



НП «ТЭМП»



REGULATORY AFFAIRS  
PROFESSIONALS SOCIETY

Развитие, совершенствование и гармонизация регуляторной сферы России и стран Содружества Независимых Государств. Объединение усилий профессионалов по регуляторным вопросам в рамках отделения Международной организации «Общество профессионалов в регуляторной сфере» RAPS-ЕВРАЗИЯ.

Регуляторная сфера охватывает ряд дисциплин и профессиональных обязанностей, которые начинаются с момента разработки лекарственного средства и сопровождают его в течение всего «жизненного цикла» - от открытия / исследовательского процесса, через стадии доклинических и клинических исследований, подготовки нормативной документации до производства и пост-маркетинговых фаз, включающих дистрибьюцию и розничную торговлю. В числе продуктов, подлежащих регулированию, лекарственные средства, медицинская техника, диагностикумы, биологические и биотехнологические продукты, продукты питания, косметические и ветеринарные продукты. Общественное мнение во всем мире поддерживает развитие, надежность и компетентность регуляторной сферы, признавая ее роль в создании и обеспечении доступности качественных, безопасных и эффективных продуктов для здравоохранения.

Специалисты, гарантирующие регуляторное соответствие и подготавливающие документацию для представления в регуляторные органы, а также занятые в клинических исследованиях и обеспечении качества, относятся к разряду профессионалов в регуляторной сфере.

Международная организация «Общество профессионалов в регуляторной сфере» (**RAPS - Regulatory Affairs Professional Society**) организована в 1976 г. с целью объединения специалистов регуляторной сферы. В настоящее время членами **RAPS** являются около 10 000 специалистов из более чем 50 стран Азии, Европы, Латинской и Северной Америки, Тихоокеанского региона. В 2004 г. впервые членами **RAPS** стали специалисты из России.

Главными стратегическими функциями **RAPS** являются обеспечение признания, важности и значимости деятельности регуляторных профессионалов во всем мире. Общество обеспечивает глобальную поддержку обсуждения вопросов по принятию изменений в регуляторной политике. В настоящее время **RAPS** является влиятельной международной организацией, в задачи которой входит создание и поддержка профессиональных стандартов по регуляторным вопросам, сертификация специалистов, информационная поддержка и образование. **RAPS** предоставляет своим членам множество средств и возможностей для профессионального роста и развития.

Претенденту на членство в **RAPS** необходимо соответствовать одному из перечисленных ниже критериев:

- Являться специалистом, занятым в регуляторном процессе (в



НП «ТЭМП»



REGULATORY AFFAIRS  
PROFESSIONALS SOCIETY

промышленности, правительстве, академическом институте, в оказании регуляторных консультаций или разработке регуляторных законов).

- Являться профессионалом, работающим в смежных научной, клинической или технической областях и вовлеченным в «жизненный цикл» продукта для здравоохранения (например, специалистом по исследованию и разработке ЛС, доклиническим и клиническим исследованиям, производству, обеспечению и контролю качества, клиническому применению продукта, включая врачей-исследователей, клиницистов, средний медицинский и технический персонал).
- Являться профессионалом в научной, клинической или технической области, желающим стать регуляторным специалистом в сфере здравоохранения, биомедицинского, клинического или академического направления.

Действующие члены **RAPS** обладают определенными привилегиями, включая бесплатную подписку на издаваемый Обществом журнал «Regulatory Affairs Focus magazine», скидки на образовательные курсы **RAPS** и издаваемые книги, а также открытый доступ к материалам общества и организуемым им событиям (например, к участию в ежегодной конференции и выставке). Помимо доступа к обширным информационным ресурсам, **RAPS** предлагает всем желающим разнообразные он-лайн образовательные программы, которые призваны помочь регуляторным специалистам в приобретении необходимых профессиональных знаний и навыков. В частности, **RAPS** предоставляет возможность пройти обучение по профессиональной сертифицированной программе и получить сертификат специалиста по регуляторным вопросам (**Regulatory Affairs Certification - RAC**), признаваемый регуляторным сообществом, компаниями, научными организациями и государственными структурами в США, Канаде и странах Европы. В настоящее время сертификация по регуляторным вопросам **RAPS** является международным стандартом для удостоверения квалификации специалиста в регуляторной сфере.

В России эксклюзивно сотрудничающим с **RAPS** центром является НП «Центр новых медицинских технологий «ТЭМП» ([www.nptemp.ru](http://www.nptemp.ru)). Одной из приоритетных задач в деятельности НП «ТЭМП», является обеспечение научной поддержки и координации действий членов Партнерства при испытаниях, производстве, сертификации, выведении на рынок и реализации новых лекарственных, биотехнологических препаратов или технологий с соблюдением международных стандартов качества и соответствия на каждом этапе.



НП «ТЭМП»



REGULATORY AFFAIRS  
PROFESSIONALS SOCIETY

Решение этой задачи должно сопровождаться стандартизацией и гармонизацией всех этапов «жизненного цикла» лекарственного препарата и, следовательно, внедрением стандартов качества GXP, подготовкой специалистов, а также организацией независимого контроля качества лекарственных препаратов на всех этапах разработки и производства.

Основная цель образовательных программ НП «ТЭМП», которые разрабатываются и реализуются в тесном сотрудничестве с **RAPS**, - создание образовательной платформы, на которую будет опираться российская система обеспечения качества разработки, доклинических и клинических исследований и производства лекарственных препаратов и вакцин в соответствии с международными стандартами GXP.

