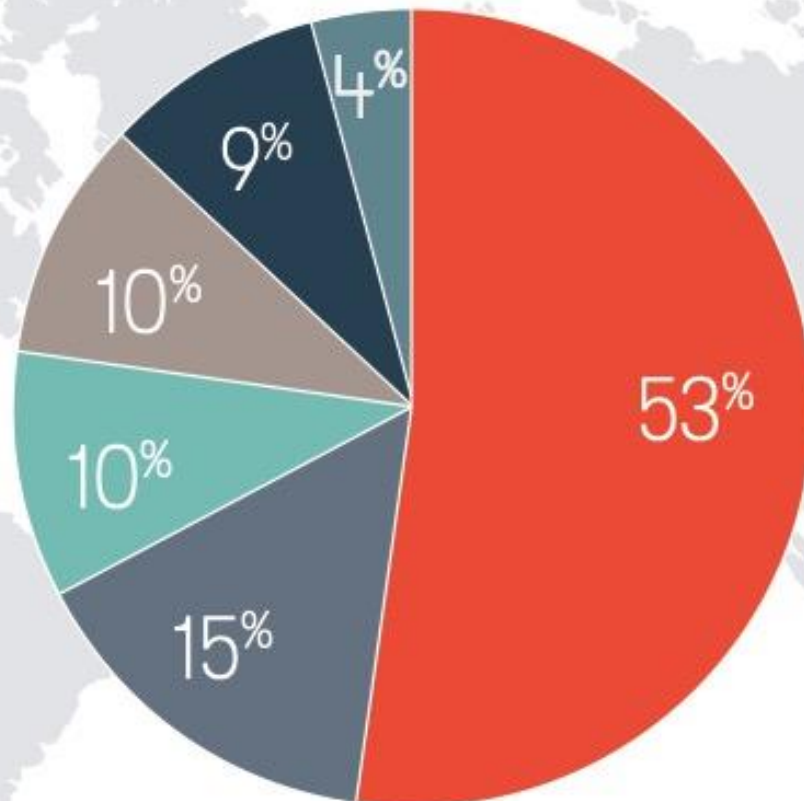
Улучшить здравоохранение во всем мире посредством открытых/общедоступных стандартов и соответствующих программ, которые помогают обеспечить качество, безопасность и эффективность лекарств и пищевых продуктов



# Персонал в глобальном аспекте



1200+ Staff  
Более 1200 сотрудников



- Лаборатория/наука
- Администрация
- Международные службы информации
- Разработка, маркетинг и программы
- Международное здравоохранение
- Внешние связи

