

**Актуальные задачи профессиональной деятельности на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата
(ЖЦ ЛП) и соответствующие им надлежащие практики и стандарты**
(экспертные разработки АКУР в рамках реализации мероприятия 5.22 ФЦП «ФАРМА-2020»)

Используемые сокращения

FDAUSA	Агентство по лекарственным средствам и пище США
FIP	Международная фармацевтическая федерация
GAMP	Надлежащая автоматизированная производственная практика
GCDMP	Надлежащая практика управления клиническими данными (Goodclinicaldatamanagementpractice)
GCLP	Надлежащая лабораторная практика клинических лабораторий (офиц. аббревиатура ВОЗ)
GCP	Надлежащая клиническая практика (офиц. аббревиатура)
GDP	Надлежащая дистрибьюторская практика
GEP	Надлежащая эпидемиологическая практика
GLP	Надлежащая лабораторная практика (офиц. аббревиатура)
GPP	Надлежащая аптечная практика
GPeP	Надлежащая фармакоэпидемиологическая практика
GRP	Надлежащая регуляторная практика
GSP	Надлежащая практика хранения
GVP	Надлежащая практика фармаконадзора (офиц. аббревиатура)
ICH	Международный совет по гармонизации
OECD	Организация экономического сотрудничества и развития ОЭСР
PAT	Процессно-аналитическая технология
PIC/S	Международная схема сотрудничества фармацевтических инспекторов
QBD	Qualitybuiltindesign – Программируемое качество – Новая регуляторная парадигма, принятая ICH
QRM	Менеджмент рисков для качества
WHO	Всемирная организация здравоохранения ВОЗ
GTDP	Надлежащая торговая и дистрибьюторская практика для фармацевтических вспомогательных веществ

Этап жизненного цикла лекарственного препарата (ЖЦ ЛП)	Актуальные задачи (группы задач) профессиональной деятельности на этапе ЖЦ ЛП	Международные надлежащие практики др. документы, российские стандарты при реализации этапа ЖЦ ЛП (при наличии)
Первый этап. Поиск (компьютерное моделирование и традиционные методы поиска). Фармацевтическая разработка	Поиск мишени	-
	Компьютерное конструирование и виртуальный скрининг молекулы-кандидата (поиск прототипа)	-
	Создание экспериментальных тест систем <i>in vitro</i> для экспериментального подтверждения взаимодействия молекул кандидатов с новой мишенью (перекликается со вторым этапом – доклинические исследования, в котором используются разработанные ранее тест системы)	-
	Экспериментальный скрининг молекулы-кандидата (поиск прототипа)	-
	Компьютерная оптимизация молекулы-кандидата	-
	Химическая оптимизация молекулы-кандидата	-
	Разработка спецификации, технологии и методик испытаний фармацевтической субстанции	ICH 11 Фармакопея
	Разработка состава лекарственной формы, разработка технологии и методик испытаний (фармацевтическая разработка)	ICHQ8, QBD (включая ICHQ9) ICHQ1-3, 5, 6 Фармакопея

	<p>Разработка новых лекарственных форм и способов доставки лекарств</p>	<p>-</p>
	<p>Поиск и создание новых биофармпрепаратов (моноклональные антитела, вакцины, микроорганизмы и т.д.)</p>	<p>Руководство ЕАЭС по разработке биотехнологических (биологических) препаратов Соответствующие руководства ИЧН в разделах Q,S,E (включая биомаркеры) Руководства ВОЗ по разработке биологических препаратов, банков клеток и т.д.</p>
<p>Второй этап. Доклинические исследования</p>	<p>Изучение безопасности и эффективности. Фармакологическая безопасность и токсикология. Оригинальный/воспроизведенный препарат. Необходимость полного/ограниченного объема исследований, биоэквивалентность.</p>	<p>GLPOECD; ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»; Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза (GLP ЕАЭС); GLP FDA (USA); WHO Handbook on GLP (TDR) Руководства ИЧН по доклиническому изучению ЛС (серий ИЧНS) и объему исследований для целей регистрации ИЧНM3 Руководства ИЧН по сравнению биологических препаратов Руководство ВОЗ по биоаналогам Руководства ВОЗ, ЕАЭС по биоэквивалентности ЛС</p>
	<p>Организация работы Испытательных центров (лабораторий) для проведения доклинических исследований (ДИ). Нормативно-правовая база. Документооборот. Программа ДИ, план (протокол исследования, отчет. Регистрационное досье.</p>	<p>GLPOECD; ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», GCLP (лаб.исследования)</p>

	Государственная экспертиза результатов ДИ.	
	Использование лабораторных животных в доклинических исследованиях. Надлежащее обращение с лабораторными животными. Биоэтика. Invivo / invitro / и другие модели в ДИ.	Серия ГОСТ в развитие GLP Реестр валидированных биомоделей ЕС, руководства OECD по оценке безопасности химических веществ
Третий этап. Клинические исследования	3.1. Планирование и оценка данных исследования	
	3.1.1. медицинское писательство (медицинский писатель)	GCP (ЕАЭС)
	3.1.2. биомедицинская статистика (специалист по статистике)	GCP, ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials
	3.1.3. планирование и оценка данных отдельных видов КИ / КИ отдельных групп препаратов (специалист по КИ, специалист по продукту)	GCP, ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials
	3.2. Управление проектом клинического исследования	
	3.2.1. организация КИ в фарм.компании (специалист по КИ)	GCP
	3.2.2. организация работы исследовательского коллектива (исследователь)	GCP
3.2.3. управление данными КИ (менеджер данных)	GCP	
3.2.4. управление проектами КИ (менеджер проекта КИ)	GCP, ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials, GCDMP (стандарты ИСО/ HL727953-1, 2; ICH E2B)	

