



# Вопросы технического регулирования и стандартизации при проектировании фармацевтических производств.

Топников А.И.  
АО Г.М.Проект-Рус





ТАТКИМФАРМПРЕПАРАТЫ



ГЕДЕОН РИХТЕР



VALENTA



astellas



Takeda

# Основная цель

Производство безопасных и эффективных лекарственных средств и изделий медицинского назначения

# Стандарты проектирования

- Положение о составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию (утв. [постановлением](#) Правительства РФ от 16 февраля 2008 г. № 87).
- Технический регламент о требованиях пожарной безопасности от 22.07.2008 г. № 123-ФЗ.
- Технический регламент о безопасности зданий и сооружений от 30.12.2009 г. № 384-ФЗ.
- Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916)

## Отраслевые стандарты

- СП
- ГОСТы
- СанПиН

# Стадийность проектирования

- ТЗ (URS)
- Концептуальный проект
- Проектная документация
- Рабочая документация
- КМД

# Международный опыт и стандарты

- GMP EU
- ISO
- Руководства ISPE
- ICH
- PIC/S

## Создание общей дискуссионной площадки

- Определение стандартных принципов и методов для инженерно-технического персонала при создании проектов новых или реконструкции существующих фармацевтических производств
- Исключение существующего разнобоя в инженерных подходах фирм, предоставляющих профессиональные услуги в фармацевтике
- Создание каркаса стандартных методов и подходов при проектировании
- Улучшение коммуникации на между заказчиком и исполнителем



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ



ГЕДЕОН РИХТЕР



VALENTA



astellas



Takeda

# Благодарю за внимание!

Топников Алексей  
АО «Г.М.проект-Рус»  
[at@gmproject.ru](mailto:at@gmproject.ru)  
[www.gmproject.ru](http://www.gmproject.ru)