

Государственный институт  
лекарственных средств  
и надлежащих практик



## Регуляторика надлежащих практик в ЕАЭС: достигнутые и новые горизонты

Исполнительный директор Евразийской академии надлежащих практик, доктор фармацевтических наук, профессор, Спичак И.В.

РОССИЯ, МОСКВА



Надлежащие практики на всех этапах обращения лекарственных препаратов

# Нормативные документы надлежащих практик ЕАЭС

GCP	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №79 "Клиническая практика"
GDP	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №80 "Правила GDP"
GLP	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №81 "Правила GLP"
GMP	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №77 с изм. от 14 июля 2021 г. №65 "Правила GMP"
GMP	Рекомендация Коллегии ЕЭК от от 26 сентября 2017 г. №19 "Валидация процесса производства"
GMP	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 13 декабря 2017 г. №31 "Требования к воде"
GMP	Решение Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. №113 "Валидация аналитических методик"
GMP	Решение Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. №69 "Исследование стабильности"
GMP	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 10 мая 2018 г. №6 "О руководстве по качеству ЛРС"
GMP	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 7 сентября 2018 г. №17 "ЛП для ингаляций и назальные ЛП"
GMP	Рекомендация коллегии ЕЭК от 29 январь 2019 г. №3 "Производство ГЛФ"
GMP	Решение Коллегии ЕЭК 14 января 2020 г. №1 "Допустимые пределы воздействия"
GMP	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21 мая 2020 г. №9 "Производство ЛС, содержащих опасные вещества"
GMP	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 3 ноября 2020 г. №20 "HVAC в нестерильном производстве"
GMP	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 01 марта 2021 г. №6 "Асептические процессы"
GMP+	Решение Совета ЕЭК от 26 января 2018 г. №15 "Выращивание и сбор ЛРС"
GMP+	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №82 "Система качества инспектората"
GMP+	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №83 "Правила проведения инспекций"
GMP+	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №84 "Ведение Реестра ЛС"

## Нормативные документы ЕАЭК

<b>GMP+</b>	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №90 "Реестр инспекторов"
<b>GMP+</b>	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №91 "Совместные инспекции"
<b>GMP+</b>	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 26 февраля 2020 г. №2 "Исчисление даты начала отсчета СГ ГЛФ"
<b>GMP+</b>	Рекомендация Коллегии ЕЭК от 6 августа 2019 г. №24 "Микробная контаминация ЛРС"
<b>GRP</b>	Решение Коллегии ЕЭК от 7 сентября 2018 г. №150 "Дозировка"
<b>GRP</b>	Решение Коллегии ЕЭК от 07 сентября 2018 г. №151 "Составление НД"
<b>GRP</b>	Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №76 "Маркировка ЛС"
<b>GRP</b>	Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №78 "Правила регистрации"
<b>GRP</b>	Решение Совета ЕЭК №85 "Исследование биоэквивалентности" от 3 ноября 2016 г.
<b>GRP</b>	Решение Совета ЕЭК №149 "Перечень этапов производства ЛС" от 7 сентября 2018 года
<b>GRP</b>	Рекомендация Коллегии ЕЭК №2 "Выбор торговых наименований" от 29 января 2019 г.
<b>GRP+</b>	Решение Совета ЕЭК №86 "Выявление фальсифицированных ЛС" от 03.11.2016
<b>GRP+</b>	Рекомендация Коллегии ЕЭК №2 "ЛП с модифицированным высвобождением" от 16.01.2018
<b>GVP</b>	Решение Совета ЕЭК №87 "Правила надлежащей практики фармаконадзора" от 3 ноября 2016 г. Внесение изменений 22 марта 2022 г.
<b>GXP</b>	Фармакопея ЕАЭС (утв. Решением Коллегии ЕЭК №100) от 11 августа 2020 г.
<b>GXP</b>	Информационный справочник понятий_в.2 (утв. Рекомендация ЕЭК №2) от 12 января 2021 г.

## ОБ АКАДЕМИИ

### ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АКАДЕМИИ:

- Образовательная
- Научно-консультационная
- Экспертная
- Просветительская



### ЕВРАЗИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ:

- Дискуссионная площадка для открытого диалога с регуляторами РФ и странами – членами ЕАЭС по проблемным вопросам отрасли
- Экспертная платформа для выработки решений при разработке отраслевых нормативных документов, в том числе для ЕАЭС

- Высокий научно-консультационный и экспертный потенциал в области разработки и регистрации ЛП и изделий медицинского назначения
- Высококвалифицированный научный и профессорско-преподавательский состав, наличие собственной школы подготовки инспекторов надлежащих практик
- Практико-ориентированные образовательные программы с применением инновационных технологий, в том числе виртуальных, наличие симуляционных баз
- Инновационные проекты, направленные на усиление R&D вектора фармацевтической отрасли, в том числе в рамках программы «Фарма-2030»
- Мероприятия, направленные на формирование позитивного имиджа российской фармацевтической промышленности и продвижение ее достижений как в профессиональном сообществе, так и у населения

# ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

Экспертный Совет Евразийской Академии формируют ведущие отраслевые эксперты и высококвалифицированные специалисты, представители регуляторов стран ЕАЭС.

## ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЭКСПЕРТНОГО ЦЕНТРА:

- Подготовка предложений по приоритетным направлениям научных исследований, стандартов, рекомендаций, методических указаний и других нормативных документов
- Гармонизация требований надлежащих практик ЕАЭС и ЕС
- Представление интересов Академии в уполномоченных органах и организациях на территории России и ЕАЭС, а также за рубежом
- Участие в разработке образовательных программ, стратегии и плана развития Академии
- Подготовка предложений по развитию международной кооперации в области научной и научно-технической деятельности Академии

## ЧЛЕНЫ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА



**Соттаева  
Мадина Магометовна**

Заместитель начальника  
УИПЛС и Э по вопросам ЕАЭС  
ФБУ «ГИЛС и НП», Председатель  
Экспертного совета



**Абдырасулова  
Нази Токтобаевна**

Заведующая отделом надлежащих практик Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Минздрава Киргизской Республики



**Батралиева  
Айжамал Кажигалиевна**

Координатор по вопросам фармацевтической отрасли Республиканского государственного предприятия «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Республики Казахстан



**Гегечкори  
Владимир Иераклиевич**

Ведущий специалист отдела надлежащих практик ФБУ «ГИЛС и НП»



**Грошева  
Гелена Витальевна**

Начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России



**Даугова  
Динара Дюсенгалиевна**

Руководитель департамента Инспекций Республиканского Государственного предприятия «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Республики Казахстан



# ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ



**Денисова  
Елена Владимировна**

Заместитель директора  
Департамента развития  
фармацевтической и медицинской  
промышленности Минпромторга  
России



**Дусматов  
Азиз Файзаматович**

Директор ГУП «Государственный  
центр экспертизы и стандартизации  
лекарственных средств, Медицинских  
изделий и мед. техники» Агентства по  
развитию фармацевтической отрасли  
при Министерстве здравоохранения  
Республики Узбекистан



**Кудряцева  
Елена Михайловна**

Начальник Управления организации  
государственного контроля качества  
медицинской продукции  
Росздравнадзора РФ



**Лавник  
Елена Борисовна**

Начальник отдела  
фармацевтической  
инспекции Министерства  
здравоохранения Республики  
Беларусь



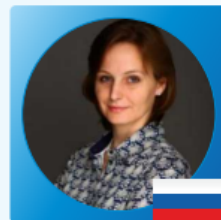
**Мамбеталиева  
Чинара Мырзақматовна**

Заместитель директора  
Департамента технического  
регулирующего и аккредитации  
Евразийской экономической  
комиссии



**Мешковский  
Андрей Петрович**

Эксперт по надлежащим практикам



**Попова  
Елена Юрьевна**

Старший директор по регуляторным  
вопросам и политике в области  
здравоохранения Ассоциации  
международных фармацевтических  
производителей



**Пшеничная  
Ирина Андреевна**

Начальник юридического  
отдела  
ФБУ «ГИЛС и НП»



**Тумеля  
Татьяна Леонидовна**

Начальник управления надлежащих  
фармацевтических практик УП  
«Центр экспертизы и испытаний в  
здравоохранении» Министерства  
здравоохранения Республики  
Беларусь



**Шакарян  
Мкртыч Карапетович**

Начальник отдела инспекций  
Научного центра экспертизы  
лекарств и медицинских технологий  
(НЦЭЛМТ) Республики Армения



# ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

## Экспертный совет Евразийской Академии надлежащих практик

### Рабочие группы 2022 г

#### Экспертные направления

Производство  
стерильных  
ЛС

Токсикологическая оценка  
для подтверждения  
возможности совмещения  
продуктов на одной  
производственной линии

Контроль  
качества  
(микробиология)

Проведение  
фармацевтических  
инспекций  
ЕАЭС

Аспекты  
надлежащей  
производственной  
практики







## **РЯД НОВЫХ ЗАДАЧ**

- 1. Взаимное признание национальных GMP сертификатов государствами-членами ЕАЭС, сертификатов GMP ЕАЭС о внесении изменений в регистрационное досье, продление национальных регистрационных сертификатов для ЛП, произведенных на территории ЕАЭС;**
- 2. Единые подходы в проведении GMP-инспекций;**
- 3. Единые принципы регистрации новых ЛП (сейчас отличия – по спецификациям, маркировке, инструкции к медицинскому применению и т.д.);**
- 4. Подходы к маркетинговому продвижению (разная степень регулирования, рецептурный- безрецептурный ЛП с ограниченным списком показаний и т.д.);**
- 5. Переход на Фармакопею ЕАЭС – изменения в досье**

Образовательная деятельность Академии осуществляется на основании лицензии Департамента образования г. Москвы №041627 в рамках дополнительного профессионального образования с выдачей документов государственного образца.



