



RegLec – ЕАЭС
2021

"СРАВНЕНИЕ ПОДХОДОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ GMP ПО ПРАВИЛАМ ЕС И ЕАЭС"

М.К.Шакарян 24 мая 2021г.



Научный центр экспертизы лекарств и медицинских
технологий им. академика Эмиля Габриэляна
Министерства здравоохранения Республики Армения



ИНСПЕКЦИЯ ПО GMP: ПОНЯТИЯ

- **аудит (audit):** систематический, независимый и документированный процесс для получения *объективного свидетельства* и его объективной оценки для определения степени, с которой выполнены *критерии аудита*
- **Inspection:** On-site assessment of the compliance with the Community GMP principles performed by officials of Community Competent Authorities



ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ: ПАНДЕМИЯ COVID-19

- Практическая невозможность перелетов
- Риски для здоровья инспекторов
- Другие ограничения в связи с регуляциями страны производителя.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ: ПАНДЕМИЯ COVID-19 (2)

- Проведение инспекций регуляторными органами лекарств является ключевым в плане защиты здоровья населения
- Обязанность производителей, дистрибьюторов, а также импортеров соблюдать правила GMP/GDP

РЕГУЛЯЦИЯ ЛЕКАРСТВ: УПРАВЛЕНИЕ КРИЗИСАМИ

- Дистанционная оценка производственных площадок как инструмент для установлении соответствия к правилам GMP

УПРАВЛЕНИЕ КРИЗИСАМИ: ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА

- Дистанционная оценка это процесс установления соответствия требованиям GMP/GDP страны или союза (ЕС) инспекторами регуляторных органов лекарств, основываясь на документах, интервью и на других информациях без физического присутствия на участках деятельности.

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА: ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

- Применимо для оценки производства лекарств для человека и животных, а также для исследовательских лекарственных препаратов
- Применимо для всех типов производственных участков и лекарственных форм.
- Инструмент для замены инспекций в кризисных ситуациях

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА: ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ РИСКОВ

- Рассмотрение каждого случая отдельно
- Критичность производственного участка и продукта
- При оценке рисков при возобновлении инспекций приоритетами должны быть участки, которые не были проинспектированы ранее и стерильные лекарственные формы.

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА: ПРОЦЕДУРА

- Подготовка к процессу оценки
- Проведение оценки
- Процессы после проведения оценки

ПРОЦЕДУРА: ПОГДОТОВКА К ИНСПЕКЦИИ

- План проведения оценки должен быть максимально схожим с планом инспекции
- Необходимо письменное уведомление заявителя в установленных для инспекции временных рамках о датах проведения оценки
- Коммуникация с заявителем
 - IT технологии, предпочтительнее предварительное тестирование
 - Другие вопросы инспектирования

ПРОЦЕДУРА: ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ

- **Официальная встреча открытия оценки**
 - Обзор коммуникационных данных
 - Согласование с компанией (детали, фото и видео в том числе)
- **Проведение оценки**
 - Должен быть максимально схож с охватом объема при инспекции
 - При использовании фото и видео камер предпочтительнее иметь схемы оборудования и помещений заранее

ПРОЦЕДУРА: ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ(2)

- **Проведение оценки**
 - Предпочтительнее, чтобы инспектора, по окончании каждого рабочего дня представляли компании список документов, необходимых для рассмотрения на следующий день
- **Официальная встреча закрытия**
 - Представление итогов инспекции или альтернатива может быть письменное извещение

ПРОЦЕДУРА: ПРОЦЕССЫ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ОЦЕНКЕ

- **Отчет о проведении оценки**
 - Формат, установленный законодательством
 - Включить достаточно деталей об оценке
- **Сертификаты GMP/GDP**
 - При соответствии требованиям предоставляется сертификат
 - Сертификат должен включать пояснительную запись о дистанционной оценке

ПРОЦЕДУРА:ПРОЦЕССЫ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ОЦЕНКЕ(2)

- **Несоответствия**
 - Должны быть инициированы соответствующие шаги на уровне страны
 - Извещение на международном уровне
- **Планирование следующей инспекции**
 - Согласно порядку, установленному для инспекций (A Model for Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers and GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use))

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА:ЕВРАЗЕС

- В случаях, установленных [приложением N 2.1](#) к настоящим Правилам, допускается проведение фармацевтических инспекций с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством аудио- или видеосвязи).

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА:ЕВРАЗЕС

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

2. Перед началом фармацевтической инспекции, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, организация-производитель должна подтвердить данные геолокации (широту, долготу) места нахождения производственной площадки.

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА: РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ

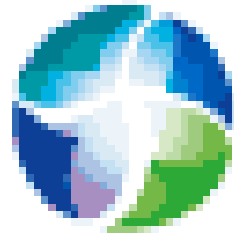
- Приказ МЗ РА N335-А от 05.02.2021г. Об
установлении новых сроков действий
сертификатов Надлежащей
Производственной Практики
производителей лекарств в Республике
Армения

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА:

АРМЕНИЯ

1. Установить срок действия сертификатов GMP до 30 июня 2021г, выданных производителям лекарств в Республике Армения в течение 2019 - 2020гг, за исключением тех сертификатов, срок действия которых истекает после 30 июня 2021г.
2. С 1-ого февраля текущего года возобновить временно приостановленные инспекции на производственных площадках.
3. При проведении экспертиз с целью государственной регистрации и предоставления разрешения для проведения клинических испытаний, осуществляемых в Республике Армения, сертификаты соответствия надлежащей производственной практики, выданные органами, регулирующими сферу лекарств иностранных государств, срок действия которых истек после 11 марта 2020г. считать действительными, со сроками, зафиксированными в соответствующем документе, выданным органом регулирующим сферу лекарств данного государства.

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



РегЛек – ЕАЭС

**СПАСИБО ЗА
СОТРУДНИЧЕСТВО**