

Преемственность поколений: GxP-академия объединит опыт и знания фармацевтических инспекторов

Вера Капля-Бубенец, «Ремедиум»

Проблема преемственности знаний и передачи высоких стандартов в области соблюдения требований GMP при производстве лекарственных препаратов и проведении инспекций фармзаводов теперь решена. В Москве открыта Евразийская академия надлежащих практик, которая поможет привести к общему знаменателю подходы к инспектированию на едином рынке ЕАЭС. Этот проект позволит удовлетворить высокую потребность в повышении квалификации не только GMP-инспектората, но и всех участников рынка.

Ключевые слова: Академия надлежащих практик, ЕАЭС, ФБУ «ГИЛС и НП», GMP

В год своего пятилетия Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП») учредил Евразийскую академию надлежащих практик. Это первая на территории ЕАЭС организация, в которой будут обучаться как фармацевтические инспекторы разных стран, так и специалисты отрасли. Торжественное открытие академии состоялось 22 апреля в Торгово-промышленной палате Российской Федерации при участии первых лиц профильных министерств и ведомств государств – членов Евразийского экономического союза, Евразийской экономической комиссии, представителей регуляторных органов союзных государств, отраслевых сообществ и ассоциаций.

Подобные образовательные учреждения есть во многих странах с развитой регуляторной системой в фармацевтической области. Однако до сих пор российские инспекторы были вынуждены проходить дорогостоящее обучение в Дании. «Идея создания GxP-академии возникла еще на этапе становления нашего инспектората, которому в этом году исполнилось пять лет. Еще тогда мы понимали, что крайне важно развивать собственные программы повышения квалификации как фармацевтических инспекторов, так и профильных специалистов», – отметил заместитель руководителя российского GMP-инспектората, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестаков. Он

добавил, что еще пять лет назад проверки предприятий, поставляющих лекарства на российский рынок, проводила команда из 15 инспекторов, к настоящему дню их число выросло до 63. При этом, несмотря на небольшой штат, за 5 лет российский GMP-инспекторат провел более 2 390 инспекций в 71 стране по всему миру, было выдано 1 861 заключение.

Участники торжественной церемонии приветствовали открытие академии. Выступая с приветственной речью, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Титова подчеркнула важность организации GxP-академии, отметив, что это «востребованный проект, проект сегодняшнего времени».

Значимость открытия единой образовательной организации для фармацевтических инспекторов сложно переоценить, ведь именно от соблюдения отраслевых стандартов и последовательного контроля зависят качество и безопасность лекарственных средств, которые попадают пациентам. «Инспекторы GMP – гаранты защиты здоровья населения. Насколько инспектора будут компетентными, настолько будут защищены наши граждане. На едином рынке ЕАЭС подходы к инспектированию также должны быть идентичными, это очень важно», – заметил руководитель отдела надлежащей фармацевтической практики Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Габриеляна (Армения) Мкртыч Шакарян.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Основной целью академии является передача знаний, повышение квалификации и развитие новых компетенций не только фармацевтических инспекторов из разных стран, но и представителей служб качества фармпредприятий. «Создание GxP-академии – это, с одной стороны, важный шаг последовательного развития наших компетенций, а с другой стороны, надежный фундамент для создания преемственности в передаче наших знаний и навыков. Ведь крайне важно делиться практическим опытом: это и социально важное обязательство, и общественный долг, и ответственная миссия перед современной историей», – отметил Владислав Шестаков. По его словам, именно преемственность знаний, передача опыта и высоких стандартов станут определяющим принципом формирования лекарственной безопасности во всем мире.

В ПАРТНЕРСТВЕ С ЕЭК

Важным шагом партнерского взаимодействия по объединению и передаче накопленных знаний стало подписание программы сотрудничества между Академией надлежащих практик и Евразийской экономической комиссией (ЕЭК). Подписи под программой совместных действий на ближайшие два года поставили исполнительный директор

ГхР-академии Андрей Егоров и заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Джаныл Джусупова. Программа содержит три основных блока: повышение информированности представителей государственных органов, а также организаций, занимающихся вопросами надлежащих практик ЕАЭС; координацию специализированных образовательных программ; организацию информационного обмена между ЕЭК и академией.

НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Пройти обучение в академии можно будет уже с сентября 2021 г. Учебная программа рассчитана как на специалистов широкого профиля, чья деятельность напрямую не связана с GMP-правилами, так и на узких специалистов, непосредственно работающих с требованиями GxP. Всего подготовлены четыре учебные программы: две программы для инспекторов и аудиторов, программа для специалистов служб качества и для руководителей

фармпредприятий. Как рассказал Владислав Шестаков, курс для руководителей фармацевтических предприятий был создан специально по запросу игроков рынка, т. к. им необходимы знания о современных стандартах и требованиях регуляторов. Стоимость курсов станет известна в начале июня, тогда же можно будет записаться на обучение. Однако это только одно направление деятельности академии, второе заключается в проведении исследований и экспертизы. Евразийская академия надлежащих практик должна стать местом создания единых подходов к инспектированию, разъяснения требований правил GMP в рамках Союза. Именно тут будет формироваться единый профессиональный взгляд на требования к фармпроизводству и специалистам фармотрасли. Кроме того, академия будет участвовать в развитии отраслевого законодательства стран ЕАЭС, а также в его гармонизации с международным законодательством.

Исполнительным директором академии назначен Андрей Егоров, первый заместитель директора ФБУ «ГИЛС и НП». Глава ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков стал президентом правления на срок до 21 апреля 2023 г. В попечительский совет академии под председательством Рамила Хабриева, научного руководителя ФГБНУ «Национальный НИИ общественно-го здоровья им. Семашко», вошли: Надежда Дараган, исполнительный директор, председатель Координационного совета Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ»; Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации иностранных фармацевтических производителей; Станислав Наумов, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей России и других стран ЕАЭС; Лилия Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций.



www.remedium-journal.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

- УДОБНЫЙ АРХИВ НОМЕРОВ ЗА ВСЕ ГОДЫ ВЫПУСКА ЖУРНАЛА (с 2002 ГОДА)
- АКТУАЛЬНЫЕ НОВОСТИ ФАРМРЫНКА
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ СВЕЖЕГО НОМЕРА (ДОСТУП ИЗ ЛИЧНОГО КАБИНЕТА)

Заполнив форму заказа на подписку на сайте, вы получите скидку **10%** на любой подписной комплект

Тел.: 8 495 780 3425
remedium@remedium.ru
www.remedium.ru