



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Матеріали

*II Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 22 травня 2025

АНАЛІЗ ПРАВОВИХ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ЗАСАД ДІЯЛЬНОСТІ МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ СПІВРОБІТНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНСПЕКЦІЙ

Болдарь Г. Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Для забезпечення високоякісної промислової практики виготовлення та дистрибуції лікарських засобів (ЛЗ) важливо встановити та просувати на глобальному рівні стандартизовані правила належної виробничої практики (GMP) і системи якості інспекцій, керувати відкликанням продукції та покращити обмін інформацією. Ці та інші задачі виконує Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), яка також опікується навчанням нових інспекторів GMP та підвищенням їх кваліфікації в подальшому. Сказане обумовлює актуальність обраного напрямку дослідження.

Мета дослідження. Метою дослідження є аналіз правових та організаційних особливостей становлення та діяльності PIC/S.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження обрано законодавство України, дисертації, монографії, статті у періодичних виданнях, інформаційні матеріали з офіційного веб-сайту PIC/S, звіти Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби) про виконання плану роботи, а також звіти про результати діяльності за 2019-2024 роки. Були використані такі методи: контент-аналіз, контент-моніторинг, синтез, узагальнення, порівняльний, формально-логічний, історичний, статистичний.

Результати дослідження. PIC/S – це абревіатура і логотип, які використовуються для позначення Конвенції про фармацевтичну інспекцію (PIC) і Схеми співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC Scheme), що діють паралельно. Підґрунтя для міжнародної співпраці у цьому напрямку було закладено підписанням у жовтні 1970 р. у м. Женева (Швейцарія) договору під назвою «Конвенція про взаємне визнання інспекцій стосовно виробництва фармацевтичних продуктів», яку скорочено називають Конвенція про фармацевтичну інспекцію (Pharmaceutical Inspection Convention, PIC). Цей договір підписали всі 10 країн, які на той час були членами Європейської асоціації вільної торгівлі (EFTA) (Австрія, Великобританія, Данія, Ісландія, Ліхтенштейн, Норвегія, Португалія, Фінляндія, Швейцарія, Швеція). Конвенція набула чинності в наступному 1971 р., а перше засідання Комітету PIC відбулося у 1972 р.

На початку 1990-х років стало зрозуміло, що через несумісність між Конвенцією та європейським законодавством нові країни не можуть бути прийняті до членства у PIC. Австралія була останньою країною, яка змогла стати членом PIC у січні 1993 р. Отже, 02.11.1995 р. було сформовано схему PIC. З того часу PIC та схема PIC, які діють разом і паралельно, мають спільну назву – PIC/S. Варто підкреслити, що учасниками PIC як міжнародного договору є держави, а членами PIC/S є регуляторні органи (національні фармацевтичні інспекторати).

Сьогодні за даними її офіційного сайту PIC/S має 56 членів. Держлікслужба України стала членом PIC/S з 01.01.2011 р.

З'ясовано, що між 1971 і 2003 роками PIC/S не мала чіткої юридичної визначеності. Її секретаріат надала ЕФТА. На засіданні Комітету PIC/S 03.06.2003 р. в м. Братислава (Словацька Республіка) було прийнято рішення працювати у формі швейцарської асоціації відповідно до Швейцарського кодексу цивільного права. Так, 01.01.2004 р. PIC/S стала незалежною та обрала власний секретаріат, а 11.11.2004 р. офіційно зареєстрована як асоціація відповідно до швейцарського законодавства. Звернемо увагу, що такий статус мають деякі міжнародні організації (наприклад, Міжнародний Комітет Червоного Хреста), які, на відміну від спеціалізованих організацій Організації Об'єднаних Націй (ООН), не засновані на договорах (табл. 1).

Таблиця 1.

Особливості правових засад PIC та PIC/S

| № з/п | Критерії відмежування | PIC | PIC/S |
|-------|---|--|---|
| 1 | Правова форма закріплення підстав для співробітництва | Міжнародний договір – Конвенція | Юридична особа – некомерційна асоціація, зареєстрована за швейцарським законодавством |
| 2 | Учасники співробітництва | Держави | Регуляторні органи (фармацевтичні інспекторати) |
| 3 | Механізм визнання результатів перевірок | Взаємне визнання інспекцій та сертифікатів GMP | Для взаємного визнання інспекцій та сертифікатів GMP потрібна двостороння угода між державами |
| 4 | Основна мета взаємодії | Впровадження єдиних системи контролю; гармонізація вимог GMP | Обмін інформацією, спільні перевірки та навчання інспекторів |

Діяльність PIC/S контролює комітет, до складу якого входять представники всіх членів організації. Усі рішення приймаються комітетом одногосно. Виконавче бюро керує організацією у період між засіданнями комітету. У виконанні покладених на нього обов'язків комітету також допомагають 7 підкомітетів. Крім того, для організації проведення конференцій комітет обирає секретаріат, який також допомагає в роботі підкомітетам, бюро та органам-членам PIC/S.

Висновки. Проаналізовано історію становлення сучасної моделі співпраці у рамках PIC/S, висвітлено особливості її правового статусу. Підкреслено, що PIC/S представляє собою міжнародний інструмент взаємодії між країнами та регуляторними органами у сфері контролю якості ЛЗ, який надає їм можливість разом забезпечити активну та конструктивну співпрацю щодо впровадження, розробки та встановлення єдиних інструкцій і процесів GMP для аудиторів якості на фармацевтичному ринку.