Специалистам, осуществляющим свою деятельность в сфере обращения лекарственных средств, предлагаются актуальные программы повышения квалификации, профессиональной переподготовки и вебинары.

Учебные программы Академии отвечают современным требованиям к образовательному процессу и учитывают отраслевые тенденции, происходящие на едином пространстве ЕАЭС.

Учебный план академии включает более 30 образовательных мероприятий в год



Выбрать программу и отправить заявку на обучение можно на сайте Академии

## ПРЕИМУЩЕСТВА ОБУЧЕНИЯ В АКАДЕМИИ:

- Актуальные образовательные программы для специалистов фармацевтической отрасли, разработанные, в том числе, по индивидуальному заказу фармацевтической компании
- Высококвалифицированный преподавательский состав, включающий ведущих экспертов, ТОП-лекторов и практиков отрасли, представителей регуляторных органов, фарминспекторов из разных стран мира
- Высокая практико-ориентированность образовательных программ с учетом накопленного опыта инспектората в ходе инспекций фармацевтических производств, в том числе международных
- Значительная доля практических занятий в курсе, реализуемых, в том числе, с привлечением учебных симуляционных баз Академии
- Применение в образовательном процессе инновационных технологий – симуляционных, виртуальных, модульных и т.д.

Одной из высокотехнологических образовательных инноваций, используемой Академией в учебном процессе, является симуляционный фармацевтический комплекс «Виртуальный завод» (VR-завод), созданный с применением технологий дополненной виртуальной реальности. Уникальный VR-продукт позволяет отработать навыки инспектирования производства лекарственных средств на соответствие стандартам GMP.

## СИМУЛЯЦИОННЫЙ ВИРТУАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС GxP

Автоматизация  
обучения и  
оценки

Мультифунк-  
циональная  
платформа

Обучение  
сложным  
технологическим  
процессам



## ВОЗМОЖНОСТИ СИМУЛЯЦИОННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА «VR-ЗАВОД»:

- Повышение качества обучения и запоминаемости сложных технологических процессов
- Организация возможности удаленного обучения без необходимости доступа на реальное производство
- Автоматизация процесса обучения и оценки навыков
- Создание удобной инфраструктуры для обучения с быстрым развертыванием, подробной статистикой и сетевым обновлением обучающих материалов



## КОНКУРС «GxP-ПРОФИ»

Отраслевой международный конкурс, который проводится при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

### ЦЕЛИ КОНКУРСА:

- Выявление компаний – лидеров инноваций в области надлежащих фармацевтических практик
- Презентация лучших проектов фармацевтической отрасли в области улучшения качества продукции
- Опыт GxP-флагманов отрасли

В конкурсе принимают участие компании-производители ЛС, ориентированные на постоянное улучшение качества продукции и имеющие реализованные проекты в области GMP, GDP, GSP.

### ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТУ:

- Актуальность улучшений в области качества на фармацевтическом предприятии
- Инновационность решений
- Доказанная результативность, экономический эффект от внедрения проекта



[ПОДАТЬ ЗАЯВКУ](#)

## *Флагманы качества, меняющие реальность...*

Инновационный проект должен быть направлен на совершенствование и оптимизацию процессов, продуктов, технологий и методик в области надлежащих практик в сфере производства и хранения лекарственных средств – от модернизации инженерных систем производства до цифровых проектов в области цифровизации.

Конкурсные работы оцениваются экспертной комиссией, в состав которой входят ведущие международные и российские эксперты фармацевтической отрасли, представители регуляторных органов, профессиональных объединений и сообществ, руководители и топ-специалисты фармацевтических предприятий.

По итогам конкурса фармацевтическим предприятиям, предоставившим лучшие проекты, присваивается звание «GxP-ПРОФИ» года с вручением престижной отраслевой награды.





ЕВРАЗИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ  
НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

[www.gxp-academy.org](http://www.gxp-academy.org)

**Достигнем высоких результатов  
и сделаем это вместе!**