National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER)
(Ministry of Chemicals and Fertilizers)
Sector 67, S.A.S. Nagar, Punjab
Ph. No. 0172-2214682,83, 88, 2292000

दिनांक: 0**9**-01-2023

फार्मास्युटिकल जीएमपी ऑडिट और सेल्फ-इंस्पेक्शन (9 **से** 20 **जनवरी** 2023 **तक**)

राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान, नाईपर, एस.ए.एस. नगर विदेश मंत्रालय, भारत सरकार की भारत की विदेश नीति के तहत फार्मास्यूटिकल्स के क्षेत्र में आईटेक (ITEC) (भारतीय तकनीकी और आर्थिक सहयोग) कार्यक्रम आयोजित कर रहा है।

आईटेक कार्यक्रम 15 सितंबर 1964 को भारत सरकार की सहायता के द्विपक्षीय कार्यक्रम के रूप में भारतीय मंत्रिमंडल के एक निर्णय द्वारा स्थापित किया गया था। विकास साझेदारी प्रशासन (DPA) -III की स्थापना विदेश मंत्रालय में जनवरी 2012 में की गई थी।

आईटेक (ITEC) कार्यक्रम पूरी तरह से भारत सरकार द्वारा वित्त पोषित है। इस कार्यक्रम के तहत 161 देशों का आर्थिक सहयोग है जिसमें एशिया, अफ्रीका, पूर्वी यूरोप, लैटिन अमेरिका, कैरिबियन के साथ-साथ प्रशांत और छोटे द्वीप देश शामिल हैं। उन्हें भारतीय विकासात्मक अनुभव साझा करने के लिए आमंत्रित किया जाता है।

नाईपर पिछले **23** वर्षों से इस तरह के प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित कर रहा है। नाईपर, एसएएस नगर **9** से **20** जनवरी **2023** तक "फार्मास्युटिकल जीएमपी ऑडिट और सेल्फ-इंस्पेक्शन" पर दो सप्ताह का गहन प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित कर रहा है।

11 देशों इथियोपिया, मलावी, मालदीव, तंजानिया, सूडान, बांग्लादेश, ग्वाटेमाला, केन्या, मोजाम्बिक, कजाखस्तान, श्रीलंका के कुल **19** प्रतिभागी ड्रग रेगुलेटरी, फार्मासिस्ट और क्वालिटी कंट्रोल की पृष्ठभूमि वाले इस कोर्स में भाग ले रहे हैं। इस कार्यक्रम में फार्मास्युटिकल उद्योग, शिक्षा जगत और नियामक एजेंसियों के प्रख्यात व्यक्ति व्याख्यान देंगे।

नाईपर के जीएमपी और जीएलपी सुविधाओं में ऑडिट और आत्मनिरीक्षण करने के लिए लगभग चार सत्रों का व्यावहारिक प्रशिक्षण आयोजित किया जाएगा। एक फार्मा उद्योग और एक शैक्षणिक संस्थान का दौरा भी इस आईटेक (ITEC) कार्यक्रम का एक हिस्सा है।

प्रोफेसर ए.के. बंसल, डीन वैज्ञानिक सलाहकार, डॉ. अभय संगमवार, वैज्ञानिक समन्वयक, डॉ. मनीष, नोडल अधिकारी (ITEC) और श्री सब्यसाची रॉय और संस्थान के अन्य कर्मचारी इस आईटेक (ITEC) कार्यक्रम की आयोजन समिति के सदस्य हैं।

आज उद्घाटन समारोह एनआईपीईआर एसएएस नगर के कन्वेंशन सेंटर में आयोजित किया गया। प्रो. ए.के. बंसल डीन और पाठ्यक्रम के वैज्ञानिक सलाहकार ने अपने स्वागत भाषण में नियामक दिशानिर्देशों के अनुपालन के लिए प्रलेखन और डेटा अखंडता के महत्व का उल्लेख किया। उन्होंने उल्लेख किया कि डेटा मूल, सटीक, पूर्ण, सुसंगत, श्रेय देने योग्य, सुपाठ्य, समसामयिक, स्थायी और उपलब्ध होना चाहिए। इस संबंध में कानून और नियामक दिशानिर्देश मौजूद हैं लेकिन अनजाने और जानबूझकर की गई गलतियों से बचने के लिए ईमानदारी की संस्कृति विकसित की जानी चाहिए।

भारत सरकार के आईटेक (ITEC) कार्यक्रम का परिचय और फार्मास्युटिकल जीएमपी ऑडिट और आत्म-निरीक्षण के साथ वर्तमान पाठ्यक्रम का परिचय पाठ्यक्रम समन्वयक श्री बनोथ राजकुमार नाइक द्वारा दिया गया।

