

«В России появилась сильная фармацевтическая промышленность»

Интервью с Денисом Валентиновичем Мантуровым

стр. 12



«Российские производители научились выпускать конкурентоспособную продукцию»

Из доклада Михаила Альбертовича Мурашко

стр. 16



Стоять на страже безопасности и здоровья всех нас

Интервью с Владиславом Николаевичем Шестаковым

стр. 38

Тема номера: Современное производство по GMP

1(11)/осень 2016

Новости GMP

ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

**Крупнейший в России завод
иммунобиологических препаратов
открыт во Владимирской области**

стр. 96



при
поддержке:



Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии.

"В нынешних условиях крайне важно определиться с единой терминологией и требованиями в отношении всего спектра вопросов в области производства лекарственных препаратов, систем управления рисками, систем работы с отклонениями, процедур управления изменениями, валидации и квалификации", - В.Н. Шестаков, директор ФБУ "ГИЛС и НП"

Второе издание одной из самых востребованных специалистами фармрынка книги содержит перевод Директивы ЕС ICH Q8, в котором закреплены новые подходы к валидации и квалификации. Особое внимание уделяется изменению российского и европейского законодательства в области ответственности уполномоченного лица предприятия, системы фармацевтического качества и вопросам самоинспектирования.

Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России В.Н. Шестаков



В странах Европы стандарты надлежащей производственной практики существуют уже более 30 лет. Европейский фармацевтический рынок, входящий в GMP, начал лишь в 2014 году. Приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 были утверждены правила надлежащей производственной практики. В основу этих правил, равно как и правил GMP ЕС, легли европейские стандарты GMP.

Документом, определяющим европейские требования производству лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Оно занимает особое место в системе международной статистики право производства лекарственных средств. Опыт показывает, что несоответствие национальных правил данному «Руководству» почти всегда является нарушением требований для выхода лекарственных препаратов в обращение на территории стран-членов Евросоюза.

Гармонизация требований GMP в российском и европейском производстве является необходимым условием для выхода лекарственных препаратов в обращение на территории стран-членов Евросоюза.

Президент ГК «Фармпротекст» С.В. Бонинский

Уважаемые читатели!



Вы держите в руках второе издание книги «Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии». Книга является одной из самых востребованных на фармрынке. Она содержит перевод Директивы ЕС ICH Q8, в которой закреплены новые подходы к валидации и квалификации. Особое внимание уделяется изменению российского и европейского законодательства в области ответственности уполномоченного лица предприятия, системы фармацевтического качества и вопросам самоинспектирования.

Уважаемые коллеги, уважаемые читатели!

Я рад возможности приветствовать Вас со страниц журнала «Новости GMP» - основного российского печатного издания по тематике GMP, которое снова начало выходить в свет, помогая специалистам узнавать о значимых событиях фармотрасли и получать комментарии экспертов по актуальным для них вопросам.

Считаю большой честью обратиться к Вам от имени российского GMP-инспектората, который возглавляет директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Колотилова О.Н.

Правительство РФ и Минпромторг России уделяют большое внимание развитию фармацевтической отрасли, имеющей важное социальное значение. Это подтверждает тот факт, что с 2009 года сюда было направлено порядка 120 млрд. рублей. Сегодня полным ходом идёт модернизация фармпроизводств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Напомню, что данные стандарты были введены с 1 января 2014 года. Они являются необходимым требованием для тех, кто производит лекарственные средства для российского фармрынка. Соблюдение или нарушение данных требований на производстве подтверждает отдел лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на основе заключений, выданных GMP инспекторами.

В настоящий момент в штате ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» находится 36 инспекторов, уполномоченных государством проводить инспектирование зарубежных фармпроизводств, а в составе комиссии Минпромторга России – и российских производственных площадок на соответствие стандартам GMP. К концу года мы планируем расширить численный состав инспектората до 50 сотрудников.

У фармпроизводителей возникает много вопросов по внедрению стандартов GMP, поэтому мы стараемся осуществлять информационную и методическую поддержку, делиться знаниями и опытом, чтобы коллеги могли, задавая волнующие их вопросы и получая ответы от экспертов, грамотно подготовиться к инспектированию. Хорошим примером такого продуктивного общения ста-

ла I Всероссийская GMP конференция с международным участием, которая состоялась 20-22 сентября в Ярославле. Идея организации такой площадки для открытого диалога фармпроизводителей, регуляторов и представителей профильных ассоциаций возникла в Государственном институте лекарственных средств и надлежащих практик как ответ на высокую потребность отрасли в информации по теме GMP. Производители смогли из первых уст получить необходимые им сведения, а представители государственных органов – в живом общении прояснить, что происходит в фармацевтическом сообществе, какие темы волнуют его представителей.

Я признателен, что Минпромторг России поддержал нашу инициативу, благодаря чему в этом мероприятии приняли участие более 300 человек.

По результатам социологического опроса, который проводился на конференции, участники оценили уровень мероприятия очень высоко: «Конференция вызвала позитивный отклик у ее участников, высоко оценивших полезность (8,1 балла из 10 возможных) и еще выше оценивших уровень приглашённых экспертов (8,8 баллов из 10 возможных)».

Подробные материалы об этом событии Вы сможете найти на страницах журнала «GMP news», который Вы держите в руках.

Сейчас мы приступили к планированию Второй Всероссийской GMP конференции с международным участием. Руководство Тульской области выразило заинтересованность в проведении данного мероприятия на своей территории, и мы благодарны за такую поддержку нашего начинания. Не сомневаюсь, что Вторая Всероссийская GMP конференция станет не менее значимым для отрасли событием!

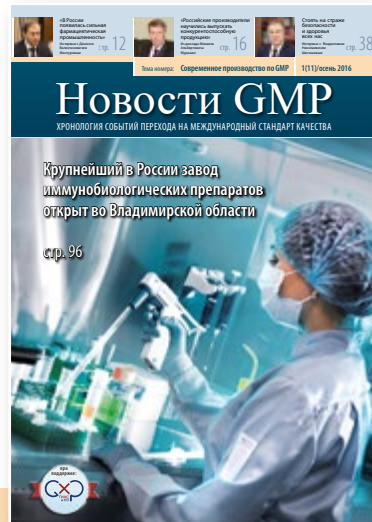
Уважаемые коллеги, благодарю всех Вас за внимание к теме внедрения надлежащих практик в систему производства лекарственных средств! Желаю Вам успехов!

С уважением, Шестаков В.Н.
заместитель руководителя
GMP-инспектората,
директор ФБУ «ГИЛС и НП».



Книга издана при поддержке ФБУ «ГИЛС и НП» и будет презентована на Pharmtech & Ingredients





Отраслевой журнал Новости GMP

специализированное издание,
посвященное модернизации фармацевтических производств
и переходу на международные стандарты GMP

Настоящий номер вышел при поддержке ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»



Учредитель

Группа компаний «Фармконтракт»

Генеральный партнер

FAVEA Group

Директор журнала

Дорина Е.А., к.п.н.

Редакционная коллегия

Главный редактор

Вячеслав Федоренко, editor@gmpnews.ru

Редактор журнала

Ирина Литовкина, i.litovkina@gmpnews.ru

Дизайн-концепция

Василий Григорьев, Надежда Михайлова
Светлана Фахриева
info@phct-media.ru

Адрес редакции

115054, Россия, г. Москва,
ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, оф. 2.306

Свидетельство о регистрации СМИ ПИ ФС77-66928
от 15 сентября 2016 г. выдано Федеральной службой
по надзору в сфере связи, информационных
технологий и массовых коммуникаций

ISSN 2305-2066

Отпечатано в типографии

ООО «Юнион Принт», Россия, 603022,
Н. Новгород, ул. Окский съезд, 2

Тираж: 40 000 экземпляров

Журнал выходит 2 раза в год

Цена свободная

Редакция не несет ответственности за содержание
рекламного материала. Мнение редакции может
не совпадать с мнением авторов статей.
Перепечатка возможна только по согласованию
с редакцией.

Founder

«Pharmcontract» Group of Companies

General Partner

FAVEA Group

Director of the Journal

Dorina E.A., PhD

Editorial board

Editor-in-chief

Vyacheslav Vedorenko, editor@gmpnews.ru

Editor of Journal

Irina Litovkina, i.litovkina@gmpnews.ru

Design concept

Vasiliy Grigoriev, Nadezda Mikhailova
Svetlana Fakhrieva
info@phct-media.ru

Editorial office address

off. 2.306, 57/2, Dubininskaya str.,
Moscow, 115054, Russia

Media registration certificate ПИ ФС77-66928, September
15, 2016, given by Federal Service for Supervision in the
Sphere of Telecom, Information Technologies and Mass
Communications (ROSKOMNADZOR)

ISSN 2305-2066

Printing office

Union Print LLC, 2, Oskiy s`ezd, 603022,
N. Novgorod, Russia

Circulation: 40 000 copies

The Journal is published two times a year

Free Price

The publisher is not responsible for the advertisements
content. The publisher's opinion might not correspond
with the article authors opinions.
Republishing, or reprinting is only possible with the
permission of the publisher.

Уважаемые читатели, коллеги, партнеры!

Разрешите представить Вам осенний номер журнала «Новости GMP», который вышел исключительно благодаря ведущему химико-фармацевтическому холдингу России - Группе компаний «Фармконтракт» при поддержке Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», а также генерального партнера нашего информационного проекта «GMP news» - международной инжиниринговой компании FAVEA Group.

В соответствии с соглашением, ГК «Фармконтракт» теперь является учредителем журнала, который Вы держите в руках. И, можно сказать, что печатное издание фармацевтической отрасли «Новости GMP» получило второе рождение!

Мы очень рады возобновить работу на такой информационной отраслевой площадке и продолжить публикацию материалов, связанных с модернизацией фармацевтических производств и внедрением стандартов надлежащих фармацевтических практик.

Само печатное издание претерпело существенные изменения, а именно:

- Журнал «Новости GMP» получил российскую регистрацию как средство массовой информации;
- Число страниц осеннего номера увеличилось, более чем в два раза;
- Тираж издания увеличился до 40 тысяч экземпляров;
- Распространение журнала, в том числе и почтовая доставка по России, теперь осуществляется бесплатно.

Мы уверены, что увеличение информационного наполнения и одновременно расширение аудитории читателей поможет в продвижении идеи и философии GMP.

«Новости GMP» в печатной версии, как и прежде, будет выпускаться два раза в год - весной и осенью.

На журнал можно подписаться и получать его по почте, также он будет распространяться на профильных мероприятиях - выставках, форумах, конференциях, образовательных курсах, семинарах.

Все вышедшие номера журнала можно будет почитать бесплатно и в электронном формате на специализированном интернет-портале - magazine.gmpnews.ru. Также в ско-

ром времени будут доступны и приложения для мобильных устройств, в настоящее время мы плотно работаем над этим вопросом.

Хотелось бы поблагодарить всех, кто принял участие в подготовке осеннего номера, это: сотрудники редакции журнала и вся медиа группа ГК «Фармконтракт»; ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»; Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP; международная инжиниринговая компания FAVEA Group; пресс-центры и пресс-службы фармацевтических компаний.

Неоценимую помощь журналу оказали авторитетные специалисты и эксперты отрасли, среди которых Владислав Николаевич Шестаков, Андрей Петрович Мешковский, Дмитрий Рождественский, Николай Беспалов и многие, многие другие.

В осеннем номере журнала вы найдете:

- полезные материалы государственных органов, регулирующих фармацевтическую отрасль;
- важную информацию о проведении GMP инспекций и схему инспектирования производителей лекарственных средств;
- экспертные статьи с актуальной информацией о текущей ситуации и аналитикой фармацевтического рынка;
- репортажи и публикации о фармацевтических производствах и предприятиях;
- интересные интервью, комментарии, оценки;
- инфографику, яркие фотографии...

Мы будем признательны за обратную связь, за Ваши замечания и рекомендации и всегда готовы к сотрудничеству. Присылайте нам свои новости, пресс-релизы, статьи; пишите нам о событиях, которые связаны с Вашей фармацевтической компанией; передавайте нам презентации и фотографии. Каждое производство лекарственных средств, которое хотело бы заявить о себе - мы не оставим без внимания.

Очень надеюсь, что наш журнал будет интересен и полезен всем, кто взял его в руки!

Вячеслав Федоренко
Главный редактор журнала «Новости GMP»



Учредитель журнала:



Генеральный партнер:



При поддержке:



РЕГУЛЯТОРНЫЕ ВОПРОСЫ

Д. Медведев: Импортзамещение должно дать россиянам качественные и доступные лекарства	8-9
Д. Мантуров: Доклад о реализации проектов импортзамещения в фармацевтической и медицинской промышленности	9-10
Российская фарминдустрия нацелена на дальнейший рост	12-14
Минпромторг России открыл проектный офис по продвижению продуктов	15
Росздравнадзор способен проводить испытания качества ЛС любой степени сложности	16-17
Для полноформатного запуска общего рынка лекарств странам ЕАЭС осталось договориться только по взаимозаменяемости	18
Фармпроизводители будут обязаны следовать новым правилам ЕАЭС	18
Утвержден перечень актов в сфере обращения лекарств в ЕАЭС для разработки в 2016-2018 годах	19
ЕЭК предложила бизнесу объединить усилия в создании цифровых платформ для фарминдустрии и смежных отраслей	20
На Евразийском межправительственном совете подведены итоги подготовки документов по единому фармацевтическому рынку	21
Д. Рождественский. Единый рынок лекарственных средств: процессы и подходы	22-31
А. Мешковский. Регулирование фармацевтического производства в ЕС	32-37

GMP ИНСПЕКТОРАТ

Интервью с В. Шестаковым. Стоять на страже безопасности и здоровья всех нас	38-39
Инспектирование производителей лекарственных средств	40-41
А. Мешковский. Порядок инспектирования по GMP: российская практика и мировой опыт	42-49
А. Мешковский. Британский инспекторат по GMP – национальные особенности	50-51
Представители инспектирующих органов государств – членов ЕАЭС договорились о сотрудничестве	52-53

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК: АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Фармацевтическая отрасль в зеркале СМИ	54-59
Н. Беспалов. Активность импортно-экспортных операций и процессы импортзамещения на российском фармацевтическом рынке	60-63
О. Павловский: «Те, кто распространяет слухи о плохом качестве отечественных биоаналогов, буквально убивают пациентов»	64-67
В. Дейгин. Пептидные лекарства в России и за рубежом	68-69

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ

ФРП поддерживает проекты медбиофармы	70-75
Министр здравоохранения Вероника Скворцова открыла первый в России научный комплекс по созданию лекарств генной терапии	76-78
Инновационный препарат российской биотехнологической компании для лечения псориаза пройдет международные клинические исследования	79
В Ярославле открылся Центр трансфера фармацевтических технологий	80-81
Инновационное производство биопрепаратов на основе технологии GE Healthcare	82-85
Модернизация и расширение производственных мощностей фармацевтического завода «Скопинфарм»	86-89
На заводе АО «Татхимфармпрепараты» построено новое производство	90-94
«Генериум» открыл крупнейший в России завод иммунобиологических препаратов	96-101
Компании Abbott и «ВЕРОФАРМ» открыли новый современный фармацевтический завод во Владимирской области	102-105
Компании Abbott и «ВЕРОФАРМ» открыли новый современный цех по производству мягких желатиновых капсул	106-109
На Карагандинском фармкомплексе запущен цех по производству инъекционных препаратов	110
Все выполнено качественно и на высоком уровне	111-115
Ник Кристиансен. Пресс-инструмент – Ваш путь к увеличению производительности таблеточного пресса	116-117

ЛОКАЛИЗАЦИЯ И КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

В ТПП РФ обсудили опыт локализации промышленных производств иностранных компаний в России	118-119
Контрактное производство и трансфер технологий: Как это работает на российском рынке?	120-125
MSD и «АКРИХИН» инвестируют более 300 млн рублей в производство полного цикла	126-129
80 лет заботы о людях	130-137
Г. Потапов: Наша команда – это наш основной актив, основной фактор успеха	138-139
Губернатор А. Михайлов посетил ОАО «Фармстандарт-Лексредства»	140-141
Ferring локализует на площадке Фармстандарта производство инновационных препаратов	142-143
Roche доверил компании «Фармстандарт» производство высокотехнологических продуктов	144-145
Продукция Томского химфармзавода экспортируется в страны ближнего зарубежья	146-147
Контрактное производство Группы компаний «ПИК-ФАРМА»	148-151
Российские лекарства могут быть качественными	152-155
В Орловской области на заводе «Санофи-Авентис Восток» состоялся запуск производства валидационных серий инсулина последнего поколения	156-157
Здравоохранению прописали инновации	158-160
Мы планируем обновлять и расширять производство	161-165
Андреас Райссе: «У нас позитивное будущее, в котором мы уверены»	166-169
«Канонфарма продакшн» отметила свое «совершеннолетие»	170-173
Современное Перспективное Российское	174-177

НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО

«ГЕРОФАРМ»: импортзамещение на рынке инсулинов	178-181
Г. Побелянский: «Российские лекарства востребованы и эффективны»	182-185
ОАО «СИНТЕЗ» – уникальное предприятие в Курганской области	186-189
У нас есть серьезное конкурентное преимущество	190-195
IMCoPharma инновационные решения в фармацевтической промышленности	196-201
Будущее отечественного здравоохранения определяют технологии настоящего	202-208
GMP в биофармацевтическом производстве. Управление рисками	210-214

НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

А. Мешковский. Замечания к Приказу Минздрава РФ	216-218
«Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»	220-222
Обеспечение качества деятельности фармацевтических лабораторий	224
Томская компания «ИФАР» расширяет виварий для исследований по стандарту GLP	227-229
Мы исповедуем принцип открытых инноваций	230-234
Лабораторный инжиниринг: на что обязательно обратить внимание при создании объекта по GLP?	236-238
Планово-предупредительный ремонт: что мы забываем учесть при подготовке к GMP-аудиту?	240-242

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Актуальные тенденции выбора фармацевтического оборудования для производства ГЛФ	244-247
Роль современных технологий производства твердых лекарственных форм в совершенствовании лекарственной терапии	248-249
Современный специализированный испытательный R&D центр FPS – площадка для оптимизации производственных процессов измельчения и микронизации	250-255

Выставки, ФОРУМЫ, КОНФЕРЕНЦИИ

Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств-2016»	256-259
V Международная конференция GEP-RUSSIA 2016	260-263
I Всероссийская GMP конференция прошла в Ярославле	264-266

ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ

«Такеда»: встреча с настоящим и будущим фармотрасли	268, 271
Программа дополнительного профессионального образования	

Дмитрий Медведев: Импортозамещение должно дать россиянам качественные и доступные лекарства



8 июля 2016 г.

Источник: er.ru

Импортозамещение в сфере фармацевтики должно приводить к появлению качественных, безопасных и доступных по цене отечественных лекарств, заявил в пятницу, 8 июля, премьер-министр РФ Дмитрий Медведев на заседании правительственной комиссии по импортозамещению, передает ТАСС.

«Главным достоинством тех препаратов, которые появляются в рамках импортозамещения, должно быть не только то, что они российские, что само по себе, конечно, неплохо. Но главным должно быть другое: лекарства должны быть эффективны, они должны быть безопасны, они должны быть качественны и, конечно, они должны быть доступны по стоимости», - отметил глава правительства.

«По всей вероятности необходи-

мо менять и практику рекомендации лекарств, в том числе и в аптеках, чтобы людям предлагали сначала не самые дорогие лекарства, а в тех случаях, когда есть аналоги, - доступные средства, которые приносят реальную пользу», - заметил он.

Медведев подчеркнул, что в России нужно «развивать собственное производство, поддерживать локализацию выпуска иностранных лекарств в нашей стране». Он обратил внимание, что в секторах производства лекарственных препаратов и медицинской техники действуют планы мероприятий по импортозамещению, дополняющие существовавшие ранее ФЦП в этих сферах. Всего, по словам премьера, в прошлом и текущем году по линии Фонда развития промышленности российские фармпроизводители получили кредиты на сумму

около трех млрд рублей, производители медицинского оборудования - на сумму около двух млрд рублей.

Глава кабинета министров рассказал, что перед совещанием он осмотрел линейку медицинской техники и расходных материалов для неё в Центре имени Бакулева.

«Впечатление пока двойственное. Во всяком случае, в части расходных материалов ситуация выглядит совершенно плохо - практически все расходные материалы иностранные», - отметил премьер.

По его словам, в России медицинскую технику научились делать, а расходные материалы в огромном количестве продолжают закупаться за рубежом.

«Грустно на это смотреть. Потому что серьезное оборудование, сложное, мы выпускать способны, а то, что

связано с качеством пластика, качеством металла - нет», - констатировал глава кабинета министров.

По словам премьер-министра, на стимулирование отечественной медицинской промышленности уже направлено 15 млрд рублей, но, помимо бюджетного финансирования, нужно включать и другие механизмы поддержки производства лекарств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

«В рамках плана мероприятий по импортозамещению в медицинской промышленности сейчас реализуются 208 проектов, больше половины из них уже завершены», - сказал Медведев.

Тем не менее, отметил глава правительства, поддержка медицинской промышленности только деньгами ограничиваться не должна, «хотя деньги, конечно, важная тема».

«В частности, лекарства, которые

производят на территории Евразийского экономического союза, и медицинские изделия должны получать соответствующий приоритет при государственных закупках - в том числе нужно стремиться к тому, чтобы это было и на территории всего Евразийского экономического союза, потому что у нас теперь общий рынок», - подчеркнул он.

Денис Мантуров: Доклад о реализации проектов импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности



8 июля 2016 г.

Источник: government.ru

Российская фармацевтическая отрасль развивается достаточно динамично. В прошлом году производство отечественных препаратов в натуральном выражении увеличилось на 9% и за первое полугодие текущего года также составило плюс 9%. Доля российских лекарств на рынке за полтора года увеличилась с 24 до 28,5%. При этом объём импорта сократился на 8,5%. В сегменте жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов стоит задача - достичь к концу текущего года 76%. По программе «Семь нозологий» в течение полутора лет российские предприниматели нарастили объёмы поставок с 31 до 37,5%.

Увеличение доли отечественных препаратов на растущем рынке во многом является результатом выполнения

программы импортозамещения. К настоящему моменту реализуется по графику 595 проектов. За последние пять лет создано 22 новых производства в таких важнейших областях, как онкология, инфекционные, сердечно-сосудистые заболевания, гемофилия и ряд других.

Сейчас две трети всех позиций номенклатуры, предусмотренной отраслевым планом импортозамещения, уже производится как минимум одной или двумя отечественными компаниями. Значительные объёмы импорта пока сохраняются по 226 наименованиям, но в ближайшие два года больше полови-

ны из них будут замещены продукцией отечественных фармпроизводителей. Основная поддержка импортозамещения осуществляется через субсидии в рамках госпрограммы, а также Фондом развития промышленности.

Об эффективности данных мер поддержки говорит то, что в прошлом году объёмы продаж 17 препаратов, созданных при участии государства, в 28 раз превысили бюджетные затраты на их разработку. Российские лекарства позволяют также экономить средства и рядовым потребителям, и государству. Например, только по двум препаратам - иматинибу и ритуксимабу,

используемым при лечении лейкоза и лимфомы, – бюджетная экономия за год составила 6,5 млрд рублей.

Хотел бы отметить, что многие проекты импортозамещения реализуются за счёт самих компаний, заинтересованных в преференциях по госзакупкам, которые предусмотрены постановлением «третий лишний». В этой связи считаем целесообразным передать часть средств из отраслевой госпрограммы в Фонд развития промышленности для поддержки уже на возвратной основе наиболее значимых проектов в части проведения клинических исследований за рубежом. Это также будет способствовать выводу отечественных препаратов на внешние рынки.

Дальнейшее развитие импортозамещения фармацевтики будет сфокусировано на выпуске отечественных субстанций и создании производств полного цикла. Они должны получить приоритетный доступ к госзакупкам, и мы сейчас завершаем формирование соответствующих критериев локализации производства лекарств. Кроме того, из средств госпрограммы активно поддерживается создание инновационных препаратов, не имеющих аналогов не только в России, но и за рубежом.

Переходя к вопросу о развитии производства медицинских изделий,

необходимо отметить, что в этом секторе 80% спроса формирует государство.

Пик потребления пришёлся на 2011–2012 годы, когда были реализованы региональные программы модернизации здравоохранения и делались масштабные закупки оборудования для лечебно-профилактических учреждений.

В прошлом году помимо роста объёмов производства на внутреннем рынке увеличился экспорт на 16%. При этом, даже с учётом снижения курса рубля, доля отечественных медизделий и оборудования оставалась достаточно стабильной, и мы рассчитываем на её рост по мере реализации программы импортозамещения.

Действенной мерой стало принятие постановления Правительства, устанавливающего ограничения на госзакупки изделий, которые уже производятся в нашей стране. В рамках реализации этого постановления в прошлом году с отечественными компаниями было заключено около 5 тыс. 300 контрактов по государственным и муниципальным закупкам суммарным объёмом около 5 млрд рублей.

Кроме того, в поддержку создания новых видов продукции Правительством утверждены субсидии для компенсации части затрат на клинические испытания и организацию производ-

ства отечественных медизделий.

Поддержку из бюджета получили все 208 проектов плана, и к настоящему моменту 116 из них завершены. В результате в прошлом году заработало семь новых производственных линий в разных регионах страны. За 2015 год разработано и зарегистрировано Росздравнадзором 17 видов медицинского оборудования и изделий, которые раньше не выпускались в нашей стране. За первую половину текущего года добавилось ещё семь позиций. В целом из 111 ключевых технологических направлений, включённых в отраслевой план, только в двух пока ещё не представлены конкурентоспособные отечественные изделия, но работа по ним уже ведётся.

Таким образом, практически по всей номенклатуре уже есть не менее двух российских производителей, но для дальнейшего развития технологического уровня отрасли мы предлагаем распространить действие применяемых субсидий на более широкий спектр затрат производителей, включая расходы на разработку новой продукции.

Это не повлечёт дополнительных ассигнований, но потребует перераспределения средств в нашей отраслевой государственной программе. ■



ВЫСТАВКА-ФОРУМ

ФармМедПром 2016:

демонстрация результатов реализации
Государственной программы Российской Федерации
«Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 годы

Форум при участии
профильных федеральных
министерств и ведомств,
региональных органов
здравоохранения

Обсуждение результатов
реализации Государственной
программы и актуальных
вопросов развития отрасли

Проводится в рамках
26-й международной выставки
«Здравоохранение-2016»

Место проведения:
г. Москва
ЦВК «Экспоцентр»

По вопросам участия
обращайтесь в
Центр корпоративных
коммуникаций S-GROUP
+7 499 340 25 11
am@sgr.com.ru

Актуальная информация:
pharmmedexpo.ru и фарммедпром.рф



Российская фарминдустрия нацелена на дальнейший рост

19 сентября 2016 г.

Текст: Татьяна Батенёва

Источник: «Российская газета»

В России появилась сильная фармацевтическая промышленность, которая может обеспечивать население качественными и доступными лекарственными препаратами.

Фарминдустрия России сегодня показывает один из самых высоких темпов роста. Производство в отрасли за первое полугодие по отношению к тому же периоду прошлого года, по данным Росстата, выросло почти на 38%. В чем секрет такого успешного развития, «РГ» рассказал министр промышленности и торговли Денис Мантуров.

Денис Валентинович, какие меры способствуют устойчивому развитию фармотрасли даже в это непростое время?

В России появилась сильная фармацевтическая промышленность, которая может обеспечивать население качественными и доступными лекарственными препаратами. Во многом это результат сочетания правильных регуляторных решений и финансовых механизмов государственной поддержки. С 2011 по 2014 год Минпромторг России заключил 132 государственных контракта на разработку технологии и организацию производства лекарств, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). На их реализацию в 2011-2015 годах было привлечено 4,5 миллиарда рублей за счет средств федерального бюджета и 8,2 миллиарда собственных средств предприятий. В результате уже сейчас стали доступными 40 новых препаратов отечественного производства для лечения онкологических, инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, гемофилии. Только за 7 месяцев с.г. зарегистрировано 11 импортозамещающих препаратов из перечня, разработанных за годы реализации ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Согласно указу президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года доля отечественных препаратов по номенклатуре перечня ЖНВЛП должна быть доведена к 2018 году до 90 процентов. По состоянию на 12 сентября она уже превысила 76 процентов.

Как изменилась ситуация с госзакупками после принятия постановления об ограничении участия зарубежных компаний в торгах при наличии двух и более отечественных

производителей - так называемого «Третий лишний»? Помогло ли постановление экономить бюджетные средства, выделенные на эти цели?

Постановление «Третий лишний» было направлено на поддержку отечественных производителей лекарств. Существенной экономии удалось достичь после вывода на рынок сразу нескольких дженериков одного из онкологических препаратов. Это позволило к 2015 году снизить цену в расчете на один мг действующего вещества более чем в 85 раз по сравнению с 2011-м. Бюджетная экономия за 4 года составила 13,7 миллиарда рублей, в среднем 3,4 миллиарда в год. Существенная экономия бюджетных средств за счет еще нескольких препаратов для лечения онкологии и аутоиммунных заболеваний, а также при закупке антиретровирусных лекарственных препаратов. Отечественные производители лекарств позитивно оценивают инициативу правительства. Аналогичное постановление по медицинским изделиям привело к росту производства по отдельным их видам - медицинская одежда, наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа, антисептические салфетки, полимерные контейнеры для биопроб, комбинированные лабораторные холодильники, хирургические иглы, имплантаты для остеосинтеза и др.

Как отразилась экономическая ситуация на зарубежных инвестициях в фармотрасль?

Политика импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности способствует частным инвестициям в локализацию производства на территории России, созданию новых рабочих мест в этом секторе. С 2013 года открыто 19 фармацевтических производственных площадок, из которых 7 построено иностранными фармкомпаниями. Ряд иностранных производителей рассматривают возможность заключения специальных инвестиционных контрактов, что говорит о планах инвестировать в наш фармрынок. Это говорит о высокой стабильности российского рынка лекарственных средств и о том, что иностранные партнеры выстраивают стратегию развития на нашем рынке вне зависимости от политической

конъюнктуры. Все больше иностранных компаний выбирают партнеров по локализации среди отечественных производителей. Так, в 2014 году в состав компании Abbott вошла российская компания «Верофарм» - один из ведущих отечественных производителей фармпродукции. В начале сентября с.г. компания открыла новый производственный корпус в Вольгинском Владимирской области и цех по выпуску желатиновых капсул в Белгороде. Объем инвестиций Abbott в строительство комплекса в Вольгинском составил 7,4 миллиарда рублей, на модернизацию завода в Белгороде в течение трех лет будет направлено около 3 миллиардов рублей. В этом году пустили в строй новые заводы и еще несколько отечественных компаний. В мае в том же поселке Вольгинский открылся завод иммунобиологических препаратов компании «Генериум», который будет производить лекарственные препараты для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Инвестиции в строительство завода составили более 2 миллиардов рублей. В Казани запущен лабораторно-промышленный комплекс компании «Нанофарма Девелопмент», специализирующийся на разработке и выпуске препаратов для лечения онкологических заболеваний, инфекционных осложнений ВИЧ/СПИДа, а также лекарств, применяемых в трансплантологии. За последние пять лет фармотрасль привлекла более 120 миллиардов рублей частных инвестиций иностранных и отечественных компаний при объеме средств федерального бюджета в 35 миллиардов рублей.

Углубляют ли зарубежные производители степень локализации своих производств в России?

Чтобы создать условия для более глубокой локализации производств, минпромторг подготовил проект постановления правительства по предоставлению преференций производителям, осуществляющим производство по полному циклу. Он предусматривает введение механизма трехэтапной конкурентной процедуры при закупке лекарств для государственных и муниципальных нужд. В случае участия в конкурентной процедуре одного или нескольких отечественных производителей приоритетное право заключения имеет заявка, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата,

производство которого осуществляется со стадии синтеза молекулы фармацевтической субстанции.

В случае отсутствия заявок, подходящих под эти критерии, приоритетное право заключения госконтракта имеет заявка производителя или владельца регистрационного удостоверения, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата из импортной субстанции. На третьем этапе - допускаются все остальные.

Этот трехступенчатый механизм сейчас прорабатывается федеральными органами исполнительной власти.

Иностранные производители рассматривают возможность заключения специальных инвестиционных контрактов.

Как продвигается переход отечественных предприятий на правила GMP?

Переход на правила надлежащей производственной практики (GMP) состоялся 1 января 2014 года. С тех пор минпромторг проводит проверки фармпредприятий на соответствие требованиям по их соблюдению. С 2015 года уже прошло 212 проверок российских производителей. По их результатам заключения о соответствии правилам GMP получили 86 российских производителей по 108 производственным площадкам.

С начала года подведомственный министерству Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС И ПП) проверяет на соответствие российским требованиям зарубежные площадки, контролируя производство препаратов, которые потом поступают в обращение в нашей стране.

Завершено ли формирование инспектората GMP? Каковы результаты инспекций на зарубежных площадках?

Инспекторат сформирован и уже активно работает. С 18 декабря 2015 года по 1 сентября текущего года в министерство поступило 396 заявлений о выдаче заключений о соответствии иностранного производителя правилам GMP из 44 стран мира. В ФБУ "ГИЛС И ПП" для инспектирования было передано 225 заявлений производителей. Сейчас проверено 58 производственных площадок в 16 странах.

Каковы, на ваш взгляд, перспективы российской фармы на общем рынке ЕАЭС и на мировых рынках?



Фото предоставлено АО «Генериум»

Мы рассчитываем, что отечественные компании смогут представить качественные продукты на едином рынке ЕАЭС. Наиболее привлекательным рынком для российских компаний является Казахстан, на него приходится 9 процентов от общего рынка ЕАЭС. Например, с 2012 года компания «Фармстандарт» реализует совместный проект с предприятием «Карагандинский фармацевтический комплекс», результатом которого должно стать открытие производства препаратов, ранее не производимых в Казахстане, в соответствии со стандартами GMP. Компания «Биокад» проводит клинические исследования за рубежом - в Белоруссии, Индии, ЮАР. Проявляют интерес к российским вакцинам и на мировых рынках. Например, в прошлом году в Иране стали применять российскую противогриппозную вакцину. А в феврале этого года подписано соглашение о локализации между компанией «Петровакс Фарм» и иранскими компаниями Sobhan Recombinant Protein

и Arvin LTD. Минпромторг также стимулирует создание экспортно ориентированных препаратов. В частности, предусмотрено направление средств Фонда развития промышленности на разработку новых продуктов и технологий, включая сертификацию, клинические испытания и другие обязательные для вывода продукта на рынок процедуры. В рамках действующего механизма фонда могут быть поддержаны и зарубежные клинические исследования, и испытания продукции, фармацевтической и медицинской промышленности, ориентированной на экспорт.

По программе «Проекты развития» фонд может предоставить займы от 50 до 300 миллионов рублей на срок до 5 лет с процентной ставкой 5 процентов годовых - при условии софинансирования со стороны исполнителя не менее половины от стоимости проекта.

Материал размещен с согласия «Российской газеты»

Минпромторг России открыл проектный офис по продвижению продуктов

6 октября 2016 г.

Источник: minpromtorg.gov.ru

В конце сентября 2016 года в рамках демонстрации результатов российских разработок, полученных в ходе реализации ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», была запущена программа продвижения в формате проектного офиса.

Основная задача проектного офиса – помочь российским разработчикам в анализе рынка, оценке перспективности и патентоспособности инновационных разработок, технологических возможностей и экономического потенциала для их масштабирования.

На сегодняшний день ведется работа по формированию списка разработок, которые будут представлены экспертам из научного и бизнес-сообщества, регуляторных органов для оценки инвестиционного потенциала. За первые дни работы офиса заинтересованность в участии в проекте проявили более 20 отечественных компаний-разработчиков.

Впервые о проекте заявил заместитель руководителя Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей АLEXIN в рамках форума «Биотехмед», который прошел 26–27 сентября в Геленджике. «У нас порядка 300 проектов по доклинике прошли финан-

сирование по «Фарме-2020». В части тех проектов, которые были профинансированы, мы сейчас запускаем новую программу, которая позволит нам отобрать наиболее перспективные», – отметил он.

Представитель Минпромторга России пояснил, что эти разработки будут представлены вниманию венчурных фондов, институтов развития, которые могли бы включиться в работу по дальнейшему их масштабированию и продвижению на рынок.

В рамках первого этапа ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (2011–2015 годы) объем поддержки фармпромышленности составил 19,5 млрд рублей, из них более 14 млрд – на инновационные проекты. Реализуется более 50 проектов в области биотехнологий, на их развитие государство выделило около 5 млрд рублей. Итоги работы проектного офиса будут подведены в конце декабря 2016 года.

СПРАВОЧНО:

В 2016 году стартовал второй этап госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы, который предусматривает переход отрасли на инновационную модель развития.

По оценкам экспертов, к 2020 году объем отечественного фармрынка достигнет 1,5 трлн рублей в год. К этому времени отечественные фармацевтические и медицинские компании будут обладать значительным объемом разработок в области лекарственных средств, включая препараты, находящиеся на поздних стадиях клинических исследований, а также разработок в области медизделий. Коммерциализация этих результатов позволит отечественным производителям инвестировать в процесс разработки новых инновационных лекарственных средств и медицинских изделий собственные средства без участия государства. В результате в стране будет запущен рыночный механизм разработки инновационной продукции в фармацевтической промышленности.

Росздравнадзор способен проводить испытания качества ЛС любой степени сложности

1 июля 2016 г.

Источник: www.roszdravnadzor.ru

Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко принял участие в работе конференции «Оборонно-промышленный комплекс России – новые возможности для медицинской промышленности», которая состоялась 1 июля 2016 года в Туле.

В ходе пленарного заседания Михаил Мурашко выступил с докладом, посвященном вопросам доступности и качества медицинской продукции в Российской Федерации.

В настоящее время Росздравнадзором создан необходимый технический потенциал для проведения испытания качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Так, во всех федеральных округах открыты современные лабораторные комплексы, способные проводить испытания качества лекарственных средств любой степени сложности утвержденными фармакопейными методами (все комплексы обеспечены передвижными лабораториями).

В систему государственного контроля внедрены неразрушающие упа-

ковку экспресс-методы определения подлинности лекарственных средств (БИК-спектроскопии и Рамановской спектроскопии).

Лабораторные комплексы аккредитованы на соответствие российским и международным стандартам.

Достигнута договоренность о при соединении лабораторного комплекса в г. Красноярске к сети Официальных медицинских лабораторий EDQM (GEON).

Качество медицинских изделий проверяется во Всероссийском научно-исследовательском и испытательном институте медицинской техники Росздравнадзора, важнейшими задачами которого являются совершенствование экспертной и испытательной составляющих государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий и обеспечение российского здравоохранения качественными, высокоэффективными и безопасными медицинскими изделиями. Для этого институт оснащен 10 современными лабораториями и экспертами высокого класса.

«Российские производители научились выпускать конкурентоспособную продукцию: мы отмечаем высокое качество изделий для ивитродиагностики и рентгено-диагностического оборудования, – подчеркнул глава Росздравнадзора. – Но останавливаться на достигнутом рано: наши производители должны стать экспортноориентированными, так как выход на международный уровень послужит хорошим толчком для развития российского рынка медицинской продукции в целом».

Говоря о стратегических целях и приоритетных задачах развития отечественного производства медицинской продукции, руководитель Росздравнадзора выделил несколько главных направлений:

- производство качественной медицинской продукции, не находящейся под патентной защитой, по более низкой цене и с другими конкурентными преимуществами;

- обеспечение независимости государства по производству медицинских иммунобиологических препаратов (в том числе, вакцин), лекарственных

средств из списка ЖНВЛП, имплантируемых медицинских изделий, кровезаменителей и факторов крови, диагностического и лечебного медицинского оборудования;

- развитие научных разработок и производств по направлениям повышения эффективности терапии социально значимых заболеваний;

- развитие телемедицинских систем и инновационных технологий.

При этом, подчеркнул глава Службы, особое внимание необходимо уделять внедрению единых стандартов и требований, в том числе и гармонизации межнационального законодательства.

Росздравнадзор, со своей стороны, ведет активную образовательную деятельность: для производителей медицинской продукции на постоянной основе проводятся обучающие семинары (в частности, в июне 2016 года был проведен семинар по вопросам преквалификационных требований ВОЗ к медицинским изделиям для ивитродиагностики с участием представителей Всемирной организации

здравоохранения).

Также Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения тесно сотрудничает с МФТИ и МГТУ им. Баумана, на базе которых также проводятся обучающие курсы и семинары.

В целях снижения административной нагрузки на добросовестных производителей медицинской продукции Росздравнадзором реализуются мероприятия риск-ориентированного подхода, подготовлены перечни подконтрольных субъектов по группам риска (I-IV) потенциального причинения вреда здоровью и жизни граждан, определена кратность проведения за ними контрольных мероприятий.

В заключении доклада Михаил Мурашко рассказал о важнейших законодательных изменениях в сфере обращения медицинской продукции и призвал производителей поддерживать регистрационное досье на продукцию в актуальном состоянии, своевременно устранять выявленные регулятором нарушения и предоставлять достоверную информацию в регуляторный орган. ■

СПРАВКА РОСЗДРАВНАДЗОРА:

По данным из открытых источников, объем российского фармацевтического рынка в 2015 году составил 1 064 млрд. руб. (5 084 млн. упаковок), в том числе: отечественный сегмент 286 млрд. руб. (3 084 млн. упаковок), зарубежный – 778 млрд. руб. (2 000 млн. упаковок).

На сегодняшний день в Государственном реестре лекарственных средств имеются записи о более чем 13 тысячах действующих регистрационных удостоверений на лекарственные препараты (2 323 МНН), в том числе: на отечественные – 8 440, на импортные – 5 188.

Объем российского рынка медицинских изделий в 2015 году составил 269,4 млрд. руб. Отмечается рост производства (по сравнению с 2014 годом) медицинских изделий в 2015 году на 9,08% (39,1 млрд. руб.), а также рост экспорта медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации на 13,7% (3,2 млрд. руб.)



Для полноформатного запуска общего рынка лекарств странам ЕАЭС осталось договориться только по взаимозаменяемости

23 июня 2016 г.

Источник: eurasiancommission.org

В Сколковском институте науки и технологий в рамках конференции «Регуляторные аспекты разработки лекарственных препаратов», прошедшей 21-22 июня, представители Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии обсудили с участниками мероприятия проекты нормативных актов ЕЭК в сфере обращения в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) лекарственных средств.

Конференция, в которой приняли участие ведущие российские и международные эксперты, касалась вопросов регистрации лекарств в регуляторных системах ЕАЭС, ЕС и США.

Заместитель начальника отдела координации формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации

ЕЭК Дмитрий Рождественский представил коллегам наглядные схемы, рассказав о предлагаемых для регистрации в рамках ЕАЭС процедурах регистрации. Он обратил внимание участников фармрынка на то, что Комиссией подготовлены к принятию 19 нормативных актов «второго уровня» в сфере обращения лекарств.

Эти документы одобрены Коллегией ЕЭК. Их принятие на уровне Совета ЕЭК связано сегодня только с необходимостью согласования странами Союза позиций по единственному вопросу – о взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Речь идет о возможности замены лекарств в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН), предлагаемой Россией. Если страны договорятся, то в Союзе стартует полноформатный общий рынок лекарственных средств.

На специальных сессиях конференции рассмотрены вопросы регуляторного сопровождения ранних этапов инновационных биофармацевтических разработок.

Фармацевтические компании поделились практическим опытом, в том числе получения научного консультирования в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и Европейском медицинском агентстве (EMA), опытом регистрации различных групп лекарственных препаратов и т.д.

Кроме того, представитель российской Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассказал участникам конференции о новых регуляторных требованиях к контролю безопасности лекарств в клинических исследованиях и пострегистрационном периоде.

Подводя итоги конференции, ее участники отметили необходимость скорейшего вступления в силу норм Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, гармонизированных с наилучшими мировыми практиками. Достигнута договоренность о дальнейших контактах и взаимном обмене информацией.

Об этом сообщил директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) Арман Шаккалиев во время встречи с главой отдела экономики и торговли Представительства ЕС в России Луисом Портеро.

Представитель ЕЭК проинформировал коллегу из Евросоюза, что законодательство в сфере регулирования в ЕАЭС лекарственных средств разработано с учетом европейских норм.

К примеру, в основу проекта Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения положена Директива ЕС 2001/83/ЕЕС.

В свою очередь проект Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС соответствует правилам GMP ЕС в редакции 2015 года.

Что касается сертификации GMP, то обязательным компонентом регистрационного досье будет сертификат, соответствующий Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС. При этом в первые три года после введе-

ния этой нормы фармпроизводители стран Союза смогут предъявить вместо названного сертификата документ, выданный по национальным правилам, а производители третьих стран – отчет о прохождении проверки на соответствие национальным правилам GMP государств ЕАЭС.

Если в досье не будет названных документов, то в процессе экспертизы регистрационного досье производственные площадки, на которых выпускается лекарственный препарат и проводится контроль его качества, должны будут пройти внеплановую проверку.

Для полноформатного запуска в Союзе общего рынка лекарств Комиссией совместно со странами ЕАЭС подготовлены к принятию 19 нормативных актов «второго уровня» в сфере обращения лекарств.

Среди них:

Концепция гармонизации государственных фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза; пять документов, касающихся

основных видов надлежащих практик (лабораторной, клинической, производственной, фармаконадзора, дистрибьюторской);

Требования к инструкции по медицинскому применению;

Правила исследований лекарственных препаратов;

Требования к маркировке лекарственных средств;

документы, регламентирующие процедуры инспектирования, и др.

Эти документы одобрены Коллегией ЕЭК. Их «пакетное» принятие на уровне Совета ЕЭК связано сегодня только с необходимостью согласования странами Союза позиций по единственному вопросу – о взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Луис Портеро отметил, что подобные встречи оказывают положительное влияние на развитие торговых отношений между странами ЕАЭС и Европейским союзом.

Достигнута договоренность о дальнейших контактах и взаимном обмене информацией.

Утвержден перечень актов в сфере обращения лекарств в ЕАЭС для разработки в 2016-2018 годах

26 июля 2016 г.

Источник: eurasiancommission.org

67 актов по вопросам регулирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) планируется разработать в 2016-2018 годах. Соответствующий перечень утвердил член Коллегии (Министр) по техническому регулированию ЕЭК Валерий Коршков.

Документы будут охватывать регулирование обращения лекарственных средств по трем группам вопросов:

- 1) Производство и качество;
- 2) Требования к лекарственным препаратам альтернативной медицины;
- 3) Доклиническое и клиническое

изучение лекарственных средств.

Документы будут направлены на развитие положений актов «второго уровня», принятых в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Перечень на 2016-2018 годы подготовлен на основе предложений уполномоченных органов стран Союза и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Для каждого проекта акта определен ответственный разработчик – государство, уполномоченный орган, которого в установленный срок должно предоставить в Комиссию первую ре-

дакцию проекта акта. Затем документ будет направлен на рассмотрение рабочей группы по лекарственным средствам и после одобрения предложен для принятия Комиссией.

Первые три проекта из запланированных к разработке в 2016 году (проект Руководства по валидации процесса производства лекарственных препаратов, проект Требований к воде, используемой для производства лекарственных средств, и проект Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций) представлены Республикой Беларусь во II квартале 2016 года и уже обсуждаются рабочей группой.

Фармацевтические производители будут обязаны следовать новым правилам общего рынка лекарств ЕАЭС

4 июля 2016 г.

Источник: eurasiancommission.org

При формировании в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) общего рынка лекарств не предполагается безусловное признание сертификатов соответствия требованиям GMP (надлежащей производствен-

ной практики), выданных странами, не входящими в ЕАЭС. Для подтверждения безопасности, качества и эффективности лекарственных препаратов, изготовленных в третьих странах, фармпроизводители будут обязаны следовать новым правилам ЕАЭС.

ЕЭК предложила бизнесу объединить усилия в создании цифровых платформ для фарминдустрии и смежных отраслей

4 августа 2016 г.

Источник: eurasiancommission.org

3 августа в Евразийской экономической комиссии эксперты и участники рынка обсудили цифровые экономические процессы в фарминдустрии и конкретные проекты, которые будут способствовать переходу индустрии в русло цифровой экономики.

Дискуссия состоялась в рамках проектной сессии рабочей группы по выработке предложений по формированию цифрового пространства Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В мероприятии приняли участие представители фарминдустрии, научных центров и бизнес-ассоциаций стран ЕАЭС.

Член Коллегии (министр) по внутренним рынкам, информатизации и информационно-коммуникационным технологиям ЕЭК Карине Минасян отметила: «Сегодня инвестировать нужно в будущее, а не в сиюминутную выгоду. Да, есть те немногие, кто это понимает».

Стратегически ЕАЭС сам по себе является интеграционной платформой, открывающей новые возможности для граждан и бизнеса государств-членов, прежде всего, в цифровой (информационной) сфере в связи с трансформи-

рующимся мировым экономическим укладом.

На встрече представители ЕЭК рассказали о цифровых процессах работы с данными (пока еще не сквозных: от человека до производителя), которые были спроектированы для единого рынка обращения лекарственных средств ЕАЭС. В том числе была представлена информация о группах процессов, которые находятся в проработке и должны развиваться в дальнейшем. Речь идет об обеспечении прослеживаемости движения лекарств, анализе потребления лекарств, оценке эффективности лекарственного обеспечения и т.д.

Участники заседания согласились, что цифровая и персональная медицина являются очевидными мировыми трендами. Фактически уже формируется единый цифровой образ человека с историей, начиная с самого рождения. Врач начинает работать с цифровыми данными – образом пациента, а не с физическим человеком. И сфера использования цифровых технологий в фармакологии и здравоохранении только увеличивается. Для сохранения конкурентоспособности евразийских компаний необходимо делать цифровые

процессы бесшовными и создавать соответствующие цифровые платформы.

«Одно из самых кратких определений цифровой платформы – бизнес-модель цифрового мира, – пояснил директор Департамента информационных технологий ЕЭК Александр Хотько. – Классический торговый центр – это тоже платформа, только не цифровая. Цифровая платформа – это в первую очередь модель бизнеса, базирующаяся на предоставлении возможности обмена информацией (данными) между заинтересованными и независимыми группами (например, поставщиками и потребителями). Ценность платформы заключается в самой возможности и облегчении процедур обмена».

На Евразийском межправительственном совете подведены итоги подготовки документов по единому фармацевтическому рынку

15 августа 2016 г.

Источник: eurasiancommission.org

Обсуждая документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств, участники заседания Евразийского межправительственного совета отметили важность скорейшей реализации в Евразийском экономическом союзе единых принципов и правил обращения лекарственных средств, установленных соглашением государств – членов Союза.

Премьер-министр Республики Армения Овик Абраамян подчеркнул, что быстрое утверждение единых принципов и правил обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе позволит странам создать в этой сфере общий рынок и откроет перед производителями лекарственных средств новые возможности, в том числе в плане выхода на рынки третьих стран. По итогам заседания Евразийского межправительственного совета Премьер-министр Республики Казахстан Карим Масимов отметил, что состоялась важная встреча, на которой обсужден ряд ключевых вопросов, направленных на укрепление договорно-правовой базы Евразийского экономического союза. В ответах на

вопросы журналистов Председатель Правительства Российской Федерации Дмитрий Медведев подчеркнул, что от этих решений зависит очень многое в экономиках и социальных сферах пяти государств.

Принято принципиальное решение по работе единого рынка лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе, одобрен соответствующий пакет документов.

Это решение государств – членов Евразийского экономического союза является ключевым для работы общего рынка лекарственных средств. Благодаря ему реализуются положения Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и выполняются единые стандарты обеспечения безопасности, качества и эффективности производимых лекарственных средств. Они включают:

- признание принципа единства регистрации на территории всех государств – членов Союза;

- выполнение производителями лекарственных средств требований надлежащих практик в области производства, доклинического и клинического

изучения лекарственного средства, его дистрибуции и фармаконадзора как необходимого и достаточного требования для его регистрации;

- осуществление контроля качества лекарственных средств в соответствии с гармонизированными фармакопейными стандартами Союза;

- обеспечение качества лекарственных средств путем введения института уполномоченных лиц и деятельности фармацевтических инспекторов, охватывающих всю систему надлежащих практик.

Вводимая основная система надлежащих практик разработки, изучения, производства и дистрибуции, а также контроля безопасности лекарственных средств обеспечивает единство ключевых этапов жизненного цикла лекарственных средств, которые будут обращаться на рынке пяти государств Союза. Она позволяет обеспечить интеграцию рынка в мировую систему разработки, производства и потребления лекарственных средств, что открывает производителям широкие возможности для вывода своей продукции как на единый рынок Союза, так и за его пределы.

Единый рынок лекарственных средств: процессы и подходы

5 сентября 2016 г.
Д.А. Рождественский,
Департамент технического регулирования и аккредитации
Евразийской экономической комиссии

На Евразийском межправительственном совете прошедшем в г.Сочи 12 августа 2016 года руководителями правительств 5 государств-членов Союза было принято решение о подписании пакета документов, регулирующего работу единого рынка лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). В этой связи, уместно сделать краткий обзор основных процессов, которые будут лежать в основе и определять в целом работу рынка лекарственных средств ЕАЭС.

В основе нормативного регулирования единого рынка лекарственных средств лежит статья 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, которая содержит базовую норму введения единого регулирования обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС [1]. В соответствии с данной статьей разработана трехуровневая система нормативного регулирования единого рынка ЕАЭС. Данная система включает базовый документ – Соглашение о единых принципах и правилах обращения

лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (документ «первого уровня») [2]. Статьи соглашения:

- устанавливают общие принципы работы единого рынка лекарственных средств;
- формализуют жизненный цикл лекарственного препарата в виде совокупности нормативных процессов, регулирование которых осуществляется в соответствии с надлежащими практиками (GxP) и научно-обоснованными международными подходами;
- определяют вопросы взаимодействия уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств государств-членов ЕАЭС;
- вводят основные «переходные периоды», которые обеспечивают последовательную смену национального регулирования рынков лекарственных средств каждого из государств-членов единым наднациональным регулированием.

