

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica (PQS)

Prof. Marco Antonio Stephano

FBT 0536 – Supervisão e Garantia da Qualidade

International Conference on Harmonisation of Technical
Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

- ICH Q10 PQS Guideline
 - Background
 - Objetivo
 - Escopo
 - Conteúdo
 - Implementação
 - Conclusão

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

BACKGROUND

- Visão
 - Passar de uma orientação regulatória para uma orientação científica
 - Uma qualidade farmacêutica harmonizada é sistematizável em todo o ciclo de vida do produto, enfatizando uma abordagem integrada à gestão e à ciência do risco de qualidade.

- Diretrizes Complementares
 - alto nível ICH Q8 Desenvolvimento Farmacêutico
 - mais visionário ICH Q9 Gerenciamento do Risco da Qualidade
 - Nada prescritivo ICH Q10 Sistema da Qualidade Farmacêutica
 - abordagens regulatórias flexíveis

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

BACKGROUND (cont.)

ICH Q8 Finalizada em Novembro de 2005

ICH Q8(R1) (Etapa 2) Novembro de 2007

ICH Q9 Finalizada em Novembro de 2005

ICH Q10 (Etapa 2) Maio de 2007

Recebimento de comentários da consulta pública de diversas regiões

Os comentários considerados foram incorporados

Discussões das principais questões e discussões

Resolução Final em Portland

ICH Q10 Finalizada em Junho de 2008

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

OBJETIVO DAS DIRETRIZES

- Principal objetivo do ICH Q10 é aumentar e consolidar as Boas Práticas de Fabricação o qual não é repetida em outras diretrizes.
- 1 Viabilizar a produção de um produto
- 2 Estabelecer e manter um estado de controle
- 3 Facilitar a melhoria contínua do produto

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

ESCOPO DAS DIRETRIZES

- Aplicar as diretrizes ao longo do ciclo de vida do produto (§3.1)
 - Desenvolvimento Farmacêutico
 - Transferência de Tecnologia
 - Comercialização da Produção
 - Descontinuação do Produto

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

ESCOPO DAS DIRETRIZES (cont.)

- Aplica-se aos sistemas de apoio ao desenvolvimento e fabricação de
 Substâncias medicinais farmacêuticas (ex. Princípio Ativo)
 Produtos medicinais, incluindo produtos biológicos e biotecnológicos
- a aplicação é apropriada e proporcional ao Estágio do ciclo de vida
- Incluí ... produtos NOVOS e JÁ EXISTENTES

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

CONTEÚDO

1. Sistema de Qualidade Farmacêutica
2. Responsabilidade do Gerenciamento
3. Melhoria contínua de desempenho de processo e qualidade do produto
4. Melhoria contínua do Sistema de Qualidade Farmacêutica
5. Glossário
6. Anexo 1 – Potencial oportunidade para melhoria das abordagens regulatórias científicas e baseadas em risco.
7. Anexo 2 – Diagrama do ICH Q10 Modelo de Sistema de Qualidade Farmacêutica

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

CONTEÚDO §1 PQS

- Introdução / Objetivo / Escopo
- Relacionamento do ICH Q10 com:
 - Requisitos regionais de Boas Práticas de Fabricação, padrões ISO e ICH Q7
 - Abordagem regulatória
- Permitir
 - Gerenciamento do Conhecimento
 - Gerenciamento do Risco da Qualidade
- Considerações sobre concepção (design) e conteúdo
- Manual da Qualidade

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

CONTEÚDO §2 Gerenciamento das Responsabilidades

- 1. Compromisso de Gestão**
- 2. Política da Qualidade e Planejamento da Qualidade**
- 3. Gerenciamento de Recursos**
- 4. Comunicação interna**
- 5. Revisão da Gestão**
- 6. Gerenciamento de:**
 - 1. Atividades Terceirizadas e compra de materiais**
 - 2. Mudanças nas propriedades do produto**

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

CONTEÚDO §3 Melhoria Contínua de Desempenho do Processo & Qualidade do Produto

Duas Seções Principais:

§3.1 Objetivos dos estágios do Ciclos de Vida – 4 ciclos

§3.2. Elementos do PQS – 4 elementos

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

CONTEÚDO §3.1 Estágios do Ciclo de Vida

1. Desenvolvimento Farmacêutico

- I. Projeto do produto e processo de modo a fornecer consistentemente o desempenho pretendido e atender às necessidades das partes.**
- II. Estudo do desenvolvimento tecnológico e clínico dos insumos**

2. Transferência de Tecnologia

- I. A transferir conhecimento do produto/processo entre o desenvolvimento e o processo de fabricação, dentro da empresa ou entre “sites”**

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

CONTEÚDO §3.1 Estágios do Ciclo de Vida

3. Produção Comercial

Alcançar a fabricação do produto, estabelecer e manter um estado de controle e facilitar a melhoria contínua.

4. Descontinuação do Produto

Gerenciamento efetivo do estágio terminal do Ciclo de Vida do produto

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

Conteúdo: §3.2 Elementos PQS

1 Sistema de Monitoramento de Desempenho de Processos e Qualidade de Produto

- a) Um sistema de monitoramento garante que um estado de controle seja mantido
- b) O desempenho do processo e o sistema de monitoramento da qualidade do produto devem:
 - Usar o gerenciamento de risco de qualidade (ICH Q9, por exemplo) para estabelecer a estratégia de controle;
 - Fornecer as ferramentas para medição e análise de parâmetros e atributos;
 - Analise de parâmetros e atributos;
 - Identificar fontes de variação para possíveis atividades de melhoria contínua;
 - Incluir comentários sobre a qualidade do produto de fontes internas e externas;
 - Fornecer conhecimento para aprimorar a compreensão do processo, enriquecer o sistema de design space (quando estabelecido) e permitir abordagens inovadoras para a validação de processos.

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

Conteúdo: §3.2 Elementos do PQS (continuação)

2 Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA)

Um sistema para implementação

ações corretivas resultantes da investigação de reclamações, rejeições de produtos, não-conformidades, recalls, desvios, auditorias, inspeções regulatórias e resultados

ações preventivas resultantes de tendências de desempenho de processos e monitoramento da qualidade do produto

Metodologia CAPA deve resultar em melhorias de produto e processo e aprimoramento da compreensão de produto e processo

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

Conteúdo: §3.2 Elementos do PQS (continuação)

3 Sistema de Gerenciamento de Mudanças

Um sistema de gerenciamento de mudanças garante que a melhoria contínua seja realizada de maneira oportuna e eficaz.

Deve fornecer um alto grau de garantia de que não haja consequências da mudança

A Gestão da Mudança deve, apropriadamente para o estágio do ciclo de vida:

Utilizar a gestão de risco de qualidade (Q9) para avaliar as mudanças propostas;

Avaliar as alterações propostas em relação à autorização de introdução no mercado e a necessidade de alterar a declaração regulamentar;

Avaliar as mudanças propostas usando equipes de especialistas;

Avaliar a mudança após a implementação para confirmar se os objetivos de mudança foram alcançados e se não houve impacto deletério na qualidade do produto.

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

Conteúdo: §3.2 Elementos do PQS (continuação)

4 Análise da Gestão do Desempenho do Processo e Qualidade do Produto

As análises de gerenciamento fornecem garantia de que o desempenho do processo e a qualidade do produto é gerenciada durante o ciclo de vida

Inclui dados de uma ampla gama de fontes externas e internas

Resultados em ações apropriadas, como:

- Melhorias nos processos e produtos de fabricação

- Treinamento e / ou realinhamento de recursos

- Captura e disseminação do conhecimento

ICH Q10

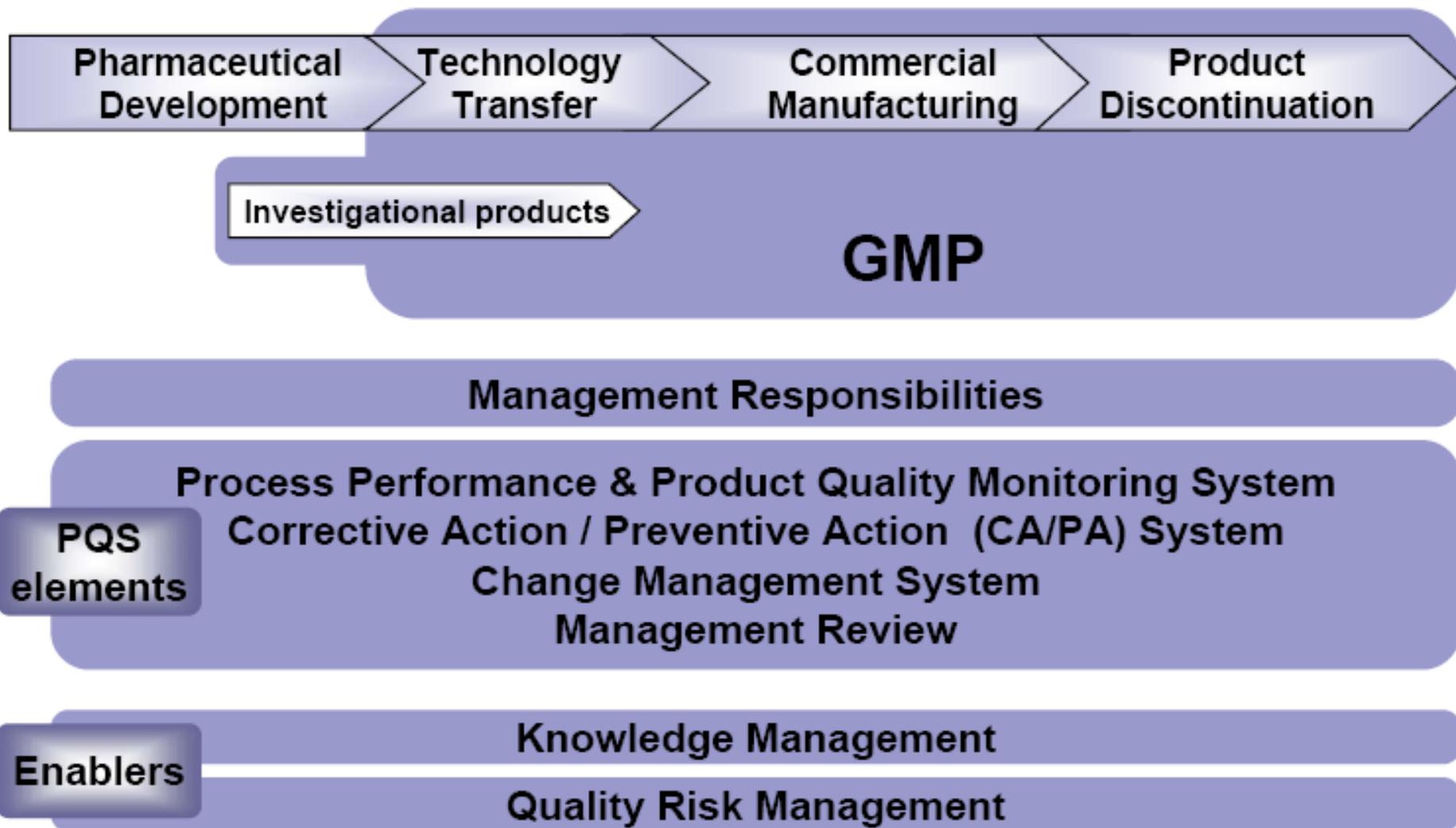
Sistema da Qualidade Farmacêutica

Conteúdo: §4 - Melhoria Contínua do PQS

- Revisão de Gestão do Sistema de Qualidade Farmacêutica
- Monitoramento de Fatores Internos e Externos que Impactam o Sistema de Qualidade Farmacêutica
- Recursos de Revisão e Monitoramento da Gestão

ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica



ICH Q10

Sistema da Qualidade Farmacêutica

Conclusão

ICH Q10 não se destina a criar novas expectativas além dos requisitos regulamentares atuais.

Conseqüentemente, o conteúdo do ICH Q10 que é adicional ao atual os requisitos regionais de GMP são opcionais.

Os elementos do ICH Q10 devem ser aplicados de maneira apropriada e proporcional a cada um dos estágios do ciclo de vida do produto, reconhecendo as diferenças entre os diferentes objetivos de cada estágio