नाईपर -एसएएस नगर के निदेशक प्रोफेसर दुलाल पांडा ने अपने संबोधन में उल्लेख किया कि ऑडिट बहुत महत्वपूर्ण हैं और देशों की ताकत का अनुमान ऑडिट की गुणवत्ता और वे ऑडिट रिपोर्ट के साथ क्या करते हैं से पता चलती है । उन्होंने आगे उल्लेख किया कि फार्मा क्षेत्र में एक अच्छी ऑडिट प्रणाली न केवल मिलियन डॉलर बल्कि लाखों लोगों की जान भी बचाती है। उन्होंने कहा कि इस प्रकार के कार्यक्रमों से बेहतर आदान-प्रदान होगा और हमें एक-दूसरे को समझने में मदद मिलेगी। उन्होंने कहा कि सभी प्रतिभागियों को भारतीय संस्कृति का आनंद लेना चाहिए और उन्होंने प्रतिभागियों के नाईपर में सुखद प्रवास की कामना की। उद्घाटन समारोह सफलतापूर्वक संपन्न हुआ।

National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER)
(Ministry of Chemicals and Fertilizers)
Sector 67, S.A.S. Nagar, Punjab
Ph. No. 0172-2214682,83, 88, 2292000

Date: 09-01-2023

Two week intensive training programme on "Pharmaceutical GMP Audits and Self-Inspections" (from 9th to 20th January 2023)

National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), S.A.S. Nagar is conducting ITEC (Indian Technical and Economic Cooperation) programmes in the field of Pharmaceuticals under India's foreign policy of Ministry of External Affairs, GOI.

The ITEC programme was instituted by a decision of the Indian Cabinet on 15 September 1964 as a bilateral programme of assistance of the Government of India. The development partnership Administration (DPA) –III was set up in the Ministry of External Affairs in January 2012.

The ITEC Programme is fully funded by the Government of India. Under this programme 161 countries have economic cooperation which includes Asia, Africa, East Europe, Latin America, the Caribbean as well as Pacific and Small Island countries. They are invited to share in the Indian developmental experience.

NIPER is conducting such training programmes since last 23 years. NIPER SAS Nagar is organizing a two week intensive training programme on **"Pharmaceutical GMP Audits and Self-Inspections"** from 9th to 20th January 2023.

A total of 19 participants from 11 countries **ETHIOPIA, MALAWI, MALDIVES, TANZANIA, SUDAN, BANGLADESH, GUATEMALA, KENYA, MOZAMBIQUE, KAZAKHSTAN, SRILANKA** with background of Drug Regulatory, Pharmacist and Quality Control are attending this course. Resource persons from the pharmaceutical industry, academia and regulatory agencies will be delivering lectures in this programme.

About four sessions will be held on hands-on training on conducting the audits and self Inspections at NIPER's GMP facilities. Visit to one Pharma Industry and one Academic Institute is also a part of this ITEC program.

Professor A.K. Bansal Scientific Advisor, Mr. Banoth Rajkumar Naik, Course Coordinator, Dr. Abhay T. Sangamwar, Scientific Coordinator, Dr. Maneesh, Nodal Officer (ITEC) and Mr. Sabyasachi Roy along with other employees of the institute are the organizing committee members for this ITEC program.

Today, the inaugural function was held at Convention Centre, NIPER SAS Nagar. Prof. A.K. Bansal Dean and Scientific Advisor of the Course in his welcome address mentioned the importance of the documentation and data integrity for compliance to the regulatory guidelines. He mentioned that the data should be original, accurate, complete, consistent, attributable, legible, contemporaneous, enduring and available. In this regard, the legislations and regulatory guidelines are in place but the culture of integrity should be cultivated to avoid inadvertent and intentional mistakes.

Introduction to ITEC Prgramme of GoI and present course titled with Pharmaceutical GMP Audits and Self-Inspections was given by Mr. Banoth Rajkumar Naik the course coordinator.

Prof Dulal Panda, Director, NIPER-SAS Nagar in his address mentioned that Audits are very important and countries strength can be accessed from the quality of audits they have and follow-up of the audit compliance. He further mentioned that a good audit system in Pharma industry not only saves million dollars but also million lives. He said this type of programmes will lead to better exchange and help us to understand each other. He further mentioned that all the participants should enjoy the Indian culture and he wished the participants a pleasant stay at NIPER. The inaugural function was concluded successfully.