	3.3. Управление безопасностью	
	3.3.1. управление безопасностью на уровне проекта КИ (медицинский менеджер)	GCP,GVP
	3.3.2. управление безопасностью на уровне организации (специалист / уполномоченный по фармаконадзору)	GCP,GVP
	3.4. Обеспечение и контроль качества	
	3.4.1. управление качеством КИ (специалист по качеству КИ)	GCP, ICHQ9 QualityRiskManagement
	3.4.2. мониторинг КИ (монитор / старший монитор КИ)	GCP
	3.4.3. аудит КИ (аудитор КИ)	GCP
	3.5. Этика клинических исследований	
	3.5.1. организация работы ЭСО / НЭК (руководитель / член совета по этике)	GCP
	3.5.2. независимая этическая экспертиза (эксперт по медицинской этике)	GCP
Четвертый этап. Государственная регистрация	Планирование и реализация регуляторной стратегии в области разработки и производства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций	GMP, GLP, GCP, GRP, ICHQ8, ICHQ9, ICHQ10, ICHE15, ICHE16
	Управление качеством продукции и процессов в фармацевтической отрасли	GMP, GLP, GCP, GDP, ISO 9001, ISOQRM, ASTM PAT, ISO 2859, Фармакопея

Пятый этап. Промышленное производство лекарственных средств	Контроль и управление технологическими процессами на разных уровнях иерархии	GMP, (ICHQ8, ICHQ9, ICHQ10 – рекомендательный характер), ISO 9001, Документы PIC/S
	Валидация фармацевтического производства	GMP, (ICHQ8, ICHQ9, ICHQ10 – рекомендательный характер) ICH Q2 Документы PIC/S GAMP, ISPE
	Обеспечение качества фармацевтического производства	GMP, (ICHQ8, ICHQ9, ICHQ10 – рекомендательный характер) Q9-Q10 погружены в GMP, ISO 9001
	контроль качества лекарственных средств	GMP, GLP, ISO 9001, ISO 17025, GLP для контрольных лабораторий, Фармакопея
Шестой этап. Гражданский оборот лекарственного препарата (аптечная деятельность, дистрибьютерская практика и т.п.)	Обеспечение качества реализуемых медицинских изделий и фармацевтических товаров	GDP, GPharmacyP, GSP ISO 9001 Постановление Правительства о лицензировании фарм.деятельности Приказы Минздрава России по фарм.деятельности
	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	GDP, GPP, ISO 9001, Приказы Минздрава России по фарм.деятельности
	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, Обеспечение хранения	ПС «Провизор» - основа для аккредитации

	лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	специалиста Постановление Правительства о лицензировании фарм.деятельности
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	Приказы Минздрава России по фарм.деятельности Codes of ethics for pharmacists (FIP)
	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	
	Управление ресурсами медицинских изделий и фармацевтических товаров	ISO 13485:2003, ICH Q10, ISO/TR 16142:2006, ISO 14971:2000, GDP, GTDP, GPP, GSP
	Руководство организацией, занятой в сфере обращения медицинских изделий и фармацевтических товаров	GDP, GPP, GSP, ISO 9001 Постановление Правительства о лицензировании фарм.деятельности Приказы Минздрава России по фарм.деятельности
	Маркетинговая стратегия и тактика на рынке медицинских изделий и фармацевтических товаров	
	Управление логистическими процессами госпитальной фармации и фармацевтического ритейла	GDP, GPP, GSP Постановление Правительства о лицензировании фарм.деятельности Приказы Минздрава России по фарм.деятельности
Седьмой этап. Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата.	Мониторинг эффективности и безопасности (фармаконадзор): организация системы фармаконадзора; обработка и оценка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях; подготовка плана управления рисками и регуляторных отчетов по безопасности ЛП, анализ текущего соотношения риск/польза, подготовка и	GCP, GVP (GoodPharmacovigilancepractices), также дополнительные регуляторные стандарты и директивы различных стран Руководство ЕАЭС по фармаконадзору

	внесение изменений в характеристику продукта, инструкций по применению и т.п.	
	Статистическая поддержка мониторинга безопасности, разработка и поддержка систем мониторинга безопасности	GVP
	Пострегистрационные клинические исследования	GCP, GVP
	Фармакоэпидемиологические исследования, анализ реальной клинической практики	GEP (GoodEpidemiologyPractices), GPeP(GoodPharmacoepidemiologypractices), дополнительные регуляторные стандарты различных стран
«Интегрирующий» вид деятельности на 5-7 этапах ЖЦ ЛП «Управление жизненным циклом после регистрации (post-approvallifecyclemanagement)»	Деятельность в фармацевтической сфере, соответствующая нормам прикладной этики	GLP GCP GMP GDP GPP GVP Ethical criteria for medicinal drug promotion (WHO) Codes of ethics for pharmacists (FIP)
	Инновационное предпринимательство и управление инновационными проектами в фармацевтической сфере	
	Анализ фармацевтического рынка и проведение маркетинговых исследований Работа с отраслевыми источниками информации и базами данных	ICC/ESOMAR Code on Market and Social Research
	Управление продуктовым портфелем фармацевтических компаний	IFPMA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

		Code of pharmaceutical marketing practices
	Оценка медицинских технологий, фармакоэкономические исследования, ценовое регулирование	
	Развитие международного бизнеса фармацевтических компаний	IFPMA Code of pharmaceutical marketing practices