



Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральное бюджетное учреждение
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»
(ФБУ «ГИЛС и НП»)

Основные тенденции в области GMP-инспектирования по результатам совместной работы стран-участниц PIC/S в 2016 году

Орлов Владимир Александрович
– ведущий специалист отдела инспектирования
производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛСиНП»

ЯРОСЛАВЛЬ 2016 ГОД

Общие сведения о PIC/S

- **PIC** - Pharmaceutical Inspection Convention
- **PIC Scheme** - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

- Обе структуры работают под логотипом



История создания PIC/S

■ PIC - Pharmaceutical Inspection Convention

- Основана Европейской Ассоциацией свободной торговли (EFTA) в октябре 1970
- Членство в PIC основано на взаимных соглашениях между странами
- Изначально в PIC входили только 10 стран: Австрия, Дания, Финляндия, Исландия, Лихтенштейн, Норвегия, Португалия, Швеция, Швейцария и Великобритания

Цели создания PIC

- Гармонизация требований GMP
- **Взаимопризнание результатов инспектирования**
- Гармонизированные системы инспекторов
- Обучение инспекторов
- Взаимодоверие

Предпосылки создания PIC/S (PIC Scheme)

- После 1993 года возможностей расширения PIC не стало, т.к. рамки PIC ограничиваются действием соглашений Европейской Комиссии (Евросоюз)
- В дополнение к PIC была создана структура PIC/S, которая дала возможность присоединения регуляторных органов не только из ЕС.

Основные сведения о PIC/s

- Действует с 2 ноября 1995 года
- - Сообщество Регуляторных органов
 - В данный момент включает 49 участников (фактически, равноправными и независимыми участниками могут быть несколько регуляторов из одной страны, как, например, во Франции – **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** и **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)**)
 - Происходит обмен информацией и опытом в сфере GMP
 - Содействие в развитии Систем Управления качеством инспекторов
 - Обучение инспекторов
 - Международная гармонизация требований GMP
 - **Обязательств по взаимопризнанию результатов инспектирования нет!**
 - PIC & PIC/S действуют параллельно друг другу под единой аббревиатурой “PIC/S”

Основные задачи PIC/S

“На международном уровне развивать, внедрять и поддерживать систему гармонизированных стандартов GMP и систем Управления качеством инспекторов в сфере обращения лекарственных средств”

Основные вопросы, затронутые в ходе мероприятий, организованных PIC/S в июле 2016 г. В Манчестере (Великобритания)

- Классификация несоответствий и основные тренды, выявляемые в ходе GMP-инспектирования

- В разработке находится методика по классификации несоответствий

- Целость данных в документации – техника и инструменты выявления нарушений

- Опубликован драфт методики по оценке целостности данных при инспектировании

- «Осведомители» (Whistle-blowers) и работа с ними
- Предотвращение задержек в цепи поставок продукции. Планирование инспектирования с учётом возможных задержек поставок ЖНВЛП

Основные вопросы, затронутые в ходе мероприятий, организованных PIC/S в июле 2016 г. В Манчестере (Великобритания)

- Пересмотр некоторых глав GMP PIC/s
- Риск-ориентированное планирование инспекций
- Разработка руководства по лекарственные средства современной терапии (*Advanced Therapy Medicinal Products*)
- Создание академии инспекторов PIC/s (*PIC/S Inspectorates' Academy (PIA)*)

Спасибо за внимание!