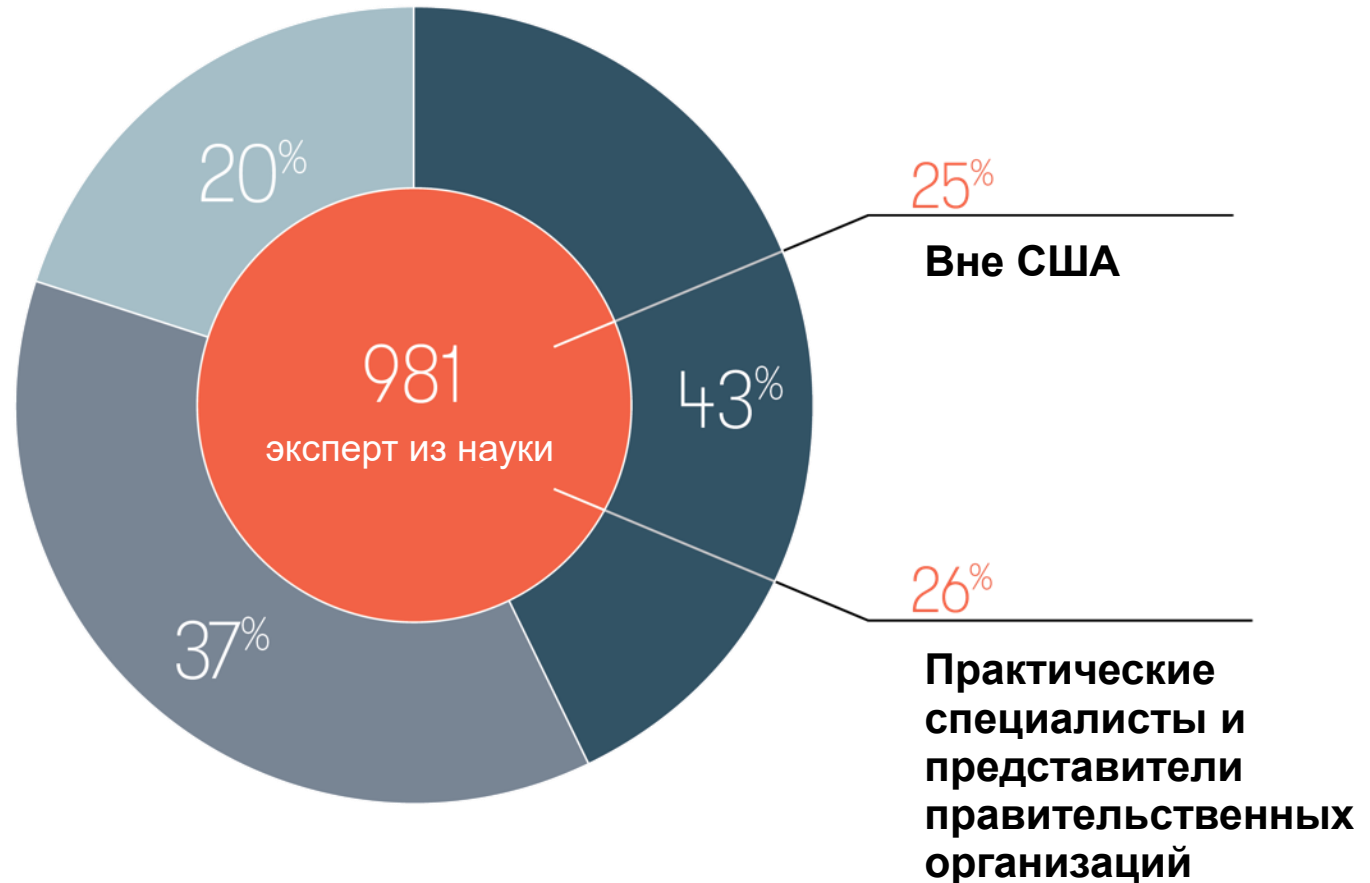
США 69% Индия 17% Китай 6% Бразилия 4%  
Другие международные локации 4% (Эфиопия, Европа,  
Гана, Индонезия, Нигерия, Пакистан, Сингапур)

# Сотрудники USP и эксперты-партнеры, разрабатывающие стандарты на волонтерских началах



**981 научный эксперт-волонтер и координатор от государственного органа**

- 428 членов экспертных комитетов
- 362 члена только экспертной группы
- 191 координатор от государства



# 2 Наши стандарты качества

---



# Области применения стандартов USP сегодня



- ▶ Твердые лекарственные формы для перорального применения
- ▶ Специальные или инъекционные лекарства
- ▶ Экстемпоральные лекарственные препараты
- ▶ Биопрепараты
- ▶ Добавки
- ▶ Пищевые ингредиенты
- ▶ Стандарты качества здравоохранения
- ▶ Номенклатура и маркировка



# Действующие стандарты: Современные



- ▶ Сохраняя актуальность:
  - Пересмотр стандартов с точки зрения соответствия практическому «состоянию отрасли»
    - Добавление новых стандартов
    - Удаление более не востребованных стандартов
  - Обеспечение наличия стандартных образцов
- ▶ Подходящие для использования по назначению:
  - Обеспечение ясности, полноты и правильности составляющих
  - Отказ от ненужных тестов
  - Обеспечение надлежащего выбора



