

*С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ*



*КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА*

МОДУЛЬ «ФАРМАЦЕВТ-ТЕХНОЛОГ»

СРС

Тема: «PIC/S»

Выполнила: Кемелбекова А.

Проверила: Куатова А.

Группа: ТФП 13– 001 – 02г

Курс: 3

Алматы, 2016 ж.

СОДЕРЖАНИЕ

- Введение.
- Цель PIC/S.
- Исполнительный комитет PIC/S.
- История PIC/S.
- Заключение.
- Литературы.



ВВЕДЕНИЕ

- В начале 1970-х была принята конвенция о сотрудничестве фармацевтических инспекций (PIC), а в 1995 предложена схема PIC/S. Известная аббревиатура PIC/S сегодня используется для описания как PIC (the Pharmaceutical Inspection Convention), так и PIC/S (the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), работающих параллельно. Штаб-квартира PIC/S расположена в Женеве, Швейцария.



- Ключевой целью PIC/S является гармонизация всей системы инспектирования соответствующих стран-участниц PIC/S, а именно:
- Упрощение взаимодействия между национальными органами стран-участниц;
- Поддержание взаимного доверия;
- Обмен информацией и опытом;
- Совместное обучение GMP/GDP-инспекторов;
- Гармонизация нормативных требований.



- Особое внимание Исполнительный комитет PIC/S уделяет обучению GMP/GDP-инспекторов. Обучение проводится ежегодно в формате семинаров и экспертных собраний. В этом отношении PIC/S уникален, так как не существует других международных организаций, которые бы предоставляли возможность совместного обучения инспекторам регуляторных органов (отдельно, регуляторные органы или такие организации как ВОЗ или ЕМА проводят общие курсы обучения, преимущественно для новых инспекторов). В результате участия в заседаниях PIC/S, представители регуляторных органов стран-участниц получают возможность приобщиться к разработке и гармонизации международных руководящих указаний и методических рекомендаций по применению GMP. Исполнительный комитет также обеспечивает одинаковую трактовку GMP и элементов системы качества непосредственно для GMP/GDP-инспекторов. С помощью так называемой «системы быстрого оповещения» регуляторные органы автоматически получают преимущество в виде оповещения о некачественной, фальсифицированной, незарегистрированной или просроченной серии лекарственных средств на рынке какой-либо страны-участницы. Система PIC/S о предупреждении и отзыве является частью более широкой системы, которая включает систему предупреждения и отзыва стран-членов Европейского Союза, Европейской Зоны Свободной Торговли/Договоров о взаимном признании.



- Существуют и косвенные выгоды для фармацевтической отрасли, если национальный регуляторный орган становится членом PIC/S. Такие выгоды включают:
- Сокращения объема дублирующих инспекционных проверок со стороны зарубежных инспекторатов;
- Экономия затрат на сопровождение инспекций;
- Упрощение выхода отечественных производителей на внешние рынки;
- Снижение нагрузки на национальный инспекторат в отношении проверки зарубежных производителей.



- PIC/S позволяет более эффективно использовать ресурсы для инспектирования путем добровольного обмена отчетами о проведенных GMP-инспекциях. Некоторые страны мира (например, Колумбия, Молдова, Казахстан) даже не являясь членом PIC/S признают сертификаты GMP, выданные одним из членом PIC/S. Часто можно услышать о том, что PIC/S - это некий «элитарный клуб ценителей качества фармацевтической продукции».
- На текущий момент деятельность PIC/S распространяется только на стандарт GMP. Однако на симпозиуме в 2011 году, посвященном 40-летию организации Исполнительный комитет PIC/S предложил расширить мандат схемы на GDP, GCP и GVP, создать Академию инспекторов для структурированного и гармонизованного обучения инспекторов.
- Партнерами PIC/S являются такие авторитетные международные организации, как Всемирная организация здравоохранения, Детский фонд ООН UNICEF, Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency), Европейский директорат по качеству лекарственных средств (European Directorate for the Quality of Medicines).



- PIC создана в конце октября 1970 года Европейской Ассоциацией свободной торговли (ЕФТА, от European Free Trade Association) под названием «Конвенция о взаимном признании результатов инспекционных проверок производства фармацевтической продукции» (англ. The Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products). Первоначально, в мае 1971 года, членами PIC стали 10 стран-участниц ЕФТА:
- Австрия;
- Дания;
- Финляндия;
- Исландия;
- Лихтенштейн;
- Норвегия;
- Португалия;
- Швеция;
- Швейцария;
- Великобритания.



- В последующие годы конвенцию РИС ратифицировали страны:
- Венгрия (1976);
- Ирландия (1977);
- Румыния (1982);
- Германия (1983);
- Италия (1990);
- Бельгия (1991);
- Франция (1992);
- Австралия (1993).



