

Инфраструктура испытательного центра для реализации полного цикла инновационных продуктов в медицине

Д.м.н. Макарова М.Н.
ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
2016

Химико-аналитическое подразделение

Фармацевтическое (технологическое) подразделение

Ветеринарное подразделение

Разработка и синтез субстанции

Анализ чистоты субстанции, валидация методов анализа

Стандартизация субстанций и ГЛФ

Разработка НД

Оценка фармакокинетики

Определение органов мишеней

Оценка механизмов действия субстанции

Оценка мутагенных свойств субстанции

Подразделение по работе с клеточными линиями и гистологическим материалом

Разработка ГЛФ

Стандартизация ГЛФ

Разработка НД

Оценка фармакологической активности

Оценка общетоксических свойств

Оценка специфической токсичности

Проведение дополнительных тестов (иммуногенность, токсичность на отдельных группах животных и пр.)

Реализация полного цикла доклинических исследований

КИ

Испытательный центр

Химико-аналитическое
подразделение

Фармацевтическое
(технологическое)
подразделение

Подразделение по работе с
клеточными линиями и
гистологическим материалом

Ветеринарное подразделение

Техническая служба

Архивы
(документы, образцы)

Служба качества

Россельхознадзор

ФЗ N 4979-I от 14 мая 1993 года «О ветеринарии» с изменениями от 03.06.2016

Ветеринарное удостоверение

Лицензия на фармацевтическую деятельность

ФЗ N 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» с изменениями от 13.07.15

Роспотребнадзор

ФЗ N 52 от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Санитарно-эпидемиологическое заключение

Приказ 199н от 01.04.16 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»

Росздравнадзор

Ветеринарное подразделение



Должна иметься возможность образовательных программ для собственных сотрудников.

- Базовое образование
- Внешнее повышение квалификации
 - GLP
 - Биостатистика
- Внутреннее повышение квалификации
 - Инструкции
 - СОПы
 - Регламенты
- Поддержание квалификации
- Контроль сохранности знаний

Подготовка персонала

- Средства измерения – поверка, калибровка, валидация, техническое обслуживание
- Технологическое оборудование – калибровка, валидация, техническое обслуживание
- вспомогательное оборудование - техническое обслуживание
- Компьютерные системы - техническое обслуживание, валидация
- Программное обеспечение - валидация

Компетентный персонал!

Оборудование

A. Проектирование

B. Строительство

C. Эксплуатация

- Вентиляция
- Теплоснабжение
- Электроснабжение
- Водоснабжение
- Водоотведение
- Сбор, сортировка и вывоз отходов

Компетентный персонал!

Инженерные сети

- Испытательный центр – это сложная система, включающая в себя, специализированные площади, имеющее собственные санитарно-защитные зоны разработанный и согласованный проект ПДВ

- Росприроднадзор
- Роспотребнадзор



Химико-аналитическое

Отходы
класса Г

Фармацевтическое
(технологическое)

Отходы
класса Г

По работе с
клеточными линиями и
гистологическим
материалом

Отходы
класса В и Г

Ветеринарное

Отходы
класса В

Паспортизация отходов

Организация отдельного сбора и
временного хранения

Заключение договоров на
транспортировку и утилизацию

- Росприроднадзор
- Роспотребнадзор

- Реализация полного цикла доклинических исследований должна базироваться на принципах надлежащих практик (GxP).



СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!

