



**GLP Planet**

05-06.07.2021 г.

*г. Санкт-Петербург, 2021*

- ▶ **Фармацевтическая безопасность любой страны имеет колоссальную социальную значимость!**
- ▶ **Главная цель доклинических исследований - обеспечить более плавный, быстрый и безопасный переход к регистрации лекарственных средств и получению разрешения на проведение клинических испытаний** путем разработки общих руководящих принципов для повышения надежности, точности и достоверности данных исследований.
- ▶ **Крайне важно обеспечить безопасность пациентов в клинических испытаниях!**
- ▶ **Успех клинических испытаний на 85% зависит от качества проведенных доклинических исследований, которое напрямую связано с соблюдением Принципов надлежащей лабораторной практики!**

# МИССИЯ конференции GLP-PLANET

---

## 1. Методическая

**Взаимодействие испытательных центров с фармацевтическими компаниями и регуляторными органами.**

**Создание периодически обновляемого информационного пособия по вопросам выполнения доклинических исследований.**

## 2. Образовательная

Разработка образовательных программ.

Подготовка высококвалифицированных специалистов для выполнения доклинических исследований и инспекторов.

## 3. Организационная

Разработка и ведение реестра испытательных центров.

Содействие в создании и функционировании инспектората в странах ЕАЭС.

# GLP-PLANET II

05-06.07.2021 г. Санкт-Петербург



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Ассоциация специалистов  
по лабораторным животным



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Более **60** Научно-исследовательских  
институтов и испытательных центров

Более **40** фармацевтических  
компаний



# 13 стран мира



ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕНИЯ КОНФЕРЕНЦИИ  
GLP-PLANET-II ПЛАНИРУЕТСЯ ИЗДАТЬ ИНФОРМАЦИОННОЕ  
ПОСОБИЕ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ



## «КОНСУЛЬТАНТ GLP-PLANET»

БУДЕТ СОСТОЯТЬ ИЗ МНЕНИЙ ВЕДУЩИХ ЭКСПЕРТОВ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ – СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ  
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ И РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ

Изданию будут присвоены все необходимые для научных работ выходные данные. Издание войдет в электронную базу данных eLIBRARY и будут предприняты попытки для введения издания в ядро РИНЦ.

Электронная версия «Консультант GLP-Planet» будет находиться в открытом доступе на сайтах <https://doclinika.ru> и <https://labanimalsjournal.ru>.

# МИССИЯ конференции GLP-PLANET

---

## 1. Методическая

Взаимодействие испытательных центров с фармацевтическими компаниями и регуляторными органами.

Создание единых отечественных нормативных документов и/или требований с четкими указаниями по вопросам выполнения доклинических исследований.

## 2. Образовательная

**Разработка образовательных программ.**

**Подготовка высококвалифицированных специалистов для выполнения и контроля доклинических исследований.**

## 3. Организационная

Разработка и ведение реестра испытательных центров.

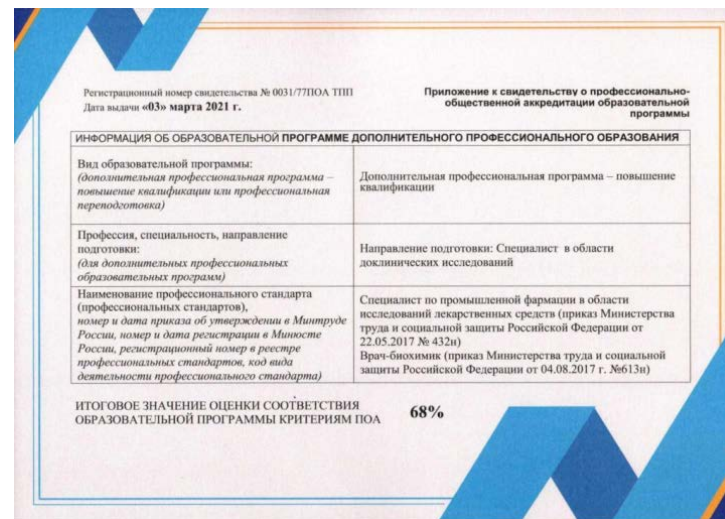
Содействие в создании и функционировании инспектората в странах ЕАЭС.



