



Оригинальная статья/Research article

Документирование фармацевтической разработки. Часть 1. Изучение документооборота предприятия

И. Е. Смехова¹, Л. В. Шигарова^{1*}, В. Д. Метелева¹, Е. В. Флисюк¹

1 – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России), 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 14, лит. А

*Контактное лицо: Шигарова Лариса Владимировна. E-mail: larisa.shigarova@pharminnotech.com

ORCID: И. Е. Смехова – <https://orcid.org/0000-0002-0013-4784>; Л. В. Шигарова – <https://orcid.org/0000-0002-9578-6418>; В. Д. Метелева – <https://orcid.org/0000-0001-7641-2114>; Е. В. Флисюк – <https://orcid.org/0000-0001-8077-2462>.

Статья поступила: 30.11.2020. Статья принята в печать: 11.01.2021. Статья опубликована: 25.02.2021

Резюме

Введение. Тенденции современной фармацевтической отрасли демонстрируют необходимость надлежащего документирования всех стадий жизненного цикла лекарственного препарата для обеспечения его качества и исключения рисков для пациентов. Поэтому документирование фармацевтической разработки, как первого этапа этого цикла, является актуальным. Оно позволит регламентировать технологические процессы, показатели качества продукции, а также обеспечить целостность получаемых данных. Документирование фармацевтической разработки целесообразно вести с учетом требований, установленных на предприятии, где планируется промышленное производство данного лекарственного препарата.

Цель. Разработка документации по фармацевтической разработке в рамках фармацевтической системы качества предприятия. Одной из задач исследования был анализ документооборота фармацевтической системы качества предприятия, планирующего выпуск суппозитория, для надлежащей разработки документации по фармацевтической разработке лекарственного препарата в этой лекарственной форме.

Материалы и методы. В ходе исследования были использованы следующие методы: контент-анализ; системный анализ; социологический (метод опроса); технология SWOT-анализа; системный подход.

Результаты и обсуждение. Для знакомства с современными тенденциями, связанными с фармацевтической разработкой и фармацевтической системой качества, на первом этапе был проведен анализ руководящего документа ICH (International Council on Harmonization) Рабочей группы по применению Руководств Q8, Q9, Q10 «Вопросы и ответы». Важным подготовительным этапом для оптимального документирования фармацевтической разработки явилось изучение документооборота фармацевтической системы качества предприятия, планирующего выпуск двухкомпонентных суппозитория. С этой целью в процессе исследования был разработан опросный лист, содержащий вопросы, касающиеся функционирования системы качества, процессов документирования и ведения производства. Проведенный анализ полученных ответов позволил получить информацию по документированию фармацевтической разработки лекарственных препаратов, а также определить в рамках фармацевтической системы качества основные тенденции, связанные с данным процессом.

Заключение. Проведен анализ документооборота фармацевтической системы качества предприятия, планирующего выпуск суппозитория. Установлены сильные и слабые стороны документооборота, выделен ряд предложений для улучшения системы документации. На основании полученных результатов будут разработаны предложения по оптимальному документированию фармацевтической разработки и сформирован комплект документов для предприятия, планирующего выпуск двухкомпонентных суппозитория.

Ключевые слова: фармацевтическая разработка, фармацевтическая система качества, документирование, суппозитории, надлежащая производственная практика.

Конфликт интересов: конфликта интересов нет.

Вклад авторов. В. Д. Метелева выполняла практические опыты, обрабатывала результаты. И. Е. Смехова, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк обрабатывали результаты. Все авторы принимали участие в обсуждении результатов и написании текста статьи.

Для цитирования: Смехова И. Е., Шигарова Л. В., Метелева В. Д., Флисюк Е. В. Документирование фармацевтической разработки. Часть 1. Изучение документооборота предприятия. *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2021;10(1):142–147. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-1-142-147>

Documentation of Pharmaceutical Development. Part 1. Study of the Documentation of the Site

Irina E. Smekhova¹, Larisa V. Shigarova^{1*}, Valeria D. Meteleva¹, Elena V. Flisyuk¹

1 – Saint-Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University, 14A, Prof. Popov str., Saint-Petersburg, 197376, Russia

*Corresponding author: Larisa V. Shigarova. E-mail: larisa.shigarova@pharminnotech.com

ORCID: Irina E. Smekhova – <https://orcid.org/0000-0002-0013-4784>; Larisa V. Shigarova – <https://orcid.org/0000-0002-9578-6418>; Valeria D. Meteleva – <https://orcid.org/0000-0001-7641-2114>; Elena V. Flisyuk – <https://orcid.org/0000-0001-8077-2462>.

