



полном объеме все методические материалы и ресурсы курса, а также консультации преподавателей по всем аспектам GMP. В дополнение к возможности работать в СДО курсантам были предоставлены компакт-диски с электронным учебником, в котором изложены основные сведения по материалу курса. Технические возможности СДО позволили осуществлять непрерывный контроль учебного процесса и оценивать активность каждого курсанта. После сдачи очного экзамена курсанты получили дипломы о повышении квалификации государственного образца.

Образовательные программы НП «ТЭМП» приведены на веб-сайте **RAPS (www.raps.org)** в перечне международных образовательных программ по регуляторным вопросам, которые официально признаны и проводятся под эгидой RAPS. «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». По итогам переговоров представителей НП «ТЭМП» и RAPS на ежегодной конференции RAPS в сентябре 2007 г. (Бостон, США) образовательные проекты НП «ТЭМП» «крайне значимы для создания новых научных возможностей и открытия новых экономических рынков для России, а курсы по GLP и GMP могут стать первым этапом создания международной сертификационной программы для специалистов по регуляторным вопросам в России и СНГ».

Основная цель образовательных программ НП «ТЭМП» – это создание общедоступной образовательной платформы, на которую будет опираться российская система качественных доклинических и клинических испытаний и производства лекарственных препаратов и вакцин в соответствии с международными стандартами GLP, GCP и GMP. НП «ТЭМП» предлагает всем заинтересованным организациям сотрудничеству по повышению квалификации специалистов, работающих в этих сферах.

По вопросам сотрудничества обращаться в НП «ТЭМП»:

Адрес: 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр.2
Телефон: (495) 708-3951, 708-3954
Факс: (495)708-3951
E-mail: info@nptemp.ru
www.nptemp.ru

Директор профессиональных образовательных программ к.х.н. З.В. Гришина
Координатор проектов Ю.А. Кузнецова

НП «ТЭМП» выражает признательность за сотрудничество специалистам НПО «Петровакс Фарм» и ООО «АБОЛмед».

Научно-производственное объединение «Петровакс Фарм» основано ведущими российскими учеными, которые одновременно являются авторами-разработчиками, обладателями патентов и руководителями объединения. Производственная площадка «НПО Петровакс Фарм» – современный завод, построенный в полном соответствии стандартам GMP-EU, имеет сертификат менеджмента качества ISO 9001. Компания имеет филиалы в Санкт-Петербурге, Ростове-на-Дону, Минске; группы медицинских представительств в различных городах России.

Компания ООО «АБОЛмед» является одним из ведущих отечественных производителей современных антибиотиков. В декабре 2004 г. пущена в эксплуатацию первая очередь нового завода компании в г. Новосибирске, рассчитанная на выпуск 50 млн. флаконов в год. Новое производство ООО «АБОЛмед» полностью соответствует нормативам и правилам организации, производства и контроля лекарственных средств GMP.



Некоммерческое
партнерство
«Центр новых
медицинских
технологий
«ТЭМП»



Образовательные
программы для
специалистов
по надлежащей
производственной
практике
GMP

«Привлечение как зарубежных, так и отечественных специалистов в качестве лекторов на курсах НП «ТЭМП» дало возможность обучающимся услышать, проанализировать и сравнить точки зрения российских и зарубежных специалистов и ещё раз убедиться в том, что пути внедрения в России требований GMP соответствуют общемировым тенденциям. Мы сотрудники компании «СКИФ» являлись лекторами, как в очных сессиях обучения, так и учителями при дистанционном обучении, и считаем, что проведенное обучение дало реальную возможность повысить квалификацию и компетентность значительного числа сотрудников фарм-предприятий».

Генеральный директор
ЗАО «СКИФ»
Н.В. Люлина



U.S. CIVILIAN RESEARCH & DEVELOPMENT FOUNDATION



НП «ТЭМП» выражает признательность партнерам за финансовую и интеллектуальную поддержку Проекта



«Образовательные программы НП «ТЭМП» проводятся на высочайшем уровне и приносят неоценимую пользу институту. Судите сами: только в рамках проекта по GMP прошли обучение и получили сертификаты государственного образца более 50 сотрудников института – практически весь научный и инженерный персонал, занятый на нашем производстве. Мы со своей стороны готовы оказать всестороннюю поддержку дальнейшему развитию образовательной деятельности Партнерства и поддержать его инициативы по развитию образовательной системы в сфере GXP в России».

Директор ФГУП
ГосНИИ особо чистых препаратов
проф. В.П. Добрица

Одной из приоритетных задач **Некоммерческого партнерства «Центр новых медицинских технологий (ТЭМП)»** в течение 5 лет его успешной деятельности является поддержка и координация действий членов Партнерства при испытаниях, производстве и выведении на рынок новых лекарственных и биотехнологических препаратов с соблюдением международных стандартов качества на каждом этапе. Выполнение этой задачи должно сопровождаться внедрением стандартов качества надлежащих практик GXP и подготовкой специалистов для разработки, испытаний и производства лекарственных препаратов и вакцин.