В частности, формализация жизненного цикла лекарственного препарата в рамках единого рынка предполагает, что обращение лекарственных средств будет включать в себя процессы фармацевтической разработки, доклинического и клинического изучения лекарственного препарата, его регистрацию, промышленное производство и дистрибуцию (включая оптовую торговлю), фармаконадзор. Как видно из анализа статей Соглашения на уровне национального регулирования

остаются такие процессы как:

- администрирование выдачи разрешений на проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств;
- ценообразование на лекарственные средства;
- розничная торговля лекарственными средствами;
- процедуры проведения государственных закупок лекарственных средств и иных процедур, связанных с вопросами возмещения затрат в сфере обращения лекарственных средств;
- регулирование медицинской рекламы.

Документами «второго уровня», подготовленными в развитие положений Соглашения, является пакет из 23 нормативных актов (19 решений Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и 4 Решения Коллегии ЕЭК). Эти документы образуют систему взаимосвязанных актов в которых регламентированы требования к лекарственному препарату как фармацевтическому товару (то есть к его безопасности, качеству и эффективности) и одновременно как к объекту правового регулирования (то есть с точки зрения процессов его допуска на рынок, учета и изъятия с рынка). На рисунке 1 данные документы сгруппированы в виде 4 блоков регулирования:

- блок общих документов, определяющих требования к лекарственному средству, включающий, в том числе, правила регистрации и экспертизы



Рисунок 1. Система нормативных актов «второго уровня», регламентирующая основные вопросы обращения лекарственных средств на едином рынке ЕАЭС

лекарственных средств для медицинского применения, требования к инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство, требования к упаковке и маркировке лекарственных средств, номенклатуру лекарственных форм, а также правила формирования и ведения реестра зарегистрированных лекарственных средств и связанных с ним информационных баз (нежелательных реакций, недоброкачественных лекарств, запрещенных и отозванных с рынка лекарств);

- блок документов по безопасности, включающий, в том числе, правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP) – данные документы определяют вопросы оценки безопасности лекарств до регистрации и в процессе обращения на рынке;
- блок документов по эффективности, включающий правила надлежащей клинической практики (GCP), правила исследования биоэквивалентности и правила исследований биологических лекарств – данные документы используются для фармацевтической разработки, оценки и доказательства эффективности лекарственных средств;
- блок документов по качеству, включающий в себя правила надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей дистрибуторской практики (GDP), требования и процедуры инспектирования произ-

водителей и документы по контролю качества лекарственных средств – этот блок определяет требования к показателям качества лекарственных средств, стабильности поддержания этих показателей в процессе производства и обращения лекарств.

С текстами указанных документов, которые проходят сейчас подписание в государствах-членах ЕАЭС можно ознакомиться в виде Распоряжений Коллегии ЕЭК, опубликованных как на правовом портале и Евразийской экономической комиссии (www.eurasiancommission.org) в сети Интернет так и в коммерчески распространяемых правовых системах. В таблице 1 указаны реквизиты Распоряжений и Решений Коллегии ЕЭК, под которыми доступны данные документы.

Помимо документов «второго уровня» ЕЭК, по предложениям государств-членов, подготовлен перечень из более чем 60 нормативных актов, который осуществляют регулирование отдельных, более узких вопросов в рамках обращения лекарственных средств [3]. На рисунке 2 представлены основные блоки документов «третьего уровня» и те вопросы, которые данными документами будут регламентированы. Разработка документов третьего уровня предполагается в течение 2016-2018 годов. В настоящее время уже подготовлены к публичному опубликованию проекты требований к воде для получения лекарственных средств, руководства

по валидации производственных процессов, требований к формированию регистрационного досье на неизследованные лекарственные препараты, а также требований к качеству модифицированных лекарственных форм.

ПЕРЕХОДНЫЕ ПЕРИОДЫ И ОБЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ЕДИНОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Работа единого рынка лекарственных средств будет предполагать [2, 4], что все лекарственные препараты, которые были зарегистрированы по национальной процедуре по состоянию на 1 января 2016 года, сохранят свое обращение до 31 декабря 2025 года (см. рисунок 3 и таблицу 2). При этом, если они имели срочные регистрационные удостоверения со сроком окончания действия ранее этой даты, владелец регистрационного удостоверения будет вправе обратиться с заявлением о перерегистрации такого лекарственного препарата по национальной процедуре и продлении срока действия регистрационного удостоверения (максимально до 31 декабря 2025 года).

Все вновь регистрируемые лекарственные препараты в период до 1 января 2021 года по выбору заявителя могут регистрироваться либо по единым процедурам, либо по национальным процедурам. При этом, в случае регистрации по национальной про-

Название документа	Реквизиты акта Коллеги Евразийской экономической комиссии
блок общих документов	
Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения	Распоряжение от 22.12.2015 № 170
Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств	Распоряжение от 22.12.2015 № 168
Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения	Распоряжение от 29.12.2015 № 187
Правила определения категорий лекарственных препаратов отпускаемых без рецепта и по рецепту	Решение от 29.12.2015 № 178
Номенклатура лекарственных форм	Решение от 22.12.2015 № 172
Порядки формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств	Распоряжение от 22.12.2015 № 177
Положение об Экспертном комитете по лекарственным средствам	Распоряжение от 22.12.2015 № 167
блок документов по вопросам безопасности	
Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза	Распоряжение от 22.12.2015 № 174
Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза	Распоряжение от 29.12.2015 № 185
блок документов по вопросам эффективности	
Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза	Распоряжение от 22.12.2015 № 172
Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза	Распоряжение от 22.12.2015 № 178
Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза	Распоряжение от 29.12.2015 № 188
блок документов по вопросам качества	
Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	Распоряжение от 22.12.2015 № 169
Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза	Распоряжение от 22.12.2015 № 173
Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств	Распоряжение от 22.12.2015 № 164
Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза	Распоряжение от 22.12.2015 № 166
Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза	Распоряжение от 22.12.2015 № 175
Правила проведения фармацевтических инспекций	Распоряжение от 22.12.2015 № 176
Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций	Распоряжение от 29.12.2015 № 190
Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза	Распоряжение от 29.12.2015 № 189
Концепция гармонизации фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза	Решение от 22.09.2015 № 119
Положение о Фармакопейном комитете Евразийского экономического союза	Решение от 22.09.2015 № 121
Порядок взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств	Распоряжение от 22.12.2015 № 181

Таблица 1. Документы ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ (БОЛЕЕ 20 ДОКУМЕНТОВ)	
	Руководства по валидации процессов и производства
	Руководства по фармацевтическим субстанциям (нормирование, изучение, производство)
	Руководства по асептическим процессам
	Руководства по стабильности и срокам годности
ТРЕБОВАНИЯ К РАСТИТЕЛЬНЫМ И ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ЛП (8 ДОКУМЕНТОВ)	
	Требования к выращиванию, сбору и производству
	Нормирование качества
	Руководства по составлению досье лекарственного препарата
ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ (БОЛЕЕ 20 ДОКУМЕНТОВ)	
	Руководства по статистике при различных видах клинических исследований
	Руководства по выбору групп объектов исследования
	Руководства по подбору группы
	Руководства по изучению отдельных групп лекарственных средств
ОБЩИЕ ДОКУМЕНТЫ (ОКОЛО 20 ДОКУМЕНТОВ)	
	Руководства по составлению досье лекарственного препарата
	Процедуры инспектирования по правилам GCP и GVP
	Процедуры оценки периодического отчета по безопасности, плана управления рисками, соотношения «польза-риск»
	Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов

Рисунок 2. Блоки документов «третьего уровня», которые запланированы к разработке на 2016-2018 годы

цедуре обращение такого лекарственного препарата будет осуществляться исключительно на территории данного государства, а действие регистрационного удостоверения (даже если оно будет бессрочным) прекратится с 1 января 2026 года.

После 1 января 2021 года заявитель сможет осуществлять регистрацию новых для него лекарственных препаратов только по единым процедурам [2]. При этом предполагается осуществление 2 единых процедур (выбор любой из них прерогатива заявителя) [4]:

- децентрализованная процедура (ДП) регистрации, при которой проведение экспертных работ осуществляется одновременно (параллельно) в референтном государстве и государствах признания и выход лекарственного препарата на рынок осуществляется одномоментно во всех проводивших ее государствах. Поскольку минимальная длительность ДП составляет 210 дней, то это и есть тот срок, через который лекарственный препарат получит право оказаться на рынке;
- процедура регистрации по типу взаимного признания (ПВП), при которой экспертизу досье вначале выполняет референтное государство, а госу-

дарства признания последовательно в установленной заявителем очередности подключаются к одобрению регистрации после того, как работу завершит предыдущее государство и выход лекарственного препарата на рынок осуществляется последовательно во всех проводивших ее государствах. Поскольку минимальная длительность ПВП составляет 210 дней для референтного государства и по 100 дней для каждого из государств признания, минимальный срок, через который лекарственный препарат получит право оказаться на рынке исчисляется по формуле $210+(n-1)\times 100$, где n – количество выбранных для регистрации государств.

Следует особо обратить внимание, что выбор количества государств-членов, на единый рынок которых будет выпускаться лекарственный препарат остается за заявителем. То есть, он будет вправе выбирать как только 1 государство (в этом случае оно будет выполнять роль референтного государства), так и 2-5 государств (в этом случае одно государство выполняет роль референтного государства, а остальные являются государствами признания). При этом, в случае, если производитель ориентирован своим продуктом только на локальный ры-

нок одного государства-члена – ему не стоит беспокоиться об «исчезновении» с 1 января 2021 года из правового поля национальной процедуры регистрации – начиная с этой даты для регистрации на рынке только одного государства такой заявитель будет выбирать ПВП и указывать в качестве осуществляющего ее государства – только референтное государство.

Все лекарственные средства, которые были зарегистрированы по национальным процедурам по состоянию до 1 января 2016 года и в переходный период с 1 января 2016 года по 31 декабря 2021 года для сохранения права на обращение на едином рынке ЕАЭС после 31 декабря 2025 года должны будут привести свое регистрационное досье в соответствие с правилами ЕАЭС до этого срока (31 декабря 2025 года). Данная процедура в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [4] получила название «процедура приведения досье в соответствие» (ППД). При этом данная процедура не является формальным актом замены досье в архивах регистрирующих организаций, а представляет собой полноценную экспертизу для которой характерен ряд особенностей в сравнении с приведенными

Название процедуры	Продолжительность	Период выполнения
Единая регистрация (по выбору заявителя):		с 2016 года
- децентрализованная процедура	210 дней	
- процедура взаимного признания	210+(n-1)×100 дней	
Приведение досье в соответствие с правилами ЕАЭС (ранее зарегистрированные)	100 дней	с 2016 по 2025 год
Подтверждение регистрации (перерегистрация) (после единой регистрации)	120 дней	первые 5 (10) лет
Регистрация по национальным правилам (для рынка одного государства)	по национальному законодательству	до 01.01.2021

Таблица 2. Процедуры регистрации в рамках ЕАЭС и сроки их исполнения

выше процедурами регистрации:

- выбор референтного государства для выполнения ПВП заявитель проводит только из числа тех государств-членов ЕАЭС, на территориях которых был зарегистрирован данный лекарственный препарат на дату подачи заявления;
- заявитель формирует регистрационное досье на лекарственное средство без изъятий в части модулей 1-3 (т.е. составляет полноценный раздел досье «Качество», включая и его подразделы, касающиеся мастер-файла на фармацевтическую субстанцию, а также размещаемые в модуле 2 резюме по качеству, безопасности и эф-

фективности, и обзоры специалистов по безопасности и эффективности);

- при формировании модулей 4 и 5 регистрационного досье заявителю не требуется переоформлять имеющиеся у него отчеты по доклиническому и клиническому изучению лекарственного препарата и он формирует модули 4 и 5 размещая в них отчеты в том виде, в котором они готовились на момент составления отчетов. При этом следует обратить особое внимание, что соответствующая норма предоставляя заявителю право формировать модули 4 и 5 из находящихся в его распоряжении отчетов не освобождает его от необходимости

проведения требуемого комплекса исследований лекарственного препарата, исходя из его регистрационного статуса (оригинальная молекула, воспроизведенная молекула, лекарственный препарат из растительного сырья и т.п.);

- при выполнении ППД заявитель вправе указать в качестве государств признания не только те, в которых лекарственный препарат был зарегистрирован ранее, но и государства, на территории которых данное лекарственное средство не обращалось (совместив ППД и ПВП). Однако, при этом, помимо проведения оценки степени соответствия досье требованиям Пра-

вил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения у такого заявителя будет осуществляться оценка соотношения «польза-риск» по данным модулей 3-5 регистрационного досье. Данную особенность следует принимать во внимание заявителям, у которых лекарственный препарат представляет собой не столько «медицинский», сколько «потребительский» фармацевтический продукт.

ПРОЦЕССЫ ДВИЖЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ В РАМКАХ ВЫПОЛНЕНИЯ ОСНОВНЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ЕДИНОГО РЫНКА

Процедура взаимного признания (ПВП). При данной процедуре, заявитель представляет на экспертизу полное досье (модули 1-5) вместе с образцами для выполнения отработки аналитических методик и лабораторной оценки качества в референтное государство (РГ) (см. рисунок 4) [4]. В заявлении он указывает, какие из государств хочет видеть в числе государств признания (ГП). При этом, заявителю не требуется сразу указывать все государства-члены ЕАЭС в числе ГП, он может в любой момент дополнить этот список, даже после завершения выполнения ПВП (в этом случае – она будет возобновляться во вновь

добавленных ГП).

РГ проводит процедуру оценки комплектности досье и соответствия его заявлению на регистрацию в течение 14 рабочих дней (т.н. «процедура валидации») после чего размещает соответствующую электронную запись в закрытой части единого реестра лекарственных средств и образ модулей досье. Если на этапе валидации возникают вопросы к комплектности досье – заявителю направляют запрос на доработку и представление недостающих материалов. На это отпускается 90 календарных дней (счет дней выполнения процедуры при этом останавливается). Заявитель имеет право попросить о продлении данного срока, но не более чем на 90 дней. При этом, следует учитывать, что право заявителя останавливать процедуру регистрации распространяется на 180 календарных дней (90+90) и если все дни остановки процедуры будут выбраны им на этапе валидации досье, то возможности остановить процедуру для предоставления ответа на вопросы экспертов по качеству, эффективности и безопасности лекарственного препарата у него уже не будет.

В течение 180 календарных дней после валидации досье экспертная организация проводит оценку регистрационного досье и готовит подробные отчеты по его модулям 3-5, аккредитованная испытательная лаборатория данного РГ выполняет оценку анали-

тических методик и контроль качества образцов. Результаты экспертизы помещаются в закрытую часть единого реестра. В случае наличия вопросов по качеству, эффективности или безопасности лекарственного препарата запрос направляется заявителю, который в течение не более чем 90 календарных дней должен дать ответ на поставленные вопросы или представить необходимую информацию. Еще раз стоит обратить внимание, что если в рамках валидации досье заявителем использована часть из этих дней – то срок предоставления ответа будет соответствующим образом уменьшен.

После завершения экспертизы и получения ответа заявителя экспертная организация в течение 10 рабочих дней готовит сводный публичный отчет и помещает его в открытую часть реестра. В таком виде (с изъятием конфиденциальной информации) отчет становится доступен любому пользователю системы (и может быть просмотрен врачом, провизором и даже пациентом, который принимает данное лекарственное средство). На этом работы в РГ заканчиваются и заявитель получает регистрационное удостоверение в котором указано данное РГ.

В течение 14 рабочих дней после завершения работ в РГ модули 1-2 досье и экспертные отчеты РГ становятся доступны в том ГП, которое заявитель указал первым в списке ГП. В те-

Рисунок 3. Схема работы единого рынка лекарственных средств ЕАЭС с учетом вводимых переходных периодов

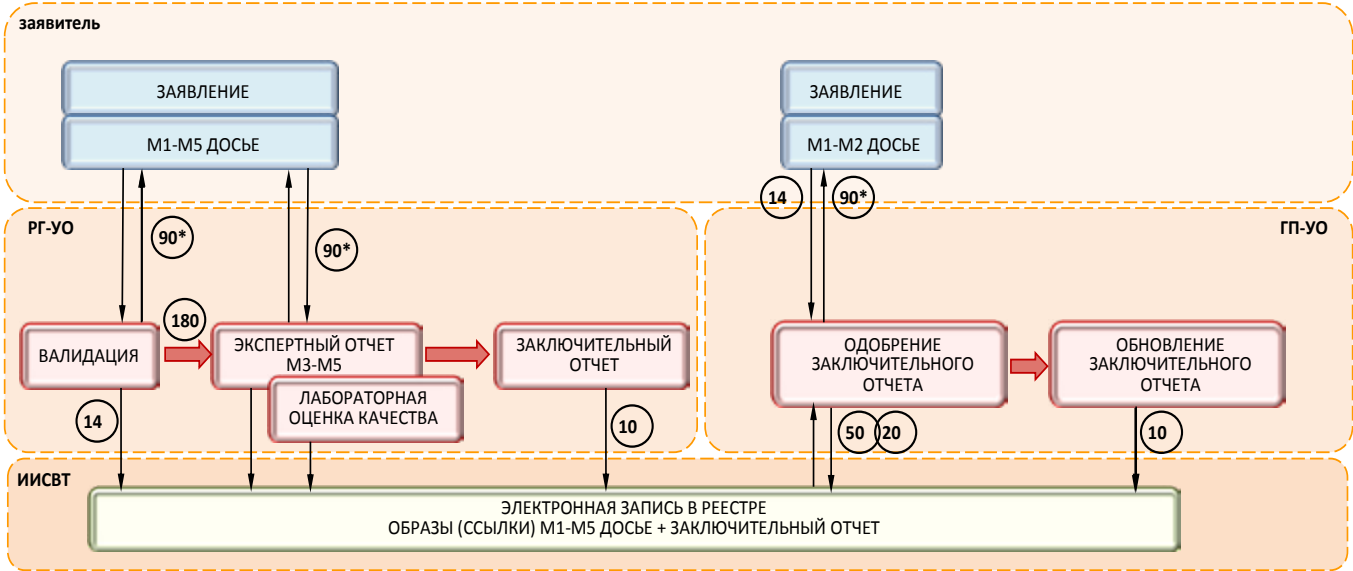
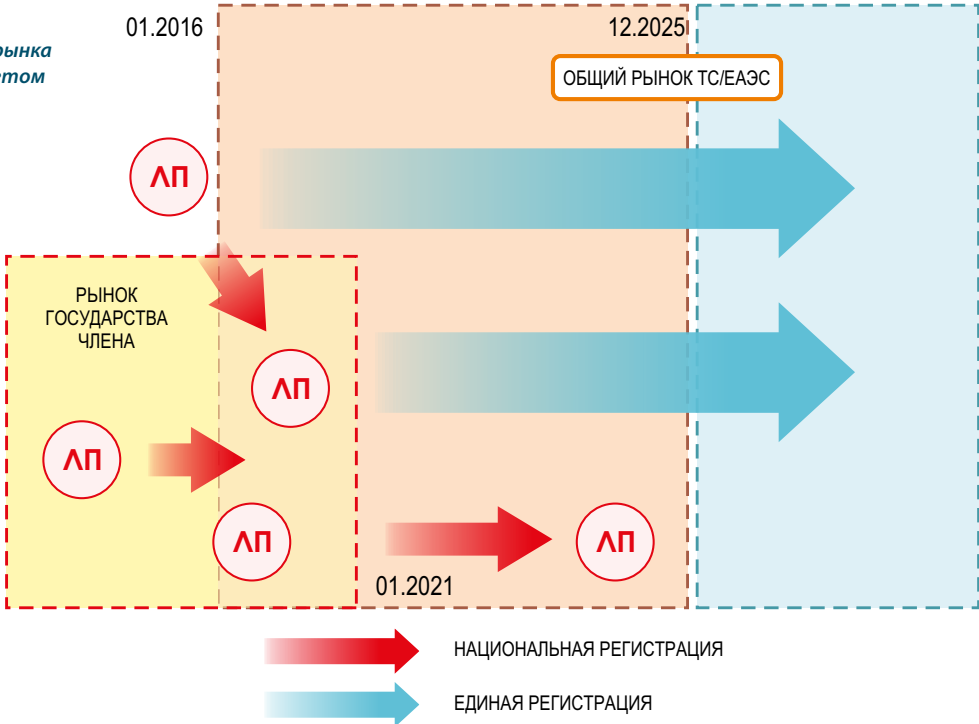


Рисунок 4. Схема регистрации лекарственного препарата по процедуре взаимного признания.
М1-М5 – модули регистрационного досье в формате общего технического документа;
РГ-УО – уполномоченные органы (экспертные организации) референтного государства;
ГП-УО – уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания;
ИИСВТ – интегрированная информационная система внешней и взаимной торговли Евразийского экономического союза.
Числами в кружках обозначена продолжительность каждого этапа (значения менее 15 дней указаны в рабочих, а 15 и более – в календарных днях).

ние 50 календарных дней эксперты ГП выполняют оценку модулей 1-2 и экспертных отчетов РГ, при необходимости запрашивают у заявителя дополнительную информацию, которую он должен представить в течение 90 календарных дней (в данном случае у заявителя обнуляется счетчик «стоп-тайма»). После чего в течение 20 календарных дней выносят решение о его одобрении (неодобрении) и обновляют заключительный публичный экспертный отчет, размещая его в открытой части реестра. Информация о данном ГП добавляется в регистрационное удостоверение.

Хотелось бы обратить особое внимание, что ГП не осуществляют работу в части предъявления замечаний к самим модулям 3-5 регистрационного досье, а работают с модулями 1-2 и экспертными отчетами РГ. Также в ГП не осуществляется повторная обработка аналитических методик и переконтроль качества лекарственных препаратов в ходе регистрации.

Если заявитель не сразу указал все государства ЕАЭС в качестве ГП, он вправе в любой момент дополнить их перечень и работа по ПВП в этих государствах начнет происходить в течение 14 рабочих дней после обновления перечня. Однако, при этом, присоединение таких ГП в регистрационное удостоверение (которое при первой регистрации выдается на 5 лет) будет происходить на остаточный срок действия регистрационного удостоверения, для того, чтобы потом процесс подтверждения регистрации происхо-

дит одновременно во всех ГП.

Децентрализованная процедура (ДП). При ДП заявителем одновременно представляет на экспертизу полное досье (модули 1-5) в РГ и модули 1-2 в ГП (см. рисунок 5). После аналогичной ПВП валидации досье и запросов заявителю РГ проводит оценку модулей досье и начинает в течение 90 календарных дней подготавливать экспертные отчеты по каждому модулю 3-5. По результатам работы РГ готовит предварительный отчет, который размещает в закрытой части реестра. Одновременно в ГП проводятся работы с модулями 1-2. Все ГП в течение 30 календарных дней после размещения предварительного отчета в реестре дополняют его своими оценками и замечаниями и в течение 5 рабочих дней такой объединенный отчет направляется заявителю для предоставления ответов (при этом у него имеется максимум до 90 календарных дней на предоставление необходимой информации, во время которых исполнение процедуры останавливается).

После предоставления заявителем истребованной информации или пояснений РГ готовит в течение 30 календарных дней сводный заключительный публичный отчет в котором выносит решение о регистрации (отказе в регистрации) препарата и размещает его в открытой части реестра. ГП в течение 30 календарных дней рассматривают этот отчет и присоединяются к нему путем его одобрения или неодобрения, размещая эту информацию в течение 10 дней после

принятия решения и локализации отдельных документов модуля 1 на государственный национальный язык (при необходимости). Заявителю выдается регистрационное удостоверение в котором сразу перечислены все государства-члены допускающие лекарственный препарат на рынок.

Процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза (ППД). Как уже было отмечено выше – эта процедура будет применяться только в отношении лекарственных препаратов, которые обращаются на локальных рынках и были зарегистрированы по национальным процедурам. В целом, ход выполнения данной процедуры (показан на рисунке 6) аналогичен ПВП и имеет от нее только 3 принципиальных отличия:

1. сроки выполнения отдельных этапов процедуры (показаны на рисунке в кружках) более короткие;
2. заявителем подается регистрационное досье в формате общего технического документа с полностью оформленными по требованиям модулями 1-3 и укомплектованными без переоформления и переукомплектования отчетов об исследованиях модулями 4-5;
3. в случае, если лекарственный препарат был зарегистрирован по национальным процедурам не менее чем в 3 государствах-членах ЕАЭС выдаваемое регистрационное удостоверение сразу будет иметь бессрочное действие.

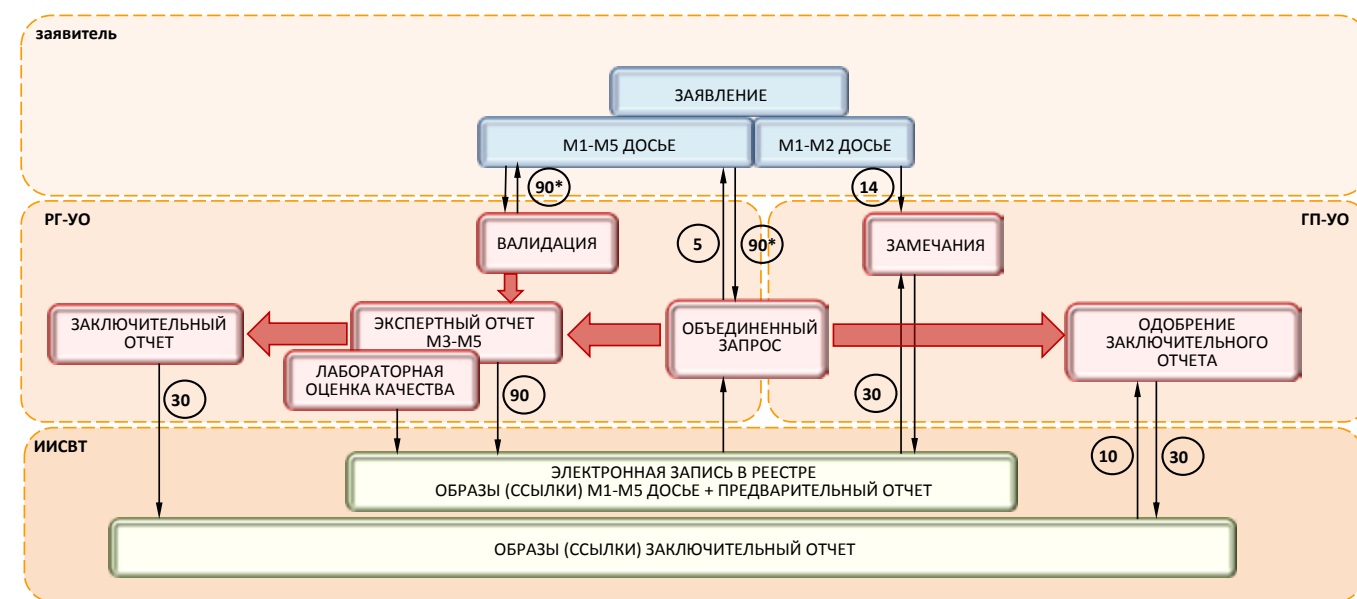


Рисунок 5. Схема регистрации лекарственного препарата по децентрализованной процедуре
Обозначения соответствуют рисунку 4.

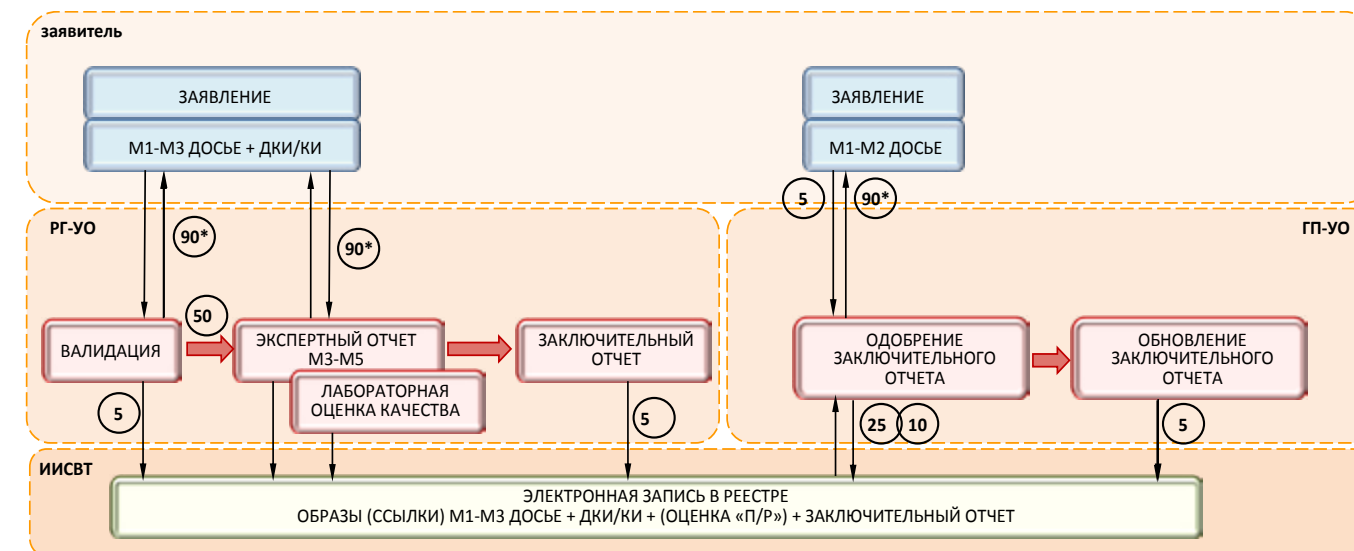


Рисунок 6. Схема процедуры «приведения досье в соответствие»
ДКИ/КИ – отчеты о доклинических и (или) клинических исследованиях;
«П/Р» – соотношение «польза – риск» для лекарственного средства;
остальные обозначения соответствуют рисунку 4.

ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ В ЕАЭС

Обязательным компонентом модуля 1 регистрационного досье в рамках ЕАЭС является документ (сертификат) подтверждающий соответствие производственной площадки осуществляющей выпуск готовой лекарственной формы и контроль качества требованиям GMP ЕАЭС. При этом, поскольку в настоящее время таких сертификатов (ввиду отсутствия правовых оснований для инспектирования) ни у кого из производителей нет,

установлен переходный период до 31 декабря 2018 года в течение которого в составе регистрационного досье заявитель будет вправе представить сертификаты соответствия требованиям GMP государств-членов ЕАЭС, выданные по национальным требованиям. Зарубежные производственные площадки в этом случае (поскольку им не выдавались национальные сертификаты GMP государств-членов ЕАЭС) могут представлять документы, полученные по результатам их инспектирования национальными инспекторами государств-членов ЕАЭС не ранее чем за 3 года до даты

подачи заявления на регистрацию.

При наличии в досье указанных национальных документов, заявитель будет проходить процедуру регистрации и инспектироваться на соответствие требованиям GMP ЕАЭС в плановом порядке по мере подачи заявок после истечения сроков действия национальных сертификатов.

Однако, заявитель также будет вправе в течение данного переходного периода подать досье без документа подтверждающего соответствие требованиям GMP ЕАЭС или национальным GMP государств-членов ЕАЭС. В этом случае в рамках регистра-

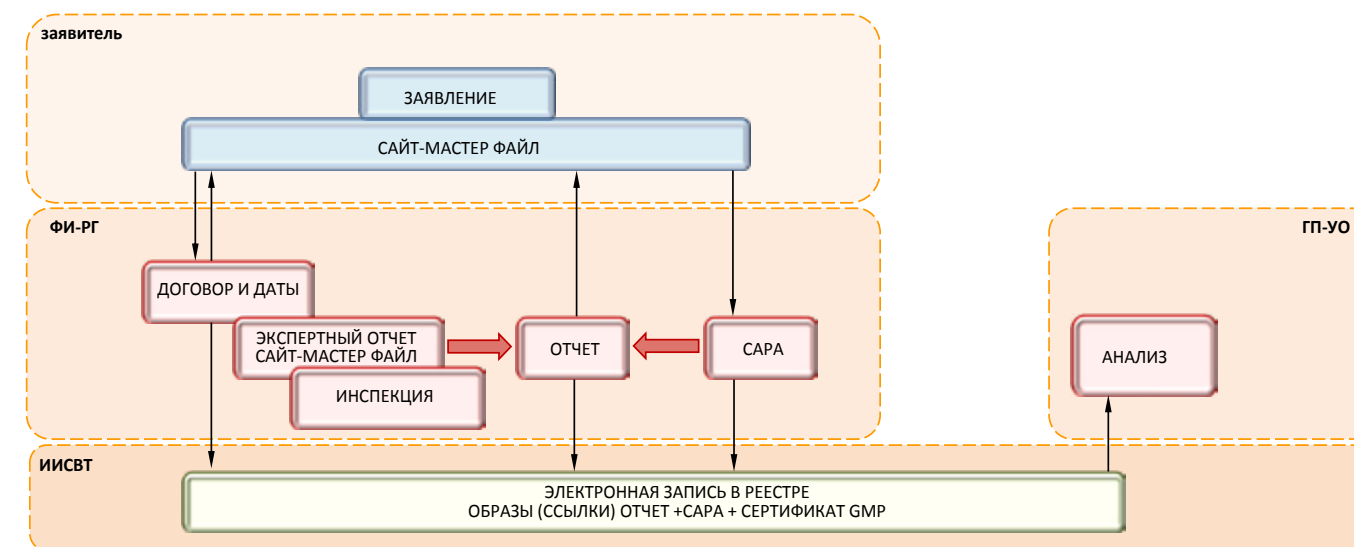


Рисунок 7. Схема процедуры проведения фармацевтической инспекции на соответствие требованиям GMP ЕАЭС
ФИ-РГ – фармацевтический инспекторат референтного государства;
САРА – план корректирующих и предупреждающих мероприятий;
остальные обозначения соответствуют рисунку 4.

Название	Содержание (в сокращении)	
	Открытая (публичная) часть	Закрытая (защищенная) часть
1. Реестр фармацевтических инспекторов	ФИО, образование, место работы и контактные данные	Персональные данные, детализация образования и квалификации, стаж работы
2. Реестр уполномоченных лиц фармацевтических производителей	ФИО, образование, место работы и контактные данные, вид производственной деятельности на которую аттестовано лицо и документ об аттестации	Персональные данные, детализация образования и квалификации, стаж работы, сведения о трудовой деятельности
3. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств	Номер РУ, наименование РГ и ГП, даты регистрации и действия РУ, сведения о ЛП (наименование, код АТХ, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска, производитель, срок годности, условия отпуска), общая характеристика ЛП и инструкция по применению, заключительный экспертный отчет, условия регистрации	НД по качеству, макеты упаковок. Подключаются к закрытой части: модули 1-5 регистрационного досье, экспертные отчеты по модулям 3-5, отчеты по результатам инспектирования, информация по этапам рассмотрения заявления на регистрацию
4. ИБ нежелательных реакций (включая отсутствие эффективности) ЛП	Наименование выявившего государства, сведения о ЛП (наименование, серия, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска, производитель и держатель РУ), вид нежелательной реакции	Подробные сведения о нежелательной реакции в формате E2B и в виде индивидуальных сообщений
5. ИБ недоброкачественных ЛП, а также ЛП, признанных фальсифицированными, контрафактными	Наименование выявившего государства, сведения о ЛП (наименование, серия, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска, производитель и держатель РУ, объем серии), вид несоответствия (фальсификации)	Нет

Таблица 3. Компоненты сегмента ИИСВТ, обеспечивающего работу единого рынка лекарственных средств

ционного процесса ему будет назначена процедура внеплановой GMP-инспекции, которая будет выполняться без увеличения сроков выполнения процедуры регистрации. Инспектирование будет выполняться инспектором референтного государства, а в случае не возможности выполнения такой инспекции данным инспектором по объективной причине (загруженность расписания инспекций, нехватка инспекторов и т.п.) заявитель будет вправе сам выбрать любой из инспекторов одного из государств признания, для того, чтобы тот выполнил подобную инспекцию.

Процесс организации и исполнения процедуры инспекции схематично представлен на рисунке 7. Заявителем предоставляется в фармацевтический инспекторат РГ досье производственной площадки, которое после заключения договора и определения дат выполнения инспекции размещается в закрытой части реестра. Фармацевтический инспекторат выполняет теоретическую оценку документов пло-

щадки и оценку производственной площадки непосредственно с выездом на нее. По результатам инспектирования подготавливается отчет, который размещается в реестре и направляется заявителю. При необходимости выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий соответствующий план (CAPA) представляется заявителем и после оценки инспектором также размещается в закрытой части реестра. ГП не выполняют повторного инспектирования или переинспектирования производственной площадки, а работают с документами, полученными от фармацевтического инспектората РГ.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ПРОЦЕССЫ, РЕАЛИЗУЕМЫЕ В ХОДЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР И ОБРАЩЕНИЯ ЛС НА РЫНКЕ ЕАЭС

Работа единого рынка лекарственных средств предполагает необходимость с одной стороны централизации

информации, а с другой стороны возможности обеспечения защищенного и быстрого доступа к ней всех заинтересованных регуляторов фармацевтического рынка для получения возможности оперативного управления им. Основой построения информационной платформы единого рынка обращения лекарственных средств в ЕАЭС будет «Интегрированная информационная система внешней и взаимной торговли ЕАЭС» (ИИСВТ), в которой отдельный сегмент будет выделен для формирования Единого реестра лекарственных средств и связанных с ним информационных баз (ИБ) (см. таблицу 3) [5-8].

Для заявителя будет предоставлена возможность по его выбору осуществлять подачу досье как в традиционно бумажном формате, так и в формате электронного общего технического документа (эОТД или eCTD). ЕЭК в этой связи подготовлено два больших пакета документов:

- «общие процессы» или G2G-протоколы, регламентирующие ра-

боту ИИСВТ в части формализации потоков информации между ЕЭК и уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС, создания пользовательских порталов (личных кабинетов) для ввода информации заявителями регистрации;

- B2G-протоколы или процессы, которые регламентируют процедуру перевода досье в электронную форму и задают форматы электронных документов для заявителя.

Очевидно, что крупные фармацевтические компании, имеющие собственные информационные отделы смогут, реализовав эти B2G-протоколы самостоятельно перевести досье в электронную форму, пригодную для загрузки в личные кабинеты уполномоченных органов.

Тогда как мелкие фармацевтические компании смогут воспользоваться сервисом предоставляемым на портале ЕЭК, где они сконвертируют свои досье в приемлемые для подачи форматы файла.

Следует отметить, что все информационно-цифровые процессы, которые нашли свою реализацию в рамках ИИСВТ ЕЭК представляют лишь незначительную возможных организационных и контрольных процессов (см. рисунок 8, реализованные процессы выделены красным цветом). В целом система информационных процессов в сфере обращения лекарственных средств представляет собой сложную двухуровневую систему, в которой все процессы могут быть подразделены на три потока:

- организационные (связаны с информацией и данными о тех или иных объектах фармацевтического рынка);
- контрольные (связаны с информацией и данными по контрольным процессам, осуществляемым над субъектами рынка);
- аналитические (процессы, затрагивающие субъектов фармацевтического рынка, потребляющих лекарственных препараты).

Внутри каждого потока выделяют два уровня: первичные процессы (накопление информации) и вторичные процессы (анализ и интерпретация информации процессов первого уровня, в том числе и при взаимодействии первичных процессов).

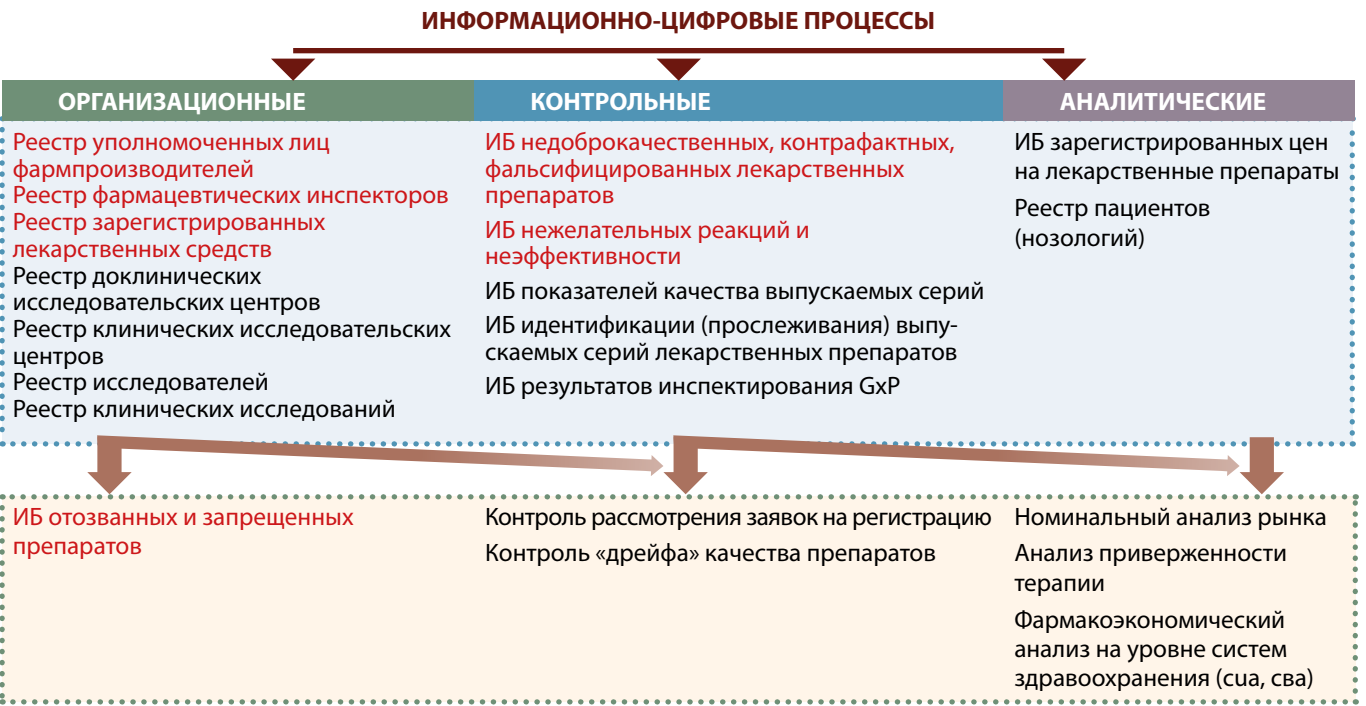


Рисунок 8. Информационно-цифровые процессы в сфере обращения лекарственных средств. Красным цветом выделены намеченные к реализации процессы

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

- Договор о Евразийской экономической комиссии от 29 мая 2014 г. (дата обращения 05.09.2016).
- Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (дата обращения 05.09.2016).
- План документов на 2016-2018 года, утвержден Членом-коллегии (министром) по техническому регулированию ЕЭК В.Н. Корешковым 21 июля 2016 года.
- Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (одобренны распоряжением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 170) (дата обращения 05.09.2016).
- Порядки формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств (одобренны распоряжением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 177) (дата обращения 05.09.2016).
- Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза (одобренны распоряжением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 166) (дата обращения 05.09.2016).
- Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза (одобренны распоряжением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 189) (дата обращения 05.09.2016).
- Порядок взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств (одобренны распоряжением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 181) (дата обращения 05.09.2016).

Регулирование фармацевтического производства в Европейском Союзе

18 сентября 2016 г.

А.П. Мешковский,

Доцент, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Настоящий материал опубликован в авторской редакции

ИСХОДНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

В марте 2016 г. Минпромторг объявил конкурс на подготовку исследования на тему «Анализ достаточности нормативной правовой базы для присоединения к международным соглашениям в области регулирования производства лекарственных средств». На этом основании можно предположить, что ведомство намерено ознакомиться с соглашениями, регулирующими международную торговлю лексредствами, условия участия в которых связаны с требованиями к фармпроизводству.

Здесь уместно привести определение из материалов ВОЗ: «Соглашение о взаимном признании» (Mutual Recognition Agreement – MRA) – соглашение между правительствами, в соответствии с которым две или более страны соглашаются признавать результаты оценки соответствия друг друга. В соглашениях устанавливаются условия, при которых оценка соответствия, выполненная в стране-экспортере, будет принята как доказательство соответствия требованиям организации-импортера».

Целью таких соглашений является ликвидация нетарифных (технических) барьеров в торговле. В материалах ВОЗ речь идет в первую очередь о взаимном признании результатов инспектирования по GMP. Это по-

зволяет странам экономить расходы госбюджета за счет отказа от инспектирования зарубежных площадок при сохранении адекватного уровня контроля качества импортируемых медикаментов. Ниже рассматриваются механизмы отраслевого регулирования, связанные с такими соглашениями.

В настоящее время в этой сфере действуют следующие договоры межправительственного уровня с участием индустриально развитых стран:

- Внутри Евросоюза
- Между ЕС и отдельными государствами: Австралия, Израиль, Канада, Н. Зеландия, Швейцария, Япония.

Кроме того, существуют два механизма международного сотрудничества, преследующие те же цели: обеспечение качества импортируемых лексредств, однако не являющиеся межправительственными соглашениями:

- Система ВОЗ удостоверения качества медикаментов в международной торговле.
- Схема сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S).

О ЕВРОСОЮЗЕ

Первое из перечисленных соглашений можно рассматривать как закрытый клуб стран. Для участия в нем необходимо вступление государства в Евросоюз, после чего автоматиче-

ски вступит в силу его обязанность признавать на взаимной основе результаты оценки соответствия всех других участников договора во всех секторах экономики.

Вступление России в Евросоюз невозможно по политическим и экономическим соображениям. Вместе с тем целесообразно рассмотреть механизм функционирования этого соглашения, поскольку договоры, в которых Россия может участвовать, основаны на тех же принципах и организационных подходах.

Создание условий для свободного перемещения товаров между странами Западной Европы было основной целью Римского договора (1957 г.) о создании общего рынка, реализация и развитие которого привело к появлению современного Евросоюза. Важнейшим препятствием для свободной торговли является необходимость повторного контроля качества (оценки соответствия) товара в стране-импортере. Для его устранения было необходимо сблизить механизмы оценки соответствия в различных отраслях экономики.

С этой целью были созданы современные процедуры технического регулирования, т.н. «новый» и «глобальный» подходы. Однако было решено не применять их к фармсектору в связи с наличием в нем традиционных отраслевых, доказавших свою

эффективность подходов: фармакопея, государственные (или независимые) контрольно-аналитические лаборатории, регистрация препаратов, лицензирование и инспектирование производителей, GxP, фармаконадзор. Учитывалось, что правила GMP появились на четверть века до межотраслевых стандартов ИСО серии 9000 по системам качества.

В Европейский союз входят 28* государств: Австрия, Бельгия, Болгария, Венгрия, Германия, Греция, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Кипр, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Словения, Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии, Финляндия, Франция, Хорватия, Чешская республика и Швеция. Турция, Сербия и некоторые другие страны планируют вступить в ЕС.

* С учетом результатов недавно проведенного в Великобритании референдума о выходе из ЕС, можно считать, что их осталось 27.

ЕС вместе с Исландией, Лихтенштейном и Норвегией образует Европейскую экономическую зону (иначе Европейское экономическое пространство) – расширенный Общий рынок. Суммарное население входящих в него стран – около 500 млн. чел.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СЕКТОРА В ЕС

В рамках Европейского экономического сообщества, затем Европейского сообщества и, в настоящее время, Европейского союза, начиная с 1965 года осуществляется процесс гармонизации норм, правил и механизмов оценки соответствия в отношении оборота лексредств. Правовой базой регуляторной системы служат постановления (Regulations) и директивы фармацевтического сектора. Те и другие обязательны для исполнения всеми членами Союза. Различие в том, что постановления имеют прямое действие, т.е. применимы непосредственно на всей территории ЕС, тогда как положения директив должны переноситься в национальное законодательство. При этом допускается определенная гибкость в части сроков введения (обычно до 18 месяцев) и механизмов реализации.

На этой основе создаются документы второго уровня: методики по подготовке регистрационных досье,

процедуры регистрации препаратов, руководства по GxP, пакет инструктивно-методических материалов по инспектированию и др. Нормативы фармацевтического сектора включены в сборник «Правила, регулирующие лекарственные препараты в Европейском союзе (Eudralex). Гармонизацию фармакопейных требований взяла на себя другая региональная организация: Совет Европы в форме Конвенции по Европейской фармакопее (1964 г.). Между двумя региональными организациями: ЕС и Советом Европы осуществляется тесное сотрудничество. Примеры взаимодействия отмечены ниже.

Система надзора за фармацевтическими производителями в Европейском союзе – в числе наиболее продвинутых в мире. По причине глобализации производства лексредств она оказывает влияние на промышленность, регуляторов и пациентов за пределами ЕС. Вместе с тем, по признанию самих представителей системы, она нередко неадекватно интерпретируется в странах, не входящих в Евросоюз. Сказанное относится и к России, а также к странам – её ближайшим соседям. Ещё сравнительно недавно в российских СМИ можно было прочитать, что EMA – аналог американской FDA, или что это агентство контролирует соблюдение требований Европейской фармакопеи.

Многие специалисты в странах – бывших республиках СССР не учитывают важнейшего принципа функционирования Евросоюза – дополнительности (субсидиарности). В соответствии с этим принципом (введен Маастрихтским договором в 1992 г.) на уровне Союза действия предпринимаются только тогда, когда они более эффективны по сравнению с действиями отдельных стран ЕС. При этом, по крайней мере, в теории европейский уровень выступает как дополнительный по отношению к национальному, а не наоборот, как полагают некоторые.

В евридирективах, постановлениях, руководствах, методиках и других правовых и нормативных документах фармацевтического сектора отражены положения, по которым страны-члены Союза достигли консенсуса. Это позволило обеспечить реализацию основной цели ЕС: свободной циркуляции товаров, в данном случае лексредств. Наряду с этим, требования, правила, процедуры и т.п., которые страны не смогли согласовать, продолжают действо-

вать на национальном уровне, в каждой стране по-своему.

По этой причине отраслевые документы, включенные в сборник EUDRALEX, не отражают всего потенциально полезного опыта Евросоюза. Например, там нет информации о структуре регуляторных органов и их положении в национальных системах государственного управления, о порядке финансирования регуляторных функций, о санкциях к нарушителям законов и правил, регулирующих фармпроизводство, о положении Уполномоченных лиц на предпрятиях в тех или иных странах. Для ознакомления с этими и многими другими аспектами регуляторной деятельности отдельных государств необходимо обращаться к национальным источникам. В этой связи не следует забывать, что в каждой стране ЕС имеется национальное законодательство по лекарственным средствам и национальные регуляторные органы.

Отраслевая регуляторная система ЕС основана на децентрализованной сетевой работе национальных уполномоченных органов, поддерживаемой и координируемой центральным агентством (EMA). Агентство было создано в 1995 г. для координации как научных ресурсов, имевшихся в странах Союза, так и регуляторных действий этих стран в сфере лекарственных препаратов. Заключение Агентства по научным вопросам формируются в его научных комитетах, члены которых выбираются государствами, входящими в ЕС, с учетом их научных знаний и опыта. Одна из главных функций EMA – мобилизация научных ресурсов государств Союза таким образом, чтобы научная деятельность осуществлялась через посредство широкой сети экспертов, выдвигаемых каждой страной.

В регуляторной системе Евросоюза действует принцип, не получивший признания в России, согласно которому за эффективность, безопасность и качество препарата в целом отвечает его спонсор – держатель регистрационного удостоверения. Важно отметить, что факт регистрации препарата, т.е. его регуляторного одобрения, не избавляет спонсора от этой ответственности. Вместе с тем производитель (если он и спонсор – разные лица) несет ответственность за соблюдение в процессе производства каждой серии препарата требований GMP, а также всех положений, зафиксированных в соответствующем регистрационном досье и в условиях лицензирования производственной деятельности.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ОПЕРАТОРОВ РЫНКА

Производители и импортеры готовых лекарственных препаратов*, расположенные в ЕС, должны иметь разрешение (лицензию) на осуществление этой деятельности. Это требование распространяется также на производителей и импортеров исследуемых препаратов и препаратов, предназначенных только для экспорта. Разрешения выдаются уполномоченными органами каждой страны в отношении деятельности, осуществляемой на их территории. Условие выдачи разрешения – соблюдение правил GMP ЕС.

** В российских нормативных документах, основанных на международных источниках, нередко термин medicinal (pharmaceutical) product, т.е. готовый препарат, ошибочно переводится как «лекарственное средство», что, согласно российскому законодательству, включает ГЛФ и АФИ. В результате искажается смысл важных положений международных документов. Пример: Приказ МПТ № 916, раздел III – заглавие, п. 5. В связи с этим в Приказе требование к наличию уполномоченных лиц распространяется и на производителей АФИ, тогда как в ЕС это касается только производителей ГЛФ.*

Лицензия на производство и импорт готовых препаратов может быть выдана только при наличии в распоряжении у заявителя хотя бы одного Уполномоченного лица. Серия готового произведенного или импортируемого препарата может быть выпущена в систему распределения только после того, как Уполномоченное лицо удостоверило, что препарат был произведен в условиях GMP ЕС и отвечает требованиям соответствующего регистрационного досье*. Государства-члены ЕС обязаны применять административные или дисциплинарные меры к Уполномоченным лицам в случае невыполнения ими своих обязанностей.

** Эти положения, как известно, включены в отраслевую нормативно-правовую базу РФ.*

Регулярно инспектируются производители и импортеры готовых лекарственных препаратов, расположенные в ЕС, а также производители, расположенные в третьих странах, т.е. за пределами ЕС и поставляющие препараты в страны Союза. Обследования по GMP осуществляют уполномоченные органы стран ЕС. Небольшая группа инспекторов ЕМА координи-

рует и направляет эту работу таким образом, чтобы процедуры применялись по возможности единообразно, а требования были эквивалентными.