Received: 30.11.2020. Revised: 11.01.2021. Published: 25.02.2021

Abstract

Introduction. The trends in the modern pharmaceutical industry demonstrate the need for proper documentation of all stages of the life cycle of a medicinal product to ensure its quality and eliminate risks to patients. Therefore, documenting pharmaceutical development, as the first stage of this cycle, is relevant. It will allow regulating technological processes, product quality indicators, as well as ensuring the integrity of the data

© Смехова И. Е., Шигарова Л. В., Метелева В. Д., Флисюк Е. В., 2021

© Smekhova I. E., Shigarova L. V., Meteleva V. D., Flisyuk E. V., 2021

received. It is advisable to document the pharmaceutical development taking into account the requirements established at the enterprise where the industrial production of this drug is planned.

Aim. Development of documentation for pharmaceutical development within the pharmaceutical quality system of the enterprise. One of the objectives of the study was to analyze the document flow of the pharmaceutical quality system of the enterprise planning the production of suppositories for the proper development of documentation for the pharmaceutical development of a medicinal product in this dosage form.

Materials and methods. During the research the following methods were used: content analysis; system analysis; sociological (survey method); SWOT analysis technology; systems approach.

Results and discussion. In order to get acquainted with modern trends related to pharmaceutical development and pharmaceutical quality system, at the first stage, an analysis of the ICH (International Council on Harmonization) guidance document Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 Questions & Answers was carried out. An important preparatory stage for the optimal documentation of a pharmaceutical development was the study of the document flow of the pharmaceutical quality system of an enterprise planning to produce two-component suppositories. For this purpose, in the course of the research, a questionnaire was developed containing questions related to the functioning of the quality system, documentation processes and production. The analysis of the received responses made it possible to obtain information on documenting the pharmaceutical development of medicinal products, as well as to identify the main trends associated with this process within the pharmaceutical quality system.

Conclusion. The documentation of the pharmaceutical quality system of the enterprise planning the production of suppositories has been analyzed. The strengths and weaknesses of the documentation are identified, a number of proposals for improving the documentation system are highlighted. Based on the results obtained, proposals will be developed for the optimal documentation of pharmaceutical development and a set of documents for an enterprise planning to produce two-component suppositories will be formed.

Keywords: pharmaceutical development, pharmaceutical quality system, documentation, suppositories, good manufacturing practices.

Conflict of interest: no conflict of interest.

Contribution of the authors. Valeria D. Meteleva performed practical experiments and processed the results. Irina E. Smekhova, Larisa V. Shigarova, Elena V. Flisyuk processed the results. All authors took part in the discussion of the results and writing the text of the article.

For citation: Smekhova I. E., Shigarova L. V., Meteleva V. D., Flisyuk E. V. Documentation of pharmaceutical development. Part 1. Study of the documentation of the site. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Drug development & registration*. 2021;10(1):142–147. (In Russ.). <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-1-142-147>

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время фармацевтическая промышленность является одной из ведущих отраслей в мире. Её развитие продиктовано потребностью в насыщении рынков разных стран необходимыми, безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами (ЛП).

Многие фармацевтические предприятия осуществляют деятельность не только по производству продукции для профилактики, лечения различных заболеваний, но и проводят прикладные исследования и разработки по созданию инновационных ЛП, обладающих высокой терапевтической активностью и соответствующих современным требованиям.

Фармацевтическая разработка нового уникального препарата – это трудоемкий и длительный процесс, требующий многоплановых и дорогостоящих исследований. Она включает в себя комплекс экспериментальных исследований, направленных на обоснование состава ЛП и лекарственной формы, производственного процесса, выбора упаковочных материалов и др., а также на изучение свойств продукта [1].

Тенденции современной фармацевтической отрасли демонстрируют необходимость надлежащего документирования всех стадий жизненного цикла ЛП для обеспечения его качества и исключения рисков для пациентов. Поэтому надлежащее документирова-

ние фармацевтической разработки, как первого этапа этого цикла, является актуальным. Оно позволит регламентировать технологические процессы, показатели качества продукции, а также обеспечить целостность получаемых данных.

