Four parallel diagonal lines slanting upwards from left to right, with the second line from the left being red and the others white.

РАБОЧАЯ ГРУППА «УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ЛИЦА

Евразийская экономическая зона

Маклакова Ольга Валентиновна

Директор корпоративного качества по евразийской экономической зоне
АО «АКРИХИН»

Four parallel diagonal lines slanting upwards from left to right, with the second line from the left being red and the others white.

Ключевые участники рабочей группы



25 участников:

- Российская Федерация
- Беларусь
- Казахстан
- Армения

[О рабочей группе \(gxp-academy.org\)](http://gxp-academy.org)



Цель:

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

Задачи 2024-2025:

Создание единой цифровой информационной платформы для УЛ ЕАЭС
Организация дискуссионного клуба УЛ, обмен знаниями, опытом
Утверждение Приложения 16 в ЕЭК
Ассоциация УЛ

Создание единой цифровой платформы



https://gxp-academy.org/expert_activity/upolnomochennye-litsa/?ELEMENT_ID=1348

О рабочей группе

GMP Руководства

Форум

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

РУКОВОДСТВА ПО ПРОИЗВОДСТВУ СТЕРИЛЬНЫХ ЛС

РУКОВОДСТВА ПО ВАЛИДАЦИИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

РУКОВОДСТВА ПО ИНСПЕКТИРОВАНИЮ И ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТОВ

РУКОВОДСТВА ПО ИНСПЕКТИРОВАНИЮ И ПРОВЕДЕНИЮ АУДИТОВ

РУКОВОДСТВА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВА ПО АФИ

НИТРОЗОПРИМЕСИ

РУКОВОДСТВА ПО БИОЛОГИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ

РУКОВОДСТВА ПО ПРЕПАРАТАМ КРОВИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

Создание единой цифровой платформы



О рабочей группе

GMP Руководства

Форум

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документы ЕАЭС



ЕАЭС



Беларусь



Международные документы



GMP Европейского Союза



Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами



Схема сотрудничества фармацевтических инспекций



Всемирная организация здравоохранения



Комитет по активным фармацевтическим ингредиентам



EudraLex



ICH



IPEC



GHTF



Создание единой цифровой платформы



ВАЛИДАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документы ЕАЭС



ЕАЭС



Беларусь



Международные документы



GMP Европейского Союза



Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами



Схема сотрудничества фармацевтических инспекций



Всемирная организация здравоохранения



Комитет по активным фармацевтическим ингредиентам



EudraLex



ICH



IPEC



GHTF



О рабочей группе

GMP Руководства

Форум

УСТАВ

АССОЦИАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

ЦЕЛИ

- Обеспечение защиты профессиональных интересов уполномоченных лиц
- Координация работы субъектов обращения лекарственных средств, направленной на повышение компетенции уполномоченных лиц.
- Повышение роли уполномоченных лиц в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств.
- Повышение компетенции и разработка стандартов деятельности уполномоченных лиц.
- Оказание поддержки и защита профессиональных интересов уполномоченных лиц при выполнении обязанностей по выпуску лекарственных средств в гражданский оборот.



Уполномоченное лицо – продуманный выбор

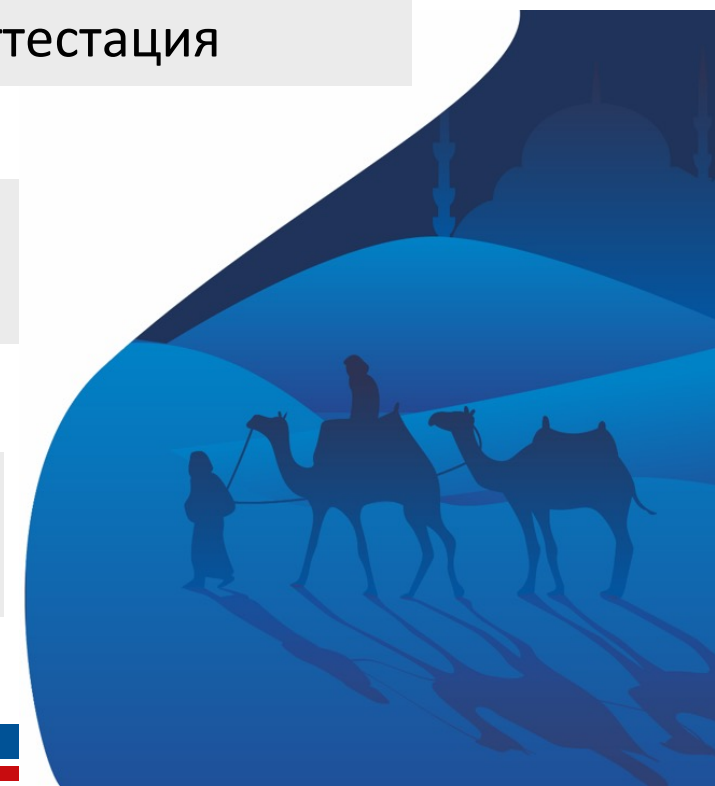


Выбор УЛ в компании
СОП, другие внутренние документы,
подготовка к внутренней аттестации, комиссия, внутренний экзамен

Подготовка УЛ
Подача документов на аттестацию в МЗ, аттестация

Промежуточная внутренняя аттестация
внутри компании УЛ

Постоянное повышение квалификации
Стремление к знаниям



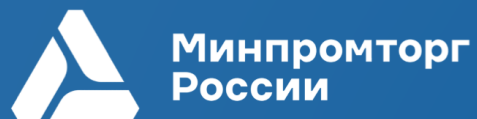
Спасибо за внимание!



Длинный путь к качеству начинается с одного шага

A journey of a thousand miles to the quality begins with a single step

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