



РАБОЧАЯ ГРУППА «УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА, Евразийская экономическая зона»

Маклакова Ольга Валентиновна

Директор корпоративного качества по евразийской экономической зоне
АО «АКРИХИН»

Цели и задачи рабочей группы



Цель рабочей группы:

- Повысить роль Уполномоченного лица,
- Способствовать профессиональному развитию Уполномоченных лиц,
- Усилить коммуникации в сфере работы УЛ между странами-участниками ЕАЭС

Задачи:

- Подготовка Приложения 16
- Организация дискуссионного клуба УЛ/форума УЛ,
- Обмен знаниями, опытом,
- Создание единой цифровой информационной платформы для УЛ ЕАЭС,
- Внедрение передового опыта

Материалы рабочей группы размещаются:

[Деятельность экспертного совета \(gxp-academy.org\)](http://gxp-academy.org)



Деятельность рабочей группы в 2023–планы на 2024 GMP



Приложение 16: рабочей группой внесены правки и предложения.

Создать прямые ссылки на документы по важным темам GMP:

Пожалуйста, найдите ниже прямые ссылки, которые приведут вас к перечню важнейших Руководств GMP.

Валидационные документы

Руководства по производству стерильных ЛС и асептическому производству

Руководства по валидации компьютеризированных систем

Руководства по инспектированию и проведению аудитов

Руководства по контролю качества

Руководства по АФИ

Руководства по вспомогательным веществам

Руководства по препаратам крови

Руководства по биологическим препаратам

Руководства по чистым средам

Форум УЛ (Вопросы и Ответы, обмен опытом)

Как должен проводиться формальный выбор УЛ внутри компании.

Кто готовит УЛ с практической точки зрения.

Культура и мышление качества.

Ключевые участники рабочей группы:

Страны-участники 2023:

- Российская Федерация
- Беларусь
- Казахстан
- Армения



Ключевые участники:

- ГИЛСинП
- «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»
- Ведущие ассоциации производителей ЛС
- Директора по качеству, УЛ, Обеспечение качества производственных площадок



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕДЕОН РИХТЕР
Здоровье — наша миссия

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТИНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРМ
МЕД
ПРОМ