Результаты проведенных инспекций принимаются всеми другими государствами Союза. После каждой инспекции выполнивший её орган оформляет отчет о результатах; в случае положительного заключения выдается сертификат GMP. Результат вносится в базу данных ЕС по GMP/GDP (EudraGMDP database), содержащую сведения о лицензиях на производство и импорт медикаментов. База доступна для регуляторов стран Союза; большая часть этой информации нахо-

дит в иной страны. В других случаях национальные инспекторы стран-членов ЕС проводят повторные обследования площадок, включенных в регистрационные документы, для проверки соблюдения условий регистрации. Частота повторных инспекций площадок определяется на основе анализа рисков, как это описано в Сборнике процедур Евросоюза по инспекциям и обмену информацией.

Из таблицы 1 видно, что на площадке, расположенные вне Евросоюза, приходится около 15 % всех обследований. Уровень соблюдения правил GMP в странах ЕС значительно выше, чем в третьих странах.

Инспекции	Число инспекций	Число неудовлетворительных результатов
Всего	3245	25
Производство исследуемых препаратов	611	11
Производство АФИ	488	10
Площадки на территории ЕС	2754	12
Площадки в третьих странах	491	13

Таблица 1. Инспекции, проведенные структурами ЕС в 2014 г.

Приведенные в таблице 2 данные о числе инспекций по странам примерно соответствуют уровню экспорта лекарственных средств на территорию Евросоюза, что в свою очередь отражает степень развития национального фармпроизводства стран-экспортеров.

База данных включает также раздел планирования инспекций, доступный только регуляторам. Это позволяет координировать обследования площадок, расположенных за пределами ЕС, а также рационально использовать получаемую информацию, избегая дублирования усилий. С учетом глобального характера фармацевтического производства планируется расширить обмен информацией и укреплять взаимодействие с государствами, не входящими в Союз.

Страна	Число инспекций
Индия	163
США	143
Китай	78
Япония	18
Турция, Ю. Корея	по 12
Бразилия, Сингапур	по 10
Россия, Тайвань	По 5
Прочие	35

Таблица 2. Инспекции за пределами ЕС в разрезе стран (2014 г.)

Во избежание дублирования контрольно-надзорных функций в сфере GMP из числа инспекторов стран-членов ЕС выделяется один или несколько Уполномоченный (ных) орган (ов), ответственный (ные) за надзор за каждой производственной площадкой, участвующей в производстве АФИ и готовых препаратов, предназначенных для рынка ЕС. Такие структуры именуются Надзирающими органами (Supervisory Authority – SA). Надзор включает выдачу лицензий на производство или импорт и инспектирование по GMP.

Если производственная площадка находится в ЕС, Надзирающий орган – Уполномоченный орган страны, в которой расположена площадка. В случаях расположения площадки вне пределов ЕС, Надзирающий орган – национальный Уполномоченный орган страны, в которой расположен импортер препарата. В тех случаях, когда препараты с производственной площадки, расположенной вне ЕС, импортируются в несколько стран Союза, может быть несколько Надзирающих органов; последние должны сотрудничать в надзоре за производственной площадкой.

Очевидно, что выявление серьезных отступлений от правил GMP может иметь существенные последствия не только для страны, осуществившей инспекцию, но также для других государств-членов Союза и для международных организаций, если им поставляются АФИ или готовые препараты данного производителя. С учетом этого создан механизм координации действий стран в целях охраны общественного здоровья; он описан в упомянутом выше сборнике процедур Евросоюза по инспекциям и обмену информацией. Этот механизм позволяет гармонизировать оценку производителей и принимать сбалансированные регуляторные действия в интересах пациентов, избегать дублирования надзорных действий и перерывов в поставках препаратов.

Европейское законодательство предусматривает возможность приостановки действия или отказа от выдачи лицензии на производство или импорт ГЛФ в случаях несоблюдения правил GMP. Наряду с этим могут быть отозваны регистрационные удостоверения или отказано в регистрации новых препаратов. Могут быть внесены изменения в условия регистрации препаратов, связанных с нарушениями. Например, может быть изъята ранее включенная в регдосье

производственная площадка.

В последние годы в индустриальных странах уделяется повышенное внимание предотвращению временных перебоев в цепочке фармацевтического снабжения. В связи с этим в ряде случаев жесткие регуляторные меры применяются дифференцировано: с учетом важности тех или иных лекарственных средств для общественного здравоохранения. В рамках этого подхода при ограничении импорта с площадок ненадлежащего GMP-статуса могут делаться исключения для конкретных препаратов, признанных «критическими» в плане лекарственного обеспечения населения. Критичность определяется национальными отраслевыми регуляторными органами с учетом как возможного негативного влияния дефектуры на пациентов, так и имеющихся альтернатив.

СБОРНИК ПРОЦЕДУР ПО ИНСПЕКЦИЯМ И ОБМЕНУ ИНФОРМАЦИЕЙ

Общий для всех стран Союза порядок инспектирования производителей и операторов системы фармацевтического снабжения отражен в периодически обновляемом Сборнике процедур Евросоюза по инспекциям и обмену информацией. Инструктивно-методические материалы сборника готовятся представителями инспекторов стран ЕС, включая специалистов по ветеринарным препаратам, при координирующей роли ЕМА. Согласованные тексты утверждаются Еврокомиссией и публикуются от её имени Агентством (Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information).

В сборнике описаны требования к системе качества инспекторов, порядок проведения обследований и документирования их результатов, изложены экстренные действия, принимаемые в случаях выявления несоответствий и т.п. Порядок инспектирования распространяется на зарегистрированные препараты и на препараты, исследуемые в рамках клинических испытаний. При инспектировании проверяется соблюдение правовых нормативных документов, включая правила GMP, а также положений регистрационных досье или документации, утвержденной в связи с разрешением клинических исследований.

Материалы сборника доступны

для широкой общественности. Судя по тому, что эти материалы использовались при подготовке проектов документов ЕАЭС, можно заключить, что российские специалисты и их коллеги в странах ближнего зарубежья знакомы с ними. Группа компаний ВИАЛЕК готовит к публикации русский перевод этих материалов. В связи с изложенным, в данном обзоре отмечены лишь некоторые моменты из числа отраженных в сборнике, заслуживающие, как представляется, особого внимания.

Соответствующие службы стран-членов ЕС именуются инспекторами, что отражает специфический характер этих структур. Важнейшим требованием к ним является наличие системы качества инспектора, описание которой приведено в сборнике. Следует напомнить, что это требование не является уникальным для ЕС: оно было сформулировано в документах глобального уровня: PIC/S и ВОЗ в 90-х годах прошлого столетия.

Структура, персональный состав и функционирование инспектора должны обеспечивать объективность и непредвзятость операций.

Уровень подготовки инспекторов должен соответствовать таковому для Уполномоченных лиц предприятий.

Лица и структуры, внешние по отношению к инспекционной службе, не могут влиять на результаты инспектирования.

Система сборов с проверяемых предприятий не должна ненадлежащим образом влиять на процедуру инспектирования.

Инспекторат использует анализ рисков в планировании и проведении обследований.

Необходимо официально установить контакты со структурой, осуществляющей регистрацию препаратов.

Соблюдение требований системы качества инспектора должно проверяться с помощью внутренних или внешних аудитов его деятельности.

КОНТРОЛЬ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Производители, импортеры и дистрибьюторы активных субстанций, расположенные в ЕС, должны соблюдать правила GMP и быть зарегистрированы национальным уполномоченным органом той страны

ЕС, в которой они расположены. Для АФИ, произведенных за пределами ЕС, каждая серия при ввозе должна сопровождаться письменным подтверждением, составленным уполномоченным органом страны производства. В таком документе должно подтверждаться, среди прочего, что серия производилась в условиях соответствия правилам GMP, как минимум эквивалентным таковым Евросоюза. Уполномоченный орган страны-экспортера должен также подтвердить, что информация о любом несоответствии правилам GMP, выявленном на производственной площадке, будет доведена до ЕС через ЕМА.

Упомянутые выше письменные подтверждения не требуются, если третья страна включена в перечень государств, имеющих эквивалентную систему надзора за фармпроизводством. Такой перечень составлен Еврокомиссией по результатам оценки регуляторных систем ряда стран. В настоящее время в него включены Австралия, Швейцария, США и Япония. Исключение также может быть сделано в целях предотвращения дефектуры отдельных препаратов на европейском рынке. В этом случае производственная площадка должна получить сертификат GMP от одного из уполномоченных органов ЕС по результатам инспектирования.

Ответственность за использование АФИ, произведенных в соответствии с правилами GMP, возложена на производителей готовых лекарственных форм или, в случае производства субстанций в третьих странах, на их импортера. Держатель производственной лицензии в ЕС или импортер должны проверять путем обследования наличие разрешительного документа у производителя АФИ и факт соблюдения им правил GMP. Такая проверка может осуществляться либо самим производителем ГЛС, либо третьей стороной, но по контракту с ним. В этой связи необходимо отметить, что наличие у производителя ГЛС документа, подтверждающего положительный результат инспектирования поставщика АФИ государственным надзорным органом, не освобождает его от необходимости произвести собственный аудит того же предприятия.

Как представляется, в этом подходе имеется разумная основа. Дело не только в снижении нагрузки на регуляторные органы, хотя и этот фактор имеет немаловажное значение. Подобный подход соответствует требованиям GMP. Согласно Руко-

водству по GMP ЕС закупка исходного сырья является важной операцией, в которую должен быть вовлечен персонал, располагающий подробными и полными сведениями о поставщиках. Аналогичное положение имеется и в Приказе 916*. Согласно современному представлению наиболее надежный способ получения таких сведений – аудит поставщиков представителями заказчика, т.е. предприятия по производству готовых препаратов. В этом случае аудит поставщиков позволяет фокусировать внимание проверяющих на характеристиках субстанций, являющихся критическими для обеспечения качества конкретных готовых препаратов.

* п. 160. (5.25).

Уполномоченные органы ЕС инспектируют производителей АФИ с учетом анализа рисков, либо в случаях подозрения несоблюдения установленных требований. Такое обследование может также быть выполнено по заявке производителя субстанций; в этом случае обследование рассматривается как услуга и выполняется на платной основе.

Каждая заявка на регистрацию препарата в ЕС должна включать подтверждение того, что держатель производственной лицензии проверил соответствие производства намеренных к использованию АФИ правил GMP. В таком подтверждении необходимо указать дату аудита качества и заявление Уполномоченного лица о том, что результат аудита подтверждает соблюдение производителем АФИ принципов и производств по GMP.

Инспекции производителей субстанций могут также осуществляться Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) Совета Европы, от имени ЕС. Директорат выдаёт сертификаты пригодности статей Европейской фармакопеи (CEP), которые могут заменить большую часть данных, включаемых обычно в регистрационное досье в отношении активных субстанций. Для того чтобы выдавать подобные сертификаты, Директорат осуществляет собственную программу инспектирования производителей активных субстанций. В большинстве случаев такие инспекции выполняются силами инспекторов стран ЕС.

КОНТРОЛЬ ИМПОРТА ГЛФ

Серии импортируемых готовых

препаратов должны подвергаться полному анализу в Евросоюзе в соответствии со спецификацией производителя, включенной в регдосье*. Контрольно-аналитическая лаборатория, выполняющая тестирование, должна находиться на территории одной из стран ЕС. Сертификация импортируемых серий, т.е. выпуск в оборот в странах Союза, должна осуществляться Уполномоченным лицом импортера, расположенного в ЕС и имеющего лицензию одной из стран-членов на выполнение этой деятельности.

* НД по российской терминологии.

Сказанное означает, что «чистый» импорт готовых лекарственных форм, как правило, не допускается. Контроль произведенных в третьих странах препаратов организован на тех же принципах, что и контроль местного производства: при выпуске продукции в оборот учитывается содержание досье на серию. При этом решение принимает Уполномоченное лицо, находящееся, как и лаборатория, осуществляющая выпускной контроль, в юрисдикции Евросоюза. Исключения возможны лишь при наличии соглашений о взаимном признании результатов оценки соответствия между ЕС и странами-экспортерами (см. ниже).

РАБОЧАЯ ГРУППА ИНСПЕКТОРОВ

Значительную работу по гармонизации требований в сфере GMP проводит Рабочая группа инспекторов по GMP/GDP (GMDP IWG). Она состоит из старших инспекторов всех стран Европейской экономической зоны; функции председателей выполняют представители ЕМА. В качестве наблюдателей присутствуют специалисты Еврокомиссии, Европейского директората по качеству (EDQM), представители стран, планирующих вступить в ЕС. В отдельных случаях приглашаются представители ВОЗ, PIC/S и других международных организаций.

Рабочая группа собирается четыре раза в год в Штаб-квартире ЕМА. В её обязанности входит подготовка поправок и новых приложений к Руководству ЕС по GMP и обновление материалов Сборника процедур Евросоюза по инспекциям и обмену информацией. От имени глав регуляторных агентств Союза Группа осуществляет руководство Совместной программой аудитов.

В целях достижения общего понимания проблем, касающихся GMP,

и гармонизации требований в этой сфере Рабочая группа инспекторов также организует обучение инспекторов по GMP Европейской экономической зоны и стран, вступающих в ЕС. Подписано соглашение между ЕМА и PIC/S о сотрудничестве по программе подготовки инспекторов с тем, чтобы избежать дублирования.

АУДИТ НАЦИОНАЛЬНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ

Важной мерой по обеспечению эквивалентности требований и процедур, применяемых в государствах-членах ЕС в этой сфере, является аудит национальных регуляторных органов и инспекторов. Аудит осуществляется по разным направлениям. Совместная программа аудитов инспекторов по GMP стран ЕС (JAP) – внутренняя программа, курируемая лидерами регуляторных агентств и руководимая Рабочей группой инспекторов. Программа является важной частью системы качества, принятой всеми инспекторатами Союза. Аудиторы программы JAP – старшие инспекторы по GMP, прошедшие дополнительную специальную подготовку по методам оценки инспекторов. Эти специалисты также оказывают методическую помощь соответствующим структурам стран, вступающих в ЕС.

Инспекторы стран ЕС проходят аудит по программе JAP с выездом на места с периодичностью, определяемой на основе анализа рисков, как правило, каждые 5-6 лет. В ряде случаев к таким проверкам привлекаются в роли наблюдателей представители стран-партнеров по соглашениям о взаимном признании результатов оценки соответствия и другие партнеры по международному сотрудничеству.

Аналогичная работа проводится также в рамках PIC/S. Поскольку большинство членов ЕС и все партнеры по соглашениям о взаимном признании участвуют также в PIC/S, аудиты организуются таким образом, чтобы они взаимно дополняли друг друга.

Другая внутренняя программа аудитов имеет целью сравнение систем и процессов, используемых отдельными структурами регуляторных органов стран ЕС. Такая работа ведется по четырем основным направлениям:

- Системы управления (менеджмента)
- Рассмотрение (экспертиза) заявок на регистрацию препаратов
- Фармаконадзор

Инспекционная служба.

Результаты сравнения, проведенного по согласованному набору показателей, позволяют выявить наилучшие практики в работе агентств и содействуют совершенствованию их деятельности в целом (т.н. бенчмаркинг).

УЧАСТИЕ В РАБОТЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Евросоюз и государства-члены участвуют в ряде двухсторонних и многосторонних механизмов международного сотрудничества, например, в рамках ВОЗ, PIC/S, Совета Европы. Это позволяет обмениваться опытом и информацией, повышает доверие работников регуляторных органов друг к другу. В итоге появляется возможность устанавливать приоритеты зарубежного инспектирования с учетом рисков на основе информации от надежных партнеров. Это, в свою очередь, позволяет оптимизировать использование ресурсов инспекционных служб.

Эти же цели преследует недавно созданная Международная коалиция регуляторных органов по лекарственным средствам (ICMRA). Тематика, связанная с Правилами GMP, входит в число основных интересов коалиции. В её работе принимают участие Еврокомиссия, ЕМА и некоторые страны-члены ЕС: Франция, Германия, Италия, Ирландия, Испания и Соединенное Королевство. Участники сотрудничества планируют добиваться глобальной стратегической координации и взаимодействия по проблемам, общим для многих регуляторов в отрасли.

СОГЛАШЕНИЯ О ВЗАИМНОМ ПРИЗНАНИИ (MRAS)

Евросоюз имеет официальные соглашения с рядом стран о взаимном признании результатов оценки соответствия. В их числе соглашения, касающиеся фармацевтических препаратов и результатов инспектирования по GMP. В соответствии с ними результаты инспекций, проведенных партнерами по соглашениям на их территории, признаются Евросоюзом и наоборот. В этих случаях не требуется повторный анализ образцов каждой серии при ввозе на территорию Союза в рамках сертификации серий Уполномоченными лицами.

В настоящее время такие соглашения функционируют с Австралией,

Израилем, Канадой, Новой Зеландией, Швейцарией и Японией. Соглашение с Израилем имеет расширенную сферу действия: в его рамках признаются также результаты инспекций, проведенных за пределами территории участников.

В 1999 г. было подписано соглашение с США, однако оно не вступило в силу*. Основной причиной была позиция американского регуляторного агентства (FDA), согласно которой уровень подготовки европейских инспекторов и степень тщательности проводимых ими обследований не однородны. Так, британские и шведские инспекторы, по мнению американских коллег, отличаются высоким профессионализмом, тогда как сотрудники инспекторатов стран Южной Европы не заслуживают особого доверия.

* за исключением одного раздела: срочный обмен информацией о недоброкачественных препаратах и побочных действиях

В последние годы активно ведутся переговоры о заключении нового, более широкого соглашения между Евросоюзом и США, т.н. Трансатлантической программы по торговле и партнерству (TTIP). Ожидается, что программа будет содержать, среди прочего, отраслевое приложение относительно инспектирования по GMP. В мае 2016 г. были опубликованы предложения Евросоюза к готовящемуся договору по разделу лекарственных препаратов.

Согласно этим предложениям стороны должны взаимно признавать сертификаты GMP, выданные уполномоченными органами участников по результатам инспекций, проведенных на территории стран-участниц. Предусматривается также возможность признания результатов обследования площадок, расположенных в других странах. Помимо этого предлагается включить обмен информацией о несоблюдении правил GMP, об отзывах, о возможных перебоях в поставках медикаментов и т.п. По состоянию на конец июня реакция американской стороны на эти предложения не была обнародована.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Riccardo Luigetti, EMA, Emer Cooke, EMA, Brendan Cuddy, EMA, Sebastien Goux, European Commission, and Ian Rees, MHRA.

2. GMP Oversight of Medicines Manufacturers in the European Union. Sep 25, 2015.



Стоять на страже безопасности и здоровья всех нас

На вопросы журнала «Новости GMP» отвечает директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Шестаков

3 октября 2016 г.

Владислав Николаевич, скажите, пожалуйста, каковы итоги проверок зарубежных фармкомпаний на соответствие правилам GMP?

По состоянию на конец сентября 2016 года в Минпромторг России подано 440 заявок, из них 336 передано в ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». Проведено 87 проверок. По результатам проверок 29 площадок получили сертификаты, отказ в выдаче получили 19 площадок. Остальные находятся в работе: по ним либо составляются отчеты (ФБУ «ГИЛС и НП»), либо принимается решение (Минпромторг России).

Можно озвучить, каковы основные причины отказа в выдаче сертификата?

Отказ происходит в случае наличия критического замечания или более 5 существенных.

Наиболее часто встречающиеся причины отказов относятся к следующим типам:

- В документах предприятия указана недостоверная информация о производителе лекарственного средства.

- Не вовремя вносятся изменения в регистрационное досье (касающиеся изменения технологии и состава).

- Регуляторные органы Российской Федерации не информируются о новых побочных эффектах, выявленных в результате обращения лекарственного средства.

- Для первичной упаковки используются материалы, не внесенные в нормативные документы.

- Не по всем показателям качества, внесенным в нормативную документацию РФ, проводятся анализы на площадке.

Можно ли дать сравнительную характеристику подготовленности российских фармпредприятий и зарубежных к таким проверкам?

Я бы не стал проводить такое сравнение. И в России, и за рубежом есть

разные компании, с разной степенью готовности к проведению инспекции.

Как Вы считаете, что еще необходимо усовершенствовать для гармонизации требований по инспектированию фармацевтического производства в рамках ЕАЭС?

Необходимо принять все документы, которые уже разработаны в этой области – правила GMP, которые будут носить наднациональный характер. А также продолжать деятельность по разработке специализированных документов, касающихся различных областей GMP.

В рамках Первой Всероссийской GMP конференции, которую мы провели в Ярославле в сентябре 2016 года, мы обсудили с коллегами из инспекторов стран ЕАЭС вопросы, касающиеся возможности взаимного признания результатов национальных инспекций.

Кроме того, в наших планах – создание обучающей программы по подготовке инспекторов стран ЕАЭС. Это необходимо для выработки единого подхода и в проведении инспекций, и в классификации несоответствий.

Более подробно результаты рабочей встречи с представителями инспекторов стран ЕАЭС на Первой Всероссийской GMP конференции освещены в отдельной статье этого номера.

Конечная цель введения процедуры инспектирования площадок - санация рынка лекарственных средств от некачественных препаратов, повышение качества лекарственных средств. Можете ли Вы привести конкретные цифры и факты - насколько это удалось достичь с помощью инструмента проведения инспектирования на соответствие фармпредприятий требованиям правил GMP?

Полагаю, что приведенная ранее статистика наглядно демонстрирует, какое количество предприятий, не соответствующих требованиям правил

GMP, выявлено по результатам наших проверок.

Способствуют ли проверки санации рынка от некачественных препаратов? При введении дополнительных регуляторных механизмов - безусловно, да!

Расскажите, пожалуйста, о подготовке кадров для российского инспектората.

Инспекторат – это наша ценность и предмет особой гордости.

Кандидаты на должность инспектора проходят очень серьезный отбор. Во внимание принимается не только соответствие формальным требованиям, прописанным в нормативно-правовой документации. Оцениваются профессиональные навыки и знания, личные качества, умение работать в команде...

Далее сотрудник проходит обучение, состоящее из нескольких этапов.

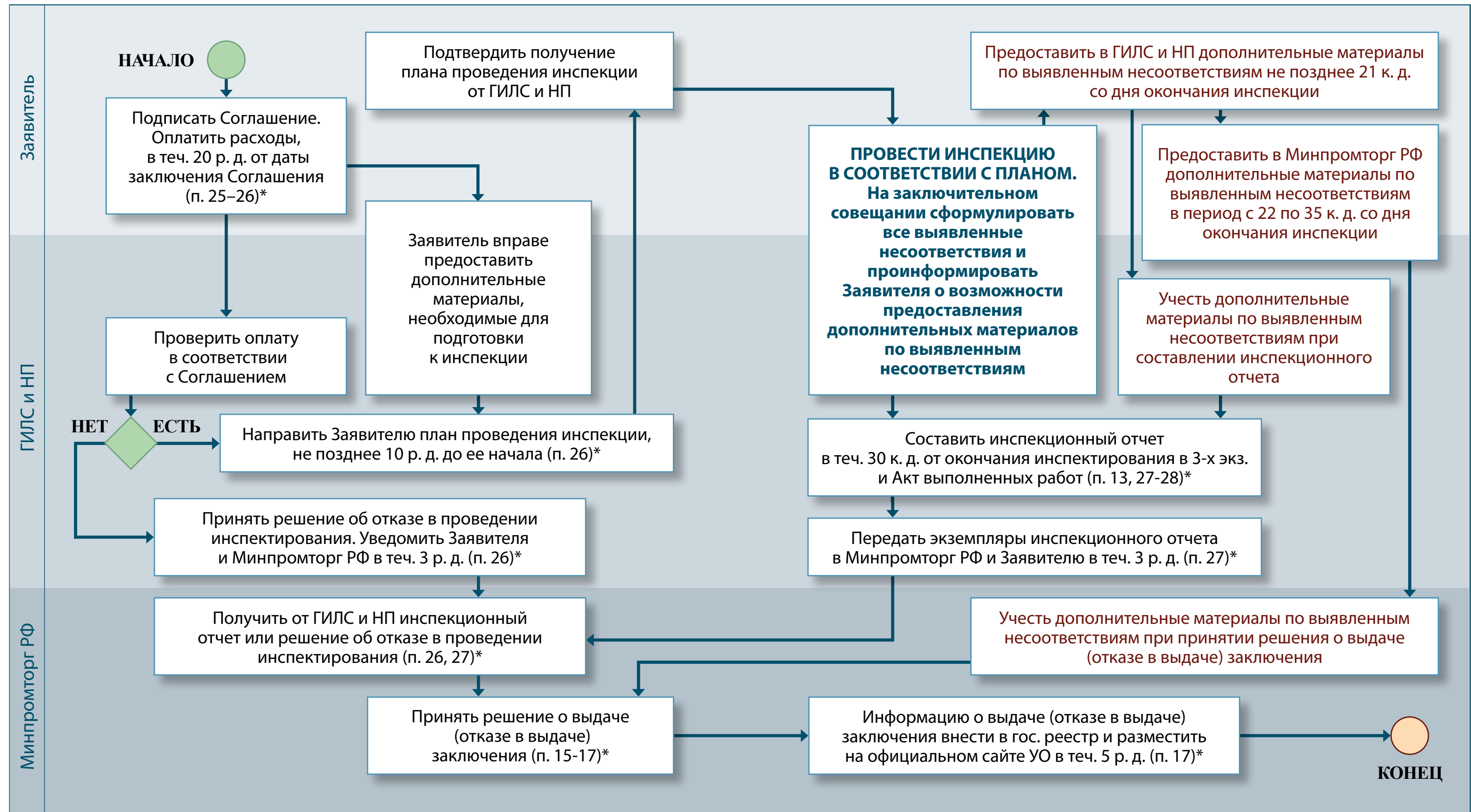
Сначала ведется подготовка по программе дополнительного образования, состоящей из теоретических и практических блоков. По результатам успешного прохождения аттестации сотрудник получает возможность перейти к следующему этапу обучения – международной программе. Кроме того, для каждого сотрудника формируется специальный индивидуальный план внутреннего обучения, учитывающий специализацию каждого инспектора.

Стоит ли оно того? Конечно, да! Помимо возможности повышения квалификации через опыт проверяемых площадок по всему миру, в работе инспектора есть еще одна - нематериальная, но очень важная составляющая, касающаяся общечеловеческих ценностей. Наверное, каждый когда-то задумывается о том, какую пользу он приносит этому миру... Так вот, тут она несомненна – способствовать тому, чтобы у жителей страны были безопасные лекарства. Иными словами, стоять на страже безопасности и здоровья всех нас. ■

Инспектирование производителей лекарственных средств

Актуально на 26 сентября 2016 года

Настоящая блок-схема выдачи заключений GMP предоставлена Федеральным бюджетным учреждением «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»



* – ссылки на пункты Постановления Правительства РФ от 03.12.2015 №1314

Порядок инспектирования по GMP: российская практика и мировой опыт

1 сентября 2016 г.
А.П. Мешковский,
Доцент, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России

РЕЗУЛЬТАТЫ ИНСПЕКЦИЙ

Административный регламент по предоставлению услуги по выдаче заключений о соответствии производителей ЛС требованиям правил GMP был утвержден лишь в августе с.г. Тем не менее, по сообщениям Минпромторга в 2015 г., т.е. до принятия нормативов по инспектированию, было обследовано свыше 100 предприятий отрасли из числа расположенных в России. В апреле с.г. начата проверка зарубежных площадок, участвующих в поставках лекарств в Россию.

Отметим попутно, что в соответствии с законодательством РФ оказание государственных услуг (а выдача

сертификата является государственной услугой, оказываемой зарубежным предприятиям на основании их заявлений и при уплате пошлины) может осуществляться только в рамках принятого административного регламента (ст. 6 Федерального закона от 27.07.2010 N 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»).

С учетом этого было бы логичнее сначала обеспечить создание нормативной базы, регулирующей функцию инспектирования, а затем, на её основе осуществлять обследования. Можно предположить, что эта неувязка связана с задержкой в принятии решений о порядке инспектирования. В

этой связи можно вспомнить, что два года назад ФБУ «ГИЛС и НП» начало активно готовиться к проверке предприятий, расположенных в России. Затем, однако, данный раздел работы начал выполняться сотрудниками профильного департамента МПТ в рамках лицензионного контроля. Несмотря на это, подготовленный в прошлом году проект Постановления Правительства предусматривал поручить весь объем инспекционных работ бюджетному учреждению. Фактически же данная функция была поделена между двумя структурами. Складывается впечатление, что решения по принципиальным вопросам в этой сфере принимаются исходя из текущей ситуации.



Андрей Петрович Мешковский

Доцент, окончил Московский фармацевтический институт в 1958 г. С 1995 г. член экспертно-консультативного совета ВОЗ по проблеме «Международная фармакопея и фармацевтические препараты».

Опыт работы: в организации производства и распределения фармацевтических препаратов, включая вопросы инспектирования – 11 лет; в Секретариате ВОЗ по проблеме «Обеспечение качества лекарств» – 17 лет; в программе повышения квалификации работников фармпромышленности 12 лет; в организации международных медицинских связей – 9 лет; в редакции фармацевтического журнала – 5 лет.

За время работы в Секретариате ВОЗ принимал участие в разработке первого варианта правил GMP ВОЗ (1967); отвечал за подготовку действующего варианта правил GMP ВОЗ и дополнений к ним (1989-97), а также за подготовку и публикацию III, IV, и V томов Международной фармакопеи 3-го издания. Участвовал в учебных проверках соблюдения правил GMP в ряде развивающихся стран. Отвечал за подготовку и проведение шести заседаний Комитета экспертов ВОЗ по проблеме «Международная фармакопея и фармацевтические препараты», участвовал в подготовке ВОЗ и семинаров в России, Беларуси, Кыргызстане, Болгарии и др. странах.

В качестве представителя ВОЗ участвовал в 10 сессиях Европейской фармацевтической комиссии, в ряде заседаний рабочей группы по качеству лекарств Европейского сообщества и совещаний Конвенции по фармацевтическим инспекциям.

Автор первых публикаций в СССР/РФ по проблемам: GMP (1970), перечень важнейших лекарств (1990); комплексное обеспечение качества лекарств (1993, в соавторстве), национальная лекарственная политика (1995). Всего опубликовано свыше 200 работ в отечественных и зарубежных фармацевтических журналах.

По результатам обследований все расположенные в России предприятия были признаны соблюдающими требования приказа 916. В отличие от этого, большая часть проверенных зарубежных площадок получила негативную оценку российских аудиторов. Так, по информации ФБУ на конец июля за пределами России было проведено 40 обследований, выдано 3 заключения о соответствии требованиям, в 16 случаях в выдаче таких заключений было отказано. Следует отметить, что все эти предприятия имеют действующие сертификаты GMP государств-членов ЕС и поставляют продукцию в ЕС.

Уполномоченное ведомство склонно рассматривать результаты

проверок как доказательство низкого уровня соблюдения правил GMP за рубежом. Однако статистика отступлений от правил GMP в странах со строгими регуляторными требованиями не подтверждает это мнение. Так, в 2014 г. из 2754 обследованных площадок на территории стран ЕС было признано не соблюдающими правила GMP всего 12, т.е. около 0,4%. Что касается российского лекарственного рынка, то согласно результатам последующего контроля качества препаратов брак чаще встречается в продукции отечественных производителей, а не зарубежных.

В этой связи следует учитывать, что в российские нормативы, основан-

ные в целом на руководящих документах Евросоюза, привнесены элементы, заимствованные из опыта работы советского периода или из современной отечественной практики. Примерами являются такие понятия, как промышленные регламенты, т.н. «нормативная документация», и т.п. Эти элементы не отвечают мировой практике и в большинстве случаев не встречаются в работе зарубежных предприятий.

Ситуация осложняется в связи с острым недостатком официальных инструктивно-методических документов, определяющих порядок проведения обследований, включая оценку результатов. Например, отсутствуют нормативные определения

критериев отнесения выявленных несоответствий к разряду критических, существенных (иначе важных) и несущественных (прочих). В настоящее время классификация несоответствий осуществляется на основе субъективных суждений инспекторов, в ряде случаев без должного учета рисков для потребителей препаратов – пациентов. В этой ситуации практически любое отклонение от правил GMP может трактоваться как критическое, что автоматически приводит к выводу о несоответствии площадки правилам GMP в целом.

На начальном этапе работы инспекционной службы выявлен ряд проблем, связанных, как представляется, с отсутствием стратегического видения путей исполнения этой функции. В результате одновременно с использованием механизмов инспектирования в рамках т.н. «лицензионного контроля» отечественных производителей для добровольно-принудительной проверки зарубежных площадок привлекаются «эксперты» ФБУ, не являющиеся госслужащими. Вызывает озабоченность уникальный в мировой практике подход к осуществлению инспекций в виде услуги, оказываемой на добровольной и платной основе. Фактически это означает отказ государства от исполнения контрольно-надзорной функции за производством препаратов.

Нет уверенности в том, что заинтересованные иностранные предприятия успеют своевременно получить необходимые им российские удостоверения о соответствии правилам GMP. Не ясна позиция регуляторных органов относительно инспектирования зарубежных производителей АФИ, используемых в производстве поступающих на российский рынок готовых лекарственных форм. Складывающаяся отечественная практика недостаточно увязана с проектами нормативов ЕАЭС, принятие и вступление в силу которых ожидается в ближайшее время.

В этой ситуации целесообразно оценить ход построения национального механизма инспектирования по правилам GMP с учетом мировой практики. С начала текущего года в отрасли отмечается интерес к зарубежному опыту в этой сфере. В этой связи можно упомянуть восстановление контактов с PIC/S, активизацию взаимодействия с ВОЗ, объявление Минпромторгом конкурса на выполнение научной работы «Анализ достаточности нормативной правовой базы для присоединения к международным

соглашениям в области регулирования производства лекарственных средств». Приведенные ниже материалы призваны дополнить имеющуюся информацию о зарубежном опыте в данной сфере.

МИРОВАЯ ПРАКТИКА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПО GMP: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

По мнению ряда зарубежных специалистов, в настоящее время во многих странах возрастает важность инспектирования фармацевтических производителей по GMP. Это связано с участвовавшими случаями представления рядом участников обращения лекарственных средств в регуляторные органы недостоверных сведений* о своей деятельности. Подобные случаи отмечаются как в развивающихся странах, например, в Китае и Индии, так и в индустриальных, таких как США, Франция и др. Ложные данные представлялись в составе регистрационных досье и в досье производственных участков, в отчетах по качеству, в записях на серии и в других документах.

** В отечественных публикациях на эту тему английский термин integrity of data (достоверность данных) иногда ошибочно переводится как «целостность данных».*

Председатель секции промышленной фармации FIP* М. Анисфельд и некоторые другие специалисты полагают, что мотивом обмана чаще всего является элементарная жадность, желание фирм повысить прибыли за счет сокращения затрат на укрепление своих систем качества. В определенной степени, очевидно, играет роль распространившаяся практика т.н. «бумажных инспекций», т.е. использование рядом регуляторов анкетирования (вопросников или других аналогичных документов) вместо выездных проверок предприятий.

** Международная фармацевтическая федерация.*

Профильные международные организации активно занялись проблемой достоверности регуляторных данных. Журнал планирует информировать своих читателей о ходе её обсуждения в России и за рубежом.

Современная система инспектирования в отрасли начала формироваться в Западной Европе в середине 60-х годов прошлого столетия, непосредственно вслед за появлением

первых правил GMP*. Следует отметить, что на международном уровне развитие в этой сфере шло не совсем обычным путем: вначале к гармонизации, а затем в противоположную сторону: к использованию различных подходов.

**1963 г. – требования США, 1967-69 гг. – рекомендации ВОЗ.*

В 60-х – 80-х гг. прошлого века, во многом благодаря усилиям ВОЗ, PIC и Еврокомиссии, на международном уровне был достигнут консенсус в отношении следующих подходов к исполнению этой функции:

- Критерий оценки – соответствие правилам GMP для производства ГЛС. Инспектирование производителей АФИ в тот период практиковали лишь некоторые страны.

- Важнейший итог обследования площадок по GMP – инспекционный отчет (а не сертификат по GMP).

- Увязка с другими регуляторными функциями: лицензированием предприятий, регистрацией препаратов, последующим выборочным контролем качества лекарственных средств на рынке.

- Наличие специализированной структуры: инспектората по GMP.

- Нахождение инспектората в составе централизованного национального регуляторного органа, в свою очередь в составе ведомства охраны общественного здоровья или под его юрисдикцией.

- Контрольно-надзорный характер обследований (в отличие от концепции услуги, принятой на вооружение в РФ), который подчеркивается их обязательностью, практикой внезапных проверок или с коротким сроком уведомления.

Что касается контроля импорта ГЛС, отдельные страны (США, Великобритания, Австралия) практиковали прямое инспектирование зарубежных поставщиков. Однако магистральным путем решения этой проблемы было избрано заключение многосторонних международных соглашений о взаимном признании результатов оценки.

СОВРЕМЕННАЯ ПРАКТИКА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПО GMP – БОЛЕЕ ПОДРОБНО

Инспекторат, его роль и его место в структуре регуляторных органов

Прежде всего следует отметить, что роль государственной инспекционной службы выходит за пределы

проверки соблюдения официальных требований, касающихся организации фармацевтического производства. На начальном этапе внедрения этих требований чаще всего именно сотрудники инспекторатов разрабатывают проекты руководств по GMP. После их утверждения персонал инспекционных служб активно включается в работу по обучению сотрудников предприятий отрасли работе по правилам GMP. Группы самоинспектирования предприятий и аудиторы коммерческих консалтинговых фирм широко используют в своей работе опыт работы государственных инспекторов. На этот же опыт опираются профильные обучающие программы университетского уровня.

Для современной организации инспектирования по GMP характерно положение инспектората в составе самостоятельного регуляторного органа по лекарственным средствам, подчиненного руководству ведомства здравоохранения. Такая структура имеется в 35 странах из 45 государств-членов PIC/S. В 8 странах из числа входящих в Схему сотрудничества не создано специализированного регуляторного органа, и функция инспектирования по GMP возложена на ведомство по охране общественного здоровья. В отдельных случаях (Канада, Польша) инспектораты имеют статус автономной организации, но также в системе здравоохранения.

Напомним, что специализированный орган – инспекторат позволяет снизить риски необъективности или недостаточной компетентности при оценке предприятия. В рамках системы качества инспектората [1-3] итоги обследования, выполненного одним инспектором или небольшой группой инспекторов, могут рассматриваться коллективно, с участием руководства этой структуры и наиболее опытных специалистов. Это позволяет принять взвешенное решение в отношении качества проведенного обследования, обоснованности выводов и предложений касательно последующих регуляторных действий.

Стратегическая цель инспектирования

В руководстве ВОЗ по инспектированию фармацевтических производителей [4] разъясняется, что первейшая ответственность инспектора – представить подробный и основанный на фактах отчет об уровне производства и контроля в свете существующих стандартов. На необ-

ходимость составления уполномоченными органами отчетов о результатах инспектирования производства по правилам GMP указывалось в Евродирективах 75/318/ЕЕС и 91/356/ЕЕС, соответственно в 1975 и 1991 гг. Согласно Кодексу законов о регулировании лекарственного рынка Евросоюза, ст. 111, после каждой инспекции официальные представители уполномоченных органов должны составлять отчеты о соответствии/несоответствии правилам GMP [5]. Эти же положения и указания находим в действующей Директиве ЕС по GMP [6] и в методике по инспектированию ЕС [7].

Исходя из этого, следует считать, что важнейшим итогом обследования площадок по GMP являются не сертификаты по GMP, но инспекционные отчеты. Последние отражают не только оценку соответствия, но, во многих случаях, также содержат перечень выявленных отступлений от правил, оценку их критичности, т.е. связанных с ними рисков, и предложения по устранению нарушений. Отчеты служат основой всех постинспекционных действий. Для производителя это разработка и реализация корректирующих мер (CAPA согласно современной терминологии). Для регуляторных органов – применение санкций к нарушителям, повторные обследования и др. Применительно к зарубежным производителям важнейшая санкция – ограничение ввоза в страну их продукции.

В стратегическом плане в документах ЕС фармацевтические инспекции рассматриваются как элемент защиты общественного здоровья. С учетом этого можно предложить следующее сравнение практики инспектирования с медицинской помощью. Сертификаты GMP и иные документы, подтверждающие соответствие требованиям, аналогичны выдаваемым гражданам справкам об удовлетворительном состоянии здоровья. В отличие от этого, инспекционные отчеты сравнимы с результатами диагностики, лежащими в основе лечения. Продолжая сравнение можно утверждать, что функция инспектирования по GMP не должна сводиться к оформлению документов типа сертификатов, точно также как нецелесообразно ограничить деятельность ЛПУ выдачей справок о здоровье.

Виды инспекций

В мировой практике, с учетом различий между производителями, а также широкого разнообразия ис-

пользуемых ими технологических процессов и контрольных процедур, используются различные виды или типы инспекций по GMP. Это позволяет регуляторным органам повысить эффективность каждого обследования при одновременной оптимизации общих затрат на исполнение этой функции.

В зависимости от обстоятельств, проводятся инспекции с предварительным уведомлением предприятия и без него. Необходимо уточнить, что уведомление здесь имеет целью не облегчить жизнь производителю, но избежать ситуаций, в которых внезапное обследование приходится отменять в связи с тем, что производство остановлено или на месте отсутствуют ключевые работники предприятия.

Практикуются также инспекции плановые, сокращенные, ориентированные на конкретный препарат или процесс, в связи с проблемами качества, повторные. Впервые типология инспекционных проверок была рассмотрена в Руководстве ВОЗ по инспектированию [4]. С учетом этого документа сформирована сегодняшняя практика европейских стран, отраженная в Сборнике методических документов Евросоюза по инспектированию [7].

В последние два десятилетия получила распространение новая форма инспектирования: в разрезе компонентов системы качества: фармацевтическая система качества, производство балк-продукта, помещения и оборудование, лабораторный контроль, управление материалами, фасовка (включая упаковку и маркировку) [8]. Эта форма сочетается с практикой сокращенных обследований: помимо обязательной проверки ФСК, могут быть дополнительно обследованы одна, две или три другие системы. Данный подход к инспектированию имеет определенные преимущества в сравнении с традиционным. Прежде всего, он нацелен на укрепление собственной системы качества фирмы, а не на выявление несоответствий, незамеченных самим производителем. Считается также, что этот подход позволяет экономить время инспекторов.

Особым видом инспекций является обследование зарубежных площадок. Сложность этого раздела связана с необходимостью сочетать единые методологические подходы с учетом юридических аспектов, возникающих при функционировании инспектората за пределами национальной территории. В мировой практике локальные

и зарубежные площадки обследуются одними и теми же структурами в соответствии с единым общим порядком. Единственное известное исключение – Украина.

Существенное отличие зарубежных инспекций касается требований, предъявляемых к производству готовых лекформ, прежде всего руководств по GMP. Как правило, при этом учитываются местные правила GMP, а также утвержденные в стране фармакопейные стандарты. Применение в этих случаях национальных нормативов импортера обосновано лишь при условии, что производитель предварительно, в добровольном порядке взял на себя обязательства (commitments) соблюдать такие нормативы. Подобные обязательства должны быть документально зафиксированы.

Профильные международные организации (ВОЗ, PIC/S и EC) рекомендуют координировать зарубежные инспекции с национальными регуляторными органами соответствующих стран.

Связь с другими регуляторными функциями

В настоящее время в международной регуляторной практике наблюдается тенденция сближения всех видов контроля. В частности, отмечается тесная увязка процедуры инспектирования предприятий по GMP с функцией регистрации препаратов; именно поэтому их целесообразно осуществлять в рамках одной административной структуры. В большинстве случаев в обязанность инспекторов входит проверка соответствия условий производства и контроля качества конкретных препаратов тем данным, которые содержатся в регистрационных досье. На это прямо указано в руководствах по инспектированию ВОЗ и ЕС [4, 7]. С учетом этого распространена практика включения в состав инспекционных групп экспертов, участвующих в рассмотрении регистрационных досье.

В США предрегистрационное инспектирование – практически обязательная процедура в отношении заявок, касающихся инновационных препаратов, первых дженериковых копий, новых заявителей, новых площадок или технологических процессов, а также во многих иных случаях, связанных с повышенным риском. В странах ЕС такие проверки осуществляются на выборочной основе, с учетом рисков для качества. Вопрос о необходимости предрегистрационного обследования рассматривается

в ходе оценки каждой заявки на регистрацию.

Отметим важный момент: отличие предрегистрационных инспекций от проверок по заявкам производителей. Предрегистрационные инспекции назначаются после получения заявки на регистрацию препарата, на основании предварительного её рассмотрения. Их итоги позволяют оценить степень подготовки площадки к производству заявленного на регистрацию продукта.

Значительное внимание при этом уделяется проверке соответствия данных заявки в части технологии и контроля фактическому положению дел на предприятии. В этих целях могут быть проверены документация и условия производства валидационных серий, биосерий (biobatches), предназначенных для клинических исследований или определения биоэквивалентности препарата, а также т.н. «первичных серий» (primary batches), использованных для изучения стабильности. Отчет о предрегистрационном инспектировании рассматривается вместе с регдосье (и с результатами анализа образцов) и учитывается при принятии решения о регистрации препарата.

В случае инспектирования по заявке производителя оно осуществляется до получения регистрационного досье по конкретному препарату. Если после обследования производитель подает заявку на регистрацию препарата, достоверность многих деталей регдосье не сможет быть проверена задним числом по материалам выполненного ранее инспектирования.

Инспектирование производителей АФИ

Важным разделом инспектирования по GMP является обследование производителей фармацевтических субстанций. В странах Евросоюза в целях экономии средств регуляторов основной объем этой работы возложен на производителей готовых препаратов, использующих АФИ как исходное сырьё или на импортеров, в случае производства субстанций в третьих странах. При этом аудит производителя субстанций может быть выполнен как производителем готовых лекформ, так и третьей стороной по контракту с ним.

Государственные надзорные органы стран ЕС обследуют производителей АФИ лишь в специальных случаях, например, при возникновении сомнений в качестве субстанций конкретно производителя. Практикуется также

инспектирование производителей активных субстанций в форме услуги, т.е. по их заявкам. В случае положительного результата обследования производитель АФИ получает сертификат GMP, дающий ему конкурентное преимущество на рынке.

Надзорный орган США (FDA) инспектирует производителей АФИ, используемых в производстве готовых препаратов, поступающих на рынок страны. Это касается в равной мере площадок, расположенных в стране и за её пределами. В перспективе, однако, ожидается изменение этого порядка в связи с подготовкой соглашения о трансатлантическом партнерстве по торговле и инвестициям.

Повышение эффективности инспекционных служб

Для повышения эффективности инспекционной работы широко используется анализ рисков для качества ЛС. Напомним, что центральной идеей выдвинутой в 2002 г. инициативы FDA США «Правила GMP для XXI века» был переход к использованию принципов управления рисками в осуществлении регуляторных процедур. В 2005 г. эти идеи получили поддержку и развитие в Руководстве ICH Q9 «Управление рисками для качества», которое затем вошло в тексты международно признанных правил GMP и в российские правила (Приказ МПТ № 1997).

Применительно к инспектированию это выражается в планировании инспекционной деятельности с учетом оценки рисков для качества, характеризующих производственные площадки. Это позволяет экономить ресурсы за счет установления оптимальных интервалов между повторными обследованиями отдельных площадок. Руководства по инспектированию, основанному на анализе рисков для качества, выпустили PIC/S, ЕС и ВОЗ [9-11]. В соответствии с этими документами риски для качества в разрезе производственных площадок оцениваются с учетом результатов предыдущих обследований площадок, сложности используемых на них технологических процессов и контрольных процедур, а также уровня качества выпускаемой продукции (число случаев брака, претензий, отзывов и т.п.).

К другим мерам повышения эффективности инспекционной работы относится практика выделения первичных и вторичных целей инспекций, сбор и анализ запрашиваемой и получаемой от предприятий информации о системах качества [12].

Постинспекционные действия

Благодаря усилиям ВОЗ, PIC/S и Евросоюза на международном уровне существенным образом гармонизирован формат инспекционного отчета (акта обследования) [7]. Как правило, итоги обследования и, в первую очередь, выявленные несоответствия обсуждаются на заключительном совещании инспекторов и руководства компании. Однако порядок дальнейших действий регуляторных органов и обследованных предприятий в значительной степени определяется национальными правилами. В этом плане можно выделить несколько подходов.

Инспекторы развитых регуляторных органов чаще всего не оставляют на предприятии окончательных версий инспекционных отчетов. Причина в том, что, как отмечено выше, проекты отчетов, подготовленные участвовавшими в обследовании инспекторами, рассматриваются и при необходимости уточняются и дорабатываются в инспекторатах. При этом учитываются позиции обследованных производителей: курс на оспаривание замечаний или, напротив, готовность незамедлительно приступить к устранению нарушений. В результате отчеты становятся более объективными, однако их утверждение растягивается на месяцы, а иногда и на годы, как это происходит в США.

В странах ЕС и в ряде других государств регуляторный орган спустя 2-4 недели после завершения инспекции направляет на предприятие проект инспекционного отчета на согласование. Вместе с тем, чтобы содействовать скорейшему началу работ по устранению нарушений инспекторы могут по завершении обследования оставить на предприятии резюме своих наблюдений, выводов и рекомендаций. Пример: the inspection Exit Notice в Канаде, форма 483 в США. В других странах вместо этого практикуется направление руководству компании от имени регуляторного органа писем с изложением результатов инспекции (пост-инспекционное письмо в Великобритании).

НОВЫЕ ПОДХОДЫ К ИНСПЕКТИРОВАНИЮ

За последнюю четверть века в этой сфере стали использоваться и другие подходы. После появления Международного стандарта ИСО по системам качества (1987 г.) получила развитие сертификация по ИСО 9000. Она, также как GMP, нацелена на обе-

спечение качества продукции, однако, в отличие от GMP, не является надзорной функцией государства. В связи с этим она носит добровольный характер, не связана с другими формами контроля и надзора, осуществляется частными структурами на платной основе. Оценка соответствия проводится по заявкам заинтересованных фирм, т.е. в момент, когда они считают себя полностью к этому готовыми.

Основная цель сертификации по ИСО 9000 – получение сертификата, дающего конкурентные преимущества. Значимость этого документа полностью зависит от статуса частного сертификационного органа. Ещё в 1997 г. отмечалось, что при этом далеко не всегда учитываются интересы конечного потребителя [13]. В 2002 г. Центральный секретариат ИСО признал факты массовой выдачи необоснованных сертификатов соответствия стандартам ИСО 9000.

В 2000 г. начала функционировать программа ВОЗ по предквалификации ЛС, включающая этап инспектирования фармацевтических производителей по GMP. Вслед за этим в ЕС была введена практика инспектирования производителей АФИ, расположенных в третьих странах регуляторными органами европейских государств. К этому же периоду относится введение практики выдачи сертификатов соответствия Европейской фармакопее (CEP). В этих случаях обследование предприятий проводится на добровольной основе, за счет заявителей. Сказанное не умаляет полезности затронутых форм контроля. Вместе с тем можно отметить, что они ближе к сертификации по ИСО 9000, нежели к традиционным регуляторным процедурам.

ФИНАНСИРОВАНИЕ ФУНКЦИИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Источники и формы финансирования инспекций первоначально соответствовали контрольно-надзорному характеру этой функции. Для развитых регуляторных систем в целом характерна оплата за счет уполномоченных госорганов. При этом бюджет последних может формироваться как из государственных средств, так и из взносов подконтрольных предприятий: лицензионных и регистрационных, а также ежегодных взносов за поддержание регистрационного статуса каждого препарата (retention fee).

Последний вид платежа как раз и предназначен для компенсации рас-

ходов по инспектированию и последующему лабораторному контролю качества.

Объединение средств подконтрольных предприятий в «один котёл» позволяет избежать взимания прямой оплаты за конкретное обследование. При этом учитывается, что ситуация, в которой проверяемые оплачивают напрямую работу проверяющих, нередко вызывает подозрения в части коррупционной направленности. Отметим в этой связи, что основной целью недавней реорганизации контрольно-разрешительной структуры Франции (AFSSAPS, в настоящее время ANSM) было обеспечение её финансовой независимости от промышленности. Британский регулятор (MHRA), деятельность которого финансируется за счет взносов с производителей, подвергается критике за излишне «дружелюбное» отношение к подконтрольным фирмам.

Появление новых форм обследования предприятий, в первую очередь сертификации по ИСО 9000, оказало влияние на практику финансирования функции инспектирования по GMP. Этому содействовали объективные причины. Отметим, прежде всего, рост числа экспортеров лексредств (ГЛС и АФИ), в особенности в развивающихся странах, не имеющих эффективной регуляторной системы. Это потребовало повышенного внимания к контролю качества закупаемых лексредств в странах-импортерах. Однако ресурсов на это катастрофически не хватает практически повсеместно. По этой причине отраслевые регуляторные органы многих стран стали практиковать инспектирование производителей лексредств по GMP за счет прямых сборов с проверяемых.

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

Основная цель международного сотрудничества в сфере инспектирования – исключить дублирование выездных проверок за счет обмена информацией с другими странами. Это позволяет сократить затраты на инспектирование зарубежных площадок при сохранении и даже повышении уровня контроля качества импортируемых препаратов. Эффективность работы инспекторов повышается в результате обмена опытом, совместной подготовки инспекторов, гармонизации правил GMP и методик обследования.