В настоящее время организация производства, обеспечение и контроль качества лекарственных средств на производствах организаций НП «ТЭМП» осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в правилах надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) в **НАЦИОНАЛЬНОМ СТАНДАРТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ГОСТ Р 52249–2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»** (утвержден и введен в действие постановлением Госстандарта России от 10 марта 2004 г. № 160-ст с 1 января 2005 г.). В результате соблюдения принципов, требований и норм GMP на этих предприятиях гарантируется выпуск эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

С 2003 г. НП «ТЭМП» разрабатывает и успешно реализует образовательные программы по надлежащим практикам GXP для обеспечения потребностей организаций – членов Партнерства в подготовке и повышении квалификации специалистов. **Первая в России образовательная программа НП «ТЭМП» по доклиническим исследованиям лекарственных препаратов** в соответствии с международными правилами и требованиями GLP (2004–2005 гг.), разработанная специалистами НП «ТЭМП» в тесном сотрудничестве с влиятельной международной организацией **RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society – Общество профессионалов в регуляторной сфере www.raps.org)**, стала важной вехой на пути интеграции России в международное регуляторное сообщество.

В феврале 2006 г. НП «ТЭМП» приступило к реализации проекта **«Создание компетенции НП «ТЭМП» в области надлежащей производственной практики GMP» (Building TEMPO Capacities in GMP Area)** в соответствии с Соглашением, заключенным НП «ТЭМП» с Американским фондом гражданских исследований и развития (АФГИР, CRDF) при финансовой поддержке Программы «БиоПромышленная инициатива» (BII) Госдепартамента США. Основная цель Проекта заключается в поддержке внедрения стандартов GMP в производственную деятельность организаций – членов НП «ТЭМП». В задачи Проекта входила разработка образовательных программ по основам надлежащей производственной практики GMP и подготовке аудиторов GMP, а также обучение специалистов Партнерства, занятых на производстве лекарственных препаратов, вакцин и биопрепаратов.

Рабочая группа специалистов НП «ТЭМП» и Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова разработала две оригинальные программы: общего курса **«Организация, подготовка, осуществление производства, обеспечение и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP»** и курса для подготовки аудиторов **«Аудит производства лекарственных средств, биопрепа-**

ратов и активных фармацевтических ингредиентов». Программы курсов были утверждены в учебно-методическом отделе медицинских и фармацевтических вузов, что является основанием для выдачи прослушавшим курс специалистам дипломов государственного образца.

Специалисты НП «ТЭМП» осуществили доработку образовательных программ по GMP в соответствии с рекомендациями и замечаниями экспертов RAPS, что позволило гарантировать полное соответствие программ международным образовательным стандартам в регуляторных областях. Все специалисты, успешно выполнившие программу обучения, получили именной сертификат НП «ТЭМП»-RAPS, который подтверждает это соответствие.

В рамках проекта в течение 2006-2007 гг. НП «ТЭМП» провело 3 сессии общего курса по GMP, на которых были обучены более 110 специалистов Партнерства и сотрудничающих с ним организаций. В качестве лекторов курса были приглашены ведущие отечественные специалисты в области организации производства лекарственных средств и зарубежные эксперты по GMP. Слушатели курса и инспекторы RAPS отметили высокий профессиональный уровень лекций и семинаров, а также специально разработанных учебно-методических материалов.

Одним из наиболее важных компонентов курса по GMP НП «ТЭМП», который вызывал особенный интерес у слушателей, стали практические занятия на базе современных фарм-предприятий, выпускающих продукцию с соблюдением стандартов и правил GMP (**НПО «Петровакс Фарм», г. Москва и компания «АБОЛмед», г. Новосибирск**). В ходе занятий слушатели имели возможность ознакомиться с политикой компании в области обеспечения качества, а также совершить экскурсию по предприятию и получить представление об организации производства в соответствии с GMP.

В настоящее время в России нет собственной системы подготовки специалистов по аудиту фармпредприятий, поэтому отрасль испытывает острую потребность в экспертах, способных осуществлять аудит GMP на международном уровне. Разработка **первой в России образовательной программы для подготовки аудиторов GMP** в сотрудничестве с RAPS стала следующим этапом реализации проекта НП «ТЭМП» по GMP. Сессия курса по подготовке аудиторов с участием отечественных и зарубежных лекторов была успешно проведена в мае-июне 2007 г. для 20 специалистов руководящего звена производств фарм- и биопрепаратов организаций – членов НП «ТЭМП». Обязательным условием для обучения является наличие базового образования по GMP и опыт работы на производстве. НП «ТЭМП» выражает уверенность, что после обучения курсанты смогут не только применить полученные знания при организации работы на собственных предприятиях, но и профессионально участвовать в аудите других компаний.

Методические и лекционные материалы очных сессий были использованы при разработке первого в России дистанционного курса по базовой программе GMP с использованием современных компьютерных технологий. Курс предназначен для обучения сотрудников фармпредприятий на рабочих местах без отрыва от производства. В ноябре-декабре 2007 г. НП «ТЭМП» провело 2 сессии дистанционного обучения для 60 специалистов Партнерства. Через Интернет курсантам был предоставлен доступ в **Систему Дистанционного Обучения НП «ТЭМП» (СДО)**, где они получили в



«Компания «Биокад» получила неоценимую поддержку в подготовке кадрового состава в области производства, контроля и обеспечения качества. В рамках проекта по GMP программа дистанционного обучения по GMP открыла для нашего предприятия совершенно новый подход к процессу обучения. Данный курс позволил нашим специалистам не просто общаться с высококвалифицированными преподавателями, но и обмениваться мнениями по интересующим вопросам. Вовлечение большинства участников в обсуждение «наболевших» тем еще более упрочило содружество профессионалов, организованное НП «ТЭМП».

Генеральный директор
ЗАО «Биокад»
Е.Л. Топчиев