# В Учебном центре АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» разработана, аккредитована и находится в процессе реализации

программа дополнительного профессионального  
образования

«Специалист в области доклинических исследований»,  
состоящая из трех уровней (А, В, С).







## Евразийская Академия надлежащих практик

---

зарегистрирована 26 февраля 2021 года в форме автономной некоммерческой организации.

Академия создана по инициативе фармацевтических инспекторов стран, входящих в Евразийский экономический союз.

**GxP Academy**

Автономная некоммерческая организация  
«Евразийская Академия надлежащих практик»

**info@gxp-academy.org**

105064 г.Москва ул.Земляной Вал д.1/4,стр.2 этаж 1  
помещ. III ком.2, офис 1



# МИССИЯ конференции GLP-PLANET

---

## 1. Методическая

Взаимодействие испытательных центров с фармацевтическими компаниями и регуляторными органами.

Создание единых отечественных нормативных документов и/или требований с четкими указаниями по вопросам выполнения доклинических исследований.

## 2. Образовательная

Разработка образовательных программ.

Подготовка высококвалифицированных специалистов для выполнения доклинических исследований и инспекторов.

## 3. Организационная

**Разработка и ведение реестра испытательных центров.**

**Содействие в создании и функционировании инспектората в странах ЕАЭС.**



Разработан и ведется реестр испытательных центров.

<http://glp-planet.com/>

На сегодняшний день в реестре представлены

**18** испытательных центров



Конференции

Главная

Поиск

Центры

Правила заполнения анкет

### Поиск

Для вас мы подготовили удобный поиск испытательных центров!

#### Регион испытательного центра

- Санкт-Петербург и Ленинградская область
- Москва и Московская область
- Владимир и Владимирская область
- Белгород
- Волгоград
- Новосибирск
- Сочи
- Рязань

#### Тип доклинических исследований

- Фармацевтическая разработка
- In silico
- Фармакодинамика
- Фармакокинетика
- Токсикокинетика
- Биофармацевтические исследования в соответствии с ГФ
- информационно-аналитические исследования
- Общая токсичность
- Специфичная токсичность
- фармакологическая безопасность
- Определение патогенов лабораторных животных

#### Количество исследований за последние 5 лет

- менее 50
- 51-100
- 101-200
- 201-300
- более 300



**В регуляторные органы Российской Федерации и ЕАЭС были направлены официальные письма, основные вопросы которых:**

1. Возможность создания инспектората с целью проведения регулярных инспекций испытательных центров и обеспечения формирования и ведения реестра испытательных центров.

2. Возможность участия представителей регуляторных органов в профессиональном сообществе при условии его создания.

**В настоящее время в Евразийской экономической комиссии создана рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».**



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

Смоленский б-р, д. 3/5, стр. 1, Москва, 119121, тел. 8 (495) 669-24-00, доб. 4133

«21» августа 2020г.

№ 16-1693

Закрытое акционерное общество  
«Санкт-Петербургский  
институт фармации»

Кузьмоловский п., д. 245  
Всеволожский р-н, Ленинградская обл.,  
188663

Рассмотрев обращение ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации» от 13.08.2020 г. № 051-20/СПИФ о фармацевтических инспекциях согласно Правилам надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза, Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии сообщает.

В настоящее время в Евразийской экономической комиссии создана рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в состав которой входят представители федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 подтверждение соответствия исследований Правилам надлежащей лабораторной практики выполняется путем декларирования данного соответствия исследовательской лабораторией в отчете, проверяется в рамках экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата и не требует приложения сертификата обязательной формы.

Заместитель директора Департамента  
технического регулирования и аккредитации

Д.Д. Джусупова

---

**СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!**