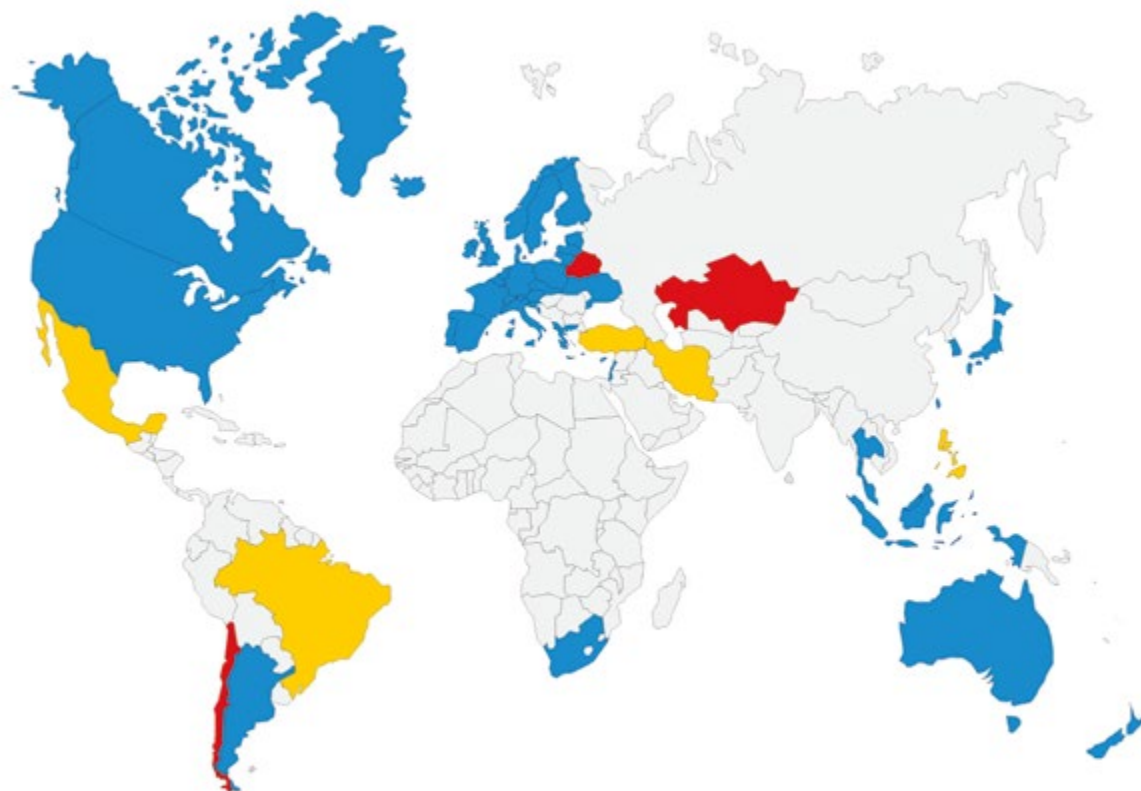


Рис. 1. PIC/S: страны-участницы и кандидаты на вступление

В 1969 г. по решению Всемирной ассамблеи здравоохранения – высшего руководящего органа ВОЗ была создана Система ВОЗ сертификации качества медикаментов в международной торговле (Резолюция ВОЗ 22.50). Для полного участия страны в Системе было необходимо наличие регуляторного механизма, включающего регистрацию препаратов и инспектирование производителей по правилам GMP ВОЗ. При этом внешняя оценка эффективности регуляторного механизма не предусматривалась.

Следует отметить, что положенный в основу Системы принцип национального суверенитета, рассматривавшийся как её преимущество, на практике оказался недостатком. Выдаваемый в рамках Системы документ (сертификат фармацевтического препарата – CPP) не считается в большинстве стран надежным подтверждением качества закупаемых препаратов. В настоящее время в Системе участвует около 140 государств, в т.ч. Россия. Страны используют её для обмена информацией о лекарственных средствах, предназначенных для закупки по импорту.

Практически одновременно с созданием Системы ВОЗ (1970 г.) 10 европейских стран заключили Конвенцию о взаимном признании результатов фармацевтических инспекций (PIC).

Предварительно государства-участники убедились в наличии в каждом из них механизма контроля производителей лекарственных средств, обеспечивающего примерно равную степень защиты интересов потребителей (пациентов). Участие в Конвенции позволило странам-участницам отказаться не только от перекрестного обследования зарубежных площадок, но также от серийного анализа образцов импортируемых препаратов при сохранении и даже повышении эффективности обеспечения качества ввозимых лекарственных средств.

С учетом этого участие в Конвенции стало быстро расширяться за счет присоединения новых государств из других континентов. Однако, в середине 90-х годов механизм взаимного признания результатов инспекций по GMP между европейскими странами перешел под юрисдикцию Европейского экономического сообщества (в настоящее время Евросоюз). В связи с этим в 1995 г. на базе Конвенции по фарминспекциям начала функционировать новая форма взаимодействия стран: Схема сотрудничества (PIC/S). Схема работает в тесном контакте с Еврокомиссией.

Все государства, входящие в ЕС, а также Исландия и Норвегия, как члены Европейского экономического про-

странства, взаимно признают результаты инспектирования по GMP, что исключает проверки на территории друг друга. Кроме того, ЕС имеет соглашения со Швейцарией, Австралией, Канадой, Н. Зеландией, Израилем и Японией о взаимном признании результатов инспектирования, что также позволяет избавиться от проверок зарубежных поставщиков лекарственных средств.

В 1999 г. было подписано аналогичное соглашение с США, которое, однако, не вступило в силу. С учетом этого готовится новое соглашение на особых условиях: секторальное приложение к программе Трансатлантического партнерства по торговле и инвестициям. Ожидается, что после его вступления в силу взаимные поездки инспекторов из США в страны Евросоюза и в обратном направлении будут заменены на обмен информацией о результатах инспектирования предприятий отрасли.

В настоящее время именно соглашения о взаимном признании результатов инспектирования по GMP между отдельной страной и ЕС следует рассматривать как наиболее эффективную форму международного сотрудничества в части оптимизации контроля импорта и укрепления экспортного потенциала национальной фармацевтической промышленности.

Присоединение к PIC/S можно считать подготовительным этапом для заключения подобных соглашений.

Участие в Схеме сотрудничества не дает автоматического взаимного признания результатов инспектирования, однако повышает доверие участвующих регуляторных органов друг к другу. Это своего рода международное признание адекватности системы инспектирования локальных производителей. Такое признание особенно важно для стран, не входящих в ЕС, поскольку оно существенным образом укрепляет их экспортные возможности.

По состоянию на середину с.г. в схеме участвуют 45 стран. Это почти весь Евросоюз, а также Австралия, Аргентина, Израиль, Канада, США, Таиланд, Украина, ЮАР, Ю. Корея, Япония и др. Создана Академия PIC/S, в которой инспекторы государств-членов будут проходить профессиональную подготовку.

Страны ближнего зарубежья активно контактируют с PIC/S. В 2010 г. к Схеме присоединилась Украина. Заявки на присоединение подали члены ЕАЭС Казахстан и Белоруссия. Гослечслужба Украины является основным куратором оценки заявки Казахстана и со-куратором процесса присоединения Белоруссии. Армения выразила заинтересованность в присоединении.

В процессе рассмотрения находятся поданные ранее заявки на присоединение Бразилии, Ирана, Мексики, Турции и Филиппин. Выразили заинтересованность в присоединении Болгария, Зимбабве, Китай, Нигерия, Россия*, Саудовская Аравия и Уганда; осуществляются контакты с Чили. Как отмечено выше, в т.г. рос-

сийские регуляторные органы возобновили контакты с PIC/S.

** Следует отметить, что в контактах России с PIC/S (а также с ВОЗ) по проблеме инспектирования в качестве головной организации выступает Росздравнадзор, несмотря на то, что эта функция после 2010 г. не входит в сферу ответственности Федеральной надзорной службы.*

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

В целом следует отметить общемировую тенденцию последнего десятилетия: сближение организационных подходов к обследованию предприятий отрасли по GMP в различных странах. Иными словами, вслед за международной гармонизацией нормативов (правил GMP) аналогичный процесс наблюдается в сфере методологии инспектирования. Во многих странах создаются самостоятельные инспектораты, в рамках которых функционирует система качества; сближается методика обследований, унифицируется формат инспекционных отчетов. Вместе с тем значительная часть инспекционной практики остается негармонизированной. Это касается механизмов финансирования, методик оценки рисков, этических кодексов, инструкций и СОПов, санкций к нарушителям и т.п.

На международном уровне складывается консенсус относительно того, что для повышения эффективности инспекционной работы необходимо, в первую очередь, укреплять национальные системы надзора за фармпроизводством. В части контроля импорта ведущую роль играют соглашения о взаимном признании

результатов оценки. Для стран, не участвующих в подобных соглашениях, в качестве перспективного пути рассматривается использование различных видов информации о соблюдении требований GMP предприятиями-поставщиками.

Речь идет, в частности, об учете наличия сертификатов GMP, выданных регуляторными органами ЕС, США, Японии и ряда других стран, применяющих жесткие требования к обеспечению качества ЛС. Наряду с этим могут приниматься во внимание результаты деятельности команды ВОЗ по предквалификации лекарственных препаратов и их поставщиков. Сертификат формата, рекомендованного ВОЗ (CPP), может использоваться в качестве дополнительной, подтверждающей информации. К этому следует добавить рекомендацию ВОЗ внедрять Надлежащую регуляторную практику (GRP), направленную на снижение коррупционного потенциала всех регуляторных процедур.

В статье приводится лишь краткая информация о зарубежном опыте, в данной сфере. Не сформулированы рекомендации отечественным регуляторным органам, прежде всего потому, что, как показал опыт, предложения «снизу», как правило, не рассматриваются.

Более актуальным в данный момент представляется сбор, обобщение и анализ дополнительных материалов. Это позволило бы, в сочетании с результатами анализа текущей практики и с привлечением широкого круга специалистов, подготовить достаточно обоснованные предложения по совершенствованию отечественной системы инспектирования по GMP.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Quality system requirements for national good manufacturing practice inspectorates. In: WHO TRS 902, 2002. Annex 8.
2. Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates. PI 002-3 PIC/S. September 2007.
3. Quality Systems Framework for GMP Inspectorates. In: Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. European Medicines Agency, 2014. EMA/572454/2014 Rev 17.
4. Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers. In: WHO TRS 823, Annex 2. 1992. In: WHO TRS 823, 1992. Annex 2.
5. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
6. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.
7. Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers. In: Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. European Medicines Agency, 2014. EMA/572454/2014 Rev 17.
8. Uduak M. Inokun. Approaches to GMP inspection. US FDA CDER. June 2014.
9. Aide-Memoire. Assessment of Quality Risk Management Implementation. PIC/S. PI 038-1. 26 March 2012.
10. WHO guidelines on quality risk management. In: WHO TRS 891. 2013. Annex 2.
11. A Model for Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers. In: Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. European Medicines Agency, 2014. EMA/572454/2014 Rev 17.
12. Draft Guidance for Industry. Request for Quality Metrics, July 28, 2015. CDER, US FDA.
13. L. Hartmann. ISO 9000 Series vs. GMP. In: Manufacture and Inspection of Active Pharmaceutical Ingredients. A Seminar held in Naantali from 10 to 12 June 1997. PIC-PIC/S.

Британский инспекторат по GMP – национальные особенности



18 сентября 2016 г.

А.П. Мешковский,
Доцент, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России

Инспекторат по GMP Великобритании, точнее Со-единенного королевства Великобритании и Сев. Ирландии, входит в состав Регуляторного агентства страны по лекарственным и медицинским товарам (MHRA). Эта структура была создана в 2002 г. путем объединения двух надзорных органов: по медикаментам и по изделиям медицинского назначения. В 2013 г. в Агентство вошел Национальный институт по биологическим стандартам и контролю (NBSC). В настоящее время Агентство состоит из трёх основных частей: Регуляторный орган, Институт биологических стандартов и Информационно-методический центр по клиническим исследованиям (CPRD), включенный в его состав в 2012 г. Агентство считается мировым лидером в части поддержки

регуляторной науки и практики, а также оказания содействия развитию национальной фармацевтической промышленности.

Правовой основой функционирования Агентства является Постановление по регулированию лекарственных средств для человека (SI 2012/1916) от 2012 г., содержащее обновленный пакет нормативных правовых актов, принятых в прошлом во исполнение Закона о лекарственных средствах 1968 г. В национальном законодательстве отражены положения Евродиректив фармацевтического сектора. В подзаконных актах учитываются соответствующие инструктивно-методические документы ЕС.

К ключевым функциям Агентства относятся: регистрация препаратов, лицензирование и инспектирование производителей и дистрибьюторов, контроль за соблюдением законов,

правил и норм в этой сфере, а также за соблюдением условий регистрации и лицензирования. Здесь же следует упомянуть фармаконадзор и организационную поддержку национальной фармакопейной программы (Британской фармакопеи).

В своей деятельности Агентство опирается на широкий круг экспертных структур, важнейшими из которых являются: Комиссия по лекарственным средствам для человека, заменившая в 2005 г. Комитет по безопасности медикаментов, и Британская фармакопейная комиссия.

Инспектированием занимается Департамент инспекций, контроля и стандартов. В составе Департамента имеется инспекционное подразделение, состоящее из специализированных групп по GMP, GDP, GLP, GCP и по надлежащей практике фарма-

конадзора (GPvP). Инспектированию по GMP подлежат предприятия, расположенные как в стране, так и за её пределами, в случае включения их в регистрационные досье препаратов, поставляемых на внутренний рынок. В ходе инспектирования проверяется соблюдение Руководства по GMP Евросоюза, а также положений касательно условий производства и контроля качества, зафиксированных в регистрационных досье или в разрешении клинических исследований.

Инспекторы по GMP Агентства участвуют в заседаниях многих экспертных комитетов, рабочих групп и т.п., функционирующих внутри Агентства, при других британских государственных органах и на международном уровне: в рамках ЕС, Совета Европы, ВОЗ, ИСН.

Инспекционное подразделение работает в тесном контакте с Группой контроля и санкций (Enforcement Group), включающей бригады (команды) по рассмотрению нарушений, по сбору и анализу информации и по административным преследованиям. При необходимости привлекаются подразделения прокуратуры, осуществляющие уголовное преследование.

Случаи выявленных в ходе обследований критических и существенных несоблюдений передаются на рассмотрение в Группу регуляторных действий инспектората. Это неформальная структура, разрабатывающая рекомендации для руководства Департамента инспекций, контроля и стандартов в части применения административных мер к нарушителям. В группу входят представители руководства Департамента, специалисты отдела регистрации препаратов по медицинским и фармацевтическим аспектам, инспекторы или эксперты по GMP и GDP, а также юристконсульт. Группа действий состоит из двух подразделений. Одно из них занимается вопросами GMP, GDP и правилами для предприятий службы крови, второе рассматривает нарушения правил GCP и практики фармаконадзора (GPvP).

Если инспекторы считают, что в ходе обследования выявлены критические несоответствия, они информируют об этом руководство предприятия, уточняя одновременно, что материалы инспекции будут переданы в Группу действий. Обычно об этом сообщается на заключительном совещании инспекторов и представителей компании. Подтверждение этого содержится в письме ведущего инспек-

тора на фирму по итогам обследования. С этого момента переписка между Агентством и фирмой осуществляется через секретариат Группы действий.

Эта группа формулирует предложения по регуляторным мерам и представляет его на утверждение директору Департамента инспекций, контроля и стандартов. Обследованная компания информируется об этих предложениях. С учетом рекомендаций Группы действий к нарушителям могут применяться следующие меры:

- Отказ в регистрации новых препаратов или во внесении изменений в условия регистрации выпускаемых продуктов.

- Немедленная приостановка действия производственной лицензии (на определенный период времени, не более трёх месяцев).

- Отзыв производственной лицензии.

- Исключение Уполномоченного лица из производственной лицензии.

- Направление фирме письма с предупреждением о необходимости принять предписанные меры по устранению выявленных нарушений.

- Обращение в ассоциацию Уполномоченных лиц с предложением рассмотреть действия конкретных УЛ, связанные с выявленными нарушениями.

- Сокращение сроков между плановыми инспекциями.

- Требование направить представителя фирмы или конкретного её работника на совещание в Агентстве.

- Направление фирме требования о представлении письменного объяснения своих действий.

В случаях выявленных нарушений при инспектировании производства исследуемых препаратов может быть принято решение о приостановке клинических испытаний соответствующего препарата.

Если речь идет о неудовлетворительных результатах инспектирования зарубежных производителей, возможен отказ указать новую площадку в регистрационных документах или изъять площадку из действующих регдосье. Эти действия автоматически ведут к отказу в регистрации препарата или к прекращению действия выданных ранее регистрационных удостоверений. Применяется также выпуск заявления о несоблюдении правил GMP, что влечет за собой репутационный ущерб для предприятия.

Применительно к любым видам фармацевтической продукции: АФИ, лекарственные препараты, исследуе-

мые продукты возможен отзыв с рынка. Решения о таких санкциях выносит Центр по сбору информации о недоброкачественных лекарственных средствах.

Группа действий, со своей стороны, контролирует ход работы на обследованном предприятии по устранению выявленных нарушений (CAPA). В случаях расхождений в оценке прогресса в этой работе, они обсуждаются на совещаниях с фирмой.

Предложения Группы действий касательно отзыва или приостановки действия производственной лицензии либо внесения в нее изменений могут быть обжалованы путем направления ходатайства руководству Агентства.

Основной формой воздействия на производителей в целях устранения не критических нарушений требований GMP являются неформальные меры. Их осуществлением занимается Команда по устранению несоблюдений – неофициальная группа старших инспекторов по GMP и GDP. Усилия группы направлены на то, чтобы добиться от производителей добровольного устранения недостатков, выявленных Инспекционной группой. Это позволяет избежать формальных санкций, могущих затруднить производство и тем самым осложнить лекарственное обеспечение пациентов.

Команда по устранению несоблюдений рассматривает инспекционные отчеты и реакцию производителей на письма с изложением итогов инспекции. На основании этих материалов Команда совместно с инспекторами принимает решения относительно оптимальных подходов к устранению отмеченных нарушений. В зависимости от обстоятельств могут применяться повторные обследования для контроля за ходом выполнения мероприятий CAPA, проведение совещаний с высшим руководством предприятий или переписка с целью убедить руководителей в необходимости принятия требуемых мер и разъяснения последствий их отказа. Решения Команды доводятся до сведения соответствующих предприятий. После этого Команда вместе с инспекторами осуществляет мониторинг эффективности принятых мер.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors. MHRA 2015. Pharmaceutical Press. London, UK.

Представители инспектирующих органов государств - членов ЕАЭС договорились о сотрудничестве

6 октября 2016 г.

Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP
ФБУ «ГИЛС и НП»

Фото: Светлана Богданова

В Ярославле, в рамках I Всероссийской GMP конференции прошла закрытая рабочая встреча представителей инспекторов трех государств-членов ЕАЭС - России, Республики Беларусь и Кыргызской Республики. В рамках встречи были обсуждены вопросы гармонизации требований Надлежащей производственной практики (GMP), принятых в странах ЕАЭС, с требованиями ЕС, а также прошел обмен мнениями по поводу порядка проведения GMP инспекций и рассмотрения их результатов. Были намечены планы по совместной активности на 2017 год.

После рабочей встречи состоялся брифинг для журналистов, на котором участники встречи рассказали о ее итогах.

Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Владислав Шестаков описал ключевые направления совместной работы, которые обсуждались на рабочей встрече представителей инспекторов стран ЕАЭС:

- В ходе встречи мы обменялись информацией об имеющемся опыте и договорились о сотрудничестве

в следующих направлениях.

Первое. Мы договорились выйти с инициативой в регуляторные ведомства стран-участниц для рассмотрения вопроса о взаимном признании результатов инспекций (заклучений, сертификатов) локальных производителей без проведения дополнительных инспекций. Иными словами, если наш сертификат выдан российскому производителю, он взаимно признается любой из стран Евразийского союза, так же, как и Российская Федерация признает сертификаты производителей Евразийского союза. Планируется, что взаимное признание будет действовать до принятия соответствующих документов в рамках ЕАЭС – наднациональных Правил надлежащей производственной практики, Правил инспектирования.

Второе. Взаимное информирование при проведении инспекции в странах-участницах Евразийского экономического союза. Например, при проведении российским инспектором инспекции на территории Белоруссии, мы будем информировать коллег о своих планах, чтобы они тоже могли присутствовать на инспекции в качестве наблюдателя. Это принятая международная практика, которая

подчеркивает открытость и прозрачность инспекции. Участие в инспекции третьей стороны возможно, но только в качестве наблюдателя и с согласия предприятия-заявителя.

Третье. Мы планируем собираться на регулярной основе для обмена опытом и обсуждения дальнейших совместных планов. Полагаю, что встречи будут проходить в разных странах.

Четвертое. Одно из важнейших направлений сотрудничества инспекторов – совместное обучение. Запланирована разработка обучающей программы, в рамках которой будут проводиться мероприятия по подготовке инспекторов стран ЕАЭС. Это необходимо для выработки единого подхода и в проведении инспекций, и в классификации несоответствий.

Заместитель начальника управления - начальник отдела фармацевтической инспекции Минздрава Республики Беларусь Елена Александрова:

- Нами намечены пути выработки единых подходов к проведению инспекций и взаимному признанию их результатов как в рамках ЕАЭС, так и на двустороннем уровне (между фармацевтическими инспекторатами Российской Федерации и Республики Беларусь), достигнуты договоренно-

сти о проведении рабочих встреч инспекторов разных стран, о взаимном участии в обучающих мероприятиях, о взаимном информировании об инспекциях и о возможности участия инспекторов в качестве наблюдателей при инспектировании предприятий своей страны инспектором другой страны, а также о результатах таких инспекций для выработки единых подходов к классификации несоответствий по результатам инспектирования.

Мы предлагаем рассмотреть возможность взаимного признания результатов национальных GMP-инспекций до вступления в силу документов об общем рынке ЕАЭС, и не проводить дополнительно инспекции указанных производителей, при условии предоставления ими копии заключения о соответствии производства лекарственных средств требованиям правил GMP или национальных сертификатов GMP, выданных уполномоченными органами сторон.

Начальник управления организации производства и перспективного развития департамента фармацевтической промышленности Минздрава Республики Беларусь Татьяна Тумеля:

- Еще мы обсуждали возможность разработки гармонизированных, или

общих, документов для работы фармацевтических инспекций стран-сторон. Это особенно актуально в рамках создания нашего общего рынка. В целях реализации статьи 30 и пункта 1 статьи 100 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, рабочей группой подготовлены и Решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии одобрены проекты 19-ти нормативных правовых актов в сфере регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в том числе правила GMP и GDP, правила проведения фармацевтических инспекций.

И сегодня мы приняли решение обратиться в Департамент технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии с просьбой вставить в планы работ такой документ, как Методика по классификации несоответствий, выявленных во время фармацевтических инспекций. Думаю, это будет серьезной помощью в нашей дальнейшей совместной работе.

Что касается необходимости взаимного признания соответствия локальных производителей требованиям GxP, эксперт пояснила:

- Согласно пункту 7 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее Соглашение) - «При осуществлении процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств государства-члены взаимно признают результаты доклинических (неклинических), клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных средств, результаты инспектирования производства, доклинических (неклинических), клинических и иных исследований (испытаний) лекарственных средств, систем фармаконадзора на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик, а также требованиям, утвержденным Комиссией».

Как я уже сказала, уже разработаны нормативные документы, позволяющие приступить к реализации данных положений Соглашения, но к сожалению, на сегодняшний день в силу они не вступили. А время идет, и мы работаем уже сегодня. Поэтому мы хотим выйти с инициативой о проработке вопроса взаимного признания результатов национальных GMP-инспекций до вступления в силу документов об общем рынке ЕАЭС. ■



Фармотрасль в зеркале СМИ

Аналитические комментарии о событиях и тенденциях фармрынка России за последние 9 месяцев

Материал подготовлен совместно с агентством SPN communications



Анализ подготовлен на основании данных ИС «Медиалогия»



январь – сентябрь 2016

Информационное поле фарминдустрии в целом и упоминаемость в СМИ отдельных отраслевых игроков растёт пропорционально развитию рынка. Емкость медиаполя отрасли за 9 месяцев 2016 г. составила 37 тыс. сообщений, что на 17% превышает показатель за аналогичный период прошлого года.

Вновь одним из главных информационных трендов стали инвестиции в производство. Два десятка крупнейших иностранных и отечественных фармкомпаний заявили о расширении своего бизнеса, при этом большинство инициатив связано с локализацией и развитием производств на территории России. Так, компания «Генериум» открыла во Владимирской области высокотехнологичный комплекс по производству иммунобиологических препаратов, Pfizer и «Новамедика» объединили усилия с целью создания крупнейшего в стране фармпроизвод-

ства, Abbott инвестировала в развитие производств «Верофарм». Активно обсуждаемыми инфоповодами в СМИ стали не только состоявшиеся события, но также многочисленные намерения и прогнозы компаний в данном контексте.

Высокая активность игроков может являться ответом фарминдустрии на инициативы госрегулятора – действующие и получившие в текущем году новый виток развития. Среди важнейших событий завершение первого этапа реализации госпрограммы «Фарма 2020», успехи которой подтверждают отраслевые эксперты, свидетельствуя о росте отечественного фармпрома и о том, что крупные иностранные игроки все чаще выбирают партнеров по локализации среди российских производителей.

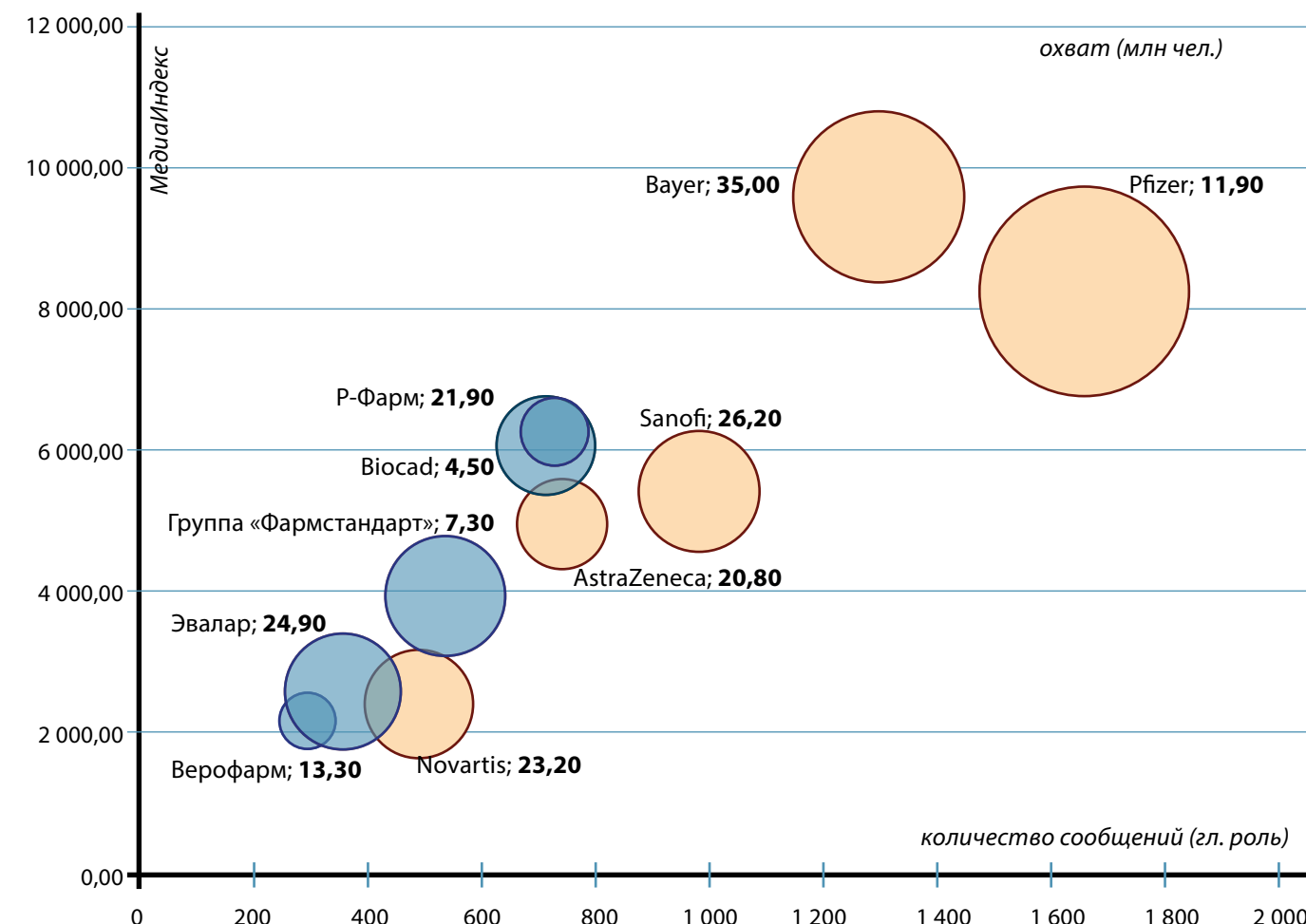
Важнейшими регулятивными инструментами, широко обсуждаемыми в СМИ, также стали Стратегия развития здравоохранения на период с

2015 по 2030 гг., ратификация соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарств в рамках ЕАЭС, обновленный перечень ЖНВЛП, программа «7 нозологий», сертификация GMP и др.

Другим ключевым трендом в информационном поле отрасли стали сделки в сегменте M&A. С начала года в СМИ анонсировано два десятка сделок по слиянию и поглощению, половина из которых признаны состоявшимися.

Лидером в данном сегменте стала ирландская Allergan, которая заявила о приобретении компаний Vitae Pharmaceuticals, RetroSense Therapeutics и принадлежащей структурам «Роснано» Tobira Therapeutics, а также продала собственный бизнес по производству дженериков израильской Teva. Крупнейшим в истории фармотрасли событием могло бы стать и слияние компании с фармгигантом Pfizer, но сделка не состоялась.

Топ-10 иностранных и российских фармкомпаний по величине медиапоказателей:



На диаграмме представлены ТОП 10 фармацевтических компаний (5 зарубежных и 5 российских) по количеству публикаций в российских СМИ в главной роли (ось абсцисс – X). Положение компании по оси ординат (Y) зависит от величины Медиа индекса («Медиалогия»): чем дальше по оси расположена компания – тем заметнее и ярче она была представлена в информационном пространстве, чем выше – тем позитивнее была тональность публикаций. Диаметр окружности зависит от величины охвата потенциальной аудитории.

● российские фармкомпании
● иностранные фармкомпании

Главные цифры:

менее чем на **1%** выросли в 2016 г. цены на жизненно важные лекарственные препараты в России

на **90%** до **81** млн. руб.

сократилось предусмотренное на 2016 год финансирование мероприятий федеральной целевой программы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности

на **8%** по прогнозам аналитиков, вырастет по итогам 2016 г. российский фармрынок

на **3%** в стоимостном выражении сократился аптечный рынок России в I полугодии 2016 г

628 млн. руб. составила емкость фармацевтического рынка России по итогам I полугодия 2016 г.

Пульс отрасли (динамика):



Топ наиболее упоминаемых компаний (количество сообщений / охват)

РОССИЙСКИЕ КОМПАНИИ:		ЗАРУБЕЖНЫЕ КОМПАНИИ:	
«Верофарм»	презентовали новое производство во Владимирской области (62 / 2,1 млн)	Bayer	объявили о приобретении компании Monsanto (107 / 3,4 млн)
«Р-Фарм»	построят фармацевтический завод в столице Азербайджана (54 / 3,0 млн)	Pfizer	запретили использование своих препаратов для летальных инъекций (106 / 10,2 млн)
Biocad	локализуют производство лекарств в Марокко (27 / 1,2 млн)	AstraZeneca Pfizer и AB Science	получили разрешение на КИ препаратов среди граждан Украины (41 / 3,1 млн)
«Фармстандарт» и Eisai	договорились о локализации препаратов японской компании в России (21 / 0,5 млн)	Sanofi и GSK	сообщили о проблемах с поставкой вакцин в Россию (43 / 2,1 млн)
«Валента»	приняли участие в ежегодном конгрессе «Человек и лекарство» (8 / 1,6 млн)	Novartis	чистая прибыль в I полугодии упала в 3,8 раза – до \$3,8 млрд (25 / 2,0 млн)

ТОП-5 новостей государственного регулирования отрасли:

- 1

Введены правила, запрещающие иностранным фармкомпаниям регистрировать новые ЛС без сертификата GMP.
Коммерсант
- 2

Введен в действие обновленный перечень ЖНВЛП на 2016 год.
Российская газета
- 3

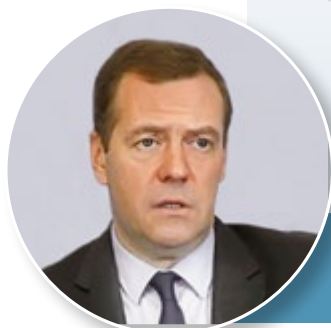
Ратифицированы соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС.
ТАСС
- 4

Одобрена стратегия развития здравоохранения России на период с 2015 по 2030 гг.
РИА «Новости»
- 5

В ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения, устанавливающие особый порядок ввоза гражданами ЛС, содержащих сильнодействующие вещества.
Газета РБК

Главные цитаты:

ГОСУДАРСТВО:



Если говорить о фармацевтике, за последние годы отрасль получила очень неплохое развитие. В прошлом году прирост объемов производства в российском фармакологическом кластере составил порядка 20-25%. <....> Развитие фармацевтики, фармацевтической промышленности является одним из приоритетов промышленности в целом. Мы стараемся и нормативными, и финансовыми решениями эту сферу поддерживать.

Дмитрий Медведев
премьер-министр РФ

РИА «Новости»



Если взять весь спектр препаратов ЖНВЛП – 81% уже в том или ином виде производится на территории России. Из них по полному циклу работает большинство, около 67%. Однако, на наш взгляд, на российском рынке пока еще существует достаточно большая доля повременно локализованных производств.

Вероника Скворцова
министр здравоохранения РФ

Коммерсантъ– Власть



Главным критерием локализации должно быть получение высокоэффективного лекарственного препарата за приемлемую цену. То есть, стоимость препарата, изготовленного на отечественном производстве полного цикла должна быть как минимум сопоставима с ценой, предлагаемой за аналогичные лекарства находящиеся в свободном рынке.

Ольга Колотилова
директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Р

РИА «АМИ»

БИЗНЕС:



За последнее время возникает много регуляторных изменений. Они касаются всех участников рынка. В последние годы регулятор активен, наверное, потому что есть ограничение ресурсов, есть задача перепрыгнуть пропасть, которая образовалась несколько десятилетий назад. В этой попытке зачастую не всегда продуманы механизмы внедрения. Плюс ко всему появился Евразийский экономический союз, его правила в некоторых моментах не совпадают с национальными правилами игры. Все это стало платформой, чтобы в России возник диалог. Дальше диалог ведёт каждый так, как может.



Наïра Адамян
генеральный директор
«Санофи Россия»

pharmvestnik.ru



MSD смотрит на развитие российской фармацевтической отрасли с осторожным оптимизмом. Российский бизнес получил мощный импульс к развитию благодаря программам господдержки; это же справедливо для международных компаний, имеющих долгосрочную стратегию в России, которая реализуется в том числе через партнерства с российскими компаниями.



Сергей Зверев
директор по выводу препаратов на рынок и внешним коммуникациям MSD

Ведомости

АССОЦИАЦИИ:



Из-за отсутствия единой госполитики в стране нет баланса между дешёвыми и дорогими препаратами, инновационными и дженериками. Мы предполагаем, что в сфере фармпроизводства должен быть единый регулирующий орган. В настоящее время у нас там и Минпром, и Росздравнадзор, и Минздрав, и каждый ведёт свою часть. Но, к сожалению, единой политики не получается.



Виктор Дмитриев
генеральный директор Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей

gmpnews.ru



Международная фармацевтическая индустрия в принципе поддерживает внедрение в России системы мониторинга госзакупок ЛС. Одновременно мы понимаем, что при этом необходимо учитывать целый ряд факторов и, прежде всего, механизм технического решения, установление адекватных сроков ее проработки с учетом степени готовности всех участников товаропроводящей цепочки, а также проведение оценки экономических затрат и последствий.



Владимир Шипков
глава Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)

Коммерсантъ

Активность импорто-экспортных операций и процессы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке



19 сентября 2016 г.
Николай Беспалов,
директор по развитию
аналитической компании RNC Pharma

Несмотря на серьезные успехи российских фармкомпаний иностранные производители были и до сих пор остаются доминирующей силой рынка, которая не просто формирует и контролирует большую часть финансовых потоков в отрасли, но во многом определяет правила игры для других участников системы. Хотя в результате влияния кризисных явлений на рынок и за счёт импортозамещающих активностей российских фармкомпаний в

По итогам кризисного 2015 г. российские фармпроизводители совершили самый настоящий прорыв, если до этого доля российских компаний либо падала (вплоть до 2008 г.), либо если и росла, то в пределах +0,5% в год, то здесь за год она увеличилась сразу на 4,2%.

В текущем году этот процесс продолжился, но по итогам 1-го полугодия динамика оказалась скромнее, к концу июня отечественные компании смогли прибавить ещё 1,5% рынка в свой актив.

Но это сухие цифры, за каждой долей процента стоит жёсткая конкурентная борьба, масса научной и административной работы, серьёзные финансовые и временные затраты на маркетинг. При этом естественно никто из конкурентов не собирается сдаваться без боя: иностранные компании всерьёз заняты локализационными процессами, а многим российским производителям уже становится тесно в рамках российского фармрынка, и они активно осваивают экспортное направление.

отношении поставок в нашу страну иностранных ЛП происходили серьёзные изменения. Во-первых, по итогам 2015 г. объём поставляемых в нашу страну иностранных ЛП в денежном выражении заметно сократился (-2,5% в рублях), даже несмотря на значительный рост цен, который мы наблюдали после девальвации национальной валюты. Это падение отчасти компенсировалось за счёт активного роста поставок нерасфасованной продукции (in-bulk). Последний показывал небывалую динамику, практически 40% (рис. 1). Причины были в резком росте локализационной активности иностранных фармкомпаний, с одной стороны загружались производственные мощности новых предприятий, которые выходили на проектные мощности, с другой, для победы в тендерах важно было

хотя бы номинально получить статус локального продукта – такую возможность давала простая упаковка in-bulk, причём часто лишь на уровне вторичной упаковки.

Причём, если в деньгах суммарная динамика поставок готовых форм и in-bulk за 2015 г. всё-таки смогла остаться в небольшом, но плюсе, то натуральные объёмы даже, несмотря на поставки нерасфасованной продукции, ушли в глубокий минус. По итогам первых 7 месяцев 2016 г. ситуация в целом улучшилась, инфляционный фактор уже не оказывает столь серьёзного влияния, медленно, но стабилизируется и спрос на импортные ЛП, в итоге динамика поставок таких препаратов выходит в уверенный плюс как в денежном, так и в натуральном выражении.

Впрочем, о поставках in-bulk име-

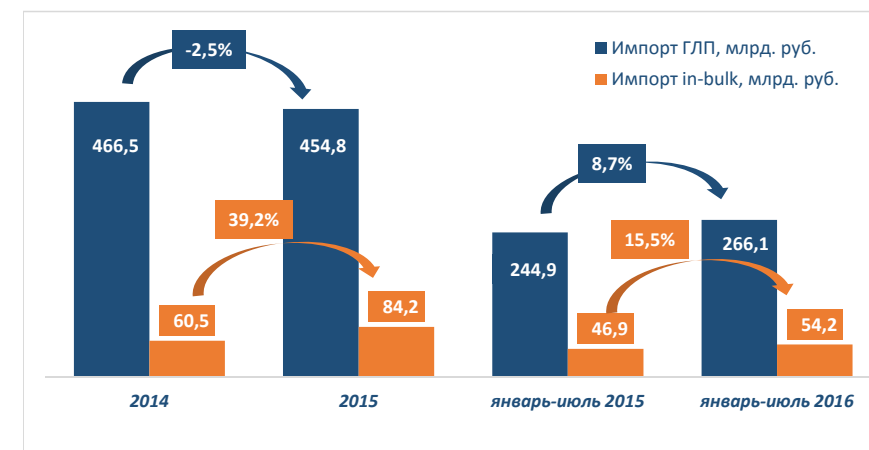


Рис. 1. Объём и динамика импорта ЛП в Россию, цены выпуска в свободное обращение, млрд. руб.

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП в Россию

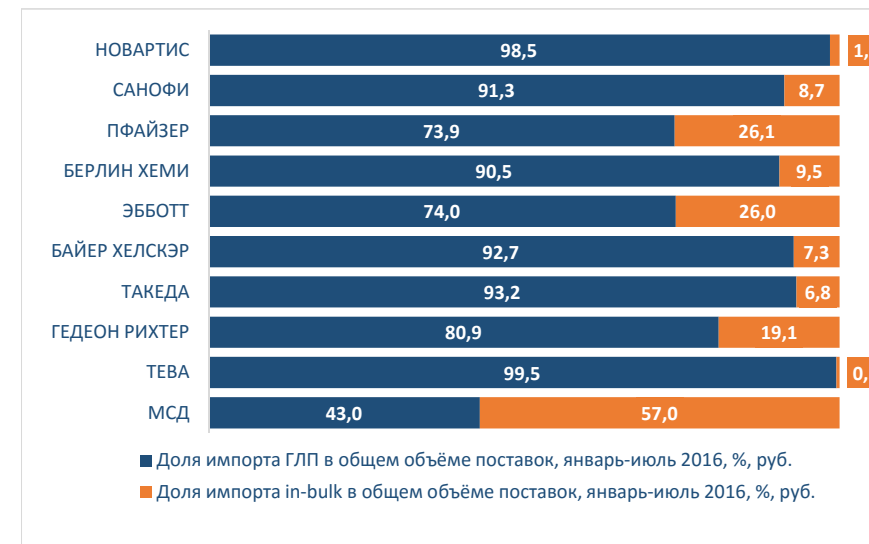
ет смысл поговорить отдельно, тем более, что для некоторых компаний локализация последних этапов производственного цикла давно играет довольно существенную роль в отношении рыночного успеха. Да и картина здесь довольно неоднородна, скажем в десятке крупнейших корпораций по объёмам импорта ЛП в Россию доля готовых ЛП составляет от 98,5% до 43% (рис. 2), причём не всегда те, кто активно поставляет in-bulk в нашу страну имеет здесь собственные производственные мощности.

Количество локализованных продуктов тоже играет лишь второстепенную роль, скажем, доля поставок in-bulk у «Пфайзер» в общем объёме ввозимых в нашу страну ЛП составляет за первые 7 месяцев текущего

года более 26%, при этом все они обеспечиваются всего одной торговой маркой – вакциной Превенар, которая затем упаковывается на мощностях российского «Петровакс». А скажем тот же Новартис, который летом 2015 г. открыл собственное предприятие в Санкт-Петербурге ввозит в виде in-bulk три торговых наименования, которые составляют в общем объёме импорта корпорации лишь 1,5%. Впрочем, здесь надо понимать, что процесс запуска производственного предприятия задача не одномоментная и с момента разрезания символической ленточки, отдельные производственные участки могут вводиться в эксплуатацию на протяжении довольно продолжительного периода времени.

Рис. 2. Структура поставок TOP-10 корпораций по объёмам импорта ЛП в Россию, январь-июль 2016 г., %, руб.

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП в Россию



Примеры полной локализации производства, как на собственных, так и на контрактных мощностях, безусловно, тоже есть, тем более, что вся логика текущей регуляторной политики сводится именно к тому, чтобы стимулировать производство полного цикла формулирования на территории России. Причём если на старте программы развития российского фармпрома, более известной как «ФАРМА 2020», иностранные фармкомпании в большей степени делали упор на создание собственных предприятий – многие из них сейчас выходят на проектные мощности, то ближе к «экватору» программы риторика начала смещаться в сторону совместных проектов с российскими компаниями. Здесь в частности можно привести пример сотрудничества «Байер» и «Полисан», «Пфайзер» и «Новамедика». В рамках таких партнёрских отношений российская сторона получает доступ к портфелю иностранных разработчиков, экономия значительный объём временных и финансовых ресурсов, которые потребовались бы для самостоятельной разработки, выведения и продвижения этих продуктов на рынке.

Впрочем, пока вклад подобных партнёрств в общую расстановку сил российских компаний на рынке относительно невелик. Во всяком случае те эпохальные изменения, которые происходили на российском фармрынке в отношении динамики развития сегмента и суммарной доли рынка отечественных компаний, были реализованы прежде всего за счёт других активностей.

В частности, отдельные российские компании активно включились в процесс импортозамещения, выводя на рынок аналоги как дорогостоящих продуктов, которые закупались в основном за счёт государственных денег, так и препаратов среднего ценового сегмента. Разумеется, наиболее заметный вклад в рост рыночной доли российских компаний, а по итогам 1-2 кв. 2016 г. они достигли доли в 28,7%, вносило вытеснение с рынка иностранного «дорогостоящего», здесь показательны, в частности, примеры компаний «Биокад» (ритуксимаб, трастузумаб) и «Ф-Синтез» (иматиниб, глатирамера ацетат). Суммарный объём продаж по дорогостоящему ассортименту исчисляется даже не миллиардами, а десятками миллиардов рублей в год. Учитывая объём рынка работать в сегменте «дорогостоящего» пытаются и другие компании,

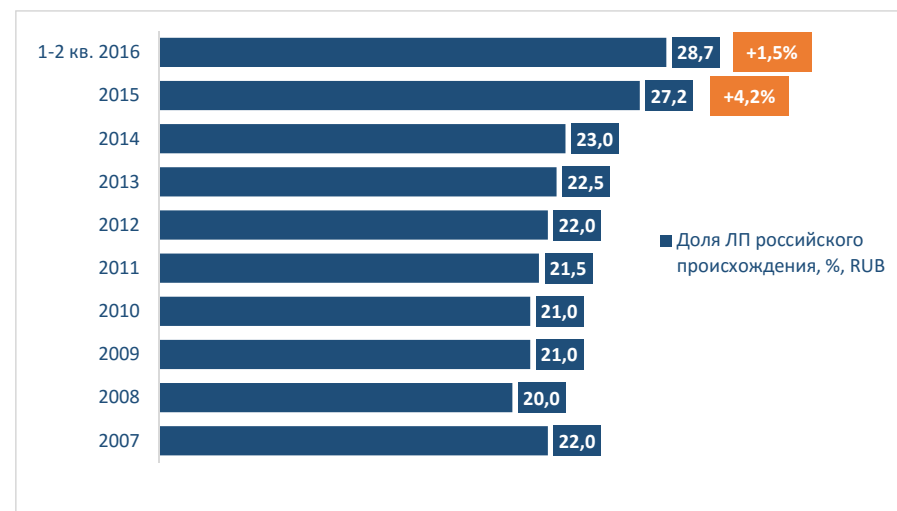


Рис. 3. Доля продукции российского производства на фармрынке России в целом, %, руб.
Источник: RNC Pharma®: Мониторинг импортозамещения в России

скажем «Фарм-Синтез», «Технология лекарств», «Сотекс» и др. Естественно и иностранные конкуренты без боя сдаваться не собираются, причём подобное противостояние часто принимает довольно изобретательные формы. Скажем до сих пор не поставлена точка в истории о регистрации набора «Бейодайм» («Рош» в сотрудничестве с российской «Р-Фарм»), который представляет собой комбинацию препаратов трастузумаб и пертузумаб и по сути существенно ограничивает возможность закупки трастузумаба производства «Биокад».

Но это в общем-то рабочие моменты, в целом сегмент российского фармпроизводства последние несколько лет демонстрирует довольно серьёзную динамику, которая на фоне «успехов» иностранных компаний пока выглядит более чем впечатляющей. Так по итогам периода январь-июль 2016 г. российские фармкомпа-

нии отгрузили со складов продукции собственного производства на сумму 172,3 млрд. руб., динамика к аналогичному периоду прошлого года составила 28% (рис. 4). Темпы роста российских компаний в кризисный 2015 г. тоже исчислялись двузначными значениями (+24,6%). Собственно, помимо фактора вытеснения импортных препаратов в госзакупках сказывалось и перераспределение спроса на российские препараты в рознице, потребители в поиске вариантов экономии наконец-то начали уделять достаточное внимание продукции отечественных компаний. Впрочем, на фоне ситуации с дороговизной эта тенденция была заметна в меньшей степени.

Мы уже упоминали о том, что регуляторная практика в отношении процесса локализации производства сейчас ориентирована на максимальное углубление производствен-

ного цикла. Законодательная база этого процесса пока окончательно не сформулирована, но основное направление движения понятно, как из логики действующих постановлений, скажем «третий лишний», так и исходя из формулировок существующих проектов документов, - здесь ждём нового постановления о предоставлении преференций, которое должно дифференцировать размер скидки в зависимости от производственной стадии, которую компания осуществляет в России. При этом логика регулирования импортозамещающих процессов чаще всего строится вокруг ряда списков ЛП, которые в свою очередь являются либо ориентирами для госзакупок (ЖНВЛП, ОНЛС, ВЗН, орфанные ЛП), либо сформулированы представителями заинтересованных ведомств в качестве приоритетов для импортозамещения и локализации (57 МНН). Ситуация с наличием как собственно российских аналогов (и аналогов из стран ЕАЭС), так и с глубиной локализации производства иностранными компаниями ЛП из названных перечней на территории России серьёзно разнится, плюс по ряду МНН российские компании сейчас проводят клинические исследования (КИ), препараты готовятся к выходу на рынок. Наибольшее количество МНН, в рамках которых присутствует хотя бы один российский аналог, представлено в рамках перечней ЖНВЛП и ОНЛС. Здесь у 63% и 70% МНН соответственно есть альтернативы отечественного производства (рис. 5). Хуже всего ситуация обстоит с группой орфанных ЛП, здесь всего по 2-м МНН имеются российские аналоги, активность иницированных КИ пока тоже не в пользу группы орфанных ЛП, тем более, что значительная часть препаратов здесь пока защищена действующими патентами. Наиболее активные процессы импортозамещения сейчас можно наблюдать в списке 57 МНН, здесь у 26 МНН уже есть российские ЛП и ещё по 14-ти запущены КИ, а значит в перспективе максимум 1-2 лет препараты имеют хорошие шансы появиться на рынке.

Впрочем, пока в основной своей массе российские компании всё же ещё довольно далеки от того, чтобы доминировать на российском рынке, более того, если задаться вопросом происхождения активных фармингредиентов (субстанций), то несмотря на заметные успехи российских компаний, которые подобной деятельностью занимаются, основная масса

ЛП, производимых в нашей стране всё-таки имеет импортное происхождение. Правда в ряде сегментов, особенно в отношении биотехнологической продукции российские компании уже вполне могут похвастаться не только полным циклом производства, включая производство субстанции, но и вполне успешно конкурируют на рынке, а иногда и доминируют в конкретных рыночных сегментах. Многие подобные компании уже всерьёз задумываются о возможностях международной экспансии, более того есть ряд вполне успешных на международной арене компаний, правда география их поставок всё ещё довольно далека от ареала обитания международных фармгигантов.

Вообще экспортное направление в последние несколько лет демонстрирует едва ли не самые высокие темпы роста на российском фармрынке. Причём если ещё лет 10 назад российским компаниям практически нечего было предложить на международной арене кроме дешёвых дженериков и традиционных ЛП, то сейчас спектр экспортной продукции российской фармы представлен в основном оригинальными ЛП и дорогостоящими дженериками (в т.ч. биоаналогами). Существенный вклад в развитие экспортных потоков внёс и кризис, в результате девальвации рубля спрос на ЛП российского производства существенно вырос. Абсолютные объёмы поставок пока сравнительно низкие, скажем по итогам 2015 г. российские компании экспортировали ЛП на общую сумму порядка 21,8 млрд. руб., а за первые 7 месяцев 2016 г. - на 14,9 млрд. руб. (рис. 6). При этом динамика за 2015 г. составила 45,3%, а за январь-июль 2016 г. уже



Рис. 5. Наличие аналогов ЛП из России и стран ЕЭП в отношении рынка госзакупок
Источник: RNC Pharma®: Мониторинг импортозамещения в России

55,1%. Причём интересно, что девальвация не просто стимулирует рост денежного объёма за счёт снижения курса национальной валюты, в долларовом эквиваленте поставки ЛП из России на экспорт выросли с начала текущего года на 29%, так что спрос на российскую продукцию тоже растёт. Пока ключевыми направлениями поставок всё же остаются ближайшие географические соседи России, в частности страны СНГ и Прибалтика. Но уже порядка 45% всего российского лек. экспорта уходит в «дальнее зарубежье», в т.ч. в Европу, отдельные страны Азии и Латинской Америки.

Важно так же то, что девальвация рубля, при всех её негативных последствиях для внутрироссийского спроса, серьёзно простимулировала работу российских производственных предприятий, владельцами которых являются иностранные фармкомпании, так что сейчас поток поставок

с российских мощностей «Штада», скажем в Германию уже не выглядит чем-то из ряда вон выходящим. Более того, в будущем можно ожидать активизации подобной работы, ведь себестоимость производства ЛП в нашей стране сейчас не просто существенно ниже докризисных значений, но и вполне привлекательна при сопоставлении с аналогичным показателем для других стран.

Конечно без качественного развития экспорта в современных экономических реалиях сложно представить себе эффективного и успешного производителя. Для представителей новой российской фармы, а их количество исчисляется уже десятками компаний, успех на российском рынке должен являться лишь первой ступенью по выходу на международную арену. Собственно, большинство серьёзных производителей это прекрасно понимают. Но для развития по этому пути нужно не просто иметь интересное ценовое предложение, важна уникальность продукции (в т.ч. наличие оригинальных препаратов), понимание регуляторных особенностей локальных рынков, соблюдение стандартов качества принятых в соответствующих странах и т.д.

Дальнейшим шагом развития экспортного направления может стать и приобретение в собственность (или строительство с нуля) производственных мощностей в ключевых для экспансии регионах. Такие примеры есть и сейчас, скажем проект строительства предприятия по производству вакцин в Никарагуа, или зарубежные активы компаний «Р-Фарм», «Фармстандарт» и др.

