

Smjernica za obuke i kvalifikacije GMP inspektora

1. Uvod

Uzimajući u obzir njen značaj za upravljanje inspekcijskim aktivnostima, ova smjernica postavlja zahtjeve u vezi sa iskustvom, obukom i kvalifikacijama GMP inspektora.

Objektivnost, profesionalni integritet, stručnost u tehničkim pitanjima i vještine u inspekciji treba da budu glavne karakteristike inspektora.

Inspektori bi trebalo da budu veoma dobro obučeni po pitanju svih relevantnih tema koje se tiču obezbjeđenja kvaliteta, procesa proizvodnje, kontrole i distribucije lijekova (uključujući ispitivani lijek u svjetlu zahtjeva Regulative (EU) br. 536/2014) i vršenja inspekcijskog nadzora (metodologija inspekcije).

Smjernica pruža informacije o minimalnim zahtjevima. Države članice mogu odlučiti da dodaju dopunske nacionalne zahtjeve.

2. Svrha

Ova smjernica se primjenjuje na obuku i kvalifikacije potrebne za inspektora koji će sprovoditi inspekciju radi provjere usaglašenosti sa GMP za nadležni organ date države članice. Inspekcije se sprovode u ime Unije, a rezultate priznaju sve ostale države članice.

3. Pozadina

3.1 Opšti aspekti:

Države članice treba da imenuju inspektore za inspekciju proizvodnih lokacija u skladu sa Direktivom 2001/83/EC, Regulativom (EU) 2019/6 i Regulativom (EU) br. 536/2014. Trebalo bi da postoji dovoljno resursa na svim nivoima kako bi se efikasno ispunili zahtjevi EU za provjeru usaglašenosti sa GMP lijekova.

Inspektori su službenici nadležnih organa država članica, ili lica imenovana od strane njih, u skladu sa nacionalnim propisima i postupaju prema odredbama za nacionalni nadležni organ.

Svi inspektori treba da budu osposobljeni da obavljaju svoje zadatke i da prođu odgovarajuću obuku. Kada je potrebno, mogu se imenovati timovi inspektora koji se sastoje od inspektora sa odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom kako bi zajednički ispunili uslove neophodne za sprovođenje inspekcije.

Inspektori treba da su svjesni značaja povjerljivosti informacija kojima dobijaju pristup prilikom GMP inspekcija u skladu sa važećim nacionalnim zakonima, evropskim zahtjevima ili međunarodnim sporazumima.

Trebalo bi da postoji dovoljno resursa da se obezbijedi dostupnost nadležnih inspektora za rad u skladu sa ugovorima između EMA i nadležnog organa u slučaju inspekcija koje zahtijeva CHMP ili CVMP.

Potreba inspektora za obukom treba redovno da se procjenjuje u skladu sa zahtjevima sistema kvaliteta nadležnog organa/inspektorata i nadležni organ treba da preduzme odgovarajuće radnje kako bi održao i unaprijedio vještine inspekcije.

Informacije o relevantnom iskustvu, obuci i kvalifikacijama pojedinog inspektora moraju biti dokumentovane i održavane od strane nadležnog organa. Ove evidencije treba da se ažuriraju.

3.2 Lične karakteristike:

Interpersonalne vještine inspektora su važne za postizanje ciljeva inspekcije.

Tokom inspekcije inspektor treba da doprinese stvaranju otvorene atmosfere. Inspektori treba da budu objektivni tokom inspekcije i u tom kontekstu da odgovaraju na pitanja ili daju pojašnjenja, ali da izbjegavaju da preuzimanje uloge konsultanta.

Inspektor treba da ima visok nivo ličnog integriteta, zrelosti, da bude otvoren, da razumije složenost, da je u mogućnosti da zdravo rasuđuje, da posjeduje asertivnost, analitičke vještine i upornost i da ima sposobnost da sagleda situacije na realan način.

Inspektor treba da pokaže sposobnost da jasno i tečno izražava koncepte i ideje usmeno i pismeno na svom zvanično priznatom jeziku.