# Новые виды стандартов



## ▶ Определение приоритетов для стандартов рабочих характеристик

- Ориентированы на широкий спектр семейств или классов продуктов
- Для аналитических испытаний на протяжении всего жизненного цикла
- Объемный пакет данных по сравнению с частной статьей

## ▶ Вспомогательные вещества

- Сотрудничество с промышленностью и регуляторными органами
- Три ключевых области, требующих внимания
  - **Универсальность** применения методики испытания
  - **Специфичность** для уникальной идентификации вспомогательного вещества и исключения присутствия других родственных веществ
  - **Эффективность** в случаях, когда один метод используют для количественного определения и испытания на примеси

## ▶ Примеси для разработки

- Новая программа USP, которая предлагает помощь добросовестным производителям в разработке качественных лекарств:
  - Идентификация примесей
  - Выделение примесей
  - Синтез и охарактеризование примесей
- USP является первой фармакопеей, которая воплощает такую программу, в соответствии с нашей целью улучшить и обеспечить качество медицины в глобальном масштабе и для будущего развития фармакопейных стандартов

# Развитие новых производственных технологий



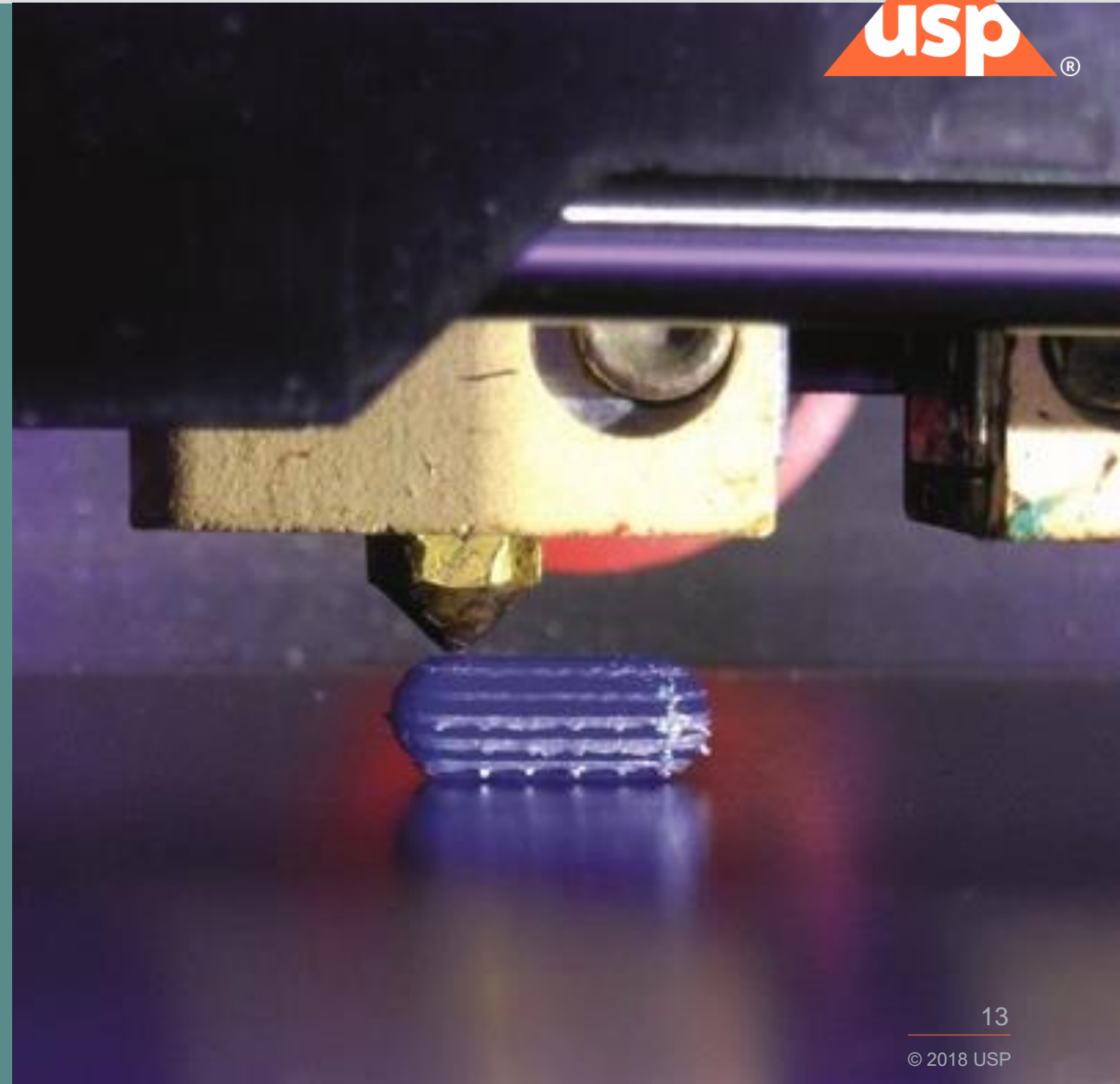
- ▶ Технологические аналитические методы (PAT)
  - Изучение использования сенсоров/датчиков для контроля и управления процессом
- ▶ Фармацевтическое непрерывное производство (PCM)
  - Стандартизация измерительных систем и физических качеств
- ▶ Потенциал количественной спектроскопии ЯМР
  - Ранее использовалась для определения структуры, но затратна
  - Оценка качества фармацевтических материалов, используемых для создания стандартных образцов
  - Источник стандартных цифровых спектральных данных