По результатам аудита учебных программ и проведения курсов обучения специалистов по GLP и GMP представители **RAPS** признали полное соответствие курсов, проводимых НП «ТЭМП», международным образовательным стандартам в данной регуляторной области. Образовательные программы НП «ТЭМП» приведены на веб-сайте **RAPS** ([www.raps.org](http://www.raps.org)) в перечне международных образовательных программ по регуляторным вопросам, которые официально признаны и проводятся под эгидой **RAPS**. По итогам переговоров НП «ТЭМП» и **RAPS** разработка и проведение курсов по GLP и GMP могут стать первым этапом создания международной сертификационной программы для специалистов по регуляторным вопросам в России и СНГ.

«Возможное объединение усилий **RAPS** и ТЭМП было бы чрезвычайно выгодно для обеих организаций, и мы были бы крайне заинтересованы работать с ТЭМП над созданием официального отделения **RAPS** в России», - говорится в письме руководства **RAPS**, направленного в НП «ТЭМП». Успешное сотрудничество НП «ТЭМП» и **RAPS** явилось основой для переговоров о включении российских специалистов в международное регуляторное сообщество, а также о создании при непосредственном участии НП «ТЭМП» отделения **RAPS (RAPS-ЕВРАЗИЯ)** с целью объединения специалистов из России, Украины, Белоруссии и Казахстана. Для решения этой задачи Партнерство заручилось поддержкой Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ.

Основные задачи деятельности отделения **RAPS-ЕВРАЗИЯ** определены следующим образом:

- Объединение и координация усилий регуляторных профессионалов по развитию, совершенствованию и гармонизации регуляторной сферы стран Содружества с международными требованиями и стандартами GXP. Интеграция специалистов в международное регуляторное сообщество



НП «ТЭМП»



REGULATORY AFFAIRS  
PROFESSIONALS SOCIETY

- Обеспечение доступа к информационным и образовательным ресурсам RAPS на русском языке
- Международная сертификация регуляторных специалистов

В настоящее время, для решения организационных вопросов по созданию отделения **RAPS-ЕВРАЗИЯ** создана рабочая группа в составе: член Комитета по этике при федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств чл.-корр. РАМН Гуськова Татьяна Анатольевна, зам.исполнительного директора НП «ТЭМП» Ремнев Юрий Владимирович, координатор проектов НП «ТЭМП» Гришина Зоряна Владимировна. Возглавляет рабочую группу председатель Межгосударственной комиссии СНГ Дмитриев Виктор Александрович.

29 мая 2007 г. состоялось организационное совещание рабочей группы и круглый стол «**Организация отделения RAPS-ЕВРАЗИЯ**», в котором приняли участие представители АРФП, департамента торговой политики «ЕврАзЭС», ММА им. И.М. Сеченова, ГНЦ Прикладной микробиологии и биотехнологии, ГНИИ особо чистых препаратов, НИЦ токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов, НИИ биоорганической химии РАН, компании «Биокад», ОАО «Биохиммаш», ЗАО «Скиф» и НПО «ПетроваксФарм». В работе круглого стола участвовали эксперты RAPS и специалисты ведущих фармацевтических компаний США. С информацией о деятельности **RAPS** выступил старший менеджер образовательных программ RAPS Джон Макензи.

Участники круглого стола единодушно поддержали перспективу создания отделения **RAPS-ЕВРАЗИЯ** и обсудили направления его деятельности, в числе которых были выделены:

1. Участие **RAPS-ЕВРАЗИЯ** в создании гармонизированной регуляторной системы в странах Содружества (разработка и экспертиза нормативных документов, взаимодействие с государственными регуляторными органами).
2. Создание системы аудита GXP (подготовка аудиторов, создание института независимых аудиторов, консультации по подготовке к аудиту).
3. Создание единого образовательного пространства в регуляторной сфере в странах Содружества. Приведение образовательных ресурсов в соответствие с международными образовательными стандартами. Международная сертификация регуляторных специалистов.



НП «ТЭМП»

**RAPS** REGULATORY AFFAIRS  
PROFESSIONALS SOCIETY

В качестве основных задач деятельности рабочей группы на ближайшее время участники круглого стола одобрили следующее:

- *Расширение состава рабочей группы:* предполагается включить в состав группы специалистов, работающих в доклинических и клинических исследованиях, фарминдустрии и дистрибуции лекарственных средств и биопрепаратов, представителей профессиональных объединений (АРФП, СПФО, АИРМ) и Межгосударственных объединений
- *Подготовка меморандума об организации отделения RAPS-ЕВРАЗИЯ, координация действий с руководством RAPS.*
- *Сбор информации о желающих стать членами RAPS.*
- *Содействие регуляторным специалистам стран СНГ в оформлении членства RAPS.*



**Рабочая группа обращается к Вам с предложением принять участие в организации отделения RAPS–ЕВРАЗИЯ и сообщить организаторам о желании специалистов Вашей организации стать членами RAPS. Мы готовы предоставить Вам необходимую информацию и ответить на Ваши вопросы.**

Мы открыты для контактов и заинтересованы во взаимовыгодном сотрудничестве

119992, Москва, ул. М. Трубешкая 8, стр. 2

Тел./факс: (495) 708-39-51 Тел. 708-39-54

E-mail: [info@nptemp.ru](mailto:info@nptemp.ru) <http://www.nptemp.ru>