

FDA запускает однодневные инспекционные проверки для усиления и расширения надзора

Источник: FDA

Автор: Marty Makary, Elizabeth Miller

Дата публикации: 2026-04-30

Оригинал: https://medtechintelligence.com/news_article/fda-launches-one-day-inspectional-assessments-to-strengthen-and-expand-oversight/

FDA

клинические исследования

медицинские продукты

регулирование

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (**FDA**, Food and Drug Administration) сегодня объявило о запуске пилотного проекта по проведению однодневных инспекционных оценок в рамках более широкой инициативы, направленной на то, чтобы сделать инспекционные ресурсы более целевыми и эффективными. В рамках этого пилотного проекта, запущенного в апреле, агентство проводит более короткие, сфокусированные оценочные проверки для дополнения стандартных инспекций FDA.

«Однодневные инспекции могут усилить наш инспекционный подход, концентрируя наше время и ресурсы там, где они больше всего необходимы, что повысит нашу общую эффективность», — заявил комиссар FDA Марти Макари, доктор медицины (M.D.), магистр общественного здравоохранения (M.P.H.). «Для FDA возможность проводить более короткие, целевые оценки позволяет расширить охват надзора, давая агентству возможность проверять большее количество объектов и собирать критически важные данные без ущерба для строгости регулирования. Для отрасли эти оценки могут обеспечить своевременную обратную связь при минимизации операционных сбоев, особенно для предприятий с низким уровнем риска».

Однодневные инспекционные оценки также способствуют разработке более надежных моделей рисков в рамках программ FDA. Данные, собранные в ходе этих оценок — такие как повторяющиеся темы нарушений комплаенса (соответствия установленным требованиям), оценки рисков для конкретных объектов и расхождения между зарегистрированной и фактической деятельностью — могут быть использованы для более точного таргетирования будущей надзорной деятельности.

Пилотный проект проводится в различных инспекторатах FDA, включая программы по контролю продуктов питания для людей и животных, биологических препаратов, медицинских изделий и клинических исследований. Объекты отбираются на основе критериев, основанных на рисках, таких как тип продукта, результаты предыдущих инспекций и операционные характеристики.

По состоянию на конец апреля 2026 года FDA завершило примерно 46 однодневных оценок. Большинство оценок успешно подтвердили соответствие требованиям, что привело к результатам категории **NAI** (No Action Indicated — отсутствие необходимости в принятии мер). Пилотный проект также продемонстрировал гибкость: некоторые оценки продлевались более чем на один день, если были выявлены значительные замечания.

Однодневные инспекционные оценки не предназначены для замены стандартных инспекций FDA. Вместо этого они служат дополнительным инструментом для дополнения существующего подхода агентства. Инспекторы сохраняют за собой право расширять объем или продолжительность оценки, если это оправдано. Пилотный проект не представляет собой изменение политики правоприменения и не распространяется на объекты с более высоким уровнем риска или более сложные объекты, требующие более всестороннего инспекционного охвата.

«Мы тщательно анализируем операционные данные и данные о соответствии требованиям, полученные в ходе этих оценок, включая тенденции в результатах, сигналы рисков и отзывы инспекторов, чтобы определить, как этот подход может усилить нашу общую инспекционную стратегию», — заявила заместитель комиссара FDA по инспекциям и расследованиям Элизабет Миллер, доктор фармацевтических наук (Pharm.D.).

Пилотный проект будет продолжаться до конца 2026 финансового года, при этом планируется проведение дополнительных оценок в различных инспекторатах. FDA разрабатывает метрики оценки эффективности, включая продолжительность инспекций, частоту эскалации и полезность полученных результатов для принятия решений на основе рисков.

Перевод выполнен: 15.05.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.