

Как подготовить предприятие к угрозам, которые выходят за рамки привычных сценариев?

25.09.2026



29 сентября [«Неделю безопасности — 2026»](#) откроет секция «Противодействие БПЛА на предприятии: правовые и технические решения».

Приглашаем вас обсудить темы, которые сегодня выходят за рамки привычных сценариев охраны труда и промышленной безопасности. Речь пойдёт о новых вызовах, с которыми уже сталкиваются предприятия по всей стране, и о том, как грамотно к ним подготовиться.

В программе:

- обнаружение и противодействие БПЛА;
- угроза БПЛА как профессиональный риск;
- новые возможности и ограничения для охраны объектов;
- правовые последствия применения средств поражения над территорией объекта;
- эвакуация и тушение при атаке БПЛА;
- управление последствиями аварий и внештатных ситуаций;
- предотвращение экологического ущерба.

Кто ведёт:

По каждой теме выступят спикеры и эксперты, которые представят свой опыт, прокомментируют и разберут требования регулятора, дадут практические рекомендации и обязательно ответят на вопросы участников.

Формат:

Живая встреча в Санкт-Петербургской торгово-промышленной палате. Если не можете присутствовать очно, подключайтесь онлайн.

Регистрация на 29 сентября уже открыта [на сайте конференции](#).

[В программе Конференции «Неделя безопасности-2026»](#) четыре дня:

29 сентября

ГО и ЧС, Пожарная безопасность, Экология, Охрана труда, Эксплуатация зданий

Секция пройдет на площадке Санкт-Петербургской торгово-промышленной палаты

30 сентября

Экология, охрана труда, промышленная безопасность

1 октября

Пожарная безопасность, промышленная безопасность, эксплуатация зданий

2 октября

Информационная безопасность

[Подробная программа конференции на сайте. Вы можете выбрать то, что актуально именно для вашей компании, или пройти всю программу.](#)

Знаете ли вы

ЕЭК обновила правила GMP: что меняется для производителей высокотехнологичных лекарств

Совет Евразийской экономической комиссии актуализировал Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС, дополнив их требованиями к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов. Решение принято 14 сентября 2026 года. Документ разработан с учетом передового международного опыта и современных технологий производства этой группы препаратов.

Главный практический эффект изменений — устранение различий при оценке производства фармацевтическими инспекторатами государств-членов ЕАЭС. Гармонизируются подходы к квалификации и валидации производства высокотехнологичных препаратов, при этом сохраняется взаимное признание инспекторских оценок государствами-членами и экспертными организациями при анализе модуля 3 регистрационных досье.

Для производителя это означает более единый регуляторный подход: результаты оценки производственной площадки должны восприниматься сопоставимо в разных государствах Союза. Особенно важно это для высокотехнологичных препаратов, производство которых требует учета современных технологий и соответствующих процедур квалификации и валидации.

Изменения следует рассматривать в общей системе обращения лекарственных средств ЕАЭС. Регистрация и экспертиза препаратов осуществляются по единым правилам, а регистрационное досье формируется в формате CTD. В ходе экспертизы оцениваются

безопасность, эффективность и качество препарата, а при необходимости проводится фармацевтическая инспекция. Несоответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС по результатам назначенной инспекции может стать основанием для отказа в регистрации.

Поэтому обновление GMP затрагивает не только производственный процесс. Оно усиливает связь между требованиями к площадке, инспекционной оценкой и регистрационным досье. В практической работе производителям важно учитывать эту взаимосвязь при подготовке процессов квалификации и валидации, а также документации, подтверждающей соответствие требованиям.

ЕЭК связывает актуализацию правил с расширением возможностей производителей стран Союза для выхода на международные рынки при поставках высокотехнологичных лекарств. Одновременно обновленные требования рассматриваются как шаг к повышению гарантий качества и безопасности таких препаратов и доверия потенциальных торговых партнеров к фармацевтической отрасли ЕАЭС.

Дополнительный контекст дает справочный материал **«Лекарственные средства в ЕАЭС»** в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». В нем собраны сведения о регистрации и экспертизе лекарственных средств, требованиях к STD-досье, фармацевтических инспекциях и производстве лекарственных средств в соответствии с Правилами GMP ЕАЭС.