Рис. 4. Объём и динамика отгрузки ЛП собственного производства со складов российских производителей (производство), в ценах отгрузки, включая НДС, млрд. руб.
Источник: RNC Pharma®: АБД Производство ЛП в России

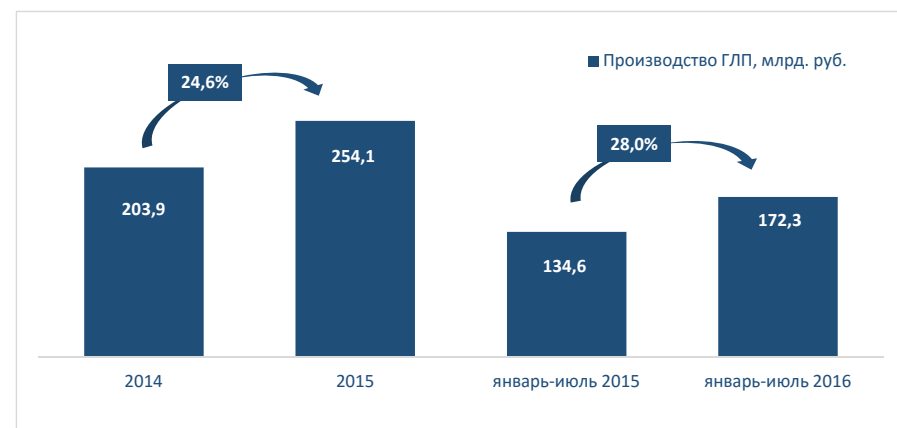
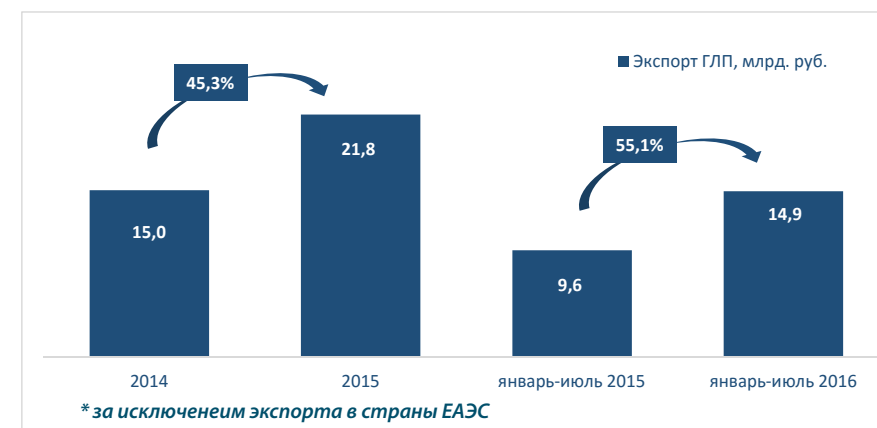


Рис. 6. Объём и динамика экспорта ЛП из России*, СІР-цены, млрд. руб.
Источник: RNC Pharma®: АБД Экспорт ЛП в Россию



* за исключением экспорта в страны ЕАЭС

«Те, кто распространяет слухи о плохом качестве отечественных биоаналогов, буквально убивают пациентов»

Вице-президент по маркетингу и продажам биотехнологической компании BIOCAD о том, как обеспечить всех нуждающихся современными препаратами

21 сентября 2016 г.

О том, как отечественной компании перейти от импортозамещения к производству оригинальных препаратов и какие трудности поджидают ее на этом пути, рассказывает Олег Павловский, вице-президент по маркетингу и продажам биотехнологической компании BIOCAD.

Как в России обстоят дела с обеспеченностью жизненно важными препаратами для лечения онкологических заболеваний?

Я могу говорить только о препаратах нашей компании, которые мы производим. Начнем с того, что стопро-

центной обеспеченности лекарствами нет нигде, ни в одной стране мира. Это недостижимый идеал. Постоянно появляются новые препараты и новые схемы терапии, и государство не способно обеспечить ими всех и каждого. Поэтому всё познается в сравнении. Есть препарат трастузумаб – это золотой стандарт в терапии рака молочной железы с гиперэкспрессией HER2. Мы сравнили обеспеченность этим препаратом в России и странах Европы. Россия, к сожалению, оказалась далеко позади. У нас обеспечены трастузумабом только 30% пациенток, иными словами, в среднем по России две трети заболевших женщин не получают нужного им лечения. И этот средний показатель

держится благодаря хорошо обеспеченным регионам, таким как Москва или Московская область. А в других регионах ситуация гораздо хуже.

То есть в бедных регионах его вообще нет?

Знаете, тут дело не в бедности. Вообще, интересная ситуация выявляется, когда начинаешь изучать вопрос: нет четкой корреляции между богатством региона и его обеспеченностью лекарствами. Денег всегда и всем не хватает, вопрос в том, как распределяются те средства, которые есть. У врачей бывает два подхода. Одни говорят: я врач и не мое дело знать, что сколько стоит. Мое

дело – лечить людей, и я назначаю все, что считаю нужным, без оглядки на бюджет. Другие считают, что нужно учитывать реалии окружающей жизни. По их мнению, основная задача здравоохранения – обеспечить базовой терапией всех, кто в ней нуждается, и только потом, если останутся средства, назначать какие-то дорогостоящие эксклюзивы. Если действовать по первой схеме, большинству пациентов не хватит препаратов. Мне ближе вторая позиция.

В каких регионах обстановка хуже всего?

Опять же если говорить о трастузумабе, в Новгородской области обе-

спеченность этим препаратом всего 8%, в Ленинградской области – 21%. Гораздо меньше, чем в среднем по стране, а ведь это далеко не самые бедные регионы России.

Можно ли в принципе решить эту проблему при нынешних высоких ценах на современные препараты?

Приведу два примера.

Есть препарат бевацизумаб – стандарт терапии колоректального рака и еще по некоторым показаниям, – очень широко применяемый за рубежом. В России обеспеченность им была всего 20%, потому что цена за упаковку составляла от 60 тысяч рублей и выше. Когда BIOCAD в про-

шлом году вывел на рынок биоаналог бевацизумаба, цена упала в три раза – он сейчас продается по 20 тысяч рублей за упаковку. Его начали покупать даже те лечебные учреждения, которые оригинальный препарат вообще не покупали, и не потому, что он был им не нужен, а потому, что денег не хватало. Количество пациентов, которые теперь могут получить этот препарат за счет государства, увеличилось в три-четыре раза.

Другой пример – тот же трастузумаб. Мы вывели его на рынок в начале этого года. При появлении нашего биоаналога в ходе аукционов цена падает с 70 тысяч до 45–47 тысяч рублей за упаковку. Количество





больных, которые могут получить этот препарат, растет почти в два раза. Проблема начинает решаться.

Препятствуют ли международные компании выходу на рынок российских биоаналогов их препаратов?

Конечно, они пытаются защитить свою долю рынка. Компания Roche, например, вывела на рынок подкожную форму трастузумаба. Она ничем не отличается от инъекционной, которую производим мы, там то же действующее вещество, та же эффективность, нет никаких преимуществ. Но это позволяет регионам при желании указывать в конкурсной документации именно подкожную форму и безо всякой конкуренции закупать более дорогой трастузумаб компании Roche. По той же цене 70 с лишним тысяч рублей за упаковку. В областях, где обеспеченность трастузумабом самая низкая, именно так и поступают. С моей точки зрения, это преступление – таким образом тратить деньги, вместо того чтобы обеспечить максимальное количество больных требу-

емой им терапией. Почему госзаказчики так делают, я не понимаю. Если у тебя обеспечено препаратом всего 8% больных, как в Новгородской области, это катастрофа, это как пожар: когда у тебя крыша горит, ее надо срочно тушить, а не ковры выбирать. Тут не до размышлений, какой препарат оригинальнее. Мы считаем – и ФАС нас в этом поддерживает, – что подкожная лекарственная форма трастузумаба должна быть признана взаимозаменяемой с нашей внутривенной, чтобы свободно конкурировать на аукционах.

Может быть, дело в том, что покупатели сомневаются в качестве биоаналогов?

Люди, которые говорят, что не уверены в качестве российских биоаналогов, руководствуются слухами. Когда начинаешь их спрашивать: «А вы ими пользовались? Оценивали побочное действие, эффективность?», оказываются, что нет. Просто где-то что-то слышали. Наши препараты производятся на высочайшем уровне качества, завод

полностью соответствует международным стандартам GMP. Если говорить о трастузумабе, то мы начали продавать его на мировом рынке раньше, чем в России. У нас нет проблем с качеством. Все остальное – стереотипы или навешиваемые кем-то слухи. У меня есть, к сожалению, печальный пример перед глазами – одной знакомой девушке врач в федеральном центре посоветовал для лечения рака молочной железы не пользоваться отечественным биоаналогом трастузумаба, предоставляемым бесплатно, а обязательно купить оригинальный препарат. Он стоит дорого. Начали собирать деньги. Не собрали. А время-то идет. Нужно понимать, что те, кто дает такие «советы» и распространяет слухи о плохом качестве отечественных биоаналогов, не просто принимают участие в какой-то конкурентной борьбе – они буквально убивают пациентов.

Обеспечивает ли ФАС свободную конкуренцию на фармрынке?

У нас очень хорошая антимонопольная служба, и я так говорю не

потому, что она в чем-то нас поддерживает – на самом деле ФАС нейтральна. Просто это объективно один из самых сильных регуляторных органов Российской Федерации. Российская ФАС сейчас работает по высочайшим мировым стандартам. Она очень активна, и нас это радует, потому что закон всегда несовершенен. Там есть нюансы и лазейки, которые позволяют уходить от конкуренции. В таких случаях мы привлекаем ФАС, и во многих случаях ситуацию удастся исправить.

Работает ли политика импортозамещения на фармрынке?

Знаете, этот термин часто употребляют иронично, мол, опять что-

ний, первый пациент получает сейчас лечение. Это значит, что года через два мы выведем на рынок принципиально новый оригинальный препарат, включающий собственную иммунную систему человека в борьбу против различных опухолей, прежде всего меланомы.

Не могу не сказать про BCD-085 – инновационный препарат на основе моноклональных антител, блокирующий интерлейкин-17 для лечения среднетяжелого и тяжелого псориаза. Новое лекарство способно повысить эффективность терапии по сравнению со своими предшественниками, поскольку имеет в своей основе более совершенную молекулу. Ожидается, что к 2020 году уже выйдет на рынок.

Мы также работаем в направ-

В России это, к сожалению, стереотипы, что ничего хорошего здесь сделано быть не может. Эта мысль многими заинтересованными лицами активно продвигается: мол, единственный выход – это покупать чужое и везти сюда. Нам приходится бороться с этим стереотипом, иногда лбом прошибать. Но ничего, справляемся. Думаю, по итогам 2016 года мы станем в российской онкологии компанией №1. Уже сейчас мы идем практически вровень с одной из западных компаний, а к концу года станем первыми.

Какие из этих проблем, на ваш взгляд, может и должно решить государство?

В Англии есть институт NICE, который оценивает стоимость и эффективность всех закупаемых государством препаратов в сравнении с другими методами терапии. И если выясняется, что препарат слишком дорог, ему в закупке отказывают, потому что это ущемит интересы других пациентов, на которых просто не хватит денег. Я думаю, неплохо было бы и у нас при Минздраве создать аналогичный орган, который проводил бы жесткую фармакоэкономическую оценку всех выходящих на рынок лекарств и давал заключение, закупать их за государственный счет или нет.

Какие проблемы возникают на экспортных рынках?

Тут есть трудности внутренние и внешние. Если говорить о внутренних, то, прежде всего, нужна очень серьезная экспертиза по работе на рынках за пределами СНГ, и я не знаю ни одной отечественной фармкомпании, которая справлялась бы с этим лучше нас. Мы продаем по всему миру – и в Азии, и в Латинской Америке, причем высокотехнологичные препараты, моноклональные антитела.

Внешние трудности – это, конечно, сопротивление конкурентов, особенно если вы приходите в страну, где 30–40 лет безраздельно царствовала крупная международная компания. Начинается настоящая война. Никто нас нигде не ждет с распростертыми объятиями. Можно привести пример Шри-Ланки, где компания Roche пыталась через суд запретить местному Минздраву закупать наши препараты под надуманным предлогом. К счастью, разум и рациональность победили, и в этом случае суд мы выиграли.

Стопроцентной обеспеченности лекарствами нет нигде, ни в одной стране мира. Это недостижимый идеал. Постоянно появляются новые препараты и новые схемы терапии, и государство не способно обеспечить ими всех и каждого.

то «импортозаместили». Но на самом деле посмотрите вокруг – в фарм-отрасли новые производства растут в стране как грибы. И это очень хорошо, потому что возникают рабочие места, платятся налоги. Не сравнить с тем, что было 15 лет назад, когда наша компания только создавалась, практически в чистом поле. Но сейчас мы больше не занимаемся импортозамещением, – это уже пройденный этап. Скажу без ложной скромности: BIOCAD – лидер среди российских биотехнологических компаний, далеко опередивший всех остальных, в области онкологии точно. Сейчас мы внедряем свои собственные оригинальные разработки, основанные на передовых научных данных.

Например, иммуноонкология, которая сделала революцию в лечении онкологических заболеваний. Так, BIOCAD разрабатывает лекарство на основе моноклональных антител, которое блокирует взаимодействие белков PD-1 и PD-L1 и позволяет иммуннокомпетентным клеткам распознать опухоль. Наш препарат уже находится на первой стадии клинических испыта-

лении ревматологии: по прогнозам специалистов BIOCAD, новое разрабатываемое нами лекарство BCD-121 повысит эффективность стандартной терапии до 75–80% и поможет пациентам, для которых обычные препараты оказались бессильны в лечении ревматоидного артрита.

И таких препаратов у нас в разработке сейчас более 30.

А уже вышедшие на рынок оригинальные препараты у вас есть?

Да, например Альгерон, первый российский пегилированный интерферон-альфа с оригинальной структурой молекулы, он применяется для лечения гепатита С. Или Экстимия-эмпэгфилгратим для профилактики инфекционных осложнений во время химиотерапии онкологических больных. Думаю, с точки зрения качества R&D и науки мы вполне можем конкурировать с мировыми фармгигантами.

С какими трудностями сталкивается российская компания при разработке нового препарата и выводе его на рынок?

Лекарства из будущего: пептидные средства против болезней 21 века

1 сентября 2016 г.

В.И. Дейгин,

Доктор биологических наук, кандидат химических наук

Пептидные препараты сегодня становятся все более популярными благодаря своей эффективности. Спектр применения таких лекарственных средств постоянно расширяется и они уже нашли применение почти в каждой области медицины. Их изучением и внедрением в практическое здравоохранение занимаются лидирующие фармацевтические компании мира, считая это направление одним из наиболее перспективных.

РЫНОК ПЕПТИДНЫХ ЛС СЕГОДНЯ

Рынок пептидных лекарств имеет большой и растущий потенциал как в России, так и на мировой фармацевтической арене. За 6 лет с 2007 по 2013 год объем мирового рынка пептидных препаратов увеличился более чем в 2 раза: с 10 млрд. долл. до 22,8 млрд. долл. США* (согласно расчетам Pharm CIS на данных IMS Health, 2011 г.).

Таблица 1

Компания	Препараты/разработки	Применение
Novo Nordisk	Виктоза, Нордитропин	Лечение сахарного диабета второго типа Примечание – Продажи в 2015 г. – 2,7 млрд. \$ США
Eli Lilly	Баета	Лечение сахарного диабета второго типа
Astra Zeneca	Золадекс	Лечение онкологических заболеваний Примечание – Продажи в 2015 г. – 0,8 млрд. \$ США
Abbott	Люкрин депо	Лечение онкологических заболеваний
Teva	Копаксон-Тева	Лечение рассеянного склероза Примечание – неоднократно признан лучшим пептидным проектом; оригинальный механизм действия при РС. Продажи в 2015 г. – 4,0 млрд. \$ США
Новартис	Pasireotide	Лечение Болезни Иценко-Кушинга

Крупнейшие мировые фармгиганты, такие как Eli Lilly, Novo Nordisk, Abbott, Teva, Ferring Pharmaceuticals и многие другие, инвестируют многомиллионные средства в исследования и разработку пептидных лекарственных средств. Продажи их инновационных пептидных препаратов исчисляются миллиардами долларов США. Наиболее успешными становятся препараты крупных фармацевтических корпораций, которые ведут свои разработки в емких сегментах социально-значимых и хронических заболеваний, таких как: онкология, заболевания иммунной системы, нейродегенеративные заболевания (болезнь Альцгеймера, болезнь Паркинсона и т.п.).

В таблице 1 представлены некоторые наиболее популярные на международном рынке пептидные лекарства. Отечественную отрасль пептидных ЛС представляют различные научные институты и производственные компании, см. таблицу 2.

Объем российского рынка увеличивается постепенно, включая в себя как импортные, так и оригинальные отечественные препараты. С 2013 по 2015 годы объем продаж пептидных препаратов в России вырос с 1,5 млрд рублей в 2013 году до 2,5 млрд рублей в 2015 году (данные DSM Group).

Темпы развития рынка напрямую зависят от жизненного цикла препарата. Разработка любого нового оригинального препарата – это трудоемкий и длительный процесс, занимающий от 7 до 10 лет. Синтетические пептидные препараты – относительно новое направление в биофармацевтике, их разработка требует наличия инфраструктуры – поставки сырья, реагентов, оборудования для выделения и очистки конечных продуктов. Для синтеза даже простейшего пептида, состоящего из двух аминокислот, необходимо провести 4-5 стадий, а с увеличением длины пептида количество стадий возрастает многократно. Слабый уровень развития такой инфраструктуры в России по сравнению с США или даже Китаем, наряду с недостатком сервисных компаний, которые за разумные деньги могут провести доклинические исследования на современном уровне и в полном объеме, сдерживает более интенсивное развитие этого направления фармацевтики.

Тем не менее, из 70-80 оригинальных пептидных препаратов, зарегистрированных на мировом рынке, 14 пептидных лекарств были разработаны и внедрены в клиническую практику непосредственно в России. Правда, следует отметить, что почти все они были созданы или получили основной задел для дальнейших исследований еще в Советском Союзе, когда наука, и, в частности, биотехнология была од-



Дейгин Владислав Исакович

Доктор биологических наук, кандидат химических наук
Профессор, ведущий научный сотрудник Института биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН
Профессор, ведущий научный сотрудник Института иммунологии Минздрава России
Генеральный директор компании «Фарма Био»
Автор лекарственных препаратов: «Тимоген» (разрешен в России с 1990 г.), «Тимодепрессин» (разрешен в России с 2008 г.), «Стемокин» (разрешен в России с 2009 г.)
Один из первых российских специалистов, продавших лицензии на свои оригинальные разработки лекарственных средств за рубежом: «Тимоген», в США (в 1995 году), «Тимодепрессин» в Канаду в 2008 году
Эксперт в области синтетической и аналитической химии пептидов, а также биологии иммуно- и нейропептидов
Автор более 200 научных публикаций в российских и зарубежных журналах и более 80 патентов в 30 странах мира

ним из приоритетов в стране.

Одними из основоположников направления пептидной фармацевтики в России является научный коллектив компании «Фарма Био» под руководством профессора, доктора биологических наук Владислава Дейгина, работающий уже много лет в тесном сотрудничестве с Институтом биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН. Даже по мировым меркам команда профессора Дейгина может похвастаться большим количеством успешных разработок, признанных как на отечественном рынке, так и за рубежом. За спиной научного коллектива компании опыт шести успешных разработок, три из которых («Тимоген», «Стемокин» и «Тимодепрессин») уже успешно применяются в медицинской практике, и еще три находятся на стадии доклинических и клинических исследований. Более того, интерес к этим препаратам проявили и западные фармкомпании, которые приобрели международные права на «Тимоген» и «Тимодепрессин».

КАК БУДЕТ ВСЕ РАЗВИВАТЬСЯ

Направление пептидной фармацевтики сегодня крайне перспективно. При условии комфортной среды для развития этого направления, отечественная медицина получит новый стимул роста и станет менее зависима от импортных лекарственных средств. Проводятся доклинические исследования оригинального препарата для профилактики и лечения болезни Альцгеймера. Есть надежда, что после завершения клинических исследований, уже в обозримом будущем станет возможно не только лечение, но и профилактика этого сложного заболевания.

На сегодняшний день мировая медицина не знает ни одного средства, способного победить болезнь Альцгеймера. Вся терапия основывается на облегчении протекания болезни.

Препарат уже продемонстрировал свою эффективность на трансгенных животных, у которых с возрастом развивается симптоматика этой болезни. Если исследования и впредь будут показывать такие хорошие результаты, через 5-7 лет на полках аптек появится принципиально новый препарат от болезни Альцгеймера. В мировой фармацевтике уже идут различные ис-

следования перспективных препаратов для лечения болезни Альцгеймера на людях, и эти препараты могут поступить в продажу уже через 2-3 года.

На международном рынке пептидных препаратов готовится множество больших запусков и открытий. Компании из стран Европы и США анонсируют амбициозные планы по развитию этого направления, равно как и российские ученые говорят о том, что в скором будущем пептидные лекарственные средства смогут излечить многие болезни.

Таблица 2

Компания	Область деятельности	Препараты/разработки
ИБХ РАН	Исследования пептидных препаратов	Дельтаран
Институт молекулярной генетики РАН	Исследования пептидных препаратов	
Институт фармакологии РАН	Исследования пептидных препаратов	Ноопепт
Институт ОЧБ ФМБА	Исследования и производство пептидных препаратов	Бестим, аллокин альфа
ЗАО «Цитомед»	Производство пептидных препаратов	Тимоген
ЗАО «Пептек»	Производство пептидных препаратов	Ликопид
ООО «Фарма Био»	Производство пептидных препаратов	Тимодепрессин, Стемокин
ООО «Пептоген»	Производство пептидных препаратов	Семакс, Селанк
ООО «Фармсинтез»	Производство пептидных препаратов	Пептидные дженерики (десмопрессин, октреотид)
ООО «Бион»	Производство пептидных препаратов	Даларгин

ФРП поддерживает проекты медбиофармы



Михаил Макаров
заместитель директора
Фонда развития промышленности

По состоянию на 15 сентября 2016 года Фонд развития промышленности предоставил займы на реализацию 16 медбиофармацевтических проектов, общий объем займов для которых превысил 5,2 млрд рублей.

15 сентября 2016 г.

Основное назначение Фонда развития промышленности, созданного в конце 2014 года по инициативе Министерства промышленности и торговли РФ – поддержка модернизации российской промышленности, организация новых производств и обеспечение импортозамещения. Актуальную ситуацию в отношении финансовой поддержки проектов медбиофармы – прокомментировал Михаил Макаров, заместитель директора Фонда развития промышленности, специально для отраслевого журнала «Новости GMP»

Какие типы поддержки предлагает Фонд развития промышленности производителям медицинской и

фармацевтической продукции? И какие из предлагаемых видов поддержки используются предприятиями медбиофармы чаще всего?

Основной инструмент ФРП – предоставление возвратных займов под 5% годовых, с обязательными инвестициями со стороны заемщика; по основной программе ФРП – инвестиции разделяются 50 на 50.

Помимо реализации программ льготного заёмного финансирования на базе Фонда развития промышленности работает Консультационный центр, который в ежедневном режиме оказывает информационно-консультационную и справочную поддержку промышленным предприятиям по участию в конкурсных процедурах по мерам господдержки. Компании из



Нестеренко Владимир
генеральный директор
ООО «Ниармедик Плюс»

Мы не просто создали новые тест-системы для генетической идентификации личности и установления родства, которые заменят иностранные аналоги и позволят нам контролировать этот рынок в России. Мы создали продукт, дающий возможность государственным экспертным лабораториям использовать высококачественную продукцию и экономить средства из бюджета нашей страны.

Фонд развития промышленности оказал необходимую поддержку, что, как мы надеемся, поможет генетическим исследованиям в России выйти на новый уровень.



Кудлай Дмитрий
генеральный директор
ЗАО «Генериум»

Стратегия «Генериума» – это движение от производства биоаналогов к разработке оригинальных препаратов, востребованных во всем мире. Компания активно участвует в программе импортозамещения, обеспечивая отечественный рынок доступными и качественными биотехнологическими препаратами. В то же время, мы разрабатываем более 40 инновационных препаратов, половина из которых не имеет мировых аналогов. Адалимумаб для терапии ревматоидного артрита – это биоаналог дорогостоящего импортного препарата, не уступающий оригиналу по показателям эффективности и безопасности. В дальнейшем планируется использование производственной площадки для производства в том числе инновационных лекарственных препаратов, которые на данный момент находятся в разработке.



Кейко Александр
генеральный директор
АО «Фармасинтез»

Государственно-частное партнерство – неотъемлемый элемент инновационной экономики, именно поэтому в свое время мы обратились в Фонд развития промышленности, так как задачи у нас общие – модернизация российской промышленности, организация новых производств и обеспечение импортозамещения.

В рамках проекта, реализуемого нами в Братске совместно с Фондом, планируется производство субстанций для всех групп препаратов, производимых АО «Фармасинтез»: противотуберкулезных, антиретровирусных, противоопухолевых и других. Это позволит почти полностью отказаться от импортного сырья и обеспечить население России высококачественными и доступными лекарственными препаратами.



Фармацевтическое производство «Р-Фарм»

медбиофармы могут рассчитывать на участие в двух механизмах государственной поддержки, информацию о которых можно получить в Консультационном центре ФРП:

1) Специальный инвестиционный контракт (СПИК) – это соглашение между инвестором и Российской Федерацией (или её субъектом), в котором фиксируются обязательства инвестора освоить производство промышленной продукции в предусмотренный срок и государства – гарантировать стабильность налоговых и регуляторных условий и предоставить меры стимулирования и поддержки.

2) Получение субсидий на компенсацию части затрат для уплаты процентов по кредитам (механизм регулируется Постановлением правительства РФ № 3). На эти субсидии могут рассчитывать проекты по приоритетным направлениям гражданской промышленности в рамках государственной программы «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности». Проекты

медицинской и фармацевтической промышленности могут быть отнесены к отрасли «Промышленные биотехнологии».

Как долго может рассматриваться проект и каким критериям он должен соответствовать, чтобы было принято положительное решение?

Заявки должны соответствовать 6 группам критериев, наиболее важные из которых юридическая чистота и финансовая состоятельность заявителя, наличие промышленных активов в России или планов по их созданию, направленность проекта на импортозамещение, его финансовая и экономическая эффективность. Ограничение на финансирование Фондом распространяется на производство продукции военного назначения – получить заем могут только гражданские проекты. Кроме того, Фонд не выделяет займы на приобретение земли, строительство объектов недвижимости, проведение научно-исследовательских работ.

В медицинской и биофармацевтической промышленности заем можно получить на производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, медицинских изделий, инструментов и оборудования.

Отслеживаются ли проекты, которые уже получили финансирование, их реализация?

Ход реализации проектов отслеживается, информация публикуется на сайте ФРП.

В Фонде действует система акцептирования платежей. При необходимости воспользоваться средствами заемщик предоставляет в Фонд документы, обосновывающие платеж – скан-копии счетов, актов, накладных, договоров. Сотрудники Фонда оценят платежное поручение на предмет его соответствия смете расходования средств займа и перечню работ по календарному плану проекта. После одобрения сотрудником Фонда платежное поручение будет исполнено банком.

Фармацевтическое производство «Медсинтез»



Кокшаров Дмитрий
председатель Совета
директоров ООО «ХБК «Навтек»

Импортозамещение в медицинской промышленности является вопросом национальной безопасности, и мы не можем здесь зависеть от политики других государств. А поддержка отечественного производителя – это первоочередная задача государства. С учетом этого, инициатива Правительства и Минпромторга по созданию Фонда развития промышленности является как никогда актуальной и своевременной.

Предоставление льготного займа позволит нам создать современное производство, полностью обеспечить отечественного потребителя качественными перевязочными материалами и со временем потеснить на мировом рынке иностранных конкурентов.



Родионов Пётр
генеральный директор
ООО «Герофарм»

Наша компания разработала уникальные технологии, которые позволяют производить жизненно необходимые препараты – инсулины – по принципу полного цикла, т.е. без использования импортных компонентов. Мы накопили достаточно компетенций, чтобы сделать технологический процесс безусловно качественным, высокопроизводительным и экономически выгодным, что критически важно для эффективной конкуренции не только с Big Pharma, но и препаратами из Индии и Китая. Новые мощности, которые мы планируем ввести в строй в Санкт-Петербурге, в том числе благодаря финансовой поддержке Фонда развития промышленности, позволят в несколько раз увеличить объемы производства: это создаст предпосылки для роста на внутреннем рынке и для развития экспорта нашей высокотехнологичной продукции.



Исаев Артур
генеральный директор УК ПАО
«Институт Стволовых Клеток Человека»

Центр Genetico сфокусирован на внедрении инновационных технологий генетической диагностики в практическое здравоохранение. Мы благодарны Фонду развития промышленности и Минпромторгу за поддержку и предоставленное финансирование. Компания привлекла долгосрочный целевой заем со ставкой 5%, и это дает больше возможностей для продвижения новых технологий в генетической диагностике. Наша задача – внедрять новые методы диагностики, создавать для врачей современные инструменты для профилактики, предупреждения, раннего выявления и лечения наследственных, онкологических и других заболеваний. Льготная ставка займа, трансфер технологий и локализация производства сделают услуги генетических исследований более доступными.

Фармацевтическое производство «Герофарм»



К слову, первым открытым с привлечением займа ФРП стал представитель медбиофарм-отрасли.

В начале 2016 г. компания «Гигиена-сервис» из Калужской области наладила производство социально-значимой продукции для пожилых людей, лежащих в больницах, людей с ограниченными возможностями – подгузников. Продукция превосходит зарубежные аналоги по качеству и при этом стоит дешевле импортной на 10-20%.

Реализация проекта позволит обеспечить импортозамещение по этой социально значимой товарной категории на 50% от существующей потребности рынка (на сегодняшний день доля российских компаний – 10%). Стоимость проекта – 1,3 млрд руб., заем – 500 млн руб.

На какую сумму уже оказана под-

держка Фонда медбиофарм-проектам?

Медбиофарм-проекты находятся на втором месте после машиностроения, среди всех заемщиков Фонда.

По состоянию на 15 сентября 2016 года Фонд развития промышленности предоставил займы на реализацию 16 медбиофармацевтических проектов, ещё по ряду проектов идёт согласование условий и подготовка подписания договоров займа.

Общий объем займов по этим 16 проектам отрасли превысил 5,2 млрд рублей. Общая стоимость проектов (включая частные инвестиции) составила более 16 млрд рублей, их реализация позволит создать 1 704 рабочих мест.

Какие к вам обращаются предприятия – крупные, средние, малые?

Если в прошлом году две трети

из одобренных проектов можно отнести к среднему производственному бизнесу, то в 2016 их количество превышает 80%.

Какие проекты, вы бы выделили особо? Что можно сказать об экспортном потенциале отечественных предприятий медбиофармы?

В первую очередь, заемщики ФРП решают задачи импортозамещения – то есть налаживают в России производство продукции, которая сегодня поставляется из-за границы.

Между тем, многие российские проекты имеют и экспортный потенциал. Если продукция, которая будет выпускаться в ходе реализации проекта, имеет потенциал быть реализованной за пределами страны, это всегда становится дополнительным аргументом в пользу поддержки проекта Фондом.

Наименование предприятия	Займ Фонда, тыс. руб.	Продукт
АО «Фармасинтез» Иркутская обл., Братск	300 000	субстанции
ООО «Ниармедик Плюс» Калужская обл., Обнинск	202 440	реагенты для ДНК анализа
ООО «Гигиена-сервис мед» Калужская обл., Кондрово	500 000	подгузники и пелёнки
АО «Р-Фарм» (1-й проект) Ярославль	500 000	фармсубстанции
ЗАО «НЭВЗ-Керамикс» Новосибирск	150 000	эндопротез
ООО «Нано Каскад» Московская обл., Дубна	300 000	инфузионные фильтры
ЗАО «Генериум» Владимирская обл., Петушинский р., Вольгинский	500 000	лекарства от артрита
ООО «Герофарм» Санкт-Петербург, Пушкин	500 000	инсулин и др. лекарства
АО «Р-Фарм» (2-й проект) Ярославль	300 000	лекарства от рассеянного склероза
ООО «ХБК «Навтекс» Ивановская обл., Наволоки	250 000	перевязочные материалы
ООО «Альтомедика» Москва	163 000	дефибрилляторы
ООО «Велфарм» Курганская обл., Курган	500 000	37 лекарств
ООО «Гекса – нетканые материалы» Тверская обл., Торопецкий р., Лесная	300 000	одноразовые материалы для медицины
ООО «Сфера-Фарм» Калужская обл., Боровский р., Добрино	300 000	инфуз.растворы
ООО «ЦГРМ «Генетико» Москва	300 000	ДНК-чип для диагностики
ООО «Завод Медсинтез» Свердловская обл., Новоуральск	183 157	инсулин

Для справки: ФРП начал работу в 2015 году и по состоянию на 15 сентября 2016 г. софинансировал 83 проекта, выделив в виде займов без малого 25 млрд рублей. При этом компании соинвестируют в эти проекты почти 73,7 млрд рублей. Общая стоимость проектов – 98,7 млрд рублей.



Бунина Виктория
Заместитель генерального
директора ООО «Гекса –
нетканые материалы» по
коммерции и производству

Работа Фонда является неоспоримой поддержкой для отечественных производителей, готовых развиваться невзирая на кризисные явления в экономике. Благодаря займу Фонда нашей компанией будет реализован проект, позволяющий вывести отечественное производство одноразовой медицинской одежды и белья на качественно новый уровень, и не только заместить импортную продукцию на рынке РФ, но и предложить её западным покупателям.



Игнатьев Василий
генеральный директор
Группы компаний
«Р-Фарм»

Совместная работа Фонда и «Р-Фарм» позволит реализовать проект развития фармацевтического производства в запланированные сроки, обеспечить выпуск высокоэффективных биосимиляров (аналоги фармацевтических средств биологического происхождения), оригинальных препаратов и субстанций для их производства.



Петров Александр
председатель Совета
директоров ООО «Завод
Медсинтез»

Проект внесёт весомый вклад в обеспечение лекарственной безопасности России и реализацию государственной политики импортозамещения в фармацевтике. Участие Фонда в виде льготного займа значительно ускорит реализацию проекта. По завершении проекта будут созданы высококвалифицированные рабочие места, взят курс на выход на мировые рынки и экспорт продукции.

Фармацевтическое производство «Генериум»



Министр здравоохранения Вероника Скворцова открыла первый в России научный комплекс по созданию лекарств генной терапии

21 июня 2016 г.
Пресс-центр BIOCAD



17 июня 2016 года состоялось открытие первого в России научно-исследовательского комплекса (R&D) по разработке инновационных лекарственных препаратов передовой терапии, так называемых ЛППТ.

Сегодня в мире всего 13 лекарств подобного класса. Это новое направление в современной медицине – препараты генной и клеточной терапии, которые способны вылечить заболевания, ранее не поддававшиеся лечению терапии. Среди них: врожденные генетические отклонения, последние стадии рака и многие другие.

Биотехнологическая компания BIOCAD уже вложила в создание нового научного комплекса – отдела перспективных исследований – более 100 млн руб.

На открытии выступили министр здравоохранения Российской Федерации Вероника Скворцова, заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб и генеральный директор компании BIOCAD Дмитрий Морозов.

На открытии первого в стране на-

учного комплекса по разработке препаратов передовой терапии министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова заявила, что на сегодняшний день BIOCAD, однозначно, лидер по научной разработке инновационных лекарственных средств в России. Это паровоз российских биотехнологий. «Все самые пионерские направления современной фармацевтики, которые позволяют перейти к персонализированной фармакогенетике, к адресной доставке лекарственных препаратов без влияния на весь организм – все это уже стало реальностью, – рассказала министр. – И лаборатория BIOCAD в этом плане одна из передовых в нашей стране. Она занимает лидирующие позиции в России по разработке и производству лекарственных препаратов для лечения самых сложных заболеваний. Научно-исследовательский центр компании – один из мощнейших в стране, в том числе, за счет своего кадрового потенциала. Два первых инновационных препарата, разработанных биотехнологической компанией BIOCAD, от онкологических и аутоиммунных заболеваний уже находятся на стадии регистрации и клинических исследований».

Отдел перспективных исследований включает в себя три современные лаборатории международного уровня – молекулярной генетики, генной терапии и цитологии. Они занимают 400 кв. м на площадке «Нойдорф» Особой экономической зоны «Санкт-Петербург». Возглавил отдел Александр Карабельский, ранее руководивший лабораторией молекулярной генетики биотехнологической компании BIOCAD.

«Цель создания лабораторий – обеспечение возможности развития в нашей стране медицины будущего, – комментирует Дмитрий Морозов, генеральный директор биотехнологической компании BIOCAD. – Медицина будущего нацелена не просто на лечение болезни, ее симптомов, а на превентивную защиту организма, исправление первичных дефектов на уровне гена. Препараты передовой терапии – нелинейный скачок развития фармацевтики как науки и как практики. Россия – страна с мощным научным наследием – просто обязана быть в числе ведущих фармацевтических государств. Наша компания получает значимую поддержку от государства, в частности в виде субсидий Министерства про-

мышленности и торговли РФ на проведение клинических испытаний и организацию производства, а также разработку препаратов next-in-class».

В группу ЛППТ входят два типа лекарственных препаратов: первые основаны на осознанном манипулировании генами человека, вторые – на модификации живых клеток, вплоть до создания у них свойств, не заложенных природой. Сегодня в научном мировом сообществе популярность ЛППТ очень быстро растет, как было с антителами в конце 90-х – начале 2000-х. За последний год количество клинических исследований лекарств на основе CAR-T клеточной терапии возросло в 4 раза!

Большинство компаний Big Pharma (так называют мировых гигантов фармотрасли) активно развивают направление создания ЛППТ в основном за счет сотрудничества с ведущими профильными академическими институтами, которые занимаются продуктами для генной и клеточной терапии. Пока это направление осваивают лишь несколько стран в мире – США, Англия, Франция, Германия, Ис-

пания, Италия, Австралия. Теперь, после открытия отдела перспективных исследований компании BIOCAD, к этому списку присоединится и Россия.

К разработке препаратов такого уровня BIOCAD шел более 10 лет. За плечами компании колоссальный опыт в области генной и клеточной инженерии, самый крупный в России R&D центр, одни из самых больших вычислительных мощностей в стране и последние технологии в области биоинформатики. BIOCAD первым не только в России, но и Восточной Европе создал сложные биологические лекарства на основе моноклональных антител, первым в России разработал умную технологическую платформу, объединившую в себе компьютерное моделирование и современные принципы синтеза генов de novo.

«В ближайшие один-два года мы должны разработать до стадии проверки на животных in vivo два продукта ЛППТ. Оба они – пилотные, необходимые для быстрого старта направления. Далее с учетом сложности технологического процесса – думаю,

получится два-три препарата в год. Но это только до стадии проверки на животных, – рассказывает Александр Карабельский, руководитель отдела перспективных исследований. – Мы рассчитываем создать именно платформу для разработки десятков препаратов уровня ЛППТ. Прежде всего, это расширение области применения CAR-T клеточной терапии для лечения солидных опухолей. Модифицируя клетки человека рекомбинантными векторами на основе вирусных частиц. Мы заблокируем способность опухолевых клеток подавлять иммунитет и обеспечим эффективное и направленное разрушение всех клеток опухоли CAR-T клетками. Во-вторых, это терапия наследственных заболеваний, например гемофилии, которая на сегодняшний день считается неизлечимой. С помощью методов генной терапии специальные вирусные частицы обеспечивают высокоточную доставку лечебного гена в клетки печени, глаза, в мышечные клетки, иммунные клетки для лечения широчайшего спектра заболеваний».

Инновационный препарат российской биотехнологической компании для лечения псориаза пройдет международные клинические исследования

13 сентября 2016 г.
Пресс-центр BIOCAD

В ближайшем будущем у пациентов с тяжелым псориазом появится инновационное лекарство — оригинальный российский препарат на основе моноклональных антител разработки компании BIOCAD, блокирующий интерлейкин-17. Уже в сентябре этого года российская компания выводит его на этап клинических исследований II фазы. Это предпоследняя стадия в разработке лекарственного препарата перед его регистрацией и выходом на рынок. Ориентировочно лекарственный препарат поступит в продажу в 2020 году.

По прогнозам ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) к 2020 г. хронические заболевания станут ведущими причинами инвалидности во всем мире и будут оказывать серьезное финансовое давление на мировые системы здравоохранения. В этом отношении они представляют собой угрозу как с точки зрения здоровья населения, так и состояния национальных экономик различных стран. На 67-ой Ассамблее ВОЗ псориаз и псориатический артрит признаны социально-значимыми заболеваниями.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, в 2014 году общее количество больных в стране псориазом составило более 290 тыс. человек, а количество впервые зарегистрированных пациентов – более 84 тыс., при этом, ориентировочно 30% из них нуждается в генно-инженерной

биологической терапии

«С одной стороны, отечественная разработка BIOCAD окажет серьезное влияние на тактику лечения больных псориазом и псориатическим артритом, улучшит исходы заболеваний как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе, существенно снизит риск инвалидизации пациентов и вернет больных к полноценной жизни. С другой стороны, разработка и использование подобных препаратов будет способствовать более широкому внедрению стандартизированных подходов к оценке эффективности и безопасности генно-инженерно биологических препаратов. Важно отметить, что BCD-085 с уникальным механизмом действия повысит доступность пациентов к высокотехнологичной медицинской помощи и снизит зависимость от зарубежных препаратов аналогичного механизма действия» – рассказывает Коротаева Татьяна Викторовна, доктор медицинских наук, руководитель лаборатории диагностики и инновационных методов лечения Псориатического артрита в ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАН.

Новое лекарство позволит сделать лечение более доступным для пациентов, как с точки зрения цены, так и удобства применения. Чаще всего псориаз поражает молодых людей трудоспособного возраста и в большинстве случаев приводит к нарушению их активной социальной жизни. Для больного это пожизненная дорогостоя-

щая терапия, поскольку большинство лекарств импортные. Разработка российского оригинального препарата даст возможность получить пациентам больным псориазом самое современное лечение по более низкой цене.

«Создание таких иммуносупрессивных препаратов, как BCD-085 – это существенный шаг к совершенствованию терапии тяжелого псориаза. В целом, появление генно-инженерной биологической терапии является революцией в медицине, сравнимой с появлением антибиотиков и глюкокортикоидов. Разработка российского препарата, самого совершенного на сегодняшний день, существенно сократит расстояние между идеальным лечением и реальным больным», – комментирует Хайрутдинов Владислав Ринатович, доцент кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, доктор медицинских наук.

В течение последнего года в мире, в том числе и России, зарегистрировано 2 биологических препарата, действующих против той же мишени, но по прогнозам специалистов BIOCAD, новое лекарство способно повысить эффективность по сравнению со своими предшественниками, поскольку имеет в своей основе более совершенную молекулу.

На разработку лекарства у специалистов компании BIOCAD ушло более 5 лет. Только на начальную стадию разработки препарата BIOCAD потратил свыше 155 млн. руб.



В Ярославле открылся Центр трансфера фармацевтических технологий



20 сентября 2016 г.

На торжественной церемонии присутствовали: заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации С.А. Цыб, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России О.Н. Колотилова, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Е.А. Максимкина, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России В.Н. Шестаков.

Строительство Центра, созданного на базе Ярославского государственного

педагогического университета и являющегося объектом капитального строительства, шло с 2012 года в рамках реализации федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Общий объем государственного финансирования был рассчитан на 4 года, составлял 677 млн рублей и включал расходы на проектные и строительные работы, а также закупку основного оборудования.

Инфраструктура уникального лабораторного корпуса площадью 8.500 м², спроектированная в соответствии с международными стандартами GMP и GLP, включает химические и

аналитические лаборатории, участок масштабирования технологий производства активных фармацевтических субстанций и разработки технологий производства твердых лекарственных форм, виварий площадью 720 м², конференц-залы, лекционные аудитории и помещения для размещения представительских офисов.

Заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб: «Открытие центра трансфера фармацевтических технологий на базе Ярославского государственного педагогического университета – это следующий этап реализации государственной программы «Фарма-2020». Абсолютно очевидно, что Ярославль сегодня яв-



ляется одним из центров развития фармацевтических технологий нашей страны. Здесь создана хорошая научно-исследовательская база, открыто за последние 5 лет много новых производств, в том числе и с участием иностранного бизнеса. Мне кажется, что данный центр трансфера технологий будет проводить исследования не только конкретно для Ярославского региона, но и для Российской Феде-

рации в целом, а Министерство промышленности и торговли РФ будет оказывать всестороннюю поддержку этому проекту».

На сегодняшний день создан необходимый кадровый и материально-технический потенциал для начала деятельности и успешного функционирования Центра, который выходит на рынок R&D как организация, готовая оказывать широкий спектр

производственных, опытно-конструкторских, технологических, научно-исследовательских, инфраструктурных, образовательных и прочих услуг для фармацевтических компаний.

Инфраструктура позволяет проводить НИОКРы в широком спектре генеральных направлений инновационной и индустриальной фармацевтики и размещать локализованные производства.



ИНФОРМАЦИЯ О ЦЕНТРЕ

Целенаправленные исследования в области разработки методов синтеза биологически активных соединений в Ярославском государственном педагогическом университете начались еще в 2000 году. На протяжении 15 лет происходило постоянное наращивание объемов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, шло увеличение численного состава, повышение и расширение компетенций сотрудников, осуществлялась подготовка кадров высшей квалификации.

Команда Центра имеет значительный опыт реализации проектов по заказу государственных структур и частных российских и зарубежных компаний, в их числе: Центр высоких технологий «ХимРар», Федеральное агентство по науке и инновациям, Министерство науки и образования РФ, Корпорация ChemDiv Inc. (США) и др.

Инфраструктура лабораторного корпуса включает:

- 14 химических лабораторий
- 8 аналитических лабораторий
- участок масштабирования технологий производства активных фармацевтических субстанций, включающий 200 м² чистых помещений класса D
- участок разработки технологий производства твердых лекарственных форм, включающий 200 м² чистых помещений класса D
- виварий площадью 720 м², содержащий чистые помещения класса чистоты D
- конференц-залы и лекционные аудитории
- помещения для размещения представительских офисов

Возможности Центра трансфера фармацевтических технологий:

- выполнение опытно-конструкторских и научно-исследовательских работ в области синтеза химических соединений;
- разработка технологий получения химических веществ, реактивов, субстанций и готовых лекарственных форм;
- проведение доклинических исследований;
- комплексное аналитическое сопровождение научно-исследовательских проектов;
- оказание инжиниринговых услуг;
- наработка опытных серий и подготовка регистрационных удостоверений;
- размещение малых инновационных предприятий и бизнес-инкубаторов.



Инновационное производство биопрепаратов на основе технологии GE Healthcare

20 сентября 2016 г.

Источник: пресс-служба GE

На базе фармацевтического комплекса группы компаний «Р-Фарм» по производству готовых лекарственных форм в Ярославле состоялось торжественное открытие уникальной линии по производству терапевтических белков с участием генерального директора ГК «Р-Фарм» Василия Игнатъева. Це-

ремонию также посетили представители Минпромторга, Минздрава, Росздравнадзора и подразделения GE Healthcare Life Sciences. Мероприятие состоялось в рамках I Всероссийской GMP конференции в Ярославле.

Стремление к сокращению операционных расходов, а значит и сокращение затрат на лечение пациентов требует совершенствования техно-

логических процессов при производстве препаратов. Биофармацевтические компании по всему миру ищут возможности увеличения производственной гибкости при полном соблюдении глобальных стандартов качества. «Р-Фарм» приняла решение оснастить линию производства терапевтических белков в Ярославле уникальной интегрируемой платформой FlexFactory GE Healthcare Life Sciences.

Инновационная платформа, основанная на так называемых «одноразовых технологиях», позволяет в сжатые сроки нарабатывать значительные объемы высокотехнологичной продукции, к примеру, моноклональные антитела. В отличие от стандартных решений, «одноразовые технологии» позволяют достичь существенной экономии ресурсов и времени. На всех этапах производства (культивирование, хроматография, фильтрация) применяются одноразовые элементы, которые после использования оперативно утилизируются и заменяются новыми, не требуя при этом трудоемкой и затратной очистки. «Одноразовые технологии» обеспечивают гибкость производственных процессов, а при необходимости – возможность оперативного изменения линии для

производства новых продуктов. Единая система автоматизации дает возможность контролировать весь ход производства и корректировать отдельные процессы, что облегчает установку, монтаж и эксплуатацию оборудования. Кроме того, «одноразовые технологии» позволяют исключить вероятность попадания сторонних загрязнений в получаемые препараты и снизить затраты на очистку технологической линии после каждого нового запуска серии препарата.

Среди преимуществ установленной в «Р-Фарм» платформы можно выделить следующие:

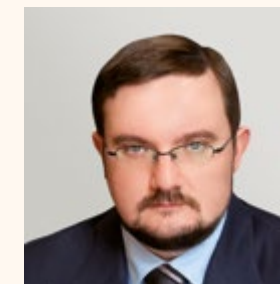
- оперативная поставка, которая достигается благодаря использованию стандартизированных технологий и платформы автоматизации;
- снижение капитальных затрат по сравнению со строительством традиционного промышленного предприятия с оборудованием из нержавеющей стали;
- снижение операционных расходов;
- масштабируемое производство;
- пониженный риск кросс-контаминации благодаря использованию закрытых технологических процессов для всех важнейших операций;

- возможность многономенклатурного производства;
- сокращение времени переходного процесса от производства одного продукта к другому.

FlexFactory открывает возможности максимально быстрого ввода в эксплуатацию: от начала проектирования до полной сертификации и готовности производства к запуску проходит в среднем 12 месяцев, что в разы меньше, чем необходимо на создание традиционной линии. В Ярославле монтаж инновационного оборудования начался весной 2015 года, и уже к октябрю была подтверждена его функциональность. Это позволило оперативно приступить к экспериментальному выпуску и получить первую промышленную серию для доклинических испытаний уже к началу 2016 года.

Запуск новой линии биофармацевтических лекарственных средств – это важный шаг к серийному производству в России биопрепаратов, включая инновационные продукты и биоаналоги с высоким экспортным потенциалом. Производственная линия позволяет пройти квалификацию в соответствии с требованиями GMP.





Алексей Репик
председатель совета директоров ГК «Р-Фарм»

Перспективность представленной в Ярославле технологии производства белков состоит в том, что белковые продукты можно использовать для лечения очень большого количества заболеваний. Более того, именно с помощью применения на практике такого рода препаратов современной медицине удалось найти ответы на многие неразрешимые до сих пор проблемы в области лечения онкологических, сердечно-сосудистых, иммунологических и иных социально значимых заболеваний.



Василий Игнатьев
Генеральный директор ГК «Р-Фарм»

Мы рады сообщить о запуске инновационной линии по производству высокоэффективных препаратов, предназначенных для лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний. Потребность системы здравоохранения в современных методах лечения продолжает расти, что подтверждает необходимость новых разработок и совершенствования лечебно-диагностической помощи.



Сергей Цыб
Заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации

Отечественные компании активно пользуются инструментами поддержки в рамках государственной Программы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности программы «Фарма-2020». Участником этой программы является и компания «Р-Фарм», один из крупнейших инвесторов в регионе. Открытие таких платформ, как FlexFactory - это аргумент в пользу того, что мы правильно выбрали

ориентиры, целеполагания, и поэтому компании активно помогают нам достигать тех показателей, которые стоят перед нами в рамках реализации «Фарма-2020».



Ольга Колотилова
Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

С момента начала реализации стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности «Фарма-2020» практически все крупные иностранные фармацевтические компании приняли решение о локализации своих производств на территории нашей страны. За это время российскими и зарубежными производителями в равных пропорциях

было вложено более 120 млрд. рублей в фармпромышленность, а объем лекарственных средств, произведенных в России, за последние 5 лет вырос в 2 раза. Похожая тенденция также наблюдается в рамках реализации программы «7 нозологий». Для сравнения, если в 2009 году мы занимали только 4% в сегменте государственных закупок, то по итогам 2015 года доля российских лекарств увеличилась до 35%. Уверена, что открытие новой платформы FlexFactory на заводе «Р-Фарм» станет импульсом для продолжения тенденции роста.





Модернизация и расширение производственных мощностей фармацевтического завода «Скопинфарм»

Компания «Фармацевтический импорт, экспорт» («Фармимэкс») объявила о завершении модернизации и запуске новых производственных мощностей принадлежащего ей фармацевтического завода «Скопинфарм»

14 сентября 2016 г.
Источник: Официальный сайт
Правительства Рязанской области
ryazangov.ru
Фото: Пресс-Центр «Скопинфарм»

14 сентября на Скопинском фармацевтическом заводе состоялось торжественное открытие модернизированного корпуса по производству твердых лекарственных форм. В мероприятии приняли участие губернатор Рязанской области Олег Ковалев, директор департамента министерства промышленности и торговли РФ Ольга Колотилова, вице-президент Российского союза промышленников и предпринимателей Виктор Черепов, президент ПАО «Фармимэкс» Александр Апазов, руководители отраслевых ассоциаций, фармацевтических компаний, представители научного и экспертного сообщества,

коллектив предприятия.

Участники мероприятия ознакомились с работой модернизированного корпуса по производству твердых лекарственных форм и цеха по производству препаратов крови. В рамках торжественной церемонии прошла презентация проекта дальнейшего развития производства.

