



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!**