При этом продолжается адаптация национальных регистрационных досье к праву ЕАЭС. Решением Совета ЕЭК от 14 мая 2025 года № 29 крайний срок соответствующей процедуры перенесен на 31 декабря 2027 года. Правило распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2025 года.

Таким образом, актуализация GMP формирует более единый подход к производству и оценке высокотехнологичных лекарственных препаратов внутри Союза. Для производителей это прежде всего вопрос регуляторной сопоставимости: соответствие требованиям должно быть обеспечено на производственной площадке и последовательно подтверждаться в рамках инспекционных и регистрационных процедур. Практический контекст этих процессов можно дополнительно отслеживать в справочном материале **«Лекарственные средства в ЕАЭС»** системы «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга Сергеевна

Служба поддержки пользователей систем «Кодекс»/«Техэксперт»

В каких случаях необходима 100%-ная визуальная инспекция таблеток и капсул? Ранее сталкивалась с практикой, где визуальная инспекция 100% таблеток не была предусмотрена (контроль осуществлялся периодически осмотром таблеток в блистере, взятых с линии). Какие критерии говорят о необходимости внедрения 100%-ной визуальной инспекции для нестерильных лекарственных препаратов?

Обоснование:

В рамках Евразийского экономического союза сформирован и функционирует общий рынок лекарственных средств, а производство лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с едиными правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией (статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе, часть 1 статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза).

Часть I Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77, содержит принципы, применимые при производстве лекарственных препаратов.

Анализ норм Правил № 77 показывает, что производителю лекарственных препаратов вменена обязанность осуществлять контроль продукции в процессе ее производства в необходимых (требуемых для обеспечения соответствия продукции требованиям к ее качеству) формах, однако никак не установлена и не конкретизирована обязанность производителя осуществлять именно полный (100%-ный) визуальный контроль (осмотр) при производстве нестерильных лекарственных препаратов.

Так, на основании пункта 1.4 Правил № 77 фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, должна гарантировать, в частности, что:

- установлено и поддерживается контролируемое состояние посредством разработки и использования эффективного мониторинга и систем контроля в отношении проведения процесса и качества продукции;
- проводятся необходимый контроль промежуточной продукции, любой другой контроль в процессе производства, и осуществляется валидация.

При этом о том, что постоянный визуальный контроль нестерильных лекарственных препаратов является необходимым видом контроля в отношении такой продукции, Правила № 77 не говорят.

Есть общее требование о том, что производственный процесс должен осуществляться и контролироваться квалифицированным персоналом (пункт 5.1 Правил № 77).

Кроме того, в отношении промежуточной и нерасфасованной продукции уточняется, что должны быть проведены и оформлены документально необходимый контроль в процессе производства и контроль производственной среды (пункт 5.43 Правил № 77).

А в отношении готовой продукции предусмотрено осуществление уже других мероприятий — контроля качества в порядке, установленном главой 6 Правил № 77 (пункт 5.64 Правил № 77), в отношении переданных для испытаний образцов, которые должны быть репрезентативны для серии материала или продукции, из которой они отобраны (пункт 6.12 Правил № 77).

На наш взгляд, вывод об обязательности 100%-ной визуальной инспекции для производимой продукции может быть сделан тогда, когда на это прямо и недвусмысленно указано законодателем, например, как это сделано в отношении парентеральной стерильной продукции.

Так, в силу пункта 124 Требований к производству стерильных лекарственных средств (Приложение № 1 к Правилам № 77) первичные упаковки с продукцией для парентерального введения необходимо проверять индивидуально (поштучно) на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству. Визуальный контроль следует проводить при установленных уровнях освещенности и фоне рабочего поля. Следует регулярно проверять зрение операторов, выполняющих визуальный контроль (если операторы используют очки, то проверка зрения проводится в очках). В ходе визуального контроля продукции рекомендуется достаточно часто организовывать перерывы в работе операторов. При использовании других методов контроля процесс контроля необходимо валидировать, состояние оборудования следует периодически проверять. Результаты визуального контроля должны быть оформлены документально.

Эксперт Лисицкая Ольга Сергеевна