- Однако Австралия стала последней страной, которая смогла ратифицировать конвенцию РИС. Уже в начале 1990-х стало очевидно, что противоречия РИС и европейского законодательства не позволяют отдельным странам ЕС, являющихся членами РИС подписывать соглашения с другими странами, которые стремятся присоединиться к РИС. К тому же, в Европейском Союзе право подписывать соглашения с другими странами имеет только Еврокомиссия, которая как раз и не является членом РИС. Поэтому с ноября 1995 года параллельно с РИС начинает действовать Схема РИС, которая сегодня вместе с РИС и объединена под единой аббревиатурой РИС/S.



- По состоянию на сентябрь 2013 года в PIC/S входит 43 регуляторных органа из различных стран. Кроме вышеперечисленных в PIC/S вступили регуляторные органы следующих стран:
- Нидерланды (1995);
- Чешская Республика (1997);
- Словацкая Республика (1997);
- Испания (1998);
- Канада (1999);
- Сингапур (2000);
- Греция (2002);
- Малайзия (2002);
- Латвия (2004);
- Чешская Республика (ветеринария) (2005);
- Польша (2006);
- Эстония (2007);
- Южная Африка (2007);
- Аргентина (2008);
- Мальта (2008);
- Кипр (2008);
- Франция (2009);
- Израиль (2009);
- Литва (2009);
- Соединенные Штаты Америки (2011);
- Украина (2011);
- Словения (2012);
- Индонезия (2012);
- Новая Зеландия (2013);
- Китайский Тайбэй (2013).



- На разных стадиях вступления находятся страны-кандидаты:
- Бразилия;
- Иран;
- Япония;
- Корея;
- Филиппины;
- Турция;
- Великобритания (ветеринария).
- К рассмотрению приняты заявки на вступление от:
- Армения;
- Беларусь;
- Мексика;
- Уганда.



- Свое намерение присоединиться к PIC/S выразили регуляторные органы Гонконга, Казахстана, Узбекистана и Туркменистана. В 2010 году между PIC/S и Росздравнадзором был подписан Меморандум о взаимопонимании, хотя попытки вступить в PIC/S Россия предпринимала с 2002 года - подавались предварительные заявки, по линии ВОЗ проводилось обучение инспекторов. Однако периодическая реорганизация системы государственного контроля лекарственных средств так и не позволила довести дело хотя бы до стадии предварительного рассмотрения заявки на вступление.



- Для вступления в PIC/S необходимо выполнить ряд условий:
- Законодательство в сфере обращения ЛС должно быть сопоставимо с действующими принципами, заявляемыми государствами-членами PIC/S;
- Наличие правил GMP, эквивалентных или сопоставимых с правилами GMP PIC/S[1];
- Инспекционная система сопоставима со стандартами PIC/S;
- Наличие действующего GMP-инспектората с функционирующей системой качества, отвечающей принципам PIC/S;
- Компетентные инспектора.



- Для сопровождения процедуры вступления каждому кандидату назначается два куратора. Самым важным и ответственным этапом в процедуре вступления является аудит законодательной базы страны, документации СМК инспектората и компетентности инспекторов со стороны кураторов PIC/S. Как правило во время такого аудита проводится инспекция не менее трех предприятий-производителей ЛС, их производственных участков. Аудиторы от PIC/S никогда не вмешиваются в процесс таких инспекций, их задача – наблюдать исключительно за работой инспекторов оцениваемого регуляторного органа. Подготовка к проверке при вступлении в «Схему» (или к повторной проверке) вынуждает усовершенствовать государственную систему GMP инспектирования. Как результат повышается эффективность GMP инспектората.



- Ориентировочный срок вступления в PIC/S составляет 4-6 лет. Исполнительный комитет PIC/S заседает два раза в год: первый раз – в мае в Женеве, а второй – осенью, в разных странах мира. Осеннее мероприятие приурочено к проведению международного семинара, проходящего в рамках обучения инспекторов, обеспечения контактов и взаимодействия между регуляторными органами, унификации толкования стандартов GMP. Этому семинару предшествует заседание исполнительного комитета PIC/S.



- Поэтому, для успешного вступления России в элитарный клуб PIC/S нам, как минимум, необходимо:
- Утвердить и поддерживать актуальность правил GMP, сопоставимых с правилами GMP PIC/S.
- Определить место фармацевтического инспектората в структуре государственных органов исполнительной власти (Росздравнадзор vs. Минпромторг);
- Укомплектовать фармацевтический инспекторат профессионалами численностью не менее 10-30 человек;
- Внести изменения в федеральное законодательство как в сфере обращения лекарственных средств (ФЗ-61), так и в сфере защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (ФЗ-294).
- Наделить фармацевтический инспекторат правом:
 - Проведения инспекций отечественных и иностранных производителей в рамках процесса регистрации;
 - Приостановления обращения ЛС при выявлении несоответствия его производства требованиям GMP.
- 6. Определить статус фармацевтического инспектората Таможенного Союза.
- Первые версии GMP PIC/S были основаны на принципах GMP ВОЗ, затем в 1989 году были приняты правила GMP ЕС, и в 2007 году правила PIC/S эквивалентны правилам ЕС.



ЛИТЕРАТУРЫ

- <http://www.vialek.ru/press/review/1389/>
- Google.kz



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!!

