

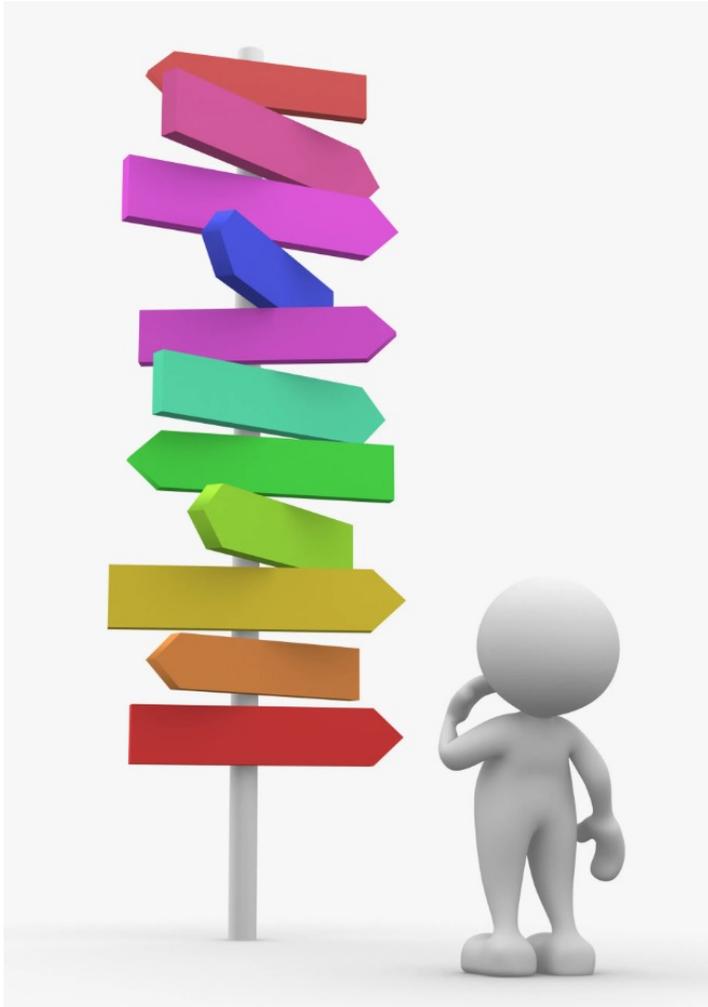


Итоги работы рабочей группы «Научные данные токсикологической оценки для подтверждения возможности совмещения продуктов на одной производственной линии» за 2023-2024 год



ГУЗЕВАТЫХ ЛЮДМИЛА СЕРГЕЕВНА
Руководитель группы токсикологии GMP процессов
Дирекции по качеству АО «Р-Фарм»

Цели и задачи Рабочей группы



Цель: разработка методических рекомендаций в области проведения и применения токсикологической оценки для производства лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.

Задачи:

- разработка подходов к проведению токсикологической оценки для ЛС различных групп
- разработка методических подходов к установлению взаимосвязи научных данных токсикологической оценки и оценки рисков перекрестной контаминации.

- Международный опыт и документы, которые могут стать основой для разработки научно-методических рекомендаций
 - Область применения результатов Токсикологической оценки
 - Ресурс (сайт, документ) в котором можно найти токсикологическую оценку ЛС
 - Доступность, достаточность и качество исходных данных для проведения токсикологической оценки. Источники данных для воспроизведенных лекарственных средств
 - Квалификация специалиста, проводящего токсикологическую оценку
 - Отсутствие определений терминов, используемых в нормативных документах
- Проанализирована текущая ситуация в отрасли.
- Определены направления для улучшения:
- гармонизация законодательных актов
 - разъяснение законодательных актов
 - восполнение пробелов между законодательными актами
 - восполнение отсутствующих баз качественных и надежных исходных данных
 - подготовка специалистов

Подготовлены проекты документов



**Проведено 14 заседаний
рабочей группы**

**Подготовлен проект
Методических указаний по
совмещению производства
лекарственных средств на
общих производственных
мощностях**

и 3 приложения:

- Приложение 1
– Жидкие лекарственные формы
- Приложение 2
– Мягкие лекарственные формы;
- Приложение 3
– Биологические лекарственные средства



Содержание документов



Методические указания по совмещению производства лекарственных средств на общих производственных мощностях



в документе показана взаимосвязь научных данных токсикологической оценки и оценки рисков перекрестной контаминации

Приложение 1 – Жидкие лекарственные формы



рассмотрены вопросы оценки угрозы причинения вреда здоровью пациента из-за перекрестной контаминации лекарственных средств предназначенных для разных способов введения

Приложение 2 – Мягкие лекарственные формы



рассмотрены вопросы оценки суточной дозы, расчета PDE и MACO для мазей

Приложение 3 – Биологические лекарственные средства



рассмотрены вопросы угрозы причинения вреда здоровью пациента из-за перекрестной контаминации биологических лекарственных средств



- Приложение – Гормональные препараты
- Приложение – Препараты, влияющие на иммунную систему
- Приложение – Препараты, нацеленные на чужеродные организмы (антибиотики, противовирусные; противогрибковые препараты)
- Приложение – Препараты, предназначенных для применения при серьезных или угрожающих жизни состояниях (частный случай – противоопухолевые препараты)
- Приложение – Ветеринарные лекарственные средства

Благодарим активных участников



Филиппова Ольга Всеволодовна,
профессор кафедры промышленной
фармации Сеченовского
университета



Тахталян Эрмине Самвеловна,
старший специалист по
обеспечению качества ЗАО
"ЛИКВОР"



IX ALL-RUSSIA
GMP CONFERENCE



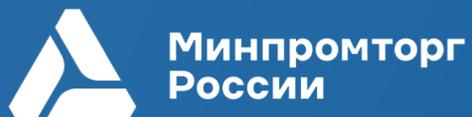
MINISTRY OF INDUSTRY
AND TRADE OF RUSSIA



Спасибо за внимание



ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