



# ВТЛП. Часть IV Правил GMP

Бурлакина Наталья





IX ALL-RUSSIA  
GMP CONFERENCE



MINISTRY OF INDUSTRY  
AND TRADE OF RUSSIA



# ATMP. GMP Part IV

Burlakina Natalia



# Данные по рабочим группам



Первая рабочая группа	24.05.2023
Количество проведенных рабочих групп	11
Количество проведенных рабочих групп в 2024 году	1
Последняя рабочая группа	19.03.2024
Представители стран-участниц ЕАЭС	Республика Беларусь Республика Казахстан Российская Федерация

# Содержание Части IV



- 1. Введение
- 2. Риск-ориентированный подход
- 3. Персонал
- 4. Помещения
- 5. Оборудование
- 6. Документация
- 7. Исходное сырье и исходные материалы
- 8. Система посевных серий и банков клеток
- 9. Производство

# Содержание Части IV



- 10. Квалификация и валидация
- 11. Уполномоченное лицо и выпуск серий
- 12. Контроль качества
- 13. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг
- 14. Дефекты качества и отзыв продукции
- 15. Меры контроля производственной среды в случае ВТЛП, содержащих ГМО или состоящих из них
- 16. Восстановление препарата после выпуска серии
- 17. Автоматизированное производство ВТЛП
- Глоссарий

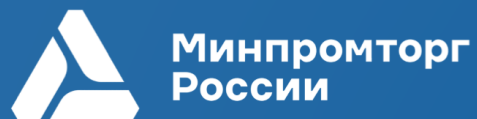
# Открытые вопросы



- ❖ Дополнение 1 к Части IV «Использование серий зарегистрированных высокотехнологичных лекарственных препаратов на основе клеток или тканей с выходящими за пределы спецификации»
- ❖ Часть IV GMP ЕС имеет ссылки на документы ЕС, альтернатив которым в настоящее время нет в ЕАЭС
- ❖ Вопросы к корректности некоторых формулировок
- ❖ Не все ФС, указанные в Части IV, разработаны/ утверждены в Фармакопее ЕАЭС
- ❖ Часть деятельности отдельных ВТЛП не регулируется правилами GMP

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