Модернизация и расширение производственных мощностей на Скопинском фармацевтическом заводе начаты два года назад. Проект реализует один из крупнейших поставщиков лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения России – компания ПАО «Фармимэкс», в состав которой входит предприятие. Всего планируется вложить в модернизацию «Скопинфарм» более 4,5 млрд. рублей до 2018 года. Объем инвестиций уже направленных в производство составляет более 1 млрд. рублей. Мощность нового производства позволит производить более 1,2 млрд. лекарственных препаратов в виде таблеток и капсул. Комплекс спроектирован под полный технологический цикл изготовления

продукции, включая подготовку сырья, грануляцию, таблетирование, наполнение капсул и упаковку. Он оснащен современным технологическим оборудованием. На каждом этапе сырье, продукция и упаковочные материалы проходят контроль качества в контрольно-аналитической лаборатории.

Приветствуя собравшихся, вице-президент Российского союза промышленников и предпринимателей Виктор Черепов зачитал поздравление, направленное сотрудникам предприятия председателем правительства РФ Д.А. Медведевым. В нем, в частности, говорится: «Это совместный проект – пример успешного сотрудничества с европейскими партнерами. Важно, что вы не собираетесь останавливаться на достигнутом. И планируете построить здесь еще один цех, и будете производить препараты для лечения различных заболеваний, в том числе онкологических». Вице-президент РСПП высоко оценил проект Рязанской области по созданию фармацевтического кластера на территории региона: «Мы



поддерживаем такие инициативы, потому что это внедрение высоких технологий, выпуск лекарственных препаратов самого современного уровня». От имени президента РСПП Александра Шохина Виктор Черепов выразил благодарность руководству Рязанской области за активное привлечение инвестиций.

Как отметил на церемонии открытия губернатор Олег Ковалев, инвестиции, которые вкладываются в обновление предприятия, дают возможность расширять производство медикаментов, осваивать выпуск новой продукции, необходимой отечественному здравоохранению, в целом – эффективно развиваться в дальнейшем. «Скопинфарм сегодня является частью фармацевтического кластера, который формируется в Рязанской области, – сказал Олег Ковалев. – Успешная работа фармзавода очень важна для региона, в первую очередь для решения задач импортозамещения. Уверен, что и в дальнейшем завод будет также успешно работать над насыщением отечественного рынка качественными лекарствами».



грандиозный проект. Его реализация стала возможной благодаря совместным усилиям руководства Рязанской области и бизнес-сообщества по формированию благоприятного инвестиционного климата. Сегодня в регионе успешно развивается машиностроение и металлообработка. Модернизация этого производственного комплекса станет важным шагом в развитии фармацевтической промышленности. Работа предприятия на российском рынке будет способствовать укреплению здоровья и увеличению продолжительности жизни наших граждан».

Отвечая на вопросы журналистов о формировании благоприятного инвестиционного климата, губернатор подчеркнул, что в области сформировано прогрессивное законодательство, которое предусматривает преференции для желающих вложить капитал в экономику. «Преференции заключаются в освобождении от уплаты налога на имущество, на землю, и части налога на прибыль, как правило, на срок окупаемости проекта, поэтому инвесторам интересен наш регион», – сказал Олег Ковалев.



Губернатор подчеркнул важность создания в результате модернизации предприятия высокотехнологичных рабочих мест, которые смогут занять рязанские молодые специалисты. «В медуниверситете успешно готовят сотрудников для ФОРТа, которые уже отлично зарекомендовали себя на производстве, – отметил Олег Ковалев. – Уверен, что выпускники рязанских вузов будут востребованы и на Скопинском фармзаводе».

По словам президента ПАО «Фармимэкс» Александра Апазова, предприятие планирует дальнейшее развитие. «Планы у нас очень серьезные. Нам повезло, что мы попали на Рязанскую землю – здесь люди и коллектив, которым мы верим», – сказал Александр Апазов. Он уточнил, что в перспективе на заводе будет реализован проект по выпуску препаратов для больных гемофилией и другими заболеваниями крови.

Директор департамента медицинской и фармацевтической промышленности министерства промышленности и торговли РФ Ольга Колотилова тепло поздравила коллектив завода от имени заместителя главы Минпрома РФ Сергея Цыба: «Это

СПРАВКА О КОМПАНИЯХ

ПАО «ФАРМИМЭКС»

ПАО «Фармимэкс» входит в число крупнейших поставщиков лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в России, портфель продукции которого насчитывает более 10 тысяч наименований лекарственных препаратов в области онкогематологии, ВИЧ-инфекции, рассеянного склероза, ряда редких заболеваний (гемофилия, болезнь Гоше и др.) и профилактических вакцин. Компания предлагает высококачественную продукцию отечественного и зарубежного производства, удовлетворяя потребности пациентов и внося свой вклад в развитие российской системы здравоохранения.

ООО «СКОПИНФАРМ»

«Скопинфарм» является современным, динамично развивающимся российским фармацевтическим производителем. Предприятие полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики

(GMP), а его продуктовый портфель насчитывает 15 наименований лекарственных препаратов, используемых для терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта, антимикробные и антиретровирусные препараты и др. Производственные мощности «Скопинфарма» включают полный цикл производства нестерильных лекарственных препаратов (капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой), вторичную вирусную инактивацию и вторичную упаковку препаратов крови, а также вторичную упаковку стерильных лекарственных препаратов, вакцин, моноклональных антител, цитостатиков, антибиотиков бета-лактамов, гормонов. С 2014 года «Скопинфарм» аффилирован с ПАО «Фармимэкс».

ЛОКАЛИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПЛАЗМАТИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ КРОВИ

ПАО «Фармимэкс» построило в 2015 году на Скопинском фармацевтическом заводе цех площадью более

1000 кв.м. по производству 4-х стадий препаратов крови по технологии компании Октафарма:

- Вторичная вирусная инактивация;
- Эtiquetирование флаконов;
- Вторичная упаковка;
- Контроль качества.

В 2015 году Скопинфарм выпустил около 311 тыс. флаконов (примерно 200 миллионов международных единиц МЕ) указанных препаратов. В первом полугодии 2016 года выпущено 190 тыс. флаконов.

СОТРУДНИЧЕСТВО С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ

На предприятии регулярно проходят аудиты международных компаний по вопросам локализации производственных стадий на территории РФ.

По итогам данных аудитов ООО «Скопинфарм» был заключен ряд соглашений на упаковку препаратов для поставок в рамках федеральных и региональных программ лечения.

На заводе АО «Татхимфармпрепараты» построено новое производство

4 июля 2016 г.

Источники: tatarstan.ru, kpfu.ru, tatcenter.ru

Фото: Пресс-служба Президента РТ и FAVEA Group



Президент Татарстана Рустам Минниханов ознакомился с новым производством стерильных глазных капель, мазей и нестерильных наружных гелей

В презентации современного фармацевтического производства, спроектированного и построенного чешской инженеринговой компанией FAVEA, приняли участие президент Республики Татарстан Рустам Минниханов, заместитель Премьер-министра – министр промышленности и торговли Альберт Каримов, министр экономики Артем Здунов, генеральный директор ОАО «Связьинвестнефтехим» Владимир Сорокин, ректор Казанского федерального университета Ильшат Гафуров, ректор КГМУ Алексей Созинов — сообщает пресс-служба Президента РТ.

Рустаму Минниханову продемонстрировали новый цех с установленным оборудованием, автоматизированными линиями по производству и упаковке продукции. Новое производство построено как на собственные, так и на заемные средства — сообщил генеральный директор АО «Татхимфармпрепараты» Тимур Ханнанов. «Общий объем финансирования составляет порядка 12,5 млн евро. Из них 380 млн рублей – это заемные средства. К сожалению, до кризиса мы успели оплатить только 30 млн рублей, все остальные платежи у нас очень сильно подскочили. Конечно, мы почувствовали, что себестоимость

строительства очень выросла, по сравнению с теми цифрами, которые планировались изначально. Рост составил порядка 50-60%, и это только курсовая разница, т.к. контракт заключен с иностранной строительной компанией, оборудование полностью импортное (немецкое, швейцарское). Из отечественного оборудования – нержавеющие трубы, светильники, воздушные фильтры» – рассказал в интервью интернет-порталу TatCenter.ru руководитель предприятия.

Начать собственное производство решили с собственной же разработки. Препараты, а именно НПВС гели в состав которых входит вспомогатель-



Тимур Ханнанов
генеральный директор
АО «Татхимфармпрепараты»

В настоящее время на АО «Татхимфармпрепараты» идет реализация проекта по созданию нового производства глазных стерильных лекарственных форм и наружных мазей и гелей. Данное производство спроектировано и строится в соответствии с требованиями мировых стандартов GMP.

На новом производстве мазей и гелей будут использоваться самые современные технологии, использоваться немецкое и швейцарское оборудование высшего технического уровня. На данном производстве впервые в РФ, лекарственные препараты будут фасоваться в инновационный вид композитных полимерно-алюминиевых туб с запатентованной системой дозирования лекарственных средств, что в свою очередь позволит увеличить сроки хранения гелей и мазей, а так же повысит их эффективность и безопасность исполь-

зования. Производственная мощность данного цеха составит порядка 20 млн. упаковок лекарственных препаратов в год. В цеху будут производиться современные импортозамещающие лекарственные препараты в виде мазей, гелей и капель для лечения заболеваний глаз, кожи и слизистых оболочек.

Общий объем инвестиций составляет около 12,5 млн. евро. Генеральным подрядчиком проекта является чешская инжиниринговая компания FAVEA.

АО «Татхимфармпрепараты» с вводом в эксплуатацию нового цеха укрепит лидирующее положение в РФ в области производства стерильных лекарственных препаратов в виде гелей и мазей. Так же ввод в действие нового производства позволит создать более 100 высокотехнологичных рабочих мест.

ное вещество, усиливающее активность фармсубстанций, разработаны учёными Казанского университета совместно с исследовательским отделом предприятия. Препараты, запуск производства которых продемонстрировали Президенту Татарстана Рустаму Минниханову, может заменить сразу несколько противовоспалительных гелей иностранного производства. При этом по своим свойствам они превосходят аналоги, имеющиеся на рынке, и при этом намного доступнее по цене. Разница в ценнике — в несколько раз — способна привлечь внимание многих.

Первая опытная партия попала в аптеки полгода назад и доказала интерес со стороны покупателей, — сообщает официальный сайт Казанского федерального университета.

В планах — расширение ассортимента выпускаемой продукции. По словам директора НОЦ Фармацевтики КФУ Юрия Штырлина — предполагается изготовление нового инновационного противогрибкового препарата в форме геля наружного применения на этой же производственной базе. Препарат разработан с лучшими, по сравнению с иностранными аналогами, свойствами.

Пример сотрудничества КФУ как научно-исследовательского центра и ОАО «Татхимфармпрепараты» показывает эффективность мероприятий, направленных на импортозамещение и ориентацию на собственные инновации, а не на закупку решений из-за рубежа. Отечественные технологии имеются, присутствует и желание их коммерциализировать. Подобные проекты все чаще становятся достоянием общественности, а результаты работают на рост качества жизни россиян и способность страны сопротивляться внешнему влиянию.





Мария Арещенко
Директор департамента реализации
FAVEA Group

В Республике Татарстан на предприятии АО «Татхимфармпрепараты» завершается реализация проекта по производству стерильных глазных мазей и мазей наружного применения (гелей) и фасовки их в алюминиевые и полимерные тубы. Разработку проектной документации, поставку комплекса чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем, монтаж и введение в эксплуатацию осуществляет компания FAVEA.

Это не первый проект, по которому АО «Татхимфармпрепараты» сотрудничает с компанией FAVEA. Предыдущий проект по строительству

производства твердых лекарственных форм был введен в эксплуатацию в 2008 году и на сегодняшний день остается современным производством, работающим в соответствии с нормами надлежащей производственной практики GMP.

Разработка рабочей документации цеха по производству стерильных глазных мазей и мазей наружного применения (гелей) началась в 2014 году и велась в составе опытных специалистов компании FAVEA. В рабочую группу входили проектировщики по направлениям чистых помещений, чистых сред, вентиляции, опытные инженеры-технологи и специалисты по качеству. Проектировочные решения принимались с учетом требований стандарта GMP, а также национальных стандартов и норм Российской Федерации. Руководство проектом на стадии проектирования осуществлял ГИП в тесном сотрудничестве с АО «Татхимфармпрепараты», с учетом всех пожеланий со стороны заказчика.

В рамках создания данного производства были спроектированы и построены следующие производственные и вспомогательные участки:

- ✦ Участок производства стерильных мазей и глазных капель;
- ✦ Участок производства нестерильных мазей и гелей;

✦ Прачечная и приготовление дезинфекции;

✦ Склад готовых мазей.

Здесь будут производиться современные импортзамещающие лекарственные препараты в виде мазей, гелей и капель для лечения заболеваний глаз, кожи и слизистых оболочек.

Новое производство предусматривает высокий уровень автоматизации процессов при производстве и упаковке стерильной продукции. Предусмотрен непрерывный контроль и архивация параметров работы инженерных систем, мониторинг состояния чистых помещений и качества воздушной среды. Автоматизированная система управления вентиляцией чистых помещений была разработана на базе программных и аппаратных средств одного из ведущих европейских производителей.

Одним из первых этапов реализации данного проекта был подбор и заказ технологического оборудования с наибольшими сроками изготовления и поставки. Несмотря на то, что АО «Татхимфармпрепараты» было принято решение о самостоятельном приобретении оборудования, специалисты FAVEA сопровождали процесс выбора, а также процедуру приемки (FAT) такого оборудования, что позволило подобрать оптимальное решение, его комплектацию, а также провести все необходимые работы в срок. Основное оборудование для приготовления и фасовки мазей поставляли ведущие европейские компании: производство оснащено современными гомогенизаторами Fryma Koruma, упаковочными линиями IWK.

В процессе выполнения строительно-монтажных работ непрерывно велся авторский надзор, который обеспечивал максимальное соответствие техническим решениям и технико-экономическим показателям, предусмотренным в утвержденном проекте. Уникальная система управления проектами, применяемая в холдинге FAVEA при реализации комплексных технологических решений, позволила провести реализацию проекта на высоком уровне в согласованные сроки.

С точки зрения технологии, реализованное производство является уникальным на территории Республики Татарстан и шестой такой линией, существующей во всем мире на данный момент, и полностью соответствует требованиям GMP.



favea

Инжиниринг - Технологии - Инновации



Обучение персонала

- корпоративное обучение
- семинары, вебинары, мастер-классы
- e-Learning - электронное обучение
- международная конференция GEP



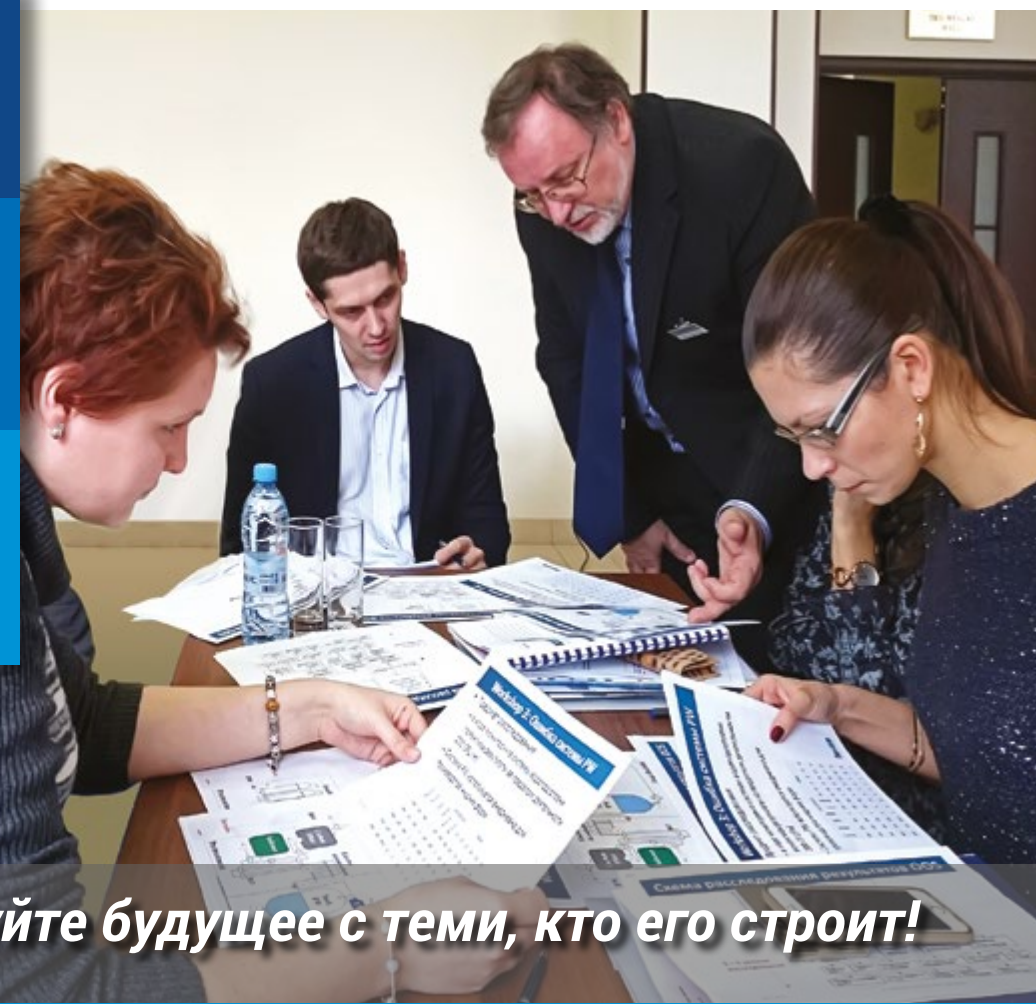
Аудиты на соответствие GxP

- фармпроизводителей
- дистрибьюторов
- поставщиков сырья, материалов и in-bulk
- поставщиков оборудования и систем



Консалтинговые услуги:

- DQ (квалификация) проектов
- улучшение системы качества
- подготовка к инспекциям GxP
- технические консультации



Планируйте будущее с теми, кто его строит!

“Аудиторы FAVEA Group имеют опыт успешной подготовки производств к прохождению инспекций FDA, EU и регуляторных органов в стране заказчика”

Максим Хамет
Председатель совета директоров
FAVEA Group



“FAVEA Group предлагает уникальную возможность обучения квалифицированного персонала на базе собственного производства в Чехии, г. Копршивнице”

Христос Чанаклис
Генеральный директор
FAVEA Group



“e-Learning - это эффективный способ системного обучения сотрудников всех категорий на производстве”

Зденек Павелек
Директор по управлению
качеством FAVEA Group



Актуальные курсы e-Learning

- ✓ GMP - Общие требования
- ✓ GMP - Производство стерильных лекарственных средств
- ✓ GMP - Валидация и квалификация
- ✓ GEP - Надлежащая инженерная практика
- ✓ GDP - Надлежащая дистрибьюторская практика

Проектирование и строительство по стандартам GMP

FAVEA - ведущая европейская инжиниринговая компания, занимающаяся проектированием и реализацией фармацевтических производств “под ключ”



Телефон
+7 499 550 68 01



E-mail
info@favea.org



Веб-сайт
www.favea.org



«Генериум» открыл крупнейший в России завод иммунобиологических препаратов

25 мая 2016 г.
Пресс-центр «Генериум»



В поселке Вольгинский Владимирской области состоялось торжественное открытие крупнейшего в России завода иммунобиологических препаратов компании «Генериум», который будет производить лекарственные препараты для терапии онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний

В церемонии торжественного открытия, которая состоялась 23 мая, приняли участие президент группы компаний «Генериум» А. М. Шустер, губернатор Владимирской области С. Ю. Орлова, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга

О. Н. Колотилова, заместитель руководителя Роспотребнадзора И. В. Брагина, сопредседатель Всероссийского союза пациентских объединений Ю. А. Жулев. Производство готовых лекарственных форм будет осуществляться из активных фармацевтических субстанций собственного производства на основе рекомбинантных техноло-

гий. В режиме полного цикла будут изготавливаться готовые лекарственные формы: терапевтические белки и моноклональные антитела. Возможность изготавливать лекарственные препараты разных фармакологических групп обеспечена благодаря уникальным планировочным решениям, обеспечивающим принцип зонирования.

Новый высокотехнологичный комплекс полного цикла позволит компании «Генериум» нарастить производственные мощности почти на 50%. Производительность завода составит не менее 60 млн доз иммунобиологических препаратов. В дальнейшем планируется наращивать объемы производства. В ближайшей перспективе перечень производимых на заводе препаратов увеличится с 4 до 11 наименований.

Инвестиции в строительство завода составили более 2 млрд. руб., часть этой суммы была обеспечена кредитной линией Сбербанка.

«Это самое современное и самое большое в стране предприятие по изготовлению готовой лекарственной формы в биотехнологической отрасли, – заявил президент группы компа-

ний «Генериум», выступая на открытии завода. – Общая площадь нового завода составляет 6 тыс. кв. м, но при этом здесь работает всего около 30 человек. Все максимально автоматизировано, чтобы исключить возможность нежелательного контакта человека с тем лекарством, которое будет вводиться пациенту.

Основной специализацией открывшегося завода станут препараты для терапии онкологических заболеваний – Апагин и Делпера. Апагин – это оригинальный российский препарат разработки компании «Генериум». Официальным решением Всемирной организации здравоохранения препарату Апагин присвоено международное непатентованное наименование (МНН) – варизакумаб (varisacumab). Препарат представляет

собой человеческое моноклональное антитело, полученное с использованием технологий рекомбинантной ДНК. Показанием к применению Апагина является метастатический колоректальный рак. Колоректальный рак занимает второе место в структуре онкологической заболеваемости у мужчин и третье – у женщин. В структуре смертности населения России от злокачественных новообразований колоректальный рак занимает второе место после рака легкого.

Еще одно важное направление деятельности нового производства – Диаскинест, оригинальный инновационный препарат компании «Генериум» для массовой диагностики туберкулеза. На заводе будет осуществлено масштабирование производства этого препарата: его объем



вырастет с 20 млн до 80 млн доз в год.

«Наш новый завод должен покрыть на 100% потребности Российской Федерации в препаратах определенного класса, – отметил А.М. Шустер. – Также он построен в расчете на экспортную экспансию наших продуктов за пределы РФ. Мы надеемся в этом году начать клинические испытания Диаскинеста на территории Европы и США. Заседание Европейского медицинского агентства должно определить дизайн клинических исследований препарата, чтобы он вошел в апробированный список

ВОЗ. Когда это произойдет, препарат сможет применяться по всей земле».

«Предприятие, которое мы сегодня открываем, – это доказательство того, что мы с вами можем делать инновационную высокотехнологичную продукцию и конкурировать на мировых рынках. Это новейшие технологии и производство мирового уровня», – подчеркнула губернатор Владимирской области Светлана Орлова.

Выступая на открытии завода, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга

О.Н. Колотилова отметила, что благодаря деятельности «Генериума» в России меняется баланс на рынке в пользу лекарств отечественного производства. «В 2009 году, когда «Генериум» только начинал работу, объем препаратов отечественного производства в государственной программе «7 нозологий» составлял всего 1%! По итогам 2015 года этот показатель дошел уже до 35% – благодаря, в том числе, немалому вкладу «Генериума». Это образцовое предприятие, и за ним будущее!», – добавила Колотилова. ■



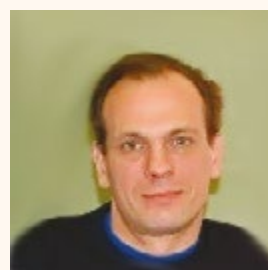
Евгений Ключов
Коммерческий директор
FAVEA Group

Действительно, согласно программе импортозамещения в фармацевтической отрасли к 2018 году планируется наполнение внутреннего рынка лекарственных средств российского производства по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП до 90%.

За последние 3 года доля импорта зарубежных лекарственных средств в Россию, по разным оценкам, сократилась на 15-20%.

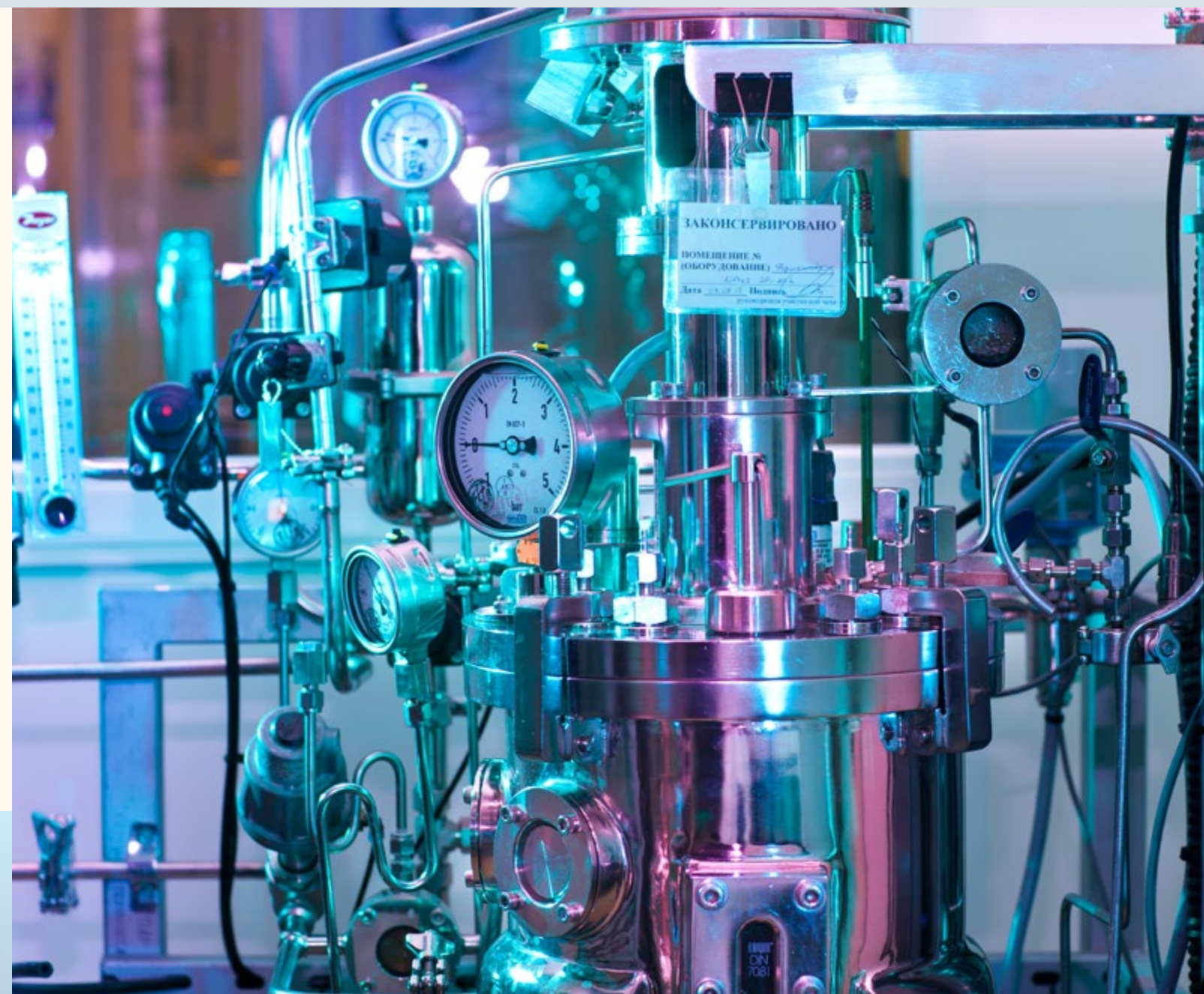
При этом, с целью следовать тенденциям рынка, многие наши за-

казчики, в частности, АО «Генериум», проводят значительные модернизации существующих производств и запускают дополнительные производственные мощности «в чистом поле». Совместно со специалистами АО «Генериум» за короткий срок нам удалось построить и запустить несколько цехов для производства готовых лекарственных форм отечественных лекарственных препаратов, которые составляют конкуренцию существующим зарубежным аналогам.



Александр Веретенников
Руководитель службы сервиса
подразделения биотехнологического
оборудования GE Healthcare

Учитывая строгие требования наших клиентов к оборудованию с точки зрения соответствия его стандартам производства GMP, мы всегда уделяли и уделяем большое внимание сервису, особенно в части валидации IQOQ каждой производственной единицы. Предоставляется полный объем документации, а работы по валидации проводят наши сертифицированные инженеры, обеспечивая уверенность заказчика в дальнейшей GMP сертификации собственного производства.



СПРАВКА О КОМПАНИИ

«Генериум» – российская инновационная компания, лидер в области биотехнологий.

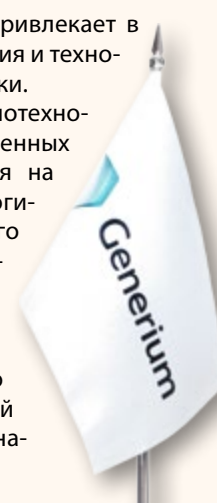
Сегодня «Генериум» выпускает 7 лекарственных препаратов и рекомбинантных фармацевтических субстанций, которые применяются в России и за рубежом. Это рекомбинантные факторы крови VII, VIII и IX для лечения гемофилии, интерферон бета для лечения рассеянного склероза, аллерген туберкулезный рекомбинантный, субстанции филграстима и соматотропина. «Генериум» является единственной в мире компанией, способной производить

все три рекомбинантных фактора свертывания крови.

«Генериум» располагает уникальным для России научно-исследовательским центром мирового уровня, который разрабатывает биотехнологические лекарственные средства и клеточные технологии до этапа промышленного применения. Научные лаборатории занимают площадь 5 тыс. м² и оснащены самым современным оборудованием ведущих мировых производителей. Исследовательский центр, расположенный в поселке Вольгинский Владимирской области, объединяет усилия ведущих

российских ученых и привлекает в Россию передовые знания и технологии современной науки.

Производство биотехнологических лекарственных средств осуществляется на обособленных технологических линиях полного цикла. Комплекс оснащен самым современным оборудованием и соответствует требованиям национального стандарта Российской Федерации и международным правилам GMP.



Компании Abbott и «ВЕРОФАРМ» открыли новый современный фармацевтический завод во Владимирской области

7 сентября 2016 г.
Владимирская область
Пресс-центр компании Abbott в России



7 сентября компании Abbott и «ВЕРОФАРМ» (входит в структуру Abbott) открыли новый современный фармацевтический завод в поселке Вольгинском Владимирской области. Завод будет производить практически весь спектр готовых лекарственных форм – от твердых оральных форм до преднаполненных шприцев и лиофилизированных онкологических препаратов для инъекций. Объем инвестиций в строительство предприятия составил 7,4 миллиарда рублей за период 2011-2016 гг. Завод построен

в полном соответствии с международными стандартами GMP и может стать платформой для производства препаратов «ВЕРОФАРМ» на экспорт в будущем.

Церемонию торжественного открытия завода возглавила Светлана Орлова, губернатор Владимирской области, которая выразила уверенность в том, что новый завод компаний Abbott и «ВЕРОФАРМ» будет способствовать дальнейшему развитию фармацевтической промышленности в России и поможет россиянам в лечении наиболее серьезных заболеваний и улучшении здоровья.

В церемонии приняли участие представители Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, РСПП, отраслевых ассоциаций, СМИ, руководители и сотрудники компаний Abbott и «ВЕРОФАРМ».

Новый завод «ВЕРОФАРМ» в Вольгинском оснащен передовым оборудованием и технологиями, его производственная мощность (после полномасштабного запуска в 2017 году и окончания переноса технологии производства всех продуктов

портфеля) превысит 40 миллионов единиц стерильных препаратов – цитостатиков и гормонов всех форм и 40 миллионов единиц нетоксичных лекарственных препаратов в год.

Открытие завода позволит значительно увеличить производственную мощность компании «ВЕРОФАРМ» во Владимирской области: так, объем производства токсических препаратов в жидкой форме возрастет более чем на 70%.

«Мы в компании Abbott стремимся к тому, чтобы повысить доступность качественной медицинской помощи для людей и вносим свой вклад в решение этой задачи, производя надежные и доступные лекарства. Новый современный завод в Вольгинском служит ярким

доказательством наших намерений, существенно расширяя производственные возможности компании в России», – сказал Майкл Вормут, исполнительный вице-президент, глава Подразделения признанных на рынке лекарственных препаратов компании Abbott.

Новый завод будет выпускать более 50 наименований продукции со значительным акцентом на производство препаратов для химиотерапии и премедикации химиотерапии. Эти препараты, применяемые для лечения различных онкологических заболеваний, включая рак молочной железы, желудка, поджелудочной железы, а также лейкемии, пользуются большим спросом в России. Некоторые из них являются единствен-

ными отечественными лекарствами среди препаратов их МНН.

«Сегодня компания «ВЕРОФАРМ» – это крупнейший производитель лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний в России в натуральном выражении, что налагает на нас большую ответственность, ведь от нашей работы зависят жизни тысяч людей. Мы инвестировали более 7 миллиардов рублей, чтобы построить завод, оснащенный новейшими производственными технологиями, надежными системами контроля качества и безопасности для сотрудников и окружающей среды. Наша цель – обеспечить производство доступных, надежных, высококачественных препаратов, чтобы помочь людям успешно справиться



с заболеваниями, жить активной и полной жизнью», – отметила Елена Бушберг, генеральный директор компании «ВЕРОФАРМ».

На новом заводе уже начался процесс технического трансфера в зонах производства токсической продукции малых и больших форматов. В сентябре уже были произведены первые инженерные и валидационные серии. Запуск коммерческого производства на новом заводе запланирован на конец 2016 г. с выходом на полную проектную мощность в 2017 г.

Согласно данным IMS Health за 2015 год, компания «ВЕРОФАРМ» является крупнейшим производителем онкологических препаратов в России в натуральном выражении (в упаковках).

СПРАВКА О КОМПАНИИ

Компания Abbott работает для того, чтобы люди могли жить здоровой и полной жизнью. Более 125 лет Abbott создает новые технологии в области детского и лечебного питания, диагностики, медицинских устройств и фармацевтических препаратов. Благодаря продукции компании люди разных возрастов обретают новые возможности – на каждом этапе жизни.

Сегодня 74 000 сотрудников Abbott помогают людям более чем в 150 странах, где представлена компания, жить не только дольше, но лучше.

Abbott работает в России с конца 1970-х годов, предлагая российским пациентам и потребителям надежную

и высококачественную продукцию для сохранения и укрепления здоровья. В 2014 году в состав Abbott вошла компания «ВЕРОФАРМ» – один из ведущих российских производителей фармацевтической продукции.

В российском филиале компании Abbott трудятся более 3 500 сотрудников (включая «ВЕРОФАРМ») в отделах по исследованиям и разработкам, производству, логистике, продажам, маркетингу. Помимо производственных предприятий, расположенных в Воронеже, Белгороде и Владимирской области, компания Abbott имеет офисы в Москве, Санкт-Петербурге, Краснодаре, Екатеринбурге, Самаре и Новосибирске.

9 сентября Abbott и «ВЕРО-ФАРМ» (входит в структуру Abbott) объявили об открытии нового современного цеха по производству мягких желатиновых капсул на заводе

в Белгороде в рамках реализации трехлетней программы модернизации завода с общим объемом инвестиций более 3 млрд. рублей. Новая производственная линия готова к работе и производству препаратов

для применения в неврологии. Позже начнется производство лекарств и для дерматологии. Цех мягких желатиновых капсул организован в полном соответствии со стандартами GMP.



Компании Abbott и «ВЕРОФАРМ» открыли в Белгороде новый современный цех по производству мягких желатиновых капсул

9 сентября 2016 г.
г. Белгород
Пресс-центр компании Abbott в России



В ходе церемонии открытия губернатор Белгородской области Евгений Савченко и генеральный директор компании «ВЕРОФАРМ» Елена Бушберг подписали меморандум о сотрудничестве с перспективой заключения специального инвестиционного контракта, предусматривающего дальнейшее расширение деятельности Abbott и «ВЕРОФАРМ» в регионе. Губернатор подчеркнул намерение руководства региона укреплять сотрудничество с отечественными и международными компаниями с целью развития фармацевтической промышленности Белгородской области,

включая технологическое переоснащение предприятий, проведение исследовательской работы и реализацию программ профессиональной подготовки кадров.

«Программа модернизации нашей производственной инфраструктуры в России продиктована, прежде всего, стремлением Abbott повысить доступность качественных лекарств для людей, помочь им жить более здоровой и активной жизнью. Обновление производственных площадок вкупе с научно-исследовательской работой и образовательными программами для

специалистов отрасли также вносит значимый вклад в устойчивое развитие российской фармацевтической промышленности» – отметил Антон Хербиг, вице-президент по производству Подразделения признанных на рынке лекарственных препаратов компании Abbott.

Открытие производства мягких желатиновых капсул завершает первый этап комплексной программы модернизации завода «ВЕРОФАРМ» в Белгороде, которая включает реконструкцию завода, открытие еще трех новых производственных линий: цитотоксических лекарств для

применения в онкологии, гормональных препаратов и назальных капель. Производство цитотоксических лекарственных средств будет запущено до конца 2016 года, гормональных препаратов – в 2017 году. Также предусмотрена реконструкция микробиологической лаборатории и открытие новой научно-исследовательской лаборатории. Техническое переоснащение завода включает и обеспечение высоких стандартов экологической безопасности благодаря установке высокоэффективных фильтров очистки воздуха (HEPA-фильтров), задерживающих до 99.99% вредных частиц, и применению герметичной защиты сотрудников, занятых в производстве цитотоксических препаратов. Завод «ВЕРОФАРМ» в Белгороде уже получил GMP-заключение Минпромторга РФ.

«Сегодня мы наблюдаем успешное формирование еще одного фармацевтического кластера – в Белгородской области. Безусловно, это положительно сказывается на развитии экономики региона, создает высококвалифицированные рабочие места и, главное, расширяет ассортимент отечественных лекарств, доступных для россиян. Компания «ВЕРОФАРМ» – активный участник этого процесса. Так, мы гордимся нашим сотрудничеством с Белгородским государственным национальным исследовательским университетом по подготовке нового поколения профессионалов для российской фармотраслы, а также программой модернизации, начатой на нашем заводе в этом году. Мы будем рады дальнейшему расширению нашего сотрудничества с Правительством Белгородской области» – сказала Елена Бушберг, генеральный директор компании «ВЕРОФАРМ».

Завод «ВЕРОФАРМ» в Белгороде на данный момент производит более 100 препаратов в таких областях медицины, как онкология, гепатология, неврология, гастроэнтерология, женское здоровье, и витамины. Многие из выпускаемых лекарств включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и поставляются во все регионы России. Также на заводе локализовано производство нескольких важных препаратов Abbott. Ряд лекарств, произведенных на заводе «ВЕРОФАРМ» в Белгороде, участвует в программе импортозамещения. ■



На Карагандинском фармкомплексе запущен цех по производству инъекционных препаратов

6 апреля 2016 г.
Пресс-центр FAVEA

На казахстанском предприятии ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» запущен цех по производству лиофилизированных и жидких инъекционных лекарственных форм. Разработку проектной документации, поставку оборудования, инженерных систем и чистых помещений, монтажные и пуско-наладочные работы осуществила международная инжиниринговая компания FAVEA.

Первая очередь ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» для производства оригинальных, конкурентноспособных инъекционных препаратов, включающая цех ампулирования и сублимационной сушки была построена и введена в эксплуатацию в 2005 году по личному поручению Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева.

В ноябре 2008 года построена и введена в эксплуатацию вторая очередь ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» – цех экстракции и синтеза активных фармацевтических субстанций.

В 2010 году стартовало строительство третьей очереди «Карагандинского фармацевтического комплекса», включающей лабораторный корпус.

В июле 2012 года начато частное инвестирование в развитие ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс», что позволило продолжить реализацию проекта, включенного в Программу по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010 – 2014 годы.

В первой половине 2014 года совместная рабочая группа, состоящая из проектировщиков, специалистов по качеству, инженеров-технологов FAVEA и сотрудников Карагандинского фармацевтического комплекса, разработала проектную документацию для нового производства. Государственная экспертиза подтвердила соответствие всех проектных и инженерных решений нормам GMP, требованиям национальных стандартов и правил Республики Казахстан. Техническое задание для нового производства предусматривало высокую степень автоматизации всех технологических процессов, непрерывный контроль и архивацию параметров работы инженерных систем, мониторинг состояния чистых помещений и качества воздушной среды. После рассмотрения различных вариантов, проектная группа приняла решение о создании системы автоматизации и управления на



основе аппаратуры и программного обеспечения фирмы Siemens, которая прекрасно себя зарекомендовала на иных объектах, ранее созданных фирмой FAVEA.

Во второй половине 2014 года и в течение всего 2015 года осуществлялись общестроительные работы на объекте, поставлялось и монтировалось технологическое оборудование, инженерные системы, чистые помещения, проводился запуск и пуско-наладка всего фармацевтического комплекса.

С точки зрения технологических решений, реализованных на производстве инъекционных препаратов в Караганде, и качества установленного в нем оборудования, новый цех является уникальным, он не имеет аналогов в Казахстане. Для выпуска лекарственных препаратов было приобретено оборудование от ведущих европейских производителей — компаний BOSCH, GEA и Optima.

Новое производство после выхода на проектную мощность позволит выпускать в год порядка 2,4 млн. антипролиферативных, противоопухолевых, иммуномодулирующих и противовирусных лекарственных средств во флаконах, преднаполненных шприцах и картриджах.

Все выполнено качественно и на высоком уровне

10 октября 2016 г.

На вопросы журнала «Новости GMP» отвечает директор ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Барон Сергей Леонидович.

Сергей Леонидович, ваше предприятие завершило строительство производства инъекционных препаратов, дайте, пожалуйста, краткую характеристику новому производству.

Наше предприятие специализируется на выпуске инъекционных форм лекарственных средств в картриджах, флаконах и преднаполненных шприцах, и продуктовый портфель в основном состоит из биотехнологических препаратов, производство которых имеет ряд особенностей.

Кроме того, в процессе проектирования мы добавили несколько новых продуктов, что потребовало внесения оперативных корректировок в проектную документацию.

Нужно сказать, что такого объекта по уровню оснащения и технологических решений в Казахстане еще не было, да и в России таких производств не более десятка.





Более 30 приборов и средств измерений мы ввозили в Казахстан впервые и нам пришлось регистрировать их в Госреестре РК.

В чем заключалась специфика проекта? Удалось ли выдержать сроки проектирования, строительства и запуска нового производства?

Инвестором была поставлена задача – в короткий срок построить и запустить производство.

Помимо основного, строительства производственного цеха, нам пришлось решать множество вопросов, относящихся к строительству лабораторий отдела контроля качества, газовой котельной, инженерной инфраструктуры – КТП, скважины, аварийной дизельной электростанции на 800 кВт и много другого.

Самую сложную задачу – проектирование и строительство производственного цеха мы отдали компании FAVEA – и не ошиблись. Проектирование началось в мае 2013 г., а уже

в конце 2015 г. мы приняли в эксплуатацию производственный цех и приступили к квалификации помещений и оборудования.

В чем особенность производства по отношению к конкурентам? Каков технологический уровень производственных мощностей и оборудования? Каким образом осуществляется подготовка персонала для работы в новом производстве?

Как я уже сказал, мы применили самые передовые технологии и оборудование, имеющиеся на рынке на этот момент. Цех укомплектован немецким технологическим оборудованием – линия заполнения флаконов и картриджей BOSCH, лиофильные сушилки GEA, линия розлива преднаполненных шприцев Optima. Все эти компании – признанные мировые лидеры в производстве оборудования для фармацевтических производств.

Особая сложность проекта состояла в том, что в Казахстане боль-

шой дефицит специалистов, имеющих опыт работы в фармацевтической отрасли. До сих пор у нас имеются вакансии биотехнологов, вирусологов. Буквально по крупицам создавалась наша команда. Сейчас она практически на 100% состоит из казахстанцев, но у нас поработали и высококлассные специалисты из России, Беларуси, Украины. Я благодарен им за то, что они не побоялись, приехав за тысячи километров в незнакомый для многих из них Казахстан и вложили свой интеллект, энергию и душу в предприятие.

Огромный вклад в повышение профессионализма, наших компетенций внесли наши немецкие партнеры из BOSCH, GEA, Optima и, конечно же, специалисты компании FAVEA. Мы начали изучать производство на стройплощадке, в течение всего строительства наши сотрудники ежедневно смотрели, изучали и задавали вопросы специалистам, монтажникам компании FAVEA. И после сдачи объекта нам не

потребовалось много времени научиться самостоятельно управлять этой сложнейшей технической системой.

Что вы можете сказать о соответствии нового производства правилам надлежащей производственной практики? Какие были проведены аудиты, проверки, инспекции?

Как раз сейчас мы заканчиваем повторную реквалификацию чистых помещений и оборудования цеха. Квалификация прошла успешно, все системы работают в штатном режиме и обеспечивают необходимые параметры производства. В течение этого года мы проходили несколько плановых проверок служб Фармаконадзора, Национальный центр экспертизы ЛС проводил у нас оценку производства, получили положительные заключения.

Также мы приглашали независимых инспекторов из России и Украины для проведения предварительного аудита предприятия на соответствие GMP. Критических замечаний не выявлено, существенные

к настоящему времени практически все устранены. В конце этого года мы планируем прохождение государственного аудита на соответствие предприятия GMP.

Как долго вы сотрудничаете с компанией FAVEA и, что можно сказать о качестве выполненной работы?

Компания FAVEA на рынке давно, можно сказать является первоходцем на рынке инжиниринговых услуг для фармотрасли стран СНГ и имеет большой список реализованных проектов.

С нашими партнерами, компанией Фармстандарт, FAVEA имеет ряд успешных проектов. В том числе, таких сложных проектов, как производственные участки по выпуску цитостатических инъекционных и твердых лекарственных форм. Мы имели возможность познакомиться с этими производствами, уровень технологических решений и качество выполненных работ, конечно, впечатляет.

Компанию FAVEA отличает очень

профессиональная команда проектировщиков, досконально знающих технологию производства фармацевтической продукции, имеющих большой практический опыт, умеющих предложить эффективное нестандартное решение в нетривиальных ситуациях.

Что касается качества монтажных работ, то тут тоже нет вопросов – работы проводят высококвалифицированные специалисты из Чехии, Словакии и к результатам их работы у меня нет претензий, все выполнено качественно и на высоком уровне.

Каковы дальнейшие планы вашего предприятия по развитию и модернизации производства?

Как и у любого предприятия, у нас есть долгосрочные планы развития и есть для этого возможности. Но сейчас наша первоочередная задача – зарегистрировать и начать в следующем году промышленное производство первых пяти препаратов, необходимых для здравоохранения Республики.





Юрий Кот
Менеджер проекта
FAVEA Group

Успешное проведение инвестиционных проектов требует специальных знаний квалифицированного персонала и больших кадровых ресурсов, для чего была создана рабочая группа проекта куда вошли представители FAVEA и ПАО «Фармстандарт».

Крайне важно было с самого начала обеспечить полное взаимопонимание между группой разработчиков и заказчиком, что и было с успехом реализовано. На этапе инициализации проекта и подготовки проектного задания на совместных совещаниях была сформирована идея проекта, собраны и обработаны исходные данные, предложены и оговорены концепту-

альные решения, определен примерный бюджет.

Понимая, что недостаточно продуманные проектные решения на последующих стадиях реализации потребуют значительных затрат на доработку или приведут к неоправданно высоким эксплуатационным издержкам, наши специалисты очень тщательно подошли к разработке концепт-проекта. На основе ABC-анализа производственной программы были тщательно рассчитаны все звенья технологической цепочки, проработали компоновочные решения, определили исходные данные для инженерных систем и потребность в производственных площадях.

Исходя из согласованных с заказчиком концептуальных решений, была разработана проектная документация стадии «П», выполнена детализация компоновочных планов, определены

параметры оборудования, подготовлено техническое задание для расчета инженерных систем.

После специалисты FAVEA приступили к разработке рабочей проектной документации, были подготовлены технические задания на технологическое оборудование и инженерные системы (URS), схемы КИПиА, компоновочные планы, рабочие чертежи, функциональные требования, спецификации оборудования и материалов и др.

Благодаря четкому пониманию заказчиком необходимости сертификации производства по GMP в проекте были применены инновационные проектные решения, передовое оборудование и технологии. После выбора оборудования были установлены границы поставок (часть технологического оборудования поставлял сам заказчик, в этом случае FAVEA выступала в роли технического заказчика).

Кроме поставок технологического оборудования, FAVEA поставляла оборудование и материалы для монтажа водоподготовки, инженерных систем, систем чистых сред, КИПиА, чистые помещения и др.

Вовремя поставить такой большой объем оборудования и материалов удалось благодаря четкой работе специалистов отдела закупок, которые имеют большой опыт работы с отгрузочными документами, а также всей сопутствующей и необходимой для оформления поставки документацией, например, всевозможных разрешений и сертификатов.

Наличие надежных партнеров по логистике позволило нам выполнить поставки в Казахстан, используя оптимальные логистические решения с применением промежуточного складирования в Чехии. Благодаря правильному оформлению документов, контролю за маркировкой и упаковкой была обеспечена поставка товаров в соответствии с графиком монтажа и гарантировало прибытие оборудования и материалов к месту назначения в целостности и сохранности.

Руководство строительно-монтажными работами – важный фактор успеха проекта. Имея большой опыт в реализации проектов мы понимали все трудности соблюдения графика и необходимости координации работ строительно-монтажных организаций и поставщиков, контроль выполнения требований проектной документации, для чего мы создали интернациональную команду (в неё входили высококлассные специалисты из Чехии,

Словакии, Украины и России), которая руководила строительно-монтажными работами на месте в тесном сотрудничестве с заказчиком и субподрядчиками.

По завершении монтажных работ наши инженеры вместе с инженерами производителей оборудования произвели пуско-наладку всего комплекса и провели обучение персонала заказчика.

Чтобы обеспечить максимально полное соблюдение требований GMP и проверяющих организаций, процесс автоматизации и валидации был начат с разработки стратегии аттестации, мастер-плана валидации и анализа рисков еще до начала реализации проекта. Что позволило избежать не только чрезмерных трат, но и продемонстрировать заказчику и проверяющим организациям продуманность подхода FAVEA к аттестации и соответствию оборудования технологическим требованиям.

Йиржи Никел
Старший специалист по валидации
FAVEA Group

Новое производство проектировалось в уже существующем объекте заказчика, поэтому было необходимо затронуть планировку объекта, чтобы получить место для размещения новой линии. Были снесены внутренние несущие стены, что увеличило площадь пола приблизительно на 50 м², этого было достаточно для размещения еще одной линии розлива.

Также было необходимо изменить несущую конструкцию крыши и увеличить внутреннюю чистую высоту первого этажа.

Окончательные переговоры с заказчиком, на которых были решены все необходимые изменения, прошли в мае 2014 года, строительные работы начались в сентябре того же года.

Одновременно проходила трудоемкая подготовка документов для местных налоговых органов и таможни, благодаря которой появилась возможность осуществить поставки оборудования и инженерных систем в виде единого технологического комплекса.

Ход монтажных работ, проводимых компанией FAVEA, было необходимо координировать с общестроительными работами, осуществляемыми заказчиком по реконструкции существующего здания.



Ввод в эксплуатацию проходил по отдельным инженерным системам: PW, WFI, PS, N2, CA, чистые помещения, подготовка растворов, SCADA.

Неотъемлемой частью нового производства является автоматизированная система управления, которая контролирует работу технологического оборудования и всех инженерных систем.

При запуске каждой инженерной системы было необходимо координировать работу с документами для протокола актуального состояния.

Важной составляющей качественной и правильной работы нового производства является обучение персонала.

Данным вопросом специалисты FAVEA занимались при вводе в эксплуатацию отдельных систем.

Система обучения сотрудников была выстроена таким образом, что персонал заказчика присутствовал при всех процессах ввода в эксплуатацию, настройки и запуска систем и оборудования. Специалисты по техническому обслуживанию были обучены всем необходимым вопросам наладки систем, а все операторы – выполнению операций согласно их специализации.

Также нескольких часовое обучение в рамках ввода в эксплуатацию системы SCADA прошли работники системы КИПиА.



Пресс-инструмент – Ваш путь к увеличению производительности таблеточного пресса

Статья Ника Кристиансена (Nick Kristiansen),
технического директора Natoli Scandinavia
в переводе Александра Гринченко



Александр Гринченко
руководитель направления
оборудование для ГЛФ
ГК «Фармконтракт»

Как выбрать наиболее подходящий именно Вам пресс-инструмент?

В последнее время все чаще на конференциях по надлежащей производственной практике поднимается вопрос о повышении эффективности и производительности таблет-прессов за счет пресс-инструментов. В этой связи вице-президент Natoli Engineering Company Inc. Дейл Натоли разработал ряд рекомендаций по выбору пресс-инструмента.

Многопозиционный пресс-инструмент давно не является новинкой в фармацевтической отрасли. Уникальная конструкция пресс-инструмента используется уже более 150 лет. На начальном этапе развития таблеточного прессования для производства таблеток использовались однопуансонные таблеточные прессы, оборудованные в основном многопозиционным пресс-инструментом, который позволил увеличить производительность и сократить потребности в рабочей силе, техническом обслуживании, энергопотреблении, простоях, а также количестве прессов. Когда в конце XIX века был представлен высокоскоростной роторный таблеточный пресс на 16 станций, однопуансонные таблеточные прессы и многопозиционный пресс-инструмент утратили свою по-

пулярность. Вскоре после появления роторного таблеточного пресса в пищевой промышленности стал активно внедряться многопозиционный пресс-инструмент. В настоящее время фармацевтическая промышленность перенимает ее опыт.

Наиболее распространены два вида конструкции многопозиционного пресс-инструмента: сборный (состоящий из множества элементов) и цельный. При выборе конструкции следует учитывать тип пресс-инструмента, размер таблеток и количество насадок на пуансон. Также следует принять во внимание практику обращения с пресс-инструментом, очистки и инспектирования. Поставщики пресс-инструмента, большинство из которых имеют готовые рекомендации, помогут Вам выбрать наиболее подходящий для Вашей задачи вид конструкции.