# Производственные технологии: 3-D печать готовых лекарственных форм



- ▶ Медицинское применение с начала 2000-х
- ▶ В фармацевтическом секторе технологии печати появились в течение последних пяти лет; ожидается увеличение использования
- ▶ Возможности для сокращения отходов, уменьшения цены, а также меньших сложностей для пациентов
- ▶ Изучение вопросов качества
  - Массовое производство или изготовление для конкретных пациентов
    - Производство или экстенпоральное изготовление
    - Требует различных подходов



# Стандарты USP стимулируют инновации в обеспечении качества лекарственных средств



- ▶ **Снижение барьеров на пути инноваций** с помощью современных надежных, проверенных общедоступных стандартов и методов
- ▶ **Ускорение внедрения инновационных технологий** на основе партнерства и сотрудничества в целях их своевременного принятия
- ▶ **Содействие распространению инноваций** путем привлечения международных программ и тренингов для расширения возможностей в области стандартов, качества и регулирования



call for candidates

2020–2025

## Присоединяйтесь к нам

Работайте в сотрудничестве с высокомотивированными лидерами из научной, медицинской области, практического здравоохранения, фармпромышленности и академических организаций, чтобы помочь нам в установлении стандартов с целью обеспечить возможность двум миллиардам людей во всем мире получить качественные лекарственные препараты, диетические добавки и продукты питания

### Важные даты:

**Июль 2018:** USP объявила приглашение кандидатов на период 2020-2025

**Январь 2020:** Срок подачи заявок на выдвижение председателей экспертных комитетов (ЭК)

**Май 2020:** Срок подачи заявок на выдвижение членов ЭК

**Июль 2020:** Начало работы Экспертного совета и ЭК 2020-2025



For additional information visit [callforcandidates.usp.org](https://callforcandidates.usp.org) or contact [USPVolunteers@usp.org](mailto:USPVolunteers@usp.org).

# Остаемся на связи

@RonPiervincenzi | [www.usp.org](http://www.usp.org) | @USPharmacopeia



**Empowering a healthy tomorrow**