Целью исследования явилась разработка документации по фармацевтической разработке в рамках фармацевтической системы качества предприятия.

На первом этапе исследования была поставлена задача: провести анализ документооборота фармацевтической системы качества предприятия, планирующего выпуск суппозиторий, для создания надлежащей документации по фармацевтической разработке лекарственного препарата в этой лекарственной форме.

ЛП проходит долгий путь от идеи создания до промышленного производства, обращения продукта на рынке и далее, до прекращения его выпуска и завершения медицинского применения. Выделяют следующие стадии жизненного цикла ЛП [2]:

- фармацевтическая разработка;
- перенос (трансфер) технологии;
- промышленное производство;
- прекращение выпуска продукта.

На начальном этапе – этапе фармацевтической разработки – закладывается качество ЛП, которое затем обеспечивается и непрерывно совершенствуется на протяжении всего жизненного цикла продукта [3].

Поэтому к разработке, как одному из наиболее ответственных этапов, предъявляется ряд требований, отраженных в существующей нормативной документации и регуляторной практике.

Международный совет по гармонизации технических требований ICH (International Council on Harmonization) предложил современный подход к фармацевтической разработке ЛП и концепции фармацевтической системы качества (ФСК), который поддерживается такими руководствами, как:

- ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» [2];
- ICH Q9 «Управление рисками по качеству» [4];
- ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» [5].

Парадигма Руководств ICH Q8, Q9 и Q10 предполагает значительный рост уровня экспериментальных исследований и авторитетности науки при создании ЛП. Следует учесть, что эффект от гармонизации технических требований может быть достигнут только в том случае, если указания всей триады Руководств будут внедряться последовательно на всех этапах жизненного цикла ЛП.

В свете современной регуляторной политики деятельность по фармацевтической разработке должна основываться на таких процессах ФСК, как управление рисками по качеству и управление знаниями.

Внедрение управления знаниями в процесс фармацевтической разработки продукта, а затем распространение на все последующие стадии его жизненного цикла позволит успешно реализовать концепцию триады Руководств ICH Q8, Q9, Q10.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве модели для документирования нами было выбрано предприятие, планирующее выпуск двухкомпонентных ректальных суппозиториев. Фармацевтическая разработка ЛП проводилась сторонней организацией.

В ходе исследования были использованы следующие методы:

- контент-анализ;
- системный анализ;
- социологический (метод опроса);
- технология SWOT-анализа;
- системный подход.

Метод контент-анализа использовался для сбора данных, содержащихся в научной литературе и в различных нормативных документах.

Системный анализ служил основой для логического и последовательного подхода к решению поставленных задач исследования.

Социологический метод – метод опроса – позволил разработать опросный лист для предприятия, планирующего выпуск двухкомпонентных суппозиториев.

Технология SWOT-анализа является методом стратегического планирования. С его помощью были обработаны данные опросного листа. Анализ позволил систематизировать информацию при выявлении внутренних и внешних факторов предприятия, а так-

же спрогнозировать оптимальные решения для улучшения документооборота.

Системный подход применялся при создании документации на суппозитории в рамках ФСК.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для знакомства с современными тенденциями, связанными с фармацевтической разработкой и ФСК, на первом этапе был проведен анализ руководящего документа ICH Рабочей группы по применению Руководств Q8, Q9, Q10 «Вопросы и ответы» [6]. Были получены также сведения о фармацевтической разработке двухкомпонентных суппозиториев с оригинальными субстанциями, что позволило сформировать представление о процессе создания продукта.

Структура документа «Questions & Answers» («Вопросы и ответы») представлена в формате «вопрос-ответ» (таблица 1). Вопросы задавали представители фармацевтической отрасли, отвечали представители регуляторных органов стран совета ICH (Европейский союз, США, Япония).