Сборный пресс-инструмент состоит из корпуса пуансона, колпачка и индивидуальных насадок. Самым большим преимуществом сборной конструкции является возможность замены насадок пуансона: если одна из насадок будет повреждена, то ее можно легко заменить, а пуансон быстро вернуть в эксплуатацию. Если одна из насадок в цельном пуансоне будет повреждена, то нужно менять весь пуансон.

Для проведения очистки и стерилизации сборного пресс-инструмента необходимо отделить насадки пуансона от корпуса, очистить и осушить каждый элемент и затем повторно собрать. Несмотря на быстроту и легкость разборки пресс-инструмента, в случае если какая-либо из сопряженных деталей будет повреждена или даже поцарапана или при попадании небольшого количества частиц железа или ржавчины наконечник пуансона нельзя будет установить в нужном положении. Если таблеточный пресс с установленным в неправильном положении пуансоном будет введен в эксплуатацию, то возможен преждевременный выход из строя пресс-инструмента или поломка всего таблеточного пресса.

Цельный многонасадочный пресс-инструмент, вырезанный из одного куска материала, становится все более популярным. Он не требует разборки для проведения очистки, устраняя необходимость в повторной сборке, и обеспечивает правильное расположение насадок пуансона в матрице таблет-пресса. С другой стороны это позволяет использовать меньшее ко-

личество насадок пуансона по отношению к размеру таблеток.

Перед инвестированием в многопозиционный пресс-инструмент, убедитесь, что направляющие револьверного пуансона и матрицы таблеточного пресса находятся в хорошем состоянии и не имеют избыточного износа. Из-за изношенности копиры и/или матриц возможно смещение от заданного направления насадок пуансона, которое в свою очередь может вызвать преждевременное истирание насадок, чрезмерное изнашивание головки и колпачка, а также зажатие инструмента в направляющих пуансона и защемление насадок в матрице.

Состояние турели можно легко проверить, используя специальный набор приборов и инструментов для осмотра турели, который доступен у большинства производителей пресс-инструмента. Периодический осмотр турели на наличие износа требуется вне зависимости от используемого однонасадочного или многонасадочного пресс-инструмента. Осмотр поможет заранее предупредить вас о преждевременном износе деталей и возможном выходе из строя пресс-инструмента.

Для таблеточных прессов с системой отбраковки таблеток множество компаний используют валидационные пуансоны, которые идентичны обычным пуансонам за исключением небольшой девиации в их рабочей и общей длине. Валидационные пуансоны позволяют контролировать систему отбраковки путем контроля усилия прессования.

Пока одни компании исследуют влияние многонасадочного пресс-инструмента на расход продукта, усилие прессования и усилие выталкивания (в том числе на систему отбраковки таблеток), другие активно переходят на его использование. Многонасадочный пресс-инструмент действительно может быть рентабельным. Например, одна из фармацевтических компаний США, используя однонасадочный пресс-инструмент, производила приблизительно 8540 пеллет в минуту. После перехода на использование 9-ти насадочного пресс-инструмента объем производства компании увеличился приблизительно до 76860 пеллет в минуту. Это увеличение производительности на 800% без использования дополнительного оборудования и персонала!

В ТПП РФ обсудили опыт локализации промышленных производств иностранных компаний в России

26 октября 2016 г.

Подготовлено пресс-службой

Центра корпоративных коммуникаций S-GROUP

Источник фото: relegal.city

В ТПП РФ прошел круглый стол «Локализация промышленного производства иностранных компаний в России: проблемы и лучшие практики». На нем выступили представители различных отраслей, в том числе фармацевтической.

Вел заседание вице-президент ТПП РФ **Дмитрий Курочкин**, который напомнил, что одной из приоритетных задач ТПП России является работа по реализации промышленной политики, направленной на инновационное развитие и технологическую модернизацию производства и, в конечном счете, повышение конкурентоспособности экономики России.

Важной составляющей промышленной политики является импортозамещение в производстве товаров, выполнении работ, оказании услуг. Целевым ориентиром импортозамещения является снижение к 2020 году показателя импортозависимости по большинству отраслей на уровне ниже 50%, напомнил спикер, представив в своей презентации достигнутые

показатели в 2013 году и планируемые к 2020 году. При этом импортозамещение вовсе не означает вытеснение из страны иностранного производителя, желающего работать на территории Российской Федерации, отметил спикер: «Наоборот, мы заинтересованы в притоке иностранных инвестиций в российскую экономику, в создании на нашей территории самых современных производств, использующих наилучшие доступные технологии».

При этом государство, уточнил Дмитрий Курочкин, ставит твердые условия по локализации производства продукции в России, юридически надежному трансферу технологий и закреплению их в российской юрисдикции. При государственных, муниципальных закупках и закупках компаний с государственным участием приоритет однозначно отдается продукции отечественных предприятий и локализованных в России зарубежных компаний. Хорошим примером успешной работы по локализации производства, в которой самое ак-

тивное участие принимает Комитет ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, профильные объединения предпринимателей – члены ТПП РФ, является фармацевтическая отрасль.

Реализация Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года нацелена на возрождение отечественного фармацевтического производства, в том числе через локализацию производства иностранными компаниями. В результате за последние 6 лет объем иностранных инвестиций в отечественную фармацевтическую промышленность составил более 1 млрд евро, привел статистику Д. Курочкин. Всего с 2013 г. введено 19 фармацевтических производственных площадок, в том числе 7 с участием иностранного капитала. Только в 2015 г. открыто 6 фармацевтических заводов.

В фармотрасли за последние 2–3 года наблюдается бум иностранных инвестиций и локализации, подвел итог политике локализации

вице-президент ТПП РФ. «Передовиками» локализации он назвал компании AstraZeneca, Takeda, Abbott, KRKA, Novo Nordisk, Novartis, Teva, Gedeon Richter, STADA, Sanofi и Serdix.

Говоря о конкретной работе палаты и ее региональных подразделений по поддержке производителей, Д. Курочкин привел в пример сотрудничество с Фондом развития промышленности. В 2015–2016 годах системой ТПП РФ рекомендовано и утверждено экспертным советом ФРП 41 проект. Из них в области медицинской промышленности – 5. В их числе – создание комплексного высокотехнологичного производства перевязочных материалов ООО «ХБК «НАВТЕКС» в г. Наволоки. Сумма займа 250 млн руб. Поддержку оказала ТПП Ивановской области. А Уральская ТПП рекомендовала оказать содействие созданию импортозамещающего производства генно-инженерного и аналогового инсулина из собственной субстанции на ООО «Завод Медсинтез» в г. Екатеринбург. Сумма займа составляет 183 млн руб.

В то же время, остаются проблемы, которые требуют решения как со стороны федеральных, так и местных властей, рассказал генеральный директор АРФП **Виктор Дмитриев**, в их числе – регуляторные вопросы.

Также он обратил внимание на разницу в поддержке инвесторов на региональном и федеральном уровне. Вход инвестора в регион всегда активно поддерживается региональными властями – это и создание инфраструктуры, и обеспечение «тепличных» условий на стадии строительства. Но после запуска завода структура региональных закупок для инвестора изменяется в худшую сторону. То есть регион закупает производимую на новом заводе продукцию меньше, чем это было ранее, когда компания завозила свою продукцию. «Нам бы хотелось, чтобы регионы уделяли больше внимания производителям после того, когда завод выходит на проектную мощность, чтобы в первую очередь закупалась продукция, производимая в регионе», – подчеркнул докладчик.

Был поднят и вопрос стимулирования производства фармсубстанций в России. Эта тема стала особенно обсуждаемой среди «локализовавшихся» производителей после того, как Минпромторг России анонсировал проект трехступенчатой системы преференций при госзакупках в зависимости от глубины переработки.

Генеральный директор АРФП подчеркнул, что нельзя забывать об экономической целесообразности углубления производства фармсубстанций. «Надо понимать, что локализовать некоторые субстанции будет экономически невыгодно. Необходимо оценивать общую потребность отрасли и перспективы выхода на новые рынки».

Есть активные ингредиенты, которые значительно дешевле и выгоднее закупать за рубежом. Поэтому предложения Минпромторга России должны быть тщательно взвешены с учетом потребностей и финансовых возможностей системы здравоохранения, обсуждены с производителями, и только после этого приняты», – заключил он. ■



Контрактное производство и трансфер технологий: как это работает на российском рынке?



27 октября 2016 г.

Сергей Александрович Толмачев
эксперт фармацевтического рынка

Приблизительно с 2013 г., благодаря мерам государственного стимулирования локального производства лекарственных препаратов, в нашей стране начался бум локализации производства препаратов зарубежных компаний. За период с 2013 по 2016 г было открыто более 70 новых производственных площадок [1], на рынке произошло несколько крупных сделок по поглощению существующих заводов зарубежными производителями в рамках создания платформы для быстрой локализации собственных продуктов, а количество препаратов, получивших российскую прописку на уже существовавших площадках на контрактной основе, просто зашкаливает.

Регуляторная база для стимулирования локального производства начала формироваться с определением в качестве одного из основных и первых мероприятий программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» стимулирования локализации на территории России высокотехнологичных производств лекарственных препаратов [2]. В том же документе в качестве меры правового регулирования в сфере реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» было определено предоставление преференций отечественным производителям при организации закупок для государственных

нужд, в том числе с целью стимулирования локализации производств. В развитие мер, описанных в стратегии «ФАРМА-2020» было разработано Постановление Правительства РФ № 1289 от 30 ноября 2015 г. «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [3]. Постановление определяет, что при закупке в рамках одного контракта лекарственных препаратов, включенных в этот перечень, с одним МНН (химическим или группировочным наименованием) заказчик отклоняет заявки с пред-

ложениями о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, за исключением государств-членов Евразийского экономического союза, в том числе о поставке двух и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство-член ЕАЭС.

Подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства-члена ЕАЭС по установленной форме и в соответствии с установленными критериями определения страны происхождения товаров.

Правила определения страны происхождения товаров, являющиеся неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны про-

исхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. [4]

Существенная доля госпитального рынка лекарственных препаратов в России в целом (30,4% [5]) и его преобладание госпитальных продаж в рамках отдельных категорий лекарств (цитостатики, антибиотики, биопрепараты, препараты крови и т.п.) вынуждает зарубежных производителей искать возможности локализации в России, чтобы не потерять рынок и получить конкурентное преимущество перед другими зарубежными поставщиками, что и привело к буму локализации 2013–2016 гг.

В настоящий момент правительством разрабатывается проект Постановления «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября

2015 г. № 1289» [6], которое содержит норму обязывающую государственного заказчика во время закупки лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, отклонить все заявки, которые предлагают к поставке лекарственные препараты, произведенные не из российской субстанции. При этом российской субстанцией будет считаться то сырье, у которого на территории Российской Федерации осуществлена стадия синтеза молекулы. Отсутствие стадии синтеза активной фармацевтической субстанции станет препятствием не только для зарубежных производителей, но и для отечественных, которые производят готовую лекарственную форму из иностранной субстанции. Таким образом, лекарство, все стадии которого, включая производство субстанции, осуществляются исключительно

	Строительство собственных мощностей с «0»	Покупка готового завода	Контрактные услуги локальных производителей
Плюсы	- Относительно низкая стоимость производства по сравнению со странами зоны ЕВРО - Относительная независимость - Относительная гибкость управления - Возможность полного контроля	- Относительно низкая стоимость производства по сравнению со странами зоны ЕВРО - Относительная независимость - Относительная гибкость управления - Возможность полного контроля - Относительная быстрота трансфера собственных продуктов	- Относительно низкая стоимость производства по сравнению со странами зоны ЕВРО - Относительная быстрота трансфера собственных продуктов - Низкие издержки на вход - Неограниченность производственных возможностей - Низкая себестоимость продукции - Решение проблемы нехватки квалифицированного персонала - Возможность смены локальной производственной площадки
Минусы	- Высокие издержки на вход - Привязка к площадке и имеющимся производственным и технологическим решениям - Необходимость набора квалифицированного персонала и создание коллектива профессионалов с нуля - Необходимость создания системы менеджмента качества с нуля - Самый длительный период осуществления проекта по локализации собственных продуктов - Необходимость полноценной загрузки собственных производственных мощностей - Риски, связанные с правильностью выбора площадки для строительства	- Высокие издержки на вход - Привязка к площадке и имеющимся производственным и технологическим решениям - Относительно длительный период осуществления проекта по локализации собственных продуктов - Длительный и болезненный период интеграции процессов, коллектива и системы менеджмента качества приобретенной компании в материнскую структуру - Необходимость полноценной загрузки собственных производственных мощностей - Риски, связанные с полнотой и качеством оценки приобретаемого актива	- Относительная зависимость от контрактной площадки - Риски, связанные с полнотой и качеством оценки контрактора - Риски, связанные с системой менеджмента качества контрактной площадки. - Риски, связанные с финансовой устойчивостью контрактной площадки - Риски, связанные с интеллектуальной собственностью и секретом технологии



на территории Российской Федерации, получает исключительное преимущество. Если подана одна такая заявка, то госзаказчик будет покупать именно у этого заявителя, если их будет несколько – состоится конкурс.

Следует отметить, что ранее представителями Правительства на различных официальных мероприятиях анонсировалась разработка ступенчатой системы будущих преференций на государственных торгах при которой предлагалось для производителей, использующих российские субстанции, уже вводить 40% преференции.

Шаги правительства в части преференций препаратов для препаратов, изготовленных из российских фармацевтических субстанций, уже привели к тому что многие производители ищут партнеров в России и на локализацию фармацевтических субстанций. Хотя, в отличие от бума на локализацию производства готовых препаратов, мы не наблюдаем пока лавинообразной локализации фар-

мацевтических субстанций, можно с уверенностью сказать, что принятие вышеуказанных регуляторных мер в области государственных закупок гарантированно обеспечит в среднесрочной перспективе локализацию многих фармацевтических субстанций, даже если само производство их представлялось ранее нерентабельным.

Стоит упомянуть также, что в связи с серьезной девальвацией национальной валюты в 2014–2015 г., проекты по локализации в России перестали носить для транснациональных компаний сугубо региональный смысл по удержанию доли на госпитальном рынке России. В настоящий момент структура издержек российских предприятий, выраженная в долларовом эквиваленте, позволяет формировать более выгодные условия по стоимости контрактного производства не только по сравнению с контрактными производителями из Европы, но и конкурировать с индий-

скими и китайскими компаниями. Это уже сподвигло многие транснациональные компании размещать производство своих препаратов в России и для поставок в другие страны, подстегнуло инвестиционную активность лицензиаров по локализации своих продуктов, несмотря на сложную геополитическую обстановку.

Инвестор или лицензиар, задумывающий локализацию продуктов в России, должен определить для себя один из возможных путей локализации – строительство собственного завода, покупку готового или выбор надлежащего контрактора для производства собственных продуктов. Каждый из путей имеет собственные плюсы и минусы и выбирается в соответствии с глобальной стратегией компании и объемом бизнеса по локализуемым продуктам.

Спектр возможных путей локализации, отсутствие полной информации о представленных на рынке производственных площадках и их

возможностях, регуляторные аспекты, вопросы организации трансфера технологий и аналитических методик делают процесс локализации для инвестора и лицензиара очень сложной и длительной задачей, требующей взвешенного и скурпулезного подхода.

Перед отечественными площадками стоит не менее сложная задача поиска и привлечения потенциальных инвесторов и лицензиаров, готовых разместить контрактное производство своих продуктов именно у них.

Ведь контрактное производство – это возможность быстро загрузить избытки производственных мощностей, получить дополнительную прибыль, неоценимый опыт зарубежных технологий и подходов к организации производства и контроля качества. Иногда лицензиар готов инвестировать в основные средства для организации специфического производства или расширения существующих мощностей. В некоторых случаях лицензиар готов оплачивать работу Field Force и обучать команду продвиженцев контрактора, помогать входить в прайс-листы крупных дистрибьюторов и аптечных сетей, что многим позволяет плавно организовать и настроить собственную службу продвижения за счет лицензиара или окупить имеющуюся и повысить свои сбытовые компетенции и присутствие на рынке.

Однако поиск лицензиара, согласование условий контрактного производства и подготовка производства и системы менеджмента качества к требованиям потенциальных лицензиаров также становятся непростой задачей для любой отечественной

площадки.

Основные критерии выбора партнера для локализации, которыми руководствуется лицензиар и к достижению которых должен стремиться контрактер следующие:

- Соответствие GMP (как минимум национальным требованиям).
- Выгодное расположение площадки.
- Наличие свободных производственных мощностей и возможности для их развития.
- Наличие прав собственности на землю, помещения и оборудование.
- Соблюдение всех аспектов законодательства Российской Федерации.
- Экономическая устойчивость партнера.
- Выгодная стоимость производственных услуг.

В качестве дополнительных критериев потенциальные лицензиары учитывают деловую репутацию (goodwill) компании на рынке, уже свершившиеся успешные схемы контрактного производства с зарубежными партнерами, наличие собственной команды Field Force в нозологии рассматриваемых к локализации продуктов и т.п.

На этапе подбора потенциального партнера на локализацию специалистами лицензиара проводится технический аудит предприятия и системы менеджмента качества, а также проводится процедура Due Diligence, включающая в себя оценку инвестиционных рисков, независимую оценку компании-контрактора, всестороннее исследование деятельности компании-контрактора, комплексную проверку её финансового состояния,

положения на рынке и прозрачности бизнеса, отсутствия связи компании-контрактора с криминальным миром и коррупционными схемами ведения бизнеса.

После того как компания контрактор прошла аудит и устранила все выявленные несоответствия по итогам аудита в соответствии с согласованным с лицензиаром CAPA-планом, а также после согласования коммерческих условий контрактного производства проводится утверждение плана трансфера технологии и аналитических методик на препарат.

Условно можно выделить четыре основных блока трансфера технологий:

- Концептуальная.
- Аналитическая.
- Технологическая.
- Валидация производства.

На первой стадии формируется план-график трансфера, протоколы трансфера, бюджет трансфера, утверждается перечень закупаемого дополнительно технологического и аналитического оборудования, оснастки на существующее оборудование, хроматографических колонок, стандартных образцов, вспомогательных и расходных материалов необходимых для технологического трансфера и валидации производства. Происходит обмен необходимой технологической и аналитической документацией, утверждаются ответственные лица от обеих сторон и закрепляются обязанности за каждой стороной по тому или иному этапу трансфера. Результатом является договор на проведение трансфера с подробным описанием

	Средний бюджет, тыс. евро	Средняя продолжительность, месяцы	Участники и их загрузка
Трансфер технологий	50–300	18–20	R&D – 12.5% QA/QC – 31.5% Manufacturing – 37.5% Regulatory – 18.5%
Разработка дженерика	100–350	20–24	R&D – 25% QA/QC – 18.5% Manufacturing – 31.5% Regulatory – 25%
Разработка оригинального продукта	1300–1500	36–60	R&D – 60% QA/QC – 18.5% Manufacturing – 9.0% Regulatory – 12.5%



плана трансфера технологий, бюджета трансфера, перечня продуктов, технологий, ответственности и др.

Как правило, для ускорения процесса начинается трансфер аналитических методик по контролю качества полупродуктов, сырья и готового продукта. Для этого лицензиар предоставляет образцы полупродуктов, сырья, готового продукта и своих специалистов для обучения специалистов контрактора соответствующим аналитическим методам, параллельно подготавливается база для проведения трансфера технологий.

Опыт реализации проектов по локализации препаратов зарубежного производства, которые уже давно обращаются на рынке, показывает, что лицензиару на этапе начала трансфера обязательно необходимо провести тщательный аудит российского регистрационного досье и указанных в нем аналитических и технологических ме-

тодик. Дело в том, что примерно в 60% случаев информация, находящаяся в российском регистрационном досье, неактуальна и перед осуществлением трансфера лицензиару приходится проводить процедуру актуализации регистрационного досье, вносить изменения в НД на препарат в части аналитических методик и т.п., что может существенно увеличить срок трансфера.

На этапе трансфера технологий происходит перенос технологических методов и осуществляется наработка первых промышленных серий лекарственного средства, отработка основных режимов производства, обучение персонала, установление диапазона приемлемых параметров производства.

Завершающей стадией трансфера является стадия валидации производства, которая необходима для доказательства того, что произ-

водственный процесс позволяет получать продукт в рутинном режиме с постоянными и контролируемыми параметрами качества. На этой стадии производится изучение стабильности продукта и подтверждается правильность трансфера технологий.

Если результаты изучения стабильности образцов промышленных партий были положительными, специалистами контрактора подготавливаются документы для включения своей площадки в регистрационное досье препарата лицензиара.

Временные затраты на трансфер сопоставимы с временем на разработку дженерика, и требуют достаточно серьезного подхода.

Ключевой особенностью трансфера технологий в Россию в настоящее время является информационный барьер и методологические различия в понимании требований GMP, а также философия производства. Зачастую

попытки локализации производства прекращаются так и не начавшись на этапе переговорного процесса или поиска подходящей площадки. Большая часть лицензиаров, рассматривающих локализацию производства в России, просто не имеет достаточной информации о российских предприятиях, соответствующих критериям отбора и готовых перенять технологии.

В этой связи необходима информационная и медийная поддержка достойных отечественных фармацевтических компаний, посредничество между теми, кто хочет локализовать свои препараты, и теми, кто готов выполнить работы по трансферу и контрактному производству на самом высоком уровне.

Журнал «Новости GMP» и организаторы выставки Pharmtech & Ingredients при поддержке Министерства промышленности и торговли, запускает проект по информационному освещению компетенций отечественных производственных компаний в рамках поддержки локализации и трансфера технологий в Россию.

Первостепенная задача – формирование информационной среды для успешного продвижения производственных возможностей отечественных предприятий в рамках развития мероприятий по локализации высокотехнологичных препаратов, описанных в стратегии «ФАРМА-2020» и повышения инвестиционной привлекательности отечественных фармацевтических производств.

Идея проекта возникла как продолжение поднятой и крайне востребованной участниками российского и зарубежного фармацевтического рынка темы по контрактному производству. В ноябре 2015 года в рамках выставки Pharmtech & Ingredients со-

стоялся круглый стол «Контрактное производство: практический опыт реализации. Взгляд двух сторон». В работе круглого стола приняли участие представители Минпромторга и компании, уже имеющие опыт работы по системе контрактного производства в России. Обсуждение включало в себя разные точки зрения на контрактное производство: практика российских компаний, предоставляющих услуги контрактного производства; опыт зарубежных компаний, налаживших производство благодаря российским партнерам. Были рассмотрены преимущества и риски системы контрактного производства, а также вопросы ее экономической выгоды. Одной из тем обсуждения стало также преимущество организации контрактного производства на базе кластеров.

Огромный интерес к мероприятию со стороны профессионального сообщества и большой резонанс в СМИ показали актуальность темы контрактного производства для фарминдустрии России. В продолжение работы над этой темой организаторы выставки Pharmtech & Ingredients предложили российским компаниям проанонсировать возможности своих производств в специально созданной Зоне контрактных услуг – специализированном разделе для компаний и заводов, оказывающих контрактные услуги производителям фармацевтических препаратов, БАДов и косметики. Существование подобного раздела на крупнейшей выставке сырья, оборудования и технологий для фармацевтического производства в России и странах ближнего зарубежья – это уникальная возможность практического решения вопросов распределения загрузки российских заводов.

Со своей стороны, журнал «Но-

вости GMP», начинает публикацию статей об отечественных предприятиях. Среди наших партнеров целая сеть информационных ресурсов, таких как PharmSource, Pharma IQ, Pharmaceutical manufacturing, Pharmaceutical online, Contract Pharma, Medical Product Outsourcing и другие. Обновленный формат печатного издания, а также широчайшая сеть распространения в профессиональной среде журнала «Новости GMP» поможет лицензиарам и отечественным предприятиям найти друг друга и обрести надежных партнеров.

Любому предприятию, стремящемуся привлечь партнеров по контрактному производству (в идеале представителей Big Pharma), необходимо грамотно заявить о своих компетенциях на отечественном рынке, заручиться признанием коллег по цеху, «упаковать» свои услуги с учетом предпочтений потенциальных лицензиаров. Специалисты журнала «Новости GMP» будут помогать отечественным предприятиям с представлением информации о возможностях отечественных контрактных площадок, мы будем публиковать кейсы по реализации трансфера технологий и успешной кооперации российских и иностранных производителей лекарственных средств.

Журнал «Новости GMP» выступит интегратором информации о возможностях контрактного производства российской фармы и проводником интересов лицензиаров и контракторов в поиске надлежащих партнеров по контрактному производству. Первые статьи в рамках данного проекта мы публикуем уже в этом номере, в разделе «Локализация и контрактное производство».

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Около 70 импортозамещающих площадок по производству лекарств открыто в РФ Петербургский экономический форум 2016, 17 июня 2016 года. - tass.ru
2. «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы.» - www.garant.ru
3. Постановление Правительства РФ № 1289 от 30 ноября 2015г. «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» - base.garant.ru
4. Соглашение о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. base.garant.ru
5. Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 г. DSM group - www.dsm.ru
6. Лекарства из отечественных субстанций могут получить исключительное преимущество на госторгах. Фармацевтический вестник 19.10.2016 - www.pharmvestnik.ru



MSD и «АКРИХИН» инвестируют более 300 млн рублей в производство полного цикла

17 июля 2016 г.
Источник: Пресс-служба «АКРИХИНА»
www.akrikhin.ru

Международная фармацевтическая компания MSD (известна как Merck & Co., Inc. в США и Канаде) и ведущий российский производитель «АКРИХИН» расширяют стратегическое партнерство в области локализации в России производства лекарственных препаратов для лечения социально

значимых заболеваний. О развитии сотрудничества компании рассказали на пресс-брифинге по итогам делового завтрака губернатора Московской области А.Ю. Воробьева с инвесторами, который прошел в рамках XX Петербургского международного экономического форума.

До конца первого квартала 2018 года на производственном комплексе

«АКРИХИНА» в Московской области будет запущено производство полного цикла четырех лекарственных препаратов MSD, в том числе инновационных, для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета 2-го типа. Первым будет запущен полный цикл фармацевтического производства симvastатина (гиполипидемическое средство, показано для

вторичной профилактики сердечно-сосудистых осложнений — инфарктов, инсультов, сердечно-сосудистой и общей смертности).

В течение последующих полутора лет «АКРИХИН» организует полный цикл производства эналаприла (лекарственный препарат для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности), ситаглиптина

(пероральный сахароснижающий препарат для лечения сахарного диабета 2-го типа) и фиксированной комбинации ситаглиптина с метформином (пероральный комбинированный сахароснижающий препарат для лечения сахарного диабета 2-го типа). Общий объем инвестиций в проект к 2018 году составит 330 млн руб.

Переход на производство пол-

ного цикла осуществляется в рамках соглашений между MSD и «АКРИХИНОМ». Компании сотрудничают с 2012 года, внося вклад в реализацию стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма-2020». За 4 года совместной работы был локализован процесс упаковки семи ключевых препаратов MSD для лечения сердечно-сосудистых, аллергических





и респираторных заболеваний, сахарного диабета и грибковых инфекций. Более половины из них входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Годовой объем выпуска продукции на производственной площадке «АКРИХИН» вырос на 13%, создано более 30 новых рабочих мест. В 2015 году «АКРИХИН» произвел 7,1 млн упаковок препаратов MSD общей стоимо-

стью в оптовых ценах 3 млрд руб.

«Мы приветствуем расширение сотрудничества российских фармацевтических производителей с ведущими международными компаниями на территории Московской области. Это позволяет привлекать в регион не только инвестиции, но и успешный мировой опыт и технологии в таком социально значимом сегменте, как производство лекарствен-

ных средств, – отмечает заместитель Председателя Правительства – министр инвестиций и инноваций Московской области Денис Буцаев. – В результате такого сотрудничества российские потребители получают более доступные качественные препараты, а область – дополнительные рабочие места».

«Российский фармацевтический рынок обладает огромным потенциа-

лом. Мы рады участвовать в его развитии, в том числе через трансфер инновационных производственных технологий и поддержку внедрения стандартов GMP. В настоящее время на предприятиях наших российских партнеров производится около 40% от общего объема продукции, реализуемой в России, – заявил вице-президент и генеральный директор MSD в России Леонардо Сантарелли. – Мы рады расширению нашего сотрудничества: благодаря партнерству с компанией «АКРИХИН» мы можем содействовать развитию здравоохранения и фармацевтической промышленности в России и способствовать повышению доступности инновационных препаратов для лечения распространенных неинфекционных заболеваний».

«Стратегическое партнерство с MSD, одним из мировых лидеров в области здравоохранения, становится доказательством того, что наша производственная площадка отвечает самым высоким стандартам, – отметил президент «АКРИХИНА» Денис Четвериков. – Наше производство сертифицировано по стандарту GMP, на заводе имеется вся необходимая инфраструктура, работает профессиональная команда, имеющая успешный опыт выполнения проектов локализации. Именно поэтому международные компании выбирают нас как надежного партнера для локализации в России. Уверен, что второй этап стратегического партнерства с MSD – локализация полного цикла производства, одновременно с выводом новых продуктов компании «АКРИХИН», будет способствовать дальнейшему развитию экономического потенциала нашей страны и снабжению российских потребителей доступными и эффективными лекарственными препаратами».

Сердечно-сосудистые заболевания являются одной из основных причин смертности в РФ: осложнения сердечно-сосудистой системы составляют более 50% в общей структуре смертности. Кроме того, вклад сердечно-сосудистой смертности в общую смертность трудоспособного населения составляет около 30%. Сахарным диабетом в России страдают, по оценкам экспертов более 11 млн человек, причем 85-90% случаев заболевания приходится на сахарный диабет 2-го типа. ■





Люди
заботятся
о Людях



«АКРИХИН» – одна из ведущих российских фармацевтических компаний, выпускающая эффективные, доступные по цене и высококачественные лекарственные средства наиболее востребованных российскими пациентами терапевтических групп. Компания по объему продаж входит в пятерку ведущих локальных фармацевтических производителей на российском рынке.

В 2016 году «АКРИХИН» празднует свое 80-летие. Готовясь отметить эту круглую годовщину, компания переживает период нового подъема во всех сферах своей деятельности, делая ставку на модернизацию и расширение производства, а также освоение новых технологий, из года в год добивается все более высоких результатов как в выпуске, так и в продажах готовой продукции. Не менее амбициозные планы разрабатываются и на будущее.

10 ФАКТОВ О КОМПАНИИ «АКРИХИН»

1

«АКРИХИН» входит в ТОП-5 крупнейших российских фармпроизводителей по объему продаж.

2

В портфеле «АКРИХИНа» более 200 наименований лекарственных средств. 45% препаратов в объеме реализации продукции, выпускаемой компанией, входят в перечень ЖНВЛП.

3

В период с 2004 по 2016 г. Центр научных исследований и разработок передал в производство 50 новых лекарственных препаратов.

4

«АКРИХИН» обеспечивает контрактное производство для таких международных компаний, как MSD, BMS и Johnson&Johnson.



5

Продукция «АКРИХИНа» экспортируется в 8 зарубежных стран.

8

«АКРИХИН» успешно прошел более 30 международных и российских аудитов качества.

6

В 2015 году «АКРИХИН» получил заключение Минпромторга РФ о соответствии требованиям надлежащей производственной практики (GMP).

9

В 2011-2016 гг. «АКРИХИН» реализовал программу модернизации и развития производственного комплекса с общим объемом инвестиций около 2,5 млрд руб.

7

Компания ежегодно выводит на рынок 10 и более новых лекарственных препаратов.

10

Команда «АКРИХИНа» — 1500 сотрудников, более 500 из которых работают в 63 регионах России.

ПРОИЗВОДСТВО

Производственная площадка «АКРИХИНа» – это современный комплекс на участке площадью 36 га в 20 км от Москвы, в городе Старая Купавна.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС ВКЛЮЧАЕТ:

- ✓ 2 цеха по выпуску готовых лекарственных препаратов:
 - твердых готовых лекарственных форм;
 - мягких лекарственных форм;
- ✓ Центр контроля качества;
- ✓ Центр научных исследований и разработок;
- ✓ Склады готовой продукции, таможенный, сырья и материалов.

Производственные цеха компании оснащены современным оборудованием ведущих поставщиков: IMA, GLATT, CAM, IKA, BOSCH и др.



Производственный комплекс и занятый в нем квалифицированный персонал «АКРИХИНа» обеспечивают быстрое и надежное внедрение самых современных технологических процессов и новейших технологий.

В ПЕРИОД С 2011 ПО 2016 ГОД

«АКРИХИН» реализовал крупномасштабную программу модернизации и развития производственного комплекса с общим объемом инвестиций около 2,5 млрд руб. Результатом выполнения программы стало:

- ✓ наращивание и рациональное размещение всех производственных мощностей в двух укрупненных цехах;
- ✓ приведение всех основных и вспомогательных помещений в соответствие международным стандартам GMP;
- ✓ замена более 30% оборудования производственных цехов на новые высокотехнологичные образцы;
- ✓ полная автоматизация процессов фасовки и упаковки готовой продукции;
- ✓ сокращение более чем на четверть временных производственных затрат.



КАЧЕСТВО



Соответствие международным стандартам GMP на всех этапах разработки, производства и хранения лекарственных препаратов – гарантия эффективности и безопасности лекарств, производимых «АКРИХИНОМ».



«АКРИХИН» – первая российская фармацевтическая компания, получившая в 1999 году сертификат GMP уполномоченного органа правительства Германии на промышленное производство сердечно-сосудистых препаратов совместно с корпорацией Bristol-Myers Squibb.

В 2003 году по результатам инспекционной проверки Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по программе противотуберкулезных препаратов компании «АКРИХИН» было выдано заключение о соответствии системы обеспечения качества требованиям GMP ВОЗ.

«АКРИХИН» регулярно проходит аудиты качества, проводимые зарубежными партнерами компании по контрактному и лицензионному производству, российскими и зарубежными органами сертификации, регуляторными органами.

Всего в период с 2000 по 2016 гг. компания

БОЛЕЕ 30 раз
успешно прошла аудит системы обеспечения качества



В 2015 году «АКРИХИН» получил сертификат GMP Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Аудиты, проводимые зарубежными партнерами, позволяют внедрять современные практики GMP и международный опыт, тем самым обеспечивая повышение качества выпускаемых лекарственных препаратов. Положительные результаты аудитов, следование международным стандартам GMP, высокий профессионализм сотрудников делают «АКРИХИН» привлекательным партнером в области организации контрактного производства для таких известных зарубежных фармацевтических корпораций, как Merck Sharp and Dohme (MSD), Bristol-Myers Squibb (BMS), Johnson & Johnson (J&J).

В рамках инвестиционной программы развития и модернизации в 2015 году «АКРИХИН» завершил приведение всего производственного комплекса в соответствие требованиям стандартов качества GMP.



Контроль качества выпускаемых препаратов осуществляет Центр контроля качества. В среднем за год в этом подразделении проходят испытания более 1600 серий сырья, 3000 серий упаковочных материалов, выпускается около 4500 серий готовой продукции с оформлением паспортов качества и присвоением соответствующего статуса в операционной ERP-системе.



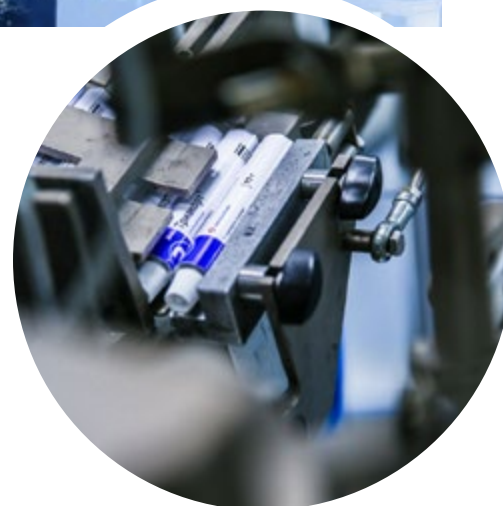
СОТРУДНИЧЕСТВО

«АКРИХИН» имеет опыт почти 30-летнего сотрудничества с российскими и международными компаниями и заинтересован в дальнейшем расширении партнерских отношений.



«АКРИХИН» использует различные варианты расширения продуктового портфеля – от разработки собственных лекарственных препаратов до совместных проектов с зарубежными и отечественными производителями.

В рамках проектов по выводу на рынок новых лекарственных препаратов «АКРИХИН» стремится объединять свои усилия с профессиональными партнерами, которые имеют сильные компетенции и готовы работать в кооперации.



Привлекательным для потенциальных партнеров «АКРИХИН» делают его следующие особенности:

-  использование при производстве современного высоко-технологического оборудования;
-  знание российского фармацевтического рынка и его регуляторной системы;
-  широкое покрытие национального рынка, работа с основными дистрибьюторами, представленность в аптечном и госпитальном сегментах;
-  возможность консультаций с ключевыми экспертами в сфере здравоохранения;
-  служба продаж из более чем 500 сотрудников в 63 регионах России;
-  опыт успешного запуска новых брендов на российском рынке благодаря высокому профессионализму служб продаж и маркетинга;



-  экспертиза во всех основных терапевтических направлениях: «Кардиология», «Туберкулез», «Диабет», «Дерматология», «Педиатрия», «Неврология», «Гинекология» и других;
-  гибкий подход при развитии сотрудничества с партнерами, опыт заключения контрактов;
-  соответствие производства и фармацевтической системы качества стандартам GMP;
-  наличие производственных возможностей для выпуска лекарственных препаратов как твердых (таблеток, капсул), так и мягких готовых форм (кремов, мазей, гелей).



Григорий Потапов: Наша команда – это наш основной актив, основной фактор успеха

5 сентября 2016 г.

Публичное Акционерное Общество «Фармстандарт» – лидирующая фармацевтическая компания в России, занимающаяся - разработкой и производством современных, качественных, доступных лекарственных препаратов и медицинского оборудования. Компания владеет 7 действующими производственными площадками и строит одно новое производственное предприятие. Производственные мощности группы компаний позволяют выпускать более 1,7 млрд. упаковок в год. Мы попросили Григория Потапова, генерального директора ПАО «Фармстандарт», ответить на несколько вопросов, связанных с развитием предприятия.

Григорий Александрович, расскажите, пожалуйста, о локализации производства иностранных лекарственных препаратов на предприятиях «Фармстандарт». Какие наиболее яркие примеры Вы можете привести?

За последние 5 лет, мы локализовали производство 48 лекарственных препаратов, из них 32 - иностранных. При этом если в начале пути это была только вторичная упаковка (5 препаратов), то сейчас наша стратегия

направлена на усиление глубины локализации (28 препаратов вторичной упаковки, 1 препарат первичной и вторичной упаковки и 19 препаратов полного цикла). Это в том числе препараты ЖНВЛП и сложные в производстве биологические препараты. Ярким примером, в данном случае, является наше соглашение с компанией «Мерк», согласно которому в этом году мы перейдем к полному циклу производства жизненно важного препарата для лечения рассеянного склероза «Ребиф», вторичную упаковку которого мы осуществляем с 2014 года. Также, мы планируем начать полный цикл производства препаратов «Презиста» (в 2016 году) и «Сиртуро» компании Джонсон и Джонсон и «Предуктал» компании Сервье. В среднесрочной перспективе этот список должен еще пополниться.

Соответствуют ли производственные площадки «Фармстандарт» правилам надлежащей производственной практики? - ведь, сотрудничество с такими компаниями как Мерк, Джонсон и Джонсон, Сервье практически невозможно если производство не соответствует стандартам GMP?

Полностью соответствуют. Здесь важно отметить, что производство по полному циклу таких препаратов, как, например, «Ребиф» и «Презиста» – это самый сложный процесс, при котором требуется соблюдать массу технологических аспектов, таких как особые условия по чистоте, температуре, влажности и воздухообмену, контроль и регистрация параметров процесса. Подобных результатов удалось добиться как раз благодаря тому, что на всех производственных предприятиях Компании внедрена, функционирует и постоянно совершенствуется фармацевтическая система качества, соответствующая мировым стандартам GMP.

Наши партнеры регулярно проводят аудит наших предприятий. Так, в 2015 году на производственной площадке в Курске было проведено 2 аудита со стороны ЗАО «Сервье» и ЗАО «Рош», на производственной площадке в Уфе было проведено 8 аудитов со стороны АО «Санофи-Авентис групп», ЗАО «Рош», Merck Serano GmbH, ЗАО «Биокад», ООО «Новартис Фарма», ООО «Джонсон & Джонсон» и ООО «Эйсай». На площадке в Томске в 2015 году был проведен аудит со стороны ЗАО «Биокад».



Как проходит модернизация производства предприятия? Можно ли узнать порядок инвестиций?

«Фармстандарт» активно инвестирует в собственное производство, так как без этого развитие невозможно. Следуя федеральной стратегии ФАРМА-2020, в 2015 году мы приняли трехлетний инвестиционный план, согласно которому на период 2015–2017 гг. Компания направит более 4 млрд руб. на строительство и модернизацию существующего производства, в том числе на развитие таблеточного производства и производства лиофилизатов в Уфе, строительство участков мелкосерийного производства в Курске и Уфе.

В соответствии с государственной политикой импортозамещения на АО «ТЗМОИ» ожидается начало выпуска новых видов оборудования, не имеющих аналогов российского производства, включая уникальный низкотемпературный плазменный стерилизатор.

В 2015 году наши капитальные затраты составили более 2,3 млрд рублей и были в основном направлены на развитие производственных и логистических мощностей Группы, а также оснащение наших предпри-

ятий в соответствии с требованиями стандартов GMP.

А что Вы скажете по поводу разработки новых лекарственных средств?

Конечно же мы понимаем, что для нашего сбалансированного развития в качестве диверсифицированной фармацевтической компании, равно как и для развития всей фармацевтической отрасли, недостаточно инвестировать только в производство и систему качества. Важно, чтобы портфель препаратов пополнялся новыми продуктами. Мы инвестируем в разработку собственных препаратов, ведем активные исследования, в том числе в области фармацевтической продукции на основе плазмы крови. Затраты на НИОКР в 2015 году составили порядка 800 млн руб., из которых 80% были капитализированы, т. е. разработки признаны успешными.

Также «Фармстандарт» активно инвестирует в сторонние российские и зарубежные компании, занимающиеся научными исследованиями и новыми разработками. Наша команда тщательно отбирает объекты для инвестирования с учетом перспектив на российском рынке и возможности ло-

кализации производства и получения лицензии.

Хорошим примером могут служить инвестиции в компании «Биокад» и «Арго».

Среди отечественных производителей лекарственных средств «Фармстандарт» занимает первые позиции на фармацевтическом рынке России, что Вы считаете наиболее важным фактором для достижения такого результата?

Я считаю, что предприятие должно стремиться к дальнейшему сбалансированному развитию: поддержание и модернизация основных фондов, НИОКР, вывод на рынок новых, уникальных продуктов, поиск новых ниш и рынков, и, конечно же, персонал! Невозможно говорить о сбалансированном развитии без инвестиций в людей. Наша команда – это наш основной актив, основной фактор успеха. Все достижения нашей компании – это правильно организованный труд команды профессионалов. Именно благодаря команде в 2015 году «Фармстандарт» был лидером на российском рынке среди всех производителей ЛС и БАД, с долей рынка 6,5% в упаковках.

Губернатор Александр Михайлов посетил ОАО «Фармстандарт- Лексредства»



На производстве ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

2 сентября 2016 г.

Источник: Официальный сайт
Администрации Курской области
администрация.курскаяобласть.рф



На предприятии глава Курской области познакомился с ходом реализации инвестиционных проектов, направленных на ускорение внедрения новых научных разработок, расширение номенклатуры выпускаемых лекарственных средств и обеспечение условий хранения в соответствии с международными требованиями.

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», расположенное в г. Курске, является не только лидером по объему производства лекарственных препаратов в РФ, но и по качеству производимой продукции. За последние 10 лет на предприятии освоено более 90 наименований препаратов. Сегодня оно производит 134 наименования лекарственных средств, из которых более 60 включено в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В текущем году в основной капитал будет инвестировано почти 1,4 млрд рублей. Объем производства за 7 месяцев составил более 14 млрд руб.

В натуральном выражении это 277 млн упаковок, (ростом 13% к аналогичному периоду 2015 года).

Генеральный директор ОАО «Фармстандарт-Лексредства» Евгений Прохода показал главе региона новые строящиеся объекты. В их числе склад упаковочных материалов и участок малых серий лекарственных средств. Александр Михайлов посетил отдел разработки и внедрения новых препаратов, участок приготовления жидких лекарственных средств, цех по производству дозированных спреев и аэрозолей.

В строительство склада упаковочных материалов вложено 185 млн рублей. Его сдача в эксплуатацию планируется в декабре 2016 года. Новый склад необходим для хранения упаковочных материалов в соответствии с требованиями GMP (правила надлежащего производства) и GSP (правила надлежащего хранения).

В результате реализации проекта по открытию участка малых лекарственных средств стоимостью 740 млн рублей ожидается производство новых препаратов в виде таблеток, по-

крытых оболочкой, порошков, растворов, суспензий, капель, спреев и аэрозолей; расширение номенклатуры выпускаемой продукции, конкурентной по цене и качеству на российском и зарубежном рынках. Новый участок планируется ввести в эксплуатацию в 1 квартале 2017 года.

Кроме того, губернатор области пообщался с коллективом предприятия. На встрече он рассказал об экономическом развитии региона, достижениях промышленного комплекса области.

Подводя итоги рабочей поездки, Александр Михайлов отметил, что ОАО «Фармстандарт-Лексредства» по объемам производства вышло на 3 место в Курской области после Михайловского ГОК и Курской АЭС. «Предприятие вносит свой достойный вклад в развитие региона, и мы его всегда поддерживаем. Здесь идет работа по модернизации производства, его обновлению, более 60 видов продукции являются импортозамещающими. Новые объекты дадут хороший импульс для дальнейшего развития предприятия» - сказал Александр Михайлов. ■

Ferring локализует на площадке «Фармстандарта» производство инновационных препаратов

23 августа 2016 г.

Источник: Пресс-центр Ferring Pharmaceuticals

Глобальная биофармацевтическая компания Ferring Pharmaceuticals и ПАО «Фармстандарт», ведущая российская фармацевтическая компания, объявили о начале стратегического сотрудничества по производству полного цикла препаратов Трактоцил (МНН атозибан) и Пабал (МНН карбетоцин), применяемых при лечении преждевременных родов и профилактике послеродовых кровотечений.

В период 2016-2018 гг. на заводе ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» в г. Уфа будет налажено высокотехнологичное асептическое производство ин-

екционных лекарственных средств полного цикла. Завод будет ежегодно выпускать около 40 000 упаковок Трактоцила и 15 000 упаковок Пабала, полностью покрывая спрос на эти препараты в России и ЕвразЭС. Производство будет осуществляться в соответствии с национальными и европейскими требованиями надлежащей производственной практики (GMP), что в перспективе позволит наладить экспорт препаратов в другие страны.

Снижение показателей младенческой и материнской смертности в России является одним из приоритетных направлений работы для государства. Преждевременные роды являются зна-

чимым фактором младенческой смертности. На долю недоношенных детей приходится до 70% ранней неонатальной и до 75% детской смертности. Препарат Трактоцил (атозибан) уже более 15 лет с успехом применяется в мире для сохранения беременности.

По данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодно около 140 тыс. женщин погибают от послеродовых кровотечений, определяющих 25-33% материнской смертности.

Предотвратить послеродовые кровотечения позволяет применение препарата Пабал (карбетоцин).

В России препараты Трактоцил (атозибан) и Пабал (карбетоцин)

с 2015 г. включены в список ЖНВЛП, все федеральные стандарты специализированной медицинской помощи и клинические рекомендации в акушерстве.

Локальное производство полного цикла позволит увеличить скорость поставок препаратов и повысить их доступность для оказания современной медицинской помощи беременным женщинам и новорожденным.

«Компания Ferring активно содействует государственной политике по улучшению демографических показателей в России, - прокомментировал Кирилл Литовченко, генеральный директор Ferring Pharmaceuticals в

России, - совместный проект с компанией «Фармстандарт» по локализации инновационных препаратов для лечения преждевременных родов и профилактики послеродовых кровотечений будет способствовать повышению доступности оказываемой помощи беременным женщинам России и сохранению их жизни и жизни их детей.

Помимо этого, наше сотрудничество станет важным вкладом в реализацию программы «Фарма-2020», направленной на развитие фармацевтической отрасли в России».

Со своей стороны Григорий Потапов, Генеральный Директор ПАО

«Фармстандарт», добавил: «Установление партнерских отношений с зарубежными фармацевтическими компаниями в области - локализации производства стало одним из важнейших элементов нашей стратегии, которая органично вписывается в государственную политику импортозамещения и стратегию «Фарма-2020».

Мы рады начать совместный проект с компанией Ferring — учитывая высокий уровень ее экспертизы и наличие перспективных препаратов, вместе мы сможем предложить российским врачам и пациентам новые возможности лечения в такой важной области, как женское здоровье».



На производстве ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Roche доверил компании «Фармстандарт» производство высокотехнологических продуктов

10 сентября 2016 г.

Источник:
Пресс-центр «Фармстандарт»

Компания Roche много лет подряд является лидером среди компаний в бюджетном сегменте рынка во многом благодаря своим сложным высокотехнологическим продуктам.

Работы по размещению производства продуктов Мабтера и Пульмозим компании Roche на производственных площадках «Фармстандарт» начались в 2009 году с организации стадии вторичной упаковки и выпускающего контроля качества.

В период с 2010 по 2016 гг был завершён технологический трансфер и

запущена стадия вторичной упаковки и выпускающего контроля качества шести лекарственных препаратов:

• Тамифлю, 75 мг – на производственной площадке в г. Курск;

На производственной площадке в г. Уфа:

• Мабтера, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл, 500 мг/50 мл;

• Мабтера 1400, раствор для подкожного введения 1400 мг/11,7 мл;

• Пульмозим раствор для ингаляций 2,5 мг/2,5 мл;

• Актемра, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл;

• Газива, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг/40 мл.

В рамках подготовительных работ по локализации биотехнологических

препаратов Рош по полному циклу на площадке УфаВита с участием специалистов Рош произведены масштабные работы по реконструкции помещений и дооснащению производственных линий. Первым препаратом Рош для локализации по полному циклу на площадке «Фармстандарт» была выбрана Мабтера, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл, 500 мг/50 мл.

Работы начались в 2013 году и завершились в апреле 2016 включением «Фармстандарт-УфаВита» в качестве производственной площадки по полному циклу. Мы уверены, что удачный опыт сотрудничества по локализации Мабтера послужит основой для размещения производства по полному циклу на площадке ФСТ в Уфе другого биотехнологического продукта Рош.



На производстве ОАО «Фармстандарт-УфаВита»



На производстве ОАО «Фармстандарт-УфаВита»

Продукция Томского химфармзавода экспортируется в страны ближнего зарубежья

18 августа 2016 г.

Источник: Интернет-портал Администрации Томской области inotomsk.ru

Заместитель губернатора Томской области по промышленной политике Игорь Шатурный побывал с рабочим визитом на производственных площадках ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм».

Как сообщил генеральный директор ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» Андрей Скороход, производство лекарственных препаратов ведется на трех площадках: ул. Пролетарская, 32 (галеновое производство), ул. Розы Люксембург, 39 (таблетки и кремы) и пр. Ленина, 211 (таблетки и спреи).

В 2008 году международной инженеринговой компаний FAVEA была проведена модернизация двух цехов на производственной площадке, расположенной на пр. Ленина, 211, введены новые современные линии. Это позволило расширить номенклатуру, увеличить объемы производства и повысить качество продукции. ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» выпускает свыше 60 наименований лекарственных средств, из них 20

входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

«В домашних аптечках жителей не только Томской области, но и других регионов России, а также ближнего зарубежья заняли место наиболее востребованные препараты томского химфармзавода — противовирусные и иммуномодулирующие «Арбидол», «Амиксин», «Имудон», «ИРС-19», обезболивающие «Некст», «Андипал», антибиотики «Кларитромицин» и «Левифлоксацин», препараты для лечения сахарного диабета «Глюконорм» и «Форметин», а также медпрепараты для лечения ВИЧ, сердечно-сосудистых, неврологических, гастроэнтерологических, дерматологических и других заболеваний», — рассказал Андрей Скороход.

«Судя по проводимой на предприятии модернизации можно говорить о том, что «Фармстандарт-Томскхимфарм» не стоит на месте и движется в ногу со временем. За последние годы освоен выпуск новых лекарственных препаратов, пользующихся спросом

не только в нашем регионе, но и за его пределами. Компания делает ставку на сохранение стабильного курса развития предприятия, способна производить импортозамещающую продукцию и, самое главное, обеспечивать потребителей доступными и качественными фармацевтическими препаратами», — отметил вице-губернатор Игорь Шатурный.

2016 год для ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» — юбилейный. Томский химфармзавод был основан еще до Великой Отечественной войны — в 1936 году Томская химфармлаборатория была преобразована в химико-фармацевтический завод, который производил настойки, экстракты, капли, мази, пластыри, таблетки. Существенное расширение номенклатуры продукции произошло во время войны, когда завод получил оборудование от московских фармацевтических предприятий и начал производить для фронта наркотный эфир, висмут азотнокислый, ксероформ, молочный сахар. ■



Богумил Ванечек

Руководитель реализации проекта FAVEA Group

Наше сотрудничество со специалистами Томского химфармзавода началось примерно в середине 2007 года. По тем временам для нас это стала самая дальняя точка в России, где мы приступили к работе по контракту на проектирование и реализацию производства твердых и жидких лекарственных форм.

Перед первой поездкой в Томск мы несколько раз встречались с руководством ОАО «Фармстандарт» по поводу выполнения задач, связанных с подписанием контракта. И мне не терпелось познакомиться с новыми партнерами, потому что всегда в работе с «Фармстандартом» мы встречались со специалистами, которые были буквально помешаны на своей работе, а наше сотрудничество всегда было не только профессиональным, но по-дружески приятным.