4. Kvalifikacije i obuke

4.1 Kvalifikacije:

Poželjno je da inspektori imaju isti nivo kvalifikacija kao "Odgovorna osoba" kako je definisano u članu 48 Direktive 2001/83/EC, u članu 97 Regulative 2019/6 i stoga ispunjava uslove kao Odgovorna osoba.

Inspektor treba da ima znanje o nacionalnom zakonodavstvu kao i sistemima, kako na nacionalnom tako i na nivou Unije, za zahtjeve za puštanje u promet i kontrolu lijekova.

4.2 Obuke:

Inspektori bi trebalo da prođu obuku u mjeri koja je neophodna da bi se obezbijedila njihova kompetentnost u vještinama potrebnim za planiranje, sprovođenje inspekcija, kao i za izvještavanje o njima.

Obuku i iskustvo treba dokumentovati pojedinačno i procjenjivati u skladu sa zahtjevima primjenjivog sistema kvaliteta nadležnog organa/inspektorata.

4.2.1 Osnovna obuka

Štaviše, da bi bili imenovani za GMP inspektore, kandidati treba da pokažu znanje o relevantnim pitanjima u farmaceutskoj oblasti, uključujući:

- Evropsku uniju i nacionalnu farmaceutsku legislativu;
- Dobru proizvođačku i distributivnu praksu;
- Principe sistema za obezbjeđenje kvaliteta i upravljanje kvalitetom (ISO 9000:2000);
- Tehničke aspekte proizvodnje farmaceutskih proizvoda i API (npr. farmaceutska tehnologija, procesni i ventilacioni inženjering, validacija, kompjuterizovani sistemi, analitička instrumentacija, mikrobiologija);
- Organizaciju i sisteme kvaliteta nadležnog organa/inspektorata i obuke za rad u skladu sa relevantnim nacionalnim i nacionalnim SOP-ovima i procedurama koje se odnose na inspekcije;
- Sisteme za izdavanje dozvola za stavljanje u promet i za proizvodnju i njihov odnos;
- Međusobni odnos izdavanja dozvola, inspekcije, uzorkovanja i analize;
- Znanje o MRA i drugim relevantnim aranžmanima Unije;

- Strukturu i principe rada privrednih organizacija;
- Tehniku inspekcije, stečenu pohađanjem relevantnih kurseva i/ili uz pratnju i/ili vođenje kvalifikovanih GMP inspektora tokom inspekcije;
- Administrativne procedure potrebne za upravljanje inspekcijom, kao što su planiranje, organizovanje, komuniciranje ili davanje povratnih informacija inspektorima;
- Procjenu nalaza i izvještavanje;
- Farmaceutski razvoj, upravljanje rizikom kvaliteta i sistem farmaceutskog kvaliteta (uključujući ICH Q8, Q9, Q10 kako je implementirano u relevantnim EU smjernicama);
- Međunarodne organizacije, njihove aktivnosti i dokumente (EDQM, ICH, PIC/S, WHO).

Prepoznato je da postoje prihvatljive metode, osim onih opisanih u Vodiču, koje mogu da postignu principe obezbjeđenja kvaliteta dobre proizvođačke prakse. Inspektor treba da bude otvoren i sposoban da procijeni da li alternativne metode i procedure ispunjavaju ove principe uzimajući u obzir principe upravljanja rizikom kvaliteta.

4.2.2 Dalje obuke

Nakon angažovanja i poslije osnovne obuke, nove inspektore treba da obuče viši inspektori. Trebalo bi objasniti teoriju inspekcije i pokazati praksu na terenu, kako bi se dali konkretni primjeri značenja i ciljeva inspekcije i da bi se o njima moglo razgovarati. Novi inspektori treba da učestvuju, ali samo kao posmatrači, u inspekcijama na licu mjesta koje se sprovedu tokom njihove početne obuke.

Pored ovoga i tamo gdje je potrebno, nacionalni inspektorati treba da organizuju obuke o tehnikama inspekcije i komunikaciji, izvještavanju, jezicima, pravnim pitanjima i upravljanju.