Таблица 1. Структура документа Рабочей группы ICH по реализации Руководств Q8, Q9, Q10 «Вопросы и ответы»

Table 1. Structure of the Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 Questions & Answers

Раздел Section	Название раздела Section title	Количество рассмотренных вопросов Number of issues considered
1	Общие положения (регуляторные требования, валидация, анализ рисков) General (regulatory requirements, validation, risk analysis)	3
2	Качество при разработке Quality by design	1
2.1	Пространство проектных решений Design Space	9
2.2	Испытания в режиме реального времени и выпуск продукции Real Time Release Testing	11
2.3	Стратегия контроля Control Strategy	5
3	Фармацевтическая система качества Pharmaceutical quality system	8
4	Влияние Руководств по качеству ICH на практику GMP инспекций ICH new quality guidelines' impact on GMP inspection practices	3
5	Управление знаниями Knowledge management	5
6	Использование программного обеспечения Software solutions	1

Анализ данного документа позволил выделить ключевые моменты, определяющие основные принципы нового подхода к разработке «качество при разработке» (QbD), отражающие преимущества внедрения Руководства Q10 в деятельность предприятий,

значимости источников знаний и управления знаниями, а также в необходимости последовательного внедрения методических указаний Руководств ICH Q8, Q9, Q10 в процесс фармацевтической разработки.

На следующем этапе был проведен анализ документооборота предприятия и его системы обеспечения качества.

Важным подготовительным этапом для дальнейшего документирования фармацевтической разработки явилось изучение документооборота ФСК предприятия. Предприятие, планирующее выпуск двухкомпонентных суппозитория (как и любое другое фармацевтическое предприятие), должно иметь всесторонне разработанную и эффективно функционирующую ФСК. Поэтому перед составлением документов по фармацевтической разработке целесообразно предварительно ознакомиться с документами ФСК и провести их анализ. Для этой цели нами был разработан опросный лист, в который включены вопросы о функционировании ФСК на предприятии, процессах документирования и ведения производства. Структура опросного листа представлена в таблице 2.

Таблица 2. Структура опросного листа

Table 2. Structure of the Questionnaire

№ п/п №	Разделы опросного листа Sections of the questionnaire	Количество заданных вопросов Number of questions asked
1	Фармацевтическая система качества Pharmaceutical quality system	25
2	Персонал Staff	5
3	Помещения и оборудование Production areas and equipment	8
4	Документация Documentation	7
5	Производство и контроль качества Production and quality control	7

Опросный лист составлен таким образом, чтобы сформировать представление о системе обеспечения качества предприятия и реализации им требований Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Опросный лист был передан для заполнения предприятию, планирующему выпуск двухкомпонентных суппозитория.

Полученные данные опросного листа были обработаны с помощью технологии SWOT-анализа [7], который является современным подходом к анализу сильных (Strengths) и слабых (Weaknesses) сторон компании, оценке её возможностей (Opportunities) и рисков (Threats).

ОБСУЖДЕНИЕ

Проведённый анализ позволил систематизировать информацию по выявлению внутренних и внешних факторов предприятия. К внутренним факторам

относятся сильные и слабые стороны предприятия, т. е. то, на что влияет сам объект анализа. К внешним факторам – возможности и риски, т. е. то, что влияет на объект извне и не может контролироваться самим объектом [8].

Было установлено, что к сильным сторонам документооборота предприятия относятся:

- единая система документации;
- наличие электронного документооборота;
- структурированность документов;
- контроль за соблюдением требований к внутренней документации;
- соответствие структуры документооборота требованиям правил GMP.

В то же время были выявлены слабые стороны предприятия, такие как неэффективное проведение анализа со стороны руководства в рамках системы качества и отсутствие документации по управлению знаниями о процессе и продукте. Таким образом, установлено, что слабые стороны требуют:

- актуализации системы анализа со стороны руководства в рамках ФСК;
- включения в документооборот регламентирующих и регистрирующих документов по управлению знаниями о процессе и продукте.

Анализ также позволил установить, что у предприятия существует ряд возможностей для улучшения системы документооборота, к которым можно отнести:

- повышение качества процесса;
- улучшенный (непрерывный) контроль за документооборотом предприятия;
- полноту информации, содержащейся в документах;
- сокращение сроков реализации процессов.

В то же время был выявлен ряд рисков, связанных с зависимостью документооборота предприятия от:

- актуальных стандартов, руководств и т. д.;
- исполнителей процесса.

По результатам SWOT-анализа были разработаны предложения по оптимизации системы документации предприятия, планирующего выпуск двухкомпонентных суппозитория.

