

**Рабочая группа по теме
«Научно-методические подходы к
вопросам контроля качества
(микробиология)»
Экспертного совета ЕАНП**

ЧЕРНЯВСКАЯ АСЯ АНАТОЛЬЕВНА



**X Всероссийская
GMP-конференция**

Результаты деятельности РГ 2022-2025



Целью рабочей группы является содействие развитию фармацевтической промышленности государств-членов ЕАЭС путем разработки отраслевых рекомендательных документов и обеспечения единого подхода к надлежащей практике микробиологического контроля. Анализируя и обобщая международный опыт и опыт фармацевтических производителей государств-членов ЕАЭС, рабочая группа разрабатывает научно обоснованные предложения по совершенствованию применяемых подходов.

В период 2022-2025 гг. рабочей группой подготовлен Проект научно-методических рекомендаций по микробиологическому мониторингу производственной среды для производителей стерильных и нестерильных лекарственных средств.

В июне 2025 г. Проект одобрен рабочей группой ЕЭК, в настоящее время проходит процедуру утверждения.

Научно-методические рекомендации «Микробиологический мониторинг производственной среды»

1. Область применения
2. Термины и определения
3. Общие положения
4. Выбор точек контроля
5. Методы контроля
6. Периодичность контроля
7. Максимальные пределы действия
8. Уровни тревоги и действия
9. Оценка трендов
10. Идентификация микроорганизмов

Библиография

Приложение 1 «Блок – схема внедрения стратегии контроля контаминации»

Приложение 2 «Метод сетки»

Приложение 3 «Методы расчета пределов микробной контаминации»

Деятельность РГ 2025 - 2028



В 2025 году рабочая группа приступила к разработке Руководства для микробиологических лабораторий, выполняющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий

Цель разработки Руководства



- ✓ Создание единого документа для государств-членов ЕАЭС, однозначно определяющего подход к организации и процессам микробиологических лабораторий, выполняющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий.
- ✓ Гармонизация требований Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и санитарно-эпидемиологических требований к обеспечению безопасности при работе с патогенными биологическими агентами, не противоречащая нормативным документам ЕАЭС, а также учитывающая рекомендации международных компетентных органов.



Некоторые аспекты гармонизации



Правила НПП ЕАЭС

Классификация помещений в зависимости от требуемого уровня чистоты образцов

Образцы, поступающие на испытания – потенциально чистый/стерильный материал

Обращение с отходами: образцы ЛС – класс Г

Направление воздушных потоков в/из рабочих помещений обеспечивает исключение риска вторичной контаминации образцов

Санитарно-эпидемиологические требования

Зонирование помещений по принципу обеспечения биологической безопасности

Образцы, поступающие на испытания – потенциально зараженный материал

Обращение с отходами: образцы ЛС (до обеззараживания) – класс Б

Направление воздушных потоков в/из рабочих помещений обеспечивает исключение риска заражения персонала, окружающей среды



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Чернявская Ася Анатольевна,
Руководитель испытательного центра
ООО ИЦ «МЛ-СТАНДАРТ»
a.cherniavskaia@mlstandart.ru