



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

Международная конференция

Обеспечение качества лекарственных средств 2010

(Украина, г. Судак)

18 июня 2010

**Перспективы и последствия участия национальных
GMP/GDP-Инспекторов в PIC/S**

Гурак Денис



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

■ ВВЕДЕНИЕ



- «PIC» (Конвенция о сотрудничестве фармацевтических инспекций) и «PIC Scheme» (схема сотрудничества фармацевтических инспекций), вместе принято называть акронимом «PIC/S».
- PIC/S было основано 2 ноября 1995 года для активизации достижения целей PIC, которое было основано еще в 1970 году.
- На данный момент странами участницами конвенции являются 35 стран, большинство из которых европейские.



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О PIC/S



Кратко, задачами PIC/S являются следующие:

- углублять сотрудничество между уполномоченными органами стран-участниц в сфере инспектирования;
- предоставлять систему обмена необходимой информацией и опытом;
- координировать взаимное обучение инспекторов, а также других технически специалистов в смежных сферах;
- улучшение и гармонизация технических стандартов и процедур касательно инспектирования производителей лекарственных средств и тестирования лекарственных средств контрольными лабораториями;



... продолжение

- развитие, гармонизация и внедрение Надлежащей Производственной Практики (GMP);
- расширять сотрудничество с иными государственными органами стран-участниц в смежных сферах, с целью обеспечения глобальной гармонизации;



Орган управления

- Органом управления PIC/S является «Постоянный Комитет».
- Заседания «Постоянного Комитета» проводятся не реже двух раз в год, в которых принимают участие делегаты каждого органа участника.



Функции Постоянного Комитета:

- Внедрение мер для достижения надлежащего и эффективного функционирования «Схемы»;
- Внесение рекомендаций и предложений касательно дополнения, обновления и усовершенствования стандартов надлежащей производственной практики;
- Содействие сотрудничеству между уполномоченными органами стран-участниц с целью применения схемы;
- Обеспечение обмена информацией касательно способов и методов достижения эффективных инспекций;
- Содействие совместному обучению инспекторов путем проведения семинаров по всем аспектам надлежащей производственной практики, а также совместным визитам с целью гармонизации методов проведения инспекций;



- Содействие обмену опытом об особых категориях лекарственных средств в контексте стандартов надлежащей производственной практики (например, препаратов крови, радиоактивных препаратов, биотехнологически произведенных лекарственных средствах);
- Содействие обмену опытом между персоналом официальных контрольных лабораторий, а также их совместному обучению;
- Оценка возможности участия и принятие решения об участии уполномоченных органов других стран;
- Внесение предложений об изменении в «Схему»;
- приобщение к разработке новых руководств и методических рекомендаций применимых к различным типам производства и контроля качества;
- Содействие глобальной гармонизации надлежащей производственной практики;



Процедура вступления

- До того как государственный орган какой-либо страны сможет стать членом «Схемы», проводится тщательная проверка на предмет наличия у уполномоченного органа надлежащей базы, навыков и полномочий для применения системы инспектирования сопоставимой с действующими членами «Схемы». Такая оценка включает в себя проверку системы инспектирования и лицензирования такого органа, его системы качества, законодательных требований, обучения инспекторов т др., впоследствии чего назначается визит делегации PIC/S для проверки инспекторов во время конкретной GMP инспекции.



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

Перспективы и последствия участия уполномоченных органов (инспекторов) в PIC/S



Обучение

- При PIC/S осуществляется обучение GMP инспекторов – семинары и экспертные собрания. Также инспекторам предоставляется возможность участия в программе совместных визитов PIC/S.

В этом отношении PIC/S уникален, так как не существует других международных организаций, которые бы предоставляли возможность совместного обучения инспекторам уполномоченных органов (отдельно, уполномоченные органы или такие организации как ВОЗ или ЕМЕА проводят общие курсы обучения, преимущественно для новых инспекторов);



Международная гармонизация GMP

- В результате участия в Постоянном Комитете PIC/S, уполномоченные органы стран-участниц получают возможность приобщиться к разработке и гармонизации международных руководств и методических рекомендаций к применению GMP. Постоянный Комитет также обеспечивает одинаковую трактовку GMP и систем качества для GMP инспекторов;



Высокие стандарты

- PIC/S обеспечивает постоянное соблюдение всеми членами стандартов PIC/S (путем оценки новых членов и повторной проверки действующих членов). Подготовка к проверке при вступлении в «Схему» (или к повторной проверке) вынуждает усовершенствовать систему GMP инспектирования. Как результат повышается эффективность GMP инспектората.



Обмен информацией

- PIC/S позволяет более эффективно использовать ресурсы для инспектирования путем добровольного обмена отчетов о проведенных GMP инспекциях. Участие в «Схеме» - также способ оптимизации затрат, особенно для органов, сталкивающихся с увеличением инспекций, в частности в сфере активных субстанций.



Система быстрого оповещения

- С помощью «Системы Быстрого Оповещения» уполномоченные органы автоматически получают преимущество в виде оповещения о некачественной, фальсифицированной, незарегистрированной или просроченной серии лекарственных средств на рынке. Система PIC/S о предупреждении и отзыве является частью более широкой системы, которая включает систему предупреждения и отзыва членов Европейского Союза, Европейской Зоны Свободной Торговли/Договоров о совместном признании.



Содействие в заключении Договоров о совместном признании

- Членство в PIC/S также может послужить способом содействия заключению Договоров о совместном признании результатов инспектирования (ДСП). Примерами могут служить заключение ДСП между Канадой и Австралией, ЕС и Швейцарией и других.



Деловые связи

- Участие в мероприятиях PIC/S, предоставляет преимущество в виде персональных контактов с представителями других органов, также и не членов PIC/S. Такие связи часто облегчают контакты и обмен информацией относящейся к GMP. Дополнительно, PIC/S является одним из немногих мест встреч национальных инспекторов (GMP инспекторы, специальные GMP инспекторы и главные инспекторы), где эксперты могут поделится опытом и информацией. В других организациях встречи происходят либо на уровне глав министерств (ВОЗ), либо между экспертами в узких сферах (ICH);



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

Преимущества для уполномоченных государственных органов

- Уменьшение количества повторных инспекций;
- Экономия средств;



Преимущества для национальных производителей

- Поддержка экспорта;
- Упрощенный доступ к рынку;

Хотя PIC/S и не является экономическим (торговым) договором, членство в «Схеме» помогает государству и национальным производителям наращивать экспорт фармацевтической продукции. К примеру, некоторые страны принимают GMP сертификаты от органов участников PIC/S, что означает большую уверенность в лекарственных средствах, произведенных в странах, уполномоченные органы которых являются участниками PIC/S. Таким образом фарминдустрия выигрывает от членства в PIC/S.



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

ВЫВОДЫ



Филиал "Государственный учебный центр Надлежащей
Производственной/Дистрибьюторской практики" Государственного Предприятия
"Украинский фармацевтический институт качества"

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!