



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ  
ԴԵՂԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ

ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

EXPERTISE CENTER OF MEDICINAL PRODUCTS  
MINISTRY OF HEALTH  
REPUBLIC OF ARMENIA



THE SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND  
MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER  
ACADEMICIAN EMIL GABRIELYAN OF MOH RA



# GLP PLANET

Мкртыч Шакарян  
Научный центр экспертизи лекарств и  
медицинских технологий им. Академика  
Эмиля Габриэляна,  
МинЗдрав Республики Армения

# ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В СФЕРЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- «Закон о лекарствах» РА
- Соглашение ЕВРАЗЭС



**THE SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND  
MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER  
ACADEMICIAN EMIL GABRIELIAN OF MOH RA**



# СТАНДАРТ GLP

- Система обеспечения качества
- Персонал
- Помещения для исследований
- Оборудование, материалы и реактивы
- 5. Тест-системы
- Испытуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы)
- Стандартные операционные процедуры



THE SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND  
MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER  
ACADEMICIAN EMIL GABRIELIAN OF MOH RA



# ИНСПЕКЦИИ ПО GLP

- Инспекция: оценка соответствия требований надлежащей лабораторной практики на месте их проведения!
- Вовлечение экспертов в инспекционную группу



THE SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND  
MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER  
ACADEMICIAN EMIL GABRIELIAN OF MOH RA



# РЕГУЛИРОВАНИЯ ИСПЕКЦИОННЫХ ПРОЦЕССОВ ЕАЭС

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N82 "Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза“
- Рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
- Требования к системе качества
  - Структура инспектората
  - Обучение инспекторов
  - Процедуры
  - Написание отчетов
  - Конфликт интересов инспекторов



THE SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND  
MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER  
ACADEMICIAN EMIL GABRIELIAN OF MOH RA



# СПАСИБО ЗА СОТРУДНИЧЕСТВО



**THE SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND  
MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER  
ACADEMICIAN EMIL GABRIELIAN OF MOH RA**