Так как информация, содержащаяся в документах, является основой для принятия решений, то существует необходимость в улучшении процесса управления документацией на предприятии. Оптимизация позволит дополнить документооборот необходимыми документами по управлению знаниями, снизить вероятность появления потенциально возможных рисков в ходе производственного процесса, чтобы в целом повысить качество работы.

Анализ ответов, полученных в опросном листе, показал, что на предприятии действует гибридный (электронный и бумажный) документооборот. Наличие электронного документооборота является преимуществом, которое позволяет:

- контролировать доступ к документации системы качества;
- ускорить процесс обработки данных;

- исключить риски обращения и использования неактуальных документов;
- вести контроль за всеми этапами разработки документации;
- сократить сроки подготовки документов при введении в систему документооборота предприятия.

При анализе данных опросного листа было установлено также, что на предприятии представлены основные виды документации, которые разработаны в соответствии с требованиями правил GMP. Соотношение регламентирующих и регистрирующих документов показано на рисунке 1.

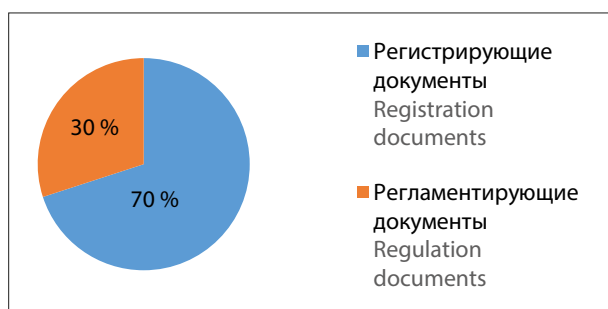


Рисунок 1. Соотношение регламентирующих и регистрирующих документов предприятия

Figure 1. Ratio of the regulation and registration documents of the enterprise

Регистрирующих документов значительно больше, чем регламентирующих. Это связано, по-видимому, с тем, что для каждого процесса требуется определённый набор записей, обеспечивающий целостность данных о качестве процесса и продукта.

Установлено, что вся документация предприятия структурирована и систематизирована. Структура документации предприятия с указанием действующих процессов и уровней документации, представлена в таблице 3.

Анализ показал, что на предприятии, планирующем выпуск двухкомпонентных суппозитория, имеются основные руководящие документы (стандарты), соответствующие требованиям правил GMP, как ключевая неотъемлемая часть ФСК. Кроме того, представлены основные формы производственных записей (маршрутные карты, протоколы, листы извещений и т. д.), что говорит о том, что предприятие уделяет надлежащее внимание регистрации всех протекающих процессов.

Прослеживается иерархическая структура документации на предприятии, где каждому уровню соответствуют определенные виды документации:

- 1-му уровню – руководящие документы (Руководство по качеству, стандарты);
- 2-му уровню – документы, регламентирующие процессы (инструкции, СОП, спецификации);

- 3-му уровню – документы, протоколирующие процедуры и первичные записи (записи, отчеты, листы регистрации, журналы, маршрутные карты).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведен анализ документооборота фармацевтической системы качества предприятия, планирующего выпуск суппозитория. Установлены сильные и слабые стороны документооборота предприятия, выделен ряд предложений для улучшения системы документации, что позволит осуществлять выпуск продукции надлежащего качества.

На основании полученных результатов будут разработаны предложения по оптимальному документированию фармацевтической разработки и сформирован комплект документов для предприятия, планирующего выпуск двухкомпонентных суппозитория.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гильдеева Г. Н., Белостоцкий А. В. Концепция Quality-by-Design как ключевой элемент в обеспечении качества лекарственных препаратов. *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике*. 2017;3:54–57.
2. ICHQ8 Pharmaceutical development. Available at: <http://www.ich.org>.
3. Рожнова С. А., Цыпкина А. В. Анализ системы организации фармацевтической разработки лекарственных средств. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2017;3(20):170–176.
4. ICHQ9 Risk Quality Management. Available at: <http://www.ich.org>.
5. ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Available at: <http://www.ich.org>.
6. Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 Questions & Answers (R4). Available at: <http://www.ich.org>.
7. Герман Н. В. Применение SWOT-анализа для документирования внутренних документов на предприятиях. *Международный студенческий научный вестник. Электронный журнал*. Available at: <https://scienceforum.ru/2015/article/2015007892>.
8. Гайдук В. И., Такахо Э. Е. Методы и инструменты стратегического планирования. *Политематический сетевой научный журнал КубГАУ*. 2014;103:764–781.