Da bi mogao da djeluje kao vodeći inspektor u inspekcijama koje zahtijeva CHMP ili CVMP i koje koordinira EMA i da učestvuje u tekućoj saradnji i usaglašivanju procedura unutar EU, inspektor takođe treba da zna da piše i govori na engleskom.

Za učešće u aktivnostima kao što su Joint Audit Programme, Joint Reassessment Programme, European Benchmarking, potrebno je organizovati odgovarajuću obuku na nivou EU ili na međunarodnom nivou, prema potrebi.

4.2.3 Kontinuirane obuke

S obzirom na brzu implementaciju novih proizvodnih tehnologija, sve češće korišćenje automatskih i kompjuterizovanih sistema kako u proizvodnji, tako i u kontroli kvaliteta lijekova, inspektori bi takođe trebalo da imaju kontinuiranu obuku.

Ovo bi se moglo postići njihovim učešćem na kursovima, seminarima, naučnim skupovima i konferencijama koje organizuju nacionalni inspektorati ili nacionalne ili međunarodne naučne organizacije.

Kada je potrebno, zajedničke inspekcije ili posjete obukama sa drugim inspektorima iste države članice ili drugih država članica mogu biti korisna metoda obuke.

Prije preuzimanja odgovornosti za obavljanje GMP inspekcija, novi inspektor je trebalo da stekne iskustvo učešćem kao član tima u inspekcijama koje vode viši inspektori. Poželjno je da inspektor počne sa nacionalnim GMP inspekcijama kao član tima, a zatim postupno prelazi na složenije GMP inspekcije kako bi mogao da djeluje kao vođa tima i/ili inspektor za izvještavanje u međunarodnim inspekcijama.

Ovo treba da bude zabilježeno u okviru zahtjeva primjenjivog sistema kvaliteta nadležnog organa/inspektorata.

Deset dana obuka godišnje (npr. kursevi, simpozijumi, konferencije, itd.) je nešto što se smatra razumnim prosjekom.

4.3 Sposobnosti upravljanja:

Inspektori treba da na odgovarajući način pokažu svoje znanje i sposobnost korišćenja neophodnih upravljačkih vještina potrebnih za sprovođenje inspekcije, odnosno planiranje, najavu, sprovođenje i izvještavanje.

4.4 Sačinjavanje izvještaja:

Sposobnost inspektora da piše izvještaje u skladu sa nacionalnim zahtjevima i zahtjevima Unije treba da se pokaže i dokumentuje.

5. Održavanje stručne osposobljenosti

Inspektori bi trebalo da periodično provjeravaju svoj učinak i kvalifikacije u smislu zahtjeva primjenjivog sistema kvaliteta nadležnog organa/inspektorata. Njihovu osposobljenost treba održavati i obnavljati praktičnim iskustvom i učešćem na kursevima, seminarima, naučnim skupovima, konferencijama i kroz pregled relevantnih publikacija. Ovo treba dokumentovati i periodično procjenjivati njegovu efikasnost kako bi se obezbijedila aktuelnost sljedećeg:

Poznavanja GMP, standarda i zahtjeva sistema kvaliteta;

Poznavanja postupaka i metoda inspekcije;

Poznavanja aktivnosti obezbjeđenja kvaliteta u okviru zahtjeva važećeg sistema kvaliteta nadležnog organa/inspektorata.

6. Usaglašenost sa EU

U cilju unaprjeđenja međunarodnog usaglašivanja u tumačenju GMP principa i usaglašenosti, rukovodstvo Inspektorata treba da olakša aktivnosti koje se sprovode u sklopu obuka, uključujući obuku na radnom mjestu, na nacionalnom i međunarodnom nivou.

Konsultacije sa zaposlenima iz drugih GMP inspektorata i zajedničke inspekcije ili posjete su korisne u ovom kontekstu i treba ih podsticati.

Rukovodstvo takođe treba da olakša razmjenu informacija i praktičnih iskustava stečenih od strane inspektora u oblasti GMP, sa inspektoratima u drugim disciplinama, posebno u onim oblastima koje su usko povezane, npr. laboratorijske prostorije, kompjuterizovano snimanje podataka i analize i zahtjevi u vezi sa lijekovima namijenjenim za ispitivanje.