



## На GEP-Russia представлен международный опыт в области фарминжиниринга

17.10.2018 | GEP-RUSSIA, ISPE, ГИЛС и НП

106 0



16 октября в Москве стартовала Международная конференция GEP-Russia, в которой приняли участие представители ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». Конференция нацелена на объединение инженеров фармацевтической отрасли, а основная тематика конференции – новые тенденции в фармацевтическом инжиниринге. Представители ФБУ «ГИЛС и НП» представили доклады по вопросам международного опыта взаимодействия в области фарминжиниринга.

В своем приветствии к участникам конференции директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков** отметил особое значение темы фармацевтического инжиниринга для России и поддержки институтом значимых инициатив, связанных с развитием этого направления.

*Мы, как государственный институт, успешно реализуем проекты в области GEP на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства, — отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков** в своем вступительном слове, — в том числе квалификацию проектов, разработку концептуальных решений, технические аудиты действующих производств, валидацию компьютеризированных систем и другие проекты. На сегодняшний день стремительное развитие фармацевтической промышленности обязывает компании по всему миру приводить производственные участки в соответствие с современными практиками и стандартами.*



В 2017 году ФБУ «ГИЛС и НП» поддержало инициативу создания на территории ЕАЭС локального отделения ISPE, которая на сегодняшний день является крупнейшей мировой некоммерческой организацией, объединяющей профессионалов фармацевтической отрасли.

В рамках конференции GEP-Russia выступили **Зденек Павелек**, директор по качеству **FAVEA Group**, которая является одним из учредителей Евразийского отделения ISPE, и **Владимир Орлов**, руководитель направления отдела организации сотрудничества фарминспекторов ЕАЭС ФБУ «ГИЛС и НП», член Евразийского отделения ISPE. В своих выступлениях они рассказали об истории создания ISPE, задачах и целях глобальной ассоциации и её локальных отделений.



*Основной задачей ISPE является продвижение наиболее актуальных и востребованных технологий и идей в области фармацевтического производства, базируясь на современных аспектах регуляторных требований, технических решений и научных знаний применительно ко всему жизненному циклу лекарственного средства, — уточняет представитель Евразийского отделения ISPE **Владимир Орлов**. — Особенно важным, на наш взгляд, является вовлечение в этот процесс профессионалов фармацевтической отрасли стран-членов Евразийского экономического союза – именно с этой целью ФБУ «ГИЛС и НП» со своей стороны всесторонне поддерживает процесс создания локального отделения ISPE в ЕАЭС.*

На конференции выступил специалист отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» **Сергей Орлов** с докладом по вопросам актуальных требований к системам маркировки, сериализации и агрегации, а также представители различных компаний презентовали свои кейсы с примерами решений в области фармацевтического инжиниринга.

Материал подготовлен пресс-службой ФБУ «ГИЛС и НП»

подписаться на  
Новости GMP → @

**ВЕБИНАРЫ**

ВСЕ ТЕМАТИКИ GMP/GDP

Участовать

Инспекционная Практика

**НАВИГАТОР РЕГУЛЯТОРНЫХ ПРЕДПИСАНИЙ GMP\GDP**

- + Предупреждения FDA
- + Нарушения EMA
- + Новости GMP\GDP
- + Законодательство

Компании фармацевтической отрасли

**Технологии «ЛогТэг» для контроля «холодовой цепи»**



**L-Яблочная кислота**

Активная фармацевтическая субстанция, предназначенная для производства стерильных и нестерильных лекарственных форм

- ✓ Применимо для изготовления пероральных и парентеральных лекарственных средств
- ✓ Производство сертифицировано согласно cGMP
- ✓ Сделано в Германии

**Amino imcopharma**

ПОДЕЛИТЬСЯ