REFERENCES

1. Gildeeva G. N., Belostockiy A.V. Quality-by-Design concept as the key element in ensuring the quality of medicines. *Remedium. Zhurnal o rossiyskom rynke lekarstv i meditsinskoj tekhnike*. 2017;3:54–57. (In Russ.).
2. ICHQ8 Pharmaceutical development. Available at: <http://www.ich.org>.
3. Rozhnova S. A., Tsyapkina A. V. Analysis of the system organization of pharmaceutical drug development. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Drug development & registration*. 2017;3(20):170–176. (In Russ.).
4. ICHQ9 Risk Quality Management. Available at: <http://www.ich.org>.
5. ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Available at: <http://www.ich.org>.
6. Quality Implementation Working Group on Q8, Q9 and Q10 Questions & Answers (R4). Available at: <http://www.ich.org>.
7. German N. V. Application of SWOT analysis for documenting internal documents in sites. *Mezhdunarodnyy studencheskiy nauchnyy vestnik. Electronic journal*. Available at: <https://scienceforum.ru/2015/article/2015007892>. (In Russ.).
8. Gayduk V. I., Takakho E. E. Methods and tools of strategy planning. *Politematicheskij setevoy nauchnyy zhurnal KubGAU = Polythematic online scientific journal of Kuban State Agrarian University*. 2014;103:764–781. (In Russ.).

Таблица 3. Структура документации предприятия, планирующего выпуск двухкомпонентных суппозиториев

Table 3. Structure of documentation of the enterprise that plans to produce two-component suppositories

Процесс управления Management process	Уровень документов Document level	Документы Documents	
	Высшего уровня Top level	Регламентирующие процесс Regulating the process	Для протоколирования процедур For logging procedures
Надлежащая документация Good documentation	Стандарт «Руководство по качеству» Quality Manual Standard	Стандарт предприятия (СТП) «Управление документами и записями»; СОП «Порядок разработки, оформления, внесения изменений и утверждения документов» Enterprise Standard (STP) "Document and Records Management"; SOP "Procedure for the development, execution, modification and approval of documents"	Формы записей: маршрутные карты, протоколы, акты, журналы, извещения, листы Forms of records: route maps, protocols, acts, magazines, notices, sheets
Производственные помещения и оборудование Production facilities and equipment		Стандартная операционная процедура (СОП) Standard Operating Procedure (SOP)	Маршрутные карты, журналы, акты о проведении работ Route maps, magazines, acts of work
Персонал Staff		СТП «Система обучения персонала» STP "Personnel training system"	Должностные инструкции, акты обучения, листы ознакомления Job descriptions, training certificates, familiarization sheets
Работа по самоинспекциям Self-inspection		СТП «Организация и порядок проведения внутреннего аудита (самоинспекций)» STP "Organization and procedure for conducting internal audit (self-inspections)"	Протокол самоинспекций подразделения, отчет по самоинспекциям Unit self-inspection protocol, self-inspection report
Риски Risks		СТП «Управление рисками по качеству» STP "Quality Risk Management"	В соответствии с выбранными инструментами оценивания рисков на предприятии According to the selected risk assessment tools
Знания о продукте и процессе Product and Process Knowledge		Отсутствует Is absent	Отсутствует Is absent
Система мониторинга процессов и качества продукта Monitoring system of processes and product quality		СТП «Порядок формирования ежегодного обзора качества продукта» STP "Procedure for the formation of the annual review of product quality"	Маршрутные карты, протоколы, журналы мониторинга, протоколы контроля качества Route charts, protocols, monitoring logs, quality control protocols
Система корректирующих и предупреждающих действий (САРА) Corrective actions and preventive actions (CAPA)		СТП «Корректирующие и предупреждающие действия» STP "Corrective and Preventive Actions"	Протоколы Protocols
Система управления изменениями Change management system		СТП «Контроль и управление изменениями» STP "Control and management of changes"	Протоколы изменений, протоколы анализов рисков Change protocols, risk analysis protocols
Система анализа со стороны руководства Management review		Требуется актуализация Update required	Отчеты, сводные отчеты Reports, summary reports