Строительная подготовка на объекте томского завода началась в начале 2008 года. Как раз на это время и выпали первые командировки к заказчику, во время которых мы совместно искали технологические решения, связанные с проектом, и одновременно координировали строительные работы, связанные с реализацией технологической части строительства. Предположения о том, что мы встретимся с высококвалифицированными специалистами завода были подтверждены. Наше партнерство сразу же нашло то, правильное направление, и вся команда работала, выполняя задания без каких-либо проблем, поэтому нам удалось за очень короткий срок подготовить строительную часть к началу монтажных работ.

На производстве ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»





Контрактное производство Группы компаний ПИК-ФАРМА

21 октября 2016 г.
Пресс-Центр ПИК-ФАРМА



Группа компаний ПИК-ФАРМА – одна из первых инновационных фармацевтических компаний на российском рынке. В состав группы входят ООО «ПИК-ФАРМА» (Москва) – разработка, продвижение и продажи

препаратов, ООО «ПИК-ФАРМА-ПРО» (Ленинградская область) – производство готовых лекарственных средств, ООО «ПИК-ФАРМА-ЛЕК» (Белгородская область) – производство готовых лекарственных средств, ООО «ПИК-

ФАРМА-ХИМ» (Белгород) – производство фармацевтических субстанций.

ПИК-ФАРМА была основана в Москве в 1994 году и на протяжении всего срока своего существования непрерывно и успешно развивается. В 2009

году было запущено собственное производство готовых лекарственных средств в Ленинградской области – завод ООО «ПИК-ФАРМА-ПРО». В 2011 году был введен в эксплуатацию завод по производству фармацевтических субстанций в Белгороде – ООО «ПИК-ФАРМА-ХИМ». В 2012 году был приобретен в собственность завод по производству готовых лекарственных средств в Белгородской области – ООО «ПИК-ФАРМА-ЛЕК», и начата его модернизация в соответствии с требованиями GMP. Предприятие введено в эксплуатацию в 2015 году. В 2013 году в Москве была создана технологическая лаборатория, предназначенная для разработки новых готовых форм лекарственных препаратов и наработки опытных серий продукции.

Деловая активность ПИК-ФАРМА включает в себя весь спектр процессов, связанных с лекарственными препаратами – от поиска нового кан-

дидата, его доклинических и клинических испытаний, до регистрации, производства и продвижения на рынке. Компания прикладывает значительные усилия и инвестирует большие средства в разработку новых препаратов. На предприятии ПИК-ФАРМА-ХИМ в Белгороде в данный момент разрабатываются технологии для производства нескольких перспективных фармацевтических субстанций, которые в будущем станут основой новых препаратов компании. В технологической лаборатории в Москве разрабатываются оригинальные технологии производства готовых лекарственных форм (как жидких, так и твердых) с целью их дальнейшего трансфера на производственные предприятия ПИК-ФАРМА.

Производственный комплекс ПИК-ФАРМА-ЛЕК был спроектирован и построен в соответствии с требованиями GMP. Автоматизированный инженерный комплекс предприятия

позволяет обеспечить для технологических и вспомогательных помещений все необходимые параметры – класс чистоты, кратность воздухообмена, климатические условия, избыточное давление.

Предприятие оснащено новейшим оборудованием ведущих западных производителей: IMA (Италия), KILIAN (Германия), ROMACO (США). На предприятии работает высококвалифицированный персонал, разработана и внедрена фармацевтическая система качества. Система обеспечения качества ПИК-ФАРМА-ЛЕК включает в себя контроль на каждом этапе производства, включая контроль качества сырья и материалов, контроль качества готовой продукции, управление документацией, и систему подготовки персонала.

Лаборатория контроля качества ПИК-ФАРМА-ЛЕК оснащена всем необходимым аналитическим оборудованием, и позволяет применять

практически все используемые в фармацевтике методы анализа – ВЭЖХ, ГЖХ, атомно-адсорбционную спектроскопию, ИК-спектроскопию, спектрофотометрию, и другие базовые методы анализа.

Неотъемлемой частью предприятия ПИК-ФАРМА-ЛЕК является новый склад, оборудованный под 1300 паллетомест. Склад оснащен системой контроля климатических параметров для хранения сырья и готовой продукции. На складе внедрена современная система учета движения сырья и готовой продукции.

На участке производства твердых лекарственных форм в ПИК-ФАРМА-ЛЕК используется сушилка-гранулятор псевдоожиженного слоя (ИМА, Италия), 2 таблет-пресса (Kilian, Германия), капсульная машина (ИМА, Италия), 2 блистерно-упаковочные линии (Romaco).

Проектные мощности предприятия составляют 500 млн таблеток и 350 млн капсул в год. В данный момент производственные мощности предприятия загружены частично и



поэтому, компания ПИК-ФАРМА-ЛЕК может разместить на своих мощностях производство сторонней продукции объемом до 350 млн таблеток и до 70 млн капсул в год.

В ближайшей перспективе (1-1,5 лет) планируется запуск участка производства жидких пероральных форм (сиропы, растворы, суспензии). Его проектные мощности составят до 10 млн. флаконов в год. В отдаленной перспективе (3-5 лет) завод запустит участок жидких стерильных форм (растворов для инъекций) мощностью до 50 миллионов ампул в год.

Группа компаний ПИК-ФАРМА приглашает фармацевтические компании, не имеющие собственных производственных мощностей, либо заинтересованные в локализации своей продукции на территории РФ, разместить контрактное производство своих препаратов - твердых и жидких пероральных форм - на современном предприятии, которое готово обеспечить разработку или адаптацию технологии производства препаратов в собственной технологической лаборатории, и оказать содействие в регистрации их на территории РФ. ■



Российские лекарства могут быть качественными

26 сентября 2016 г.
Пресс-Центр «Рафарма»

О компании «Рафарма» рассказывает Тимофей Вячеславович Петров, Генеральный директор фармацевтического комплекса

За 20 постсоветских лет доверие к российским производителям лекарств подорвано недобросовестными производителями и наличием на рынке огромного количества контрафактной продукции.

Производственный комплекс «Рафарма» в Липецкой области – один из первых заводов в России, которые создавались «с нуля» в соответствии с европейскими требованиями GMP, оснащенный самым современным производственным и лабораторным оборудованием. Перенесены западные технологии, все процедуры контроля качества. Произведенные на таких мощностях аналоги ничем не уступают зарубежным оригиналам в качестве. Промышленное производство стартовало в 2014 году и до сих пор компания не имеет ни одной претензии по качеству препаратов.

Специализация компании «Рафарма» – антибиотики и противоопухолевые препараты. Это особый класс лекарств, где цена ошибки – здоровье и качество жизни человека. Поэтому сегодняшний подход



СПРАВКА О КОМПАНИИ

АО «Рафарма» – многопрофильный научно-производственный фармацевтический комплекс по производству антибиотиков, противоопухолевых препаратов и других лекарственных средств (ЛС) в соответствии с требованиями GMP Евросоюза. Является одним из крупнейших инновационных проектов фармацевтической отрасли современной России.

Проект реализован в соответствии с задачами «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». «Рафарма» под № 2 включена в Реестр перспективных проектов в области фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ (Приказ Минпромторг РФ № 909 от 08.10.2009).



к производству: изолированные цеха с автономной воздухо- и водо-подготовкой; место расположения предприятия – «чистая» площадка, на которой ранее не велись сельхозработы, не было животноводческих и птицеводческих ферм.

Импортозамещение для компании «Рафарма» – это не модный термин, а реальная возможность восстановления лекарственной безопасности страны.

Всего за два года с начала промышленного производства «Рафарма» заняла устойчивое место на рынке за счет высокого качества продукции, подтверждаемого отсутствием рекламаций за весь период продаж.

Вопрос времени, и, наверное, работы СМИ – довести до сведения людей, что российские лекарства могут быть качественными, если они произведены на предприятиях, полностью соответствующих самым жестким мировым требованиям.

Деятельность компании АО «Рафарма» – это полноценное возрождение отечественной фармотрасли. Благодаря огромным усилиям бизнеса, своевременной государственной поддержке, значительным инвестициям сегодня удается наверстывать упущенное и возвращать российской фармотрасли ее прежние масштабы. Предприятие в состоянии обеспечить от 15%, а по отдельным наименованиям до 100% потребности

российского рынка антибиотиков и противоопухолевых препаратов.

Развивается сотрудничество с ведущими российскими и западными компаниями в части организации контрактного производства. Кроме того, компания готова приступить к реализации проекта по строительству производства субстанций на территории Липецкой области.

Но самая главная ценность «Рафармы» – это, конечно, люди. На сегодняшний день в компании работает более 400 человек, и без их профессионального отношения к работе и истинного стремления достигнуть желаемого результата, любые цеха и самое современное оборудование теряют смысл.



Основное производство расположено на территории ОЭЗ РУ ППТ «Тербуны» Липецкой области; цех по производству малотоннажных партий фармацевтических субстанций – в г. Черноголовка на базе Института проблем химической физики РАН.

В рамках проекта в конце 2012 г. произведен запуск первой очереди фармацевтического научно-производственного комплекса, построенного в соответствии с европейскими требованиями GMP крупнейшими в отрасли профильными компаниями «Unistav» (Чехия), «M Engineering D.O.O» (Сербия).

В 2014 г. компания приступила к промышленному производству препаратов из перечня ЖНВЛП, подтвердив их соответствие европейскому стандарту GMP получением международного сертификата (EU GMP № RFM002-AU-1 от 19.12. 2014 г.).

В 2015 году, когда продуктовый портфель компании состоял из 13-ти высокоэффективных и безопасных ЛС, соответствие производства АО «Рафарма» стандарту GMP было подтверждено Минпромторгом РФ: Заключение № GMP-0051-000062/15 РФ от 06.07.2015 (Тербуны); № GMP-0051-000061/15 РФ от 06.07.2015 (Черноголовка). В 2016 г. компания «Рафарма» уже зарегистрирована как площадка для производства еще 16-ти инновационных препаратов на контрактной основе.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство антибиотических и противоопухолевых лекарственных средств требует особого подхода к производственным мощностям и контролю на всех стадиях технологического процесса. Соответствие качества продукции международным стандартам обеспечивается благодаря следующим конкурентным преимуществам:

- производственный комплекс имеет оптимальную планировку – 5 отдельно стоящих цехов с изолированными системами воздухо- и водоподготовки – для производства различных групп антибиотиков в соответствии со стандартом GMP Евросоюза;

- новая производственная площадка, построенная европейскими компаниями, не загрязнена активными компонентами ЛС;

- предприятие оснащено производственными линиями ведущих мировых производителей оборудования для фармпроизводства: Bosch, GLATT, Edwards, Kilian, IMA, CAM, Romaco, Macofar, Fedegari, Tofflon;

- все стадии производственного процесса контролируются Отделом контроля качества и уполномоченным лицом Минздрава РФ;

- опытно-экспериментальный участок в «чистых» помещениях позволяет: 1) проводить наработки ЛС для клинических исследований и фарм-экспертизы;

2) масштабировать R&D разработки, отрабатывать регламенты перед запуском нового продукта в промышленное производство;

- соответствие европейскому стандарту GMP подтверждено сертификатами;

- производственный штат полностью укомплектован высококвалифицированными инженерами, технологами, химиками, микробиологами, специалистами по качеству.

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

В условиях глобализации экономики и оптимизации производственных процессов, фармацевтические компании зачастую привлекают сторонних производителей для выпуска своих препаратов.

Контрактное производство позволяет производителю снизить расходы и увеличить производительность, дает возможность увеличения производства в развивающихся странах, предоставляет производителям доступ к стратегическим активам – подготовленные работники, технологическая экспертиза и новые технологии. Локализация производства на мощностях компании АО «Рафарма» – это высокоэффективное решение для иностранных и российских фармацевтических компаний в современной России.

В Орловской области на заводе «Санофи-Авентис Восток» состоялся запуск производства валидационных серий инсулина последнего поколения

20 мая 2016 г.

Источник: orel-region.ru

Фото: www.i-magine.ru



В торжественной церемонии начала выпуска инновационного инсулина принял участие Губернатор Орловской области Вадим Потомский, члены регионального Правительства, Генеральный директор Санофи Россия Наира Адамьян, директор завода «Санофи-Авентис Восток» Мстислав Шилов.

В своем приветственном слове Губернатор Орловской области Вадим Потомский подчеркнул: «Мы гордимся, что вы выбрали Орловскую область для развития вашего производства современных инсулинов. Это очень важно не только для нашего региона, но и для всей Российской Федерации, учитывая, что в импортозамещении одно из самых сложных направлений – производство лекарственных препаратов. Со своей стороны органы государственной власти Орловской области готовы оказать всю необходимую помощь, чтобы ваше производство развивалось. Мы это делаем и будем делать в дальнейшем».

Наира Адамьян провела презентацию деятельности компании Санофи в России и рассказала о производстве инновационного инсулина.

Запуск валидационных серий является первым и самым важным этапом трансфера технологии производства инновационного инсулина последне-

го поколения. Выход на полный цикл в России планируется в начале 2018 года.

Было отмечено, что инсулин последнего поколения, разработанный Санофи, отличается более ровным и стабильным профилем действия и, соответственно, меньшим числом побочных эффектов, а также гибкостью в применении, что поможет пациентам достичь лучшего контроля диабета. Препарат был зарегистрирован в США и ЕС в 2015 году, в России в 2016 году.

«За более чем 90 лет опыта в создании инсулинов компания Санофи накопила уникальную экспертизу, которую мы применяем на благо российских пациентов – мы первыми построили в России завод полного цикла, а сейчас первыми переносим новейшие технологии производства инсулина именно в Россию», - отметила Наира Адамьян.

В этот же день в администрации Орловской области состоялась рабочая встреча главы региона Вадима Потомского с Генеральным директором Санофи Россия Наирой Адамьян, директором завода «Санофи-Авентис Восток» Мстиславом Шиловым и другими представителями руководства Санофи. Стороны обсудили перспективы дальнейшего развития сотрудничества при реализации компанией своих инвестиционных проектов. ■

СПРАВОЧНО:

Высокотехнологичный производственный комплекс ЗАО «Санофи-Авентис Восток» работает в России с 2010 года и на сегодняшний день первый и единственный в России завод полного фармацевтического цикла по производству современных инсулинов, препаратов для лечения сахарного диабета, одного из социально-значимых заболеваний.

В 2015 году «Санофи-Авентис Восток» успешно прошел европейскую инспекцию и получил GMP сертификат Европейского агентства по лекарственным средствам, что позволит начать экспорт инсулинов, произведенных в Орле, в страны Европейского Союза в 2016 году.

По данным Всероссийского эпидемиологического исследования распространенности сахарного диабета в России более 6 млн пациентов с сахарным диабетом. Полученные данные также свидетельствуют о недостаточной информированности россиян о сахарном диабете: более половины (54%) людей с обнаруженным в ходе исследования сахарным диабетом не знали о своем заболевании.

Здравоохранению прописали инновации

Крупнейшие фармкомпании мира переносят свои технологии и ноу-хау на российские заводы

15 июня 2016 г.

Текст: Ольга Воскресенская

Источник: Российская газета

www.rg.ru

Сегодня мы находимся на пороге бума в развитии биотехнологий. О том, как новые технологии изменят эффективность лечения, «РГ» рассказал исполнительный вице-президент и генеральный менеджер бизнес-подразделения общих препаратов и развивающихся рынков Санофи Оливье Шармей.

Насколько Россия сегодня привлекательна для международных фармацевтических компаний, таких как Санофи?

Россия - стратегический рынок для Санофи. Будучи лидером фармацевтического рынка в России, мы являемся одной из ключевых компаний в стране и намерены сохранить лидерские позиции с учетом наших долгосрочных обязательств. С 1970 года мы постоянно инвестировали в расширение нашего присутствия в России. Например, еще в 2010 году мы наладили производство современных инсулинов в Орловской области на базе нашего завода «Санофи-Авентис Восток».

Я лично принимал участие в этом стратегическом проекте. А три года назад Санофи стала первой международной компанией в России, организовавшей производство инсулинов полного цикла, и теперь завод в Орле - второй по размеру производства инсулиновых шприц-ручек в мире после завода во Франкфурте. Все эти примеры подтверждают наши обязательства перед Россией и наше доверие к стране.

Российский рынок предлагает не только вызовы, но и возможности благодаря серьезным неудовлетворенным медицинским потребностям, планам государства по расширению охвата льготным лекарственным обеспечением и росту розничного рынка. Мы видим усилия российского правительства по улучшению инвестиционного климата. Требуется дополнительные меры для формирования надлежащих юридических и регуляторных условий, чтобы стимулировать инвестиции со стороны компаний с хорошей репутацией и экспертизой в отдельных отраслях, например, в секторе здравоохранения. Такой опыт

существует в международных компаниях, подобных нашей.

Мы сотрудники Санофи, гордимся тем, что имеем возможность работать в России. Инвестиции в фармацевтическую отрасль весьма специфичны, учитывая долгосрочный характер нашей деятельности. Они требуют стабильной юридической базы, а также прозрачных и благоприятных механизмов поддержки инвестиций.

Согласны ли вы, что деньги, выделяемые на здравоохранение, следует рассматривать как инвестиции в человеческий капитал?

Мы разрабатываем и производим лекарственные препараты, которые оказывают реальную ощутимую пользу пациентам и лицам, осуществляющим за ними уход. Для того, чтобы иметь возможность служить большему числу людей в течение более длительного времени и при меньших затратах, мы нуждаемся в политике, обеспечивающей инновации и использование технологий, и позволяющей производителю инвестировать в исследования

и разработки.

Лекарства, с одной стороны, позволяют избежать дорогостоящих процедур и госпитализации, а с другой стороны, способствуют росту производительности и экономическому росту.

С 1980 года средняя продолжительность жизни пациентов с онкологией значительно выросла. Более чем на 80% это произошло благодаря появлению новых видов терапии, включая лекарственную. Еще один пример выгодного экономического вложения - вакцины. На каждую денежную единицу, потраченную на вакцинацию в детском возрасте, снижаются расходы на лечение. Таким образом, политика должна обеспечивать рост инноваций, чтобы снизить бремя болезней и в дальнейшем расходы на здравоохранение. Преимущества инвестиций в здравоохранение видны не только в виде результатов лечения.

Что предпринимает ваша компания для расширения доступа к инновационным средствам терапии

пациентов во всем мире и, в частности, в России?

В течение нескольких десятилетий Санофи вносит существенный вклад в развитие мирового здравоохранения благодаря обширному портфелю лекарственных средств и вакцин для лечения широкого спектра заболеваний, угрожающих миллионам людей во всем мире. У нас имеются готовые, либо находящиеся в разработке препараты для лечения 18 заболеваний из списка ВОЗ, включающего 20 болезней. Более 55% продаж приходится на препараты из этого списка, а также лекарственные препараты против тропических инфекций и редких заболеваний.

В то же время мы понимаем, что обеспечение лекарственными препаратами и услугами лишь отчасти решает проблему. Поэтому наша стратегия распространяется на все области здравоохранения - от профилактики до диагностики и лечения, включая мониторинг болезней и долгосрочное лечение. Мы реализуем более 280 программ по обеспечению доступа к здра-

воохранению более чем в 80 странах.

Что касается России, то наша компания использует свои знания и опыт для обеспечения доступа пациентов к качественной медицине. Так, в прошлом году мы вели работу по семи программам, нацеленным на обеспечение доступа к здравоохранению, в партнерстве с медицинским и научным сообществом. В результате за шесть лет 365 тысяч человек приняли участие в программах компании и эпидемиологических исследованиях.

В ноябре прошлого года вы объявили о своей новой стратегии. Что изменилось в ваших стратегических планах и как это повлияет на Россию?

По словам доктора Оливье Брандикура, старшего исполнительного директора Санофи, мы сохраним диверсифицированный подход, но пересмотрим портфель продуктов в пользу областей, в которых мы можем быть успешны, и обеспечим инновации для улучшения качества жизни миллионов людей.

Долгосрочная стратегия Санофи



основана на четырех столпах: пересмотр портфеля препаратов, выведение на рынок новых препаратов, сохранение инноваций в области исследований и разработок и упрощение организационной структуры. Благодаря более экономичной и ориентированной на результат организационной структуре мы сможем принять четкие меры для успешного выведения на рынок новых препаратов в нескольких терапевтических областях.

И наконец, в области развивающихся рынков мы намерены удержать наши лидерские позиции благодаря концентрации на приоритетных странах, таких как Россия, где мы являемся лидерами рынка и имеем долгосрочные обязательства. В этих регионах приоритетом будет правильное распределение ресурсов, адаптация планов производства и целенаправленные инновации.

Будете ли вы продолжать локализацию производства в России?

Локализация производства важнейших препаратов для лечения социально значимых заболеваний входит в

сферу долгосрочных амбиций Санофи в России при условии стабилизации экономической и законодательной среды. Мы считаем, что это хорошо согласуется с государственными приоритетами по расширению доступа к инновационному лечению для российских пациентов, а также для повышения конкурентоспособности российской фармацевтической промышленности.

Мы придерживаемся диверсифицированного подхода. Пока у нас имеется достаточно полный портфель проектов по локализации. Так, наш завод в Орле «Санофи-Авентис Восток» готовится к началу экспорта инсулинов в страны ЕС. В данном случае мы вносим свой вклад в решение государственной задачи по диверсификации экспорта, и в то же время это помогает нам освободить производственные мощности во Франкфурте.

Недавно выпустили в Орле первую валидационную серию базального инсулина нового поколения. Это стало отправной точкой для производства инновационных инсулинов в России. Думаю, это станет первым шагом, расширяющим доступ к препарату

для российских пациентов с сахарным диабетом.

Постоянно рассматриваем новые возможности партнерства с российскими фармацевтическими компаниями по переносу технологий и ноу-хау для производства наших препаратов на местных заводах. Например, в прошлом году мы заключили партнерское соглашение с компанией «Нанолек» по локализации производства одной из вакцин на базе их завода в Кирове. Совместно с компанией «Фармстандарт», лидером российского рынка, мы начали производство двух препаратов: орфанного препарата для лечения болезни Гоше и препарата для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Это вклад Санофи в госпрограмму «Фарма-2020» по развитию российской фармацевтической промышленности. ■

Материал размещен с согласия
Российской газеты
Подписные индексы:
50202 (для физических лиц)
32184 (для юридических лиц)

Мы планируем обновлять и расширять производство в России

На вопросы «Новости GMP» отвечает Наира Адамян, генеральный директор Санофи Россия.

Что значит для россиян перенос технологий производства инновационного инсулина Санофи в Россию?

Компания Санофи имеет более 90 лет опыта в создании инсулинов, мы обладаем уникальной экспертизой, которую применяем на благо российских пациентов. По сути, процесс переноса технологий производства инновационного инсулина Санофи в Россию начался с момента приобретения нами завода в Орловской области, который мы начали модернизировать, завершив этот процесс и начав производство на нем в 2010 году. В рамках трансфера технологий были перенесены технологии по производству аналоговых форм инсулинов, инсулина в шприц-ручках, которые являются на данный момент самыми современными формами введения инсулина для пациентов, и, наконец, перенос технологии для производства инсулина самого последнего поколения базальных аналогов. Важно отметить, что впервые в России речь идет о старте производства аналогового инсулина самого последнего поколения. Благодаря реализации данного проекта, наша страна становится в один ряд со странами Европы и Америкой, где этот инновационный аналоговый инсулин появился всего лишь год назад. Мы не собираемся останавливаться на достигнутом, - в контексте дальнейшего расширения производства, начав со вторичной упаковки, в самое ближайшее время мы планируем перейти на полный цикл производства этого инновационного аналогового инсулина. Уникальность нашей производственной площадки и в том, что производимые в Орловской области инсулины

абсолютно идентичны тем, что производятся на нашем заводе в Германии, в г. Франкфурт, что нашло свое подтверждение в успешно пройденной заводом в 2015 году европейской ин-

спекции, по результатам которой наш завод получил GMP-сертификат Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA). Кроме того, стоит отметить, что еще на ранней стадии





проработки данного проекта мы закладывали и учитывали будущий экспортный потенциал на заводе, а уже сегодня можем объявить о начале экспорта произведенного на нашей площадке в Орловской области аналогового инсулина последнего поколения в страны Западной Европы, в частности, в Германию, в самом ближайшем будущем. Это абсолютно беспрецедентное событие для без преувеличения всей фармацевтической отрасли России и наш большой повод для гордости. Мы уверены, что это большой шаг к решению проблемы сахарного диабета в России.

Какова инвестиционная составляющая проекта?

Как я уже говорила выше, наш завод «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области – это результат существенной модернизации приобретенной нами производственной площадки. Значительные ресурсы были инвестированы, в частности, в перенос технологий, обучение персонала, обновление производственных линий, включая линии по сборке

самых современных и удобных для пациентов шприц-ручек для ввода инсулина, а также линии по производству аналоговых форм инсулина, производимых по полному фармацевтическому циклу. В 2010 году работы по модернизации завода были завершены, и мы начали на нем производство современных инсулинов, включая аналоговые, выйдя на полный фармацевтический цикл в 2013 году. Значительные инвестиции в предприятие были обусловлены в первую очередь глубокой верой в потенциал российского рынка, а также заложенным современным экспортным потенциалом, о котором говорилось выше. Все это позволило нам посчитать данный проект привлекательным с точки зрения вложенных инвестиций. Конечно, перепады курса российского рубля не самым положительным образом сказываются на стоимости производства, но тем не менее, компания считает, что взятый стратегический курс на дальнейшие инвестиции в российскую экономику и фармацевтическую отрасль нашей страны необходимо продолжать. Мы будем как развивать собственное про-

изводство в Орле, так и инвестировать в различные партнерские проекты, для передачи ноу-хау, технологий и компетенций.

В чем Вы видите конкурентное преимущество Санофи и есть ли у Санофи вообще на сегодняшний день конкуренты в данном направлении?

Размер нашего бизнеса и лидирующие позиции на рынке являются нашим очевидным конкурентным преимуществом. Компания Санофи – одна из крупнейших международных фармацевтических компаний, занимающая 5-е место в мире. Санофи является лидером российского фармацевтического рынка, успешно и уверенно занимает лидирующие позиции и на развивающихся рынках, в таких странах, как Казахстан, Узбекистан, и других странах за пределами СНГ. Все это обусловлено долгосрочной стратегией компании, заключающейся в открытости к инвестициям в развивающиеся рынки.

Вторым важным преимуществом, безусловно, является наш широкий, диверсифицированный портфель пре-

паратов. Он включает препараты из самых различных и востребованных терапевтических областей, представленные во всех каналах: в рознице, тендерах, и в области профилактической деятельности.

Третье ключевое преимущество Санофи – нацеленность на партнерство с государством, на рынке которого компания работает. Санофи – надежный партнер российского государства, ярким примером этого партнерства, идущего в соответствии с государственной стратегией «Фарма-2020», могут быть наши совместные проекты с российскими компаниями по локализации ключевых препаратов из нашего портфеля. Так, с компанией Нанолек мы реализуем проект по локализации производства пятивалентных комбинированных вакцин, а с компанией «Фармстандарт» – проект по локализации в области лечения редких и сердечно-сосудистых заболеваний. Кроме того, примером партнерского подхода могут служить и крупные эпидемиологические исследования, которые Санофи провела со-

вместно с ведущими экспертами здравоохранения. В 2013-2014 гг. Санофи Россия и ФГБУ «Эндокринологический научный центр» провели Всероссийское эпидемиологическое исследование по оценке распространенности сахарного диабета 2 типа среди взрослого населения России NATION. Исследование, в котором приняли участие более 26 тысяч человек из 63 регионов страны, стало самым масштабным в области сахарного диабета в России. Результаты исследования были представлены российскому медицинскому сообществу и широкой общественности в 2016 году. А в 2013-2014 гг. наша компания совместно с РГА (Российской Гастроэнтерологической Ассоциацией) поддержала Всероссийское эпидемиологическое исследование по распространенности неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП), крупнейшее в мире по данной тематике (50 тысяч пациентов, 16 городов). Результаты исследования были представлены российскому медицинскому сообществу в ноябре 2015 года. С 2009 года Санофи совместно с Ассоциацией

флебологов России реализует общенациональную программу «Территория безопасности», цель которой – снижение заболеваемости и смертности от ВТЭО путем обучения специалистов правильной и своевременной оценке риска и применения мер адекватной профилактики. С момента старта программы обучение прошли более 6 тысяч специалистов в 61 городе России. Оценка риска развития ВТЭО проведена у более чем 250 тысяч человек пациентов.

Каковы перспективные планы и задачи по дальнейшему развитию производства?

В рамках стратегии по локализации производства ключевых препаратов нашего портфеля, мы планируем работать по различным моделям, в том числе упомянутым выше, и развивать их на благо российских пациентов. Одним из важнейших событий самого ближайшего будущего, безусловно, станет старт экспорта наших инновационных аналоговых инсулинов, которые производятся на заво-



де «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области, в страны Западной Европы. Ранее ни один российский производитель не экспортировал аналоговые инсулины последнего поколения в западноевропейские страны, поэтому значение этого события как для нас, как компании, так и для всего фармацевтического рынка России сложно переоценить. Мы планируем обновлять и расширять производство на нашем заводе в Орле и в дальнейшем. Кроме того, как уже говорилось выше, мы планируем развивать партнерские проекты с российскими производителями, о некоторых из этих проектов уже было объявлено.

Как бы Вы охарактеризовали сегодняшнее состояние фармацевтического рынка России?

Будучи неотъемлемой частью мировой экономики, фармацевтический рынок России, как и многие другие отрасли, безусловно, подвергся общемировым кризисным тенденциям: снизилась покупательная способность граждан нашей страны, что сказалось на продажах в розничном сегменте

(аптеках), сегодня потребители все больше «голосуют» рублем за более доступные по цене упаковки и продукты. Кризис повлиял и на формирование второго тренда – курса на импортозамещение, выражающегося и в политике государственных закупок. Само по себе импортозамещение, конечно, позитивный тренд для российского государства. Однако, нам кажется, что при несколько более выверенной ценовой политике государства, можно было бы получить больше возможностей для большего же инвестирования государственных средств в инновационные препараты, а значит, увеличить доступ к этим очень востребованным препаратам для российских пациентов. На данный момент поддержка инновационных препаратов, к сожалению, оставляет желать лучшего.

Еще одним важным трендом, который хотелось видеть на российском рынке, но который пока не сформировался в желаемой мере, является ориентированность системы здравоохранения в первую очередь на пациента и его нужды. Нам кажется, что существующие на данный момент понятия

«льготник» и «льготное лекарственное обеспечение» морально устарели и в какой-то мере звучат даже унижительно для пациента, ведь для получения полного покрытия расходов на лечение сейчас пациентам приходится проходить специальную процедуру подтверждения «льготного» статуса, что сопряжено с целым рядом бюрократических процедур. Мы считаем, что России, стране, находящейся в мировом авангарде во многих высокотехнологичных отраслях, пора совершить переход к более современному понятию полного лекарственного обеспечения, когда каждый заболевший и нуждающийся в лечении пациент был бы полностью обеспечен инновационными и качественными препаратами.

Каких изменений законодательного плана необходимо добиться в первую очередь, чтобы функционирование отрасли шло более четко и правильно?

Регулятор на фармацевтическом рынке России довольно активен, и мы приветствуем стремление к стандартизации отрасли, приведения ее



к международным нормам и стандартам. При этом, на наш взгляд, именно стимулирующие, а не ограничительные меры являются наиболее эффективными для развития индустрии, привлечения новых инвестиций, создания благоприятного инвестиционного климата в стране. Постоянное же изменение регуляторных правил может напротив, повлиять на инвестиционную привлекательность нашей страны. Важно отметить при этом, что изменение регуляторной политики должно служить в первую очередь интересам российского пациента. Мы полностью понимаем политику государства, ориентированную на поддержку локальных производителей, но регуляторная канва все же должна в первую очередь иметь в виду пациента и его нужды, а не фокусироваться на стране «произхождения» производителя, будь он российский или международный.

Среди стимулирующих инструментов потенциально очень интересным мы считаем специальные инвестиционные контракты – мы сейчас рассматриваем для себя возможности заключения такого контракта. Для

фармацевтической индустрии данный инструмент является новым, поэтому важно серьезно подойти к разработке условий данных контрактов. Так, мы считаем оправданным учитывать уже вложенные инвестором средства в строительство и модернизацию производства на территории РФ в сумму общих инвестиций. Мы открыты к диалогу и выработке оптимальных подходов по данному вопросу – как с государством, так и с другими участниками рынка.

Что Вы ждете от открытия единого рынка лекарств для стран-участниц ЕАЭС?

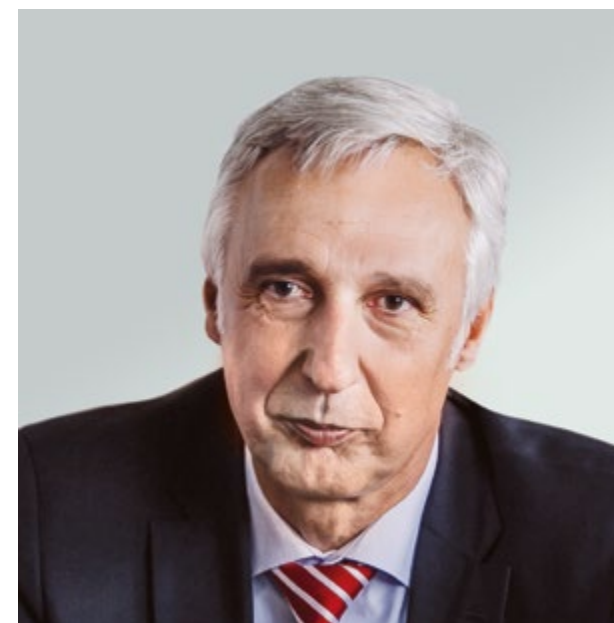
В целом, наши ожидания от открытия единого рынка для стран-участниц ЕАЭС положительные, ведь идея единого рынка подразумевает ведение единых регуляторных правил и условий ведения деятельности для всех стран-участниц, что, конечно, задумано с целью облегчения регуляторной нагрузки внутри ЕАЭС. И конечно, мы видим новые возможности в таком едином рынке, – в первую очередь, с точки зрения повышения доступа пациентов стран-участниц ЕАЭС

к инновационным и качественным лекарственным препаратам. Для нас обеспечение доступа к качественным, инновационным препаратам как можно большего числа пациентов является самой важной задачей. Однако, как известно, «дьявол кроется в деталях», очень многое зависит от того, как будет в результате реализовано задуманное. Мы считаем крайне важным тщательную проработку всех законодательных актов и инициатив, сопровождающих открытие единого рынка и унификацию регуляторного поля, – как с точки зрения правоприменения, так и по части сроков реализации каждого из этапов. Такая проработка может стать ключевым фактором обеспечения отлаженности бизнес-процессов компаний-производителей при переходе на новые, единые правила. Крайне важным нам, как инновационной и ответственной компании, кажется также ужесточение стандартов качества, для того, чтобы на рынок России и стран-участниц ЕАЭС не попадали препараты плохого качества и/или фальсификат.



Денис Никитин
Генеральный директор
ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

Жан-Ив Грандеманж
Вице-президент по продажам в Европе, на Ближнем Востоке и Африке Бизнес Направления «Фармацевтические Системы ШОТТ АГ»



Андреас Райссе
Исполнительный Вице-Президент Бизнес Направления
«Фармацевтические Системы ШОТТ АГ»



Рудигер Вагнер
Региональный директор по продажам Бизнес Направления
«Фармацевтические Системы ШОТТ АГ»

Андреас Райссе: нас ждёт позитивное будущее, в котором мы уверены

Компания SCHOTT отметила пятилетний юбилей
открытия собственного производства в городе Заволжье
Нижегородской области

8 июня 2016 г.

В этом году производитель фармацевтической упаковки SCHOTT отметил пятилетие нахождения своего производства на российском рынке. О том, каких результатов удалось достичь, о планах на будущее и, конечно же, о высоком качестве продукции рассказали журналистам руководители компании SCHOTT на встрече в Заволжье, которая прошла в июне 2016 г.

Необходимо отметить, что за 5 лет достичь удалось совсем не мало, ведь начиналось все с маленькой команды в 60 человек, а теперь это коллектив настоящих профессионалов, которые прошли все стадии строительства современного производства, получения всевозможных разрешений и в конечном итоге добились выпуска 500 млн флаконов и ампул в годовом объеме.

Денис Никитин: «В мае 2011 года мы запустили цех ампул и цех флаконов - это два наших основных продукта, которые мы производим на сегодняшний день. Начинали с трех машин для ампул и четырех - для флаконов, сегодня же масштаб производства вырос в разы».

Что касается инвестиций, то на сегодняшний день уже вложено 12 млн. евро, включая инфраструктуру

и оборудование для завода. Инвестиции в машины продолжатся и далее, учитывая, что на следующий год заложен 20% рост производства. Как пояснил **Андреас Райссе**, это делается для того, чтобы обеспечить все поступающие заказы и потребности клиентов предприятия. При этом количество оборудования увеличится именно на производственной площадке в Нижегородской области.

А вот на вопрос о том, можно ли ожидать строительства нового завода на территории России, **Андреас Райссе** ответил следующее: «Пока говорить об этом рано, мы еще небольшое производство. Нам очень важно обеспечить хороший рост в следующие два года, а уже в 2018 году мы будем принимать решение о возможных расширениях. Мы понимаем, что придет время, когда здесь нам будет недостаточно места для нового оборудования, и обсуждать вопрос о расширении производственной площадки придется».

В том, что предприятие сможет достичь поставленных целей сомневаться не приходится, ведь, как известно, «кадры решают все», а именно кадровой политике руководство SCHOTT уделяет очень много внимания. Так, еще в 2011 году, когда запускался завод, уже была подготовлена команда из 25 человек, прошедших обучение на заводе в Венгрии. После

прохождения обучения в течение 6-9 месяцев, работники обучались правилам GMP и вернулись в Россию со знанием всех технологических процессов SCHOTT, включая международные стандарты компании. Именно эти люди образовали костяк предприятия, уже потом были подготовлены тренинговые планы и сегодня персонал обучается в Заволжье.

Денис Никитин: «К сожалению, учреждений по данному направлению в России нет - поэтому приходится опираться на свои ресурсы. И немаловажный момент, хочу обратить внимание, у нас была интернациональная команда запуска завода. Помимо того, что наши люди обучались за границей, запуск осуществлялся с большим количеством специалистов из других заводов: Венгрии, Франции, Германии, а также из Мексики. И если говорить об этом проекте - то он действительно получился международным и интернациональным в полном смысле этого слова».

Сегодня на предприятии работает 150 человек. И в случае необходимости, предприятие, расположенное в России, всегда может воспользоваться поддержкой других фармзаводов группы SCHOTT, которых на сегодняшний день 16 по всему миру.

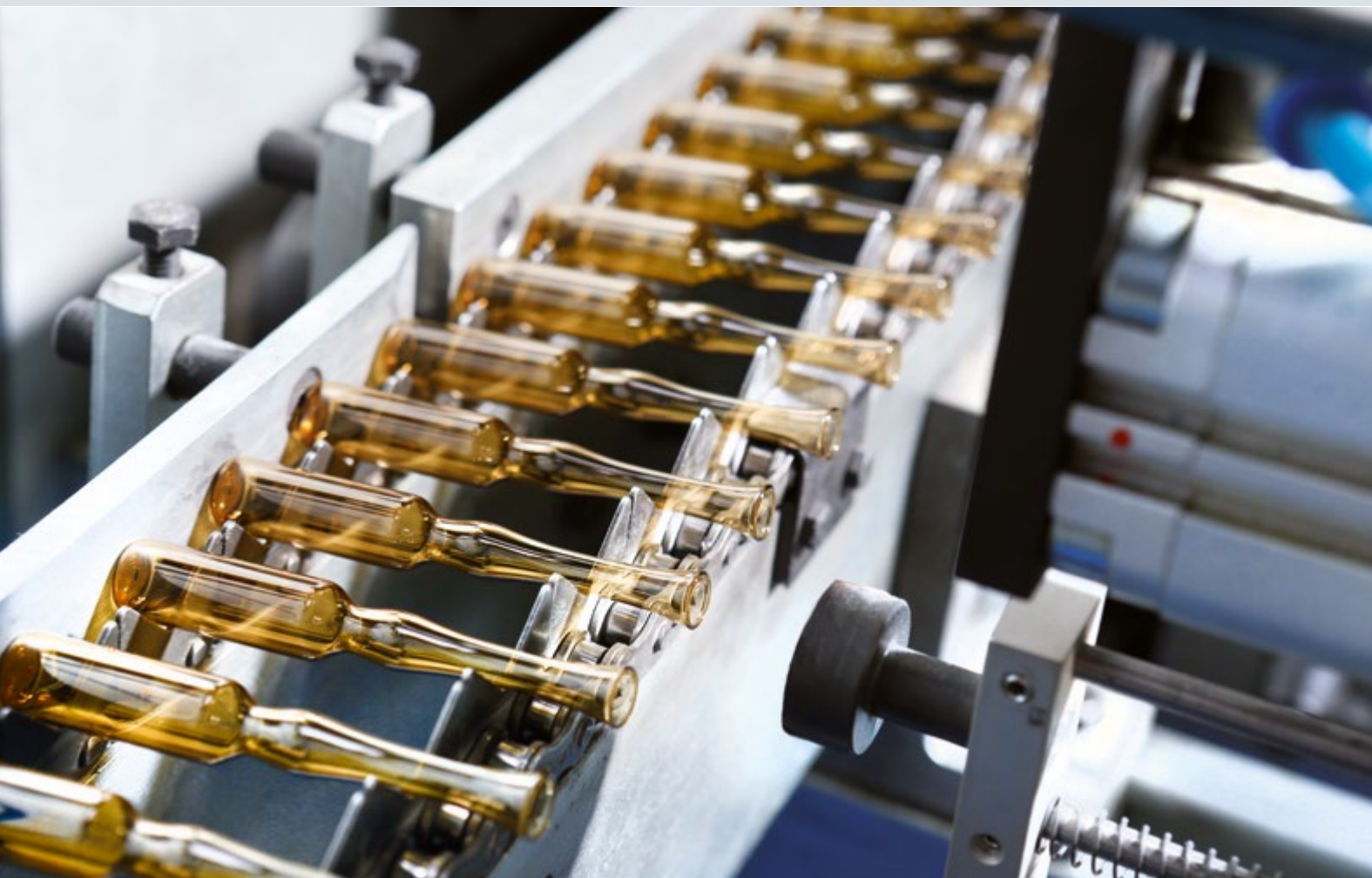
Андреас Райссе: «Мы международная компания и безусловно мы очень много вкладываем в тренинги наших

сотрудников - они обучаются на разных заводах, чтобы у всех была единая база знаний. Потому что у нас одна цель - мы хотим представлять качественный продукт, хотим чтобы производство соответствовало стандартам GMP, и мы к этому безусловно стремимся. Да, и важно не забывать о стратегии «Фарма 2020» - мы стараемся обеспечивать те цели, которые были поставлены изначально».

Как добавил **Рудигер Вагнер:** «Цель у предприятия весьма проста - независимо от того, с какого из заводов концерна SCHOTT AG клиент получает товар, он должен получать тоже самое и по документации, и по качеству, и по производственному процессу. Разница может быть только в названии завода, а остальное все должно быть одинаково».

Чтобы обеспечить выполнение производственных целей, до конца 2017 года компания инвестирует около 2 млн. евро. При этом расширения производства требует рынок.

Рудигер Вагнер: «Международным компаниям, которые работают на локальном рынке нужен поставщик, который может обеспечить требуемое качество, и здесь, на счастье, на сегодняшний день у нас конкурентов нет. Есть новые компании, которые к нам тоже приходят, и еще требуется расширение поставок в страны СНГ, - у нас большие проекты, например, с



Казахстаном, есть в Белоруссии».

К слову, экспортные поставки уже осуществлялись в Белоруссию, в Казахстан, в Турцию, в Грецию, в Сербию, в Египет, даже в Германию, а также в Тайвань и в Мексику. По словам Дениса Никитина, 10-15% поставок – это экспорт. Необходимо сказать, что экспортное направление для российской площадки SCHOTT развивается весьма стабильно, ведь стандарты, по которым работает предприятие, международные, а потому и продукция всего концерна стандартна по всему миру. И то, что производится в России, ничем не отличается от продукции с заводов, расположенных в Индонезии, Китае, Индии, Венгрии, Южной Америке.

По мнению **Андреаса Райссе**: «Продажи предприятия растут, в том числе, и благодаря тому, что SCHOTT участвует в программе импортозамещения».

Андреас Райссе: «Ведь импортозамещение происходит не только в России, но и во многих странах мира. И для фармацевтической индустрии

это позитивная сторона. Производителям приходится идти на местный рынок, открывать новые производства. Это несет позитивные изменения – рост и улучшение качества продукции».

Сегодня все больше компаний переходит на высокое качество фармацевтической упаковки и как результат, продукцией SCHOTT пользуются многие крупные фармпроизводители России, включая Фармстандарт, Микроген и все производители инсулина.

Жан-Ив Грандеманж: «Если мы на территории страны создаем производство и обеспечиваем выпуск продукции, то мы всегда востребованы у крупнейших фармацевтических компаний, так как мы предлагаем качественные решения и качественный продукт».

Высокое качество выпускаемой продукции достигается в первую очередь за счет стекла, которое используется для производства. Его поставки осуществляются из Германии. Чтобы защитить свой продукт от подделок, SCHOTT использует разные

уровни защиты, как для флаконов, так и для ампул. Например, для ампул используется специальная флуоресцентная краска с наночастицами. По словам **Андреаса Райссе**: «Чтобы компания организовала собственное производство стекла в России, необходимо, чтобы объем выпуска продукции вырос в 10 раз. Хочется отметить, что SCHOTT вынужден закупать за рубежом даже упаковку для своей продукции, поскольку в России такого поставщика просто нет, а ведь импортировать сырье – это и дорого, и сложная логистика. Однако компания вынуждена пойти на такие меры поскольку в приоритете всегда высокое качество продукции».

Возможно, лет через пять, емкость российского рынка достигнет достаточного уровня, чтобы здесь было выгодно организовать производство стеклотрубок для флаконов и ампул, но это еще не всё. Как сказал Рудигер Вагнер, необходимо развить понятие у производителей фармупаковки, пользоваться стеклом такого высокого качества, как предлагает SCHOTT.

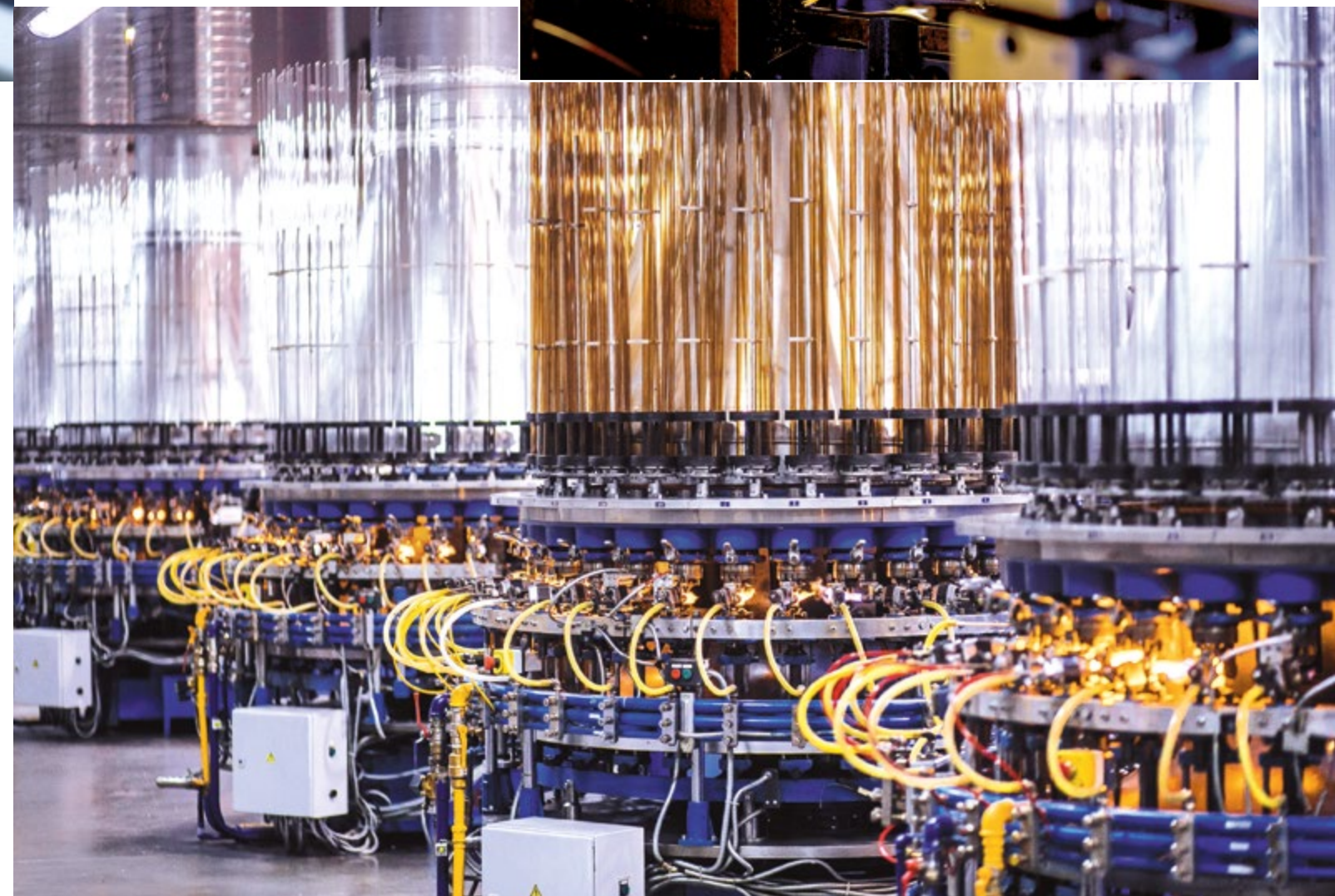
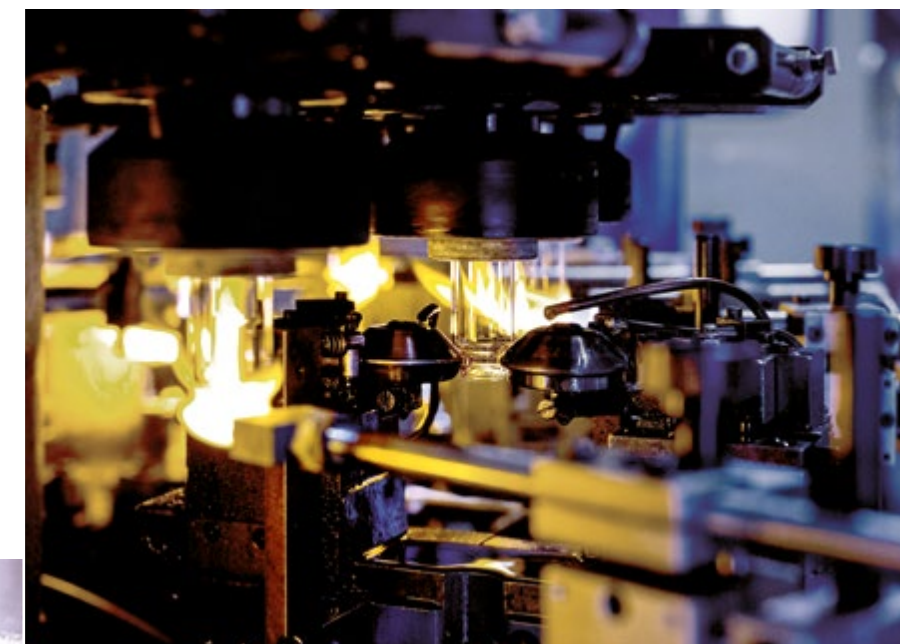
Андреас Райссе: «Есть рынок высокого качества и рынок среднего качества, который пока многих устраивает... Объемы рынка и в первом, и во втором случае существенны. Но если в ближайшем будущем фармкомпаниям начнут экспортировать свою продукцию, то это позволит развиваться рынку дальше».

Конечно же, представители предприятия говорили и о курсовой разнице, ведь в условиях импортных закупок сырья, рост стоимости конечного продукта неизбежен, но даже несмотря на это, компания клиентов не теряет, а наоборот, их количество увеличивается. И, именно это заставляет руководство предприятия смотреть с оптимизмом в будущее.

Андреас Райссе: «Скажу честно, что было очень сложно, когда мы начинали и когда открывали производственную площадку, но сейчас мы достигли стабильного состояния, и как нам кажется, клиенты все больше це-

нят качество продукции, качественную упаковку. Мы вышли на высокий уровень, мы сотрудничаем с такими партнерами как BOSCH, Groniger, которые поставляют оборудование для розлива. Мы считаем, что фармрынок России будет расти, будут позитивные изменения. Это прибавляет

нам уверенности, и тогда мы сможем думать о дальнейших инвестициях в локальное производство. Нам удалось успешно преодолеть все сложности, которые возникли в самом начале, и теперь нас ждет позитивное будущее, в котором мы уверены».



«Канонфарма продакшн» отметила свое «совершеннолетие»

27 октября 2016 г.
Вячеслав Мерабович Кокеладзе,
зам. генерального директора компании ЗАО «Канонфарма продакшн»



Российский производитель лекарственных препаратов, поставляющий разработки (в т.ч. оригинальные – Фосфонциал, Винпотропил и Мексигр) и дженерики практически для всех направлений здравоохранения – компания ЗАО «Канонфарма продакшн» в сентябре этого года отметила 18-ти ление.

Мы попросили рассказать о предприятии заместителя генерального директора Кокеладзе Вячеслава Мерабовича.

Вячеслав Мерабович, восемнадцать лет назад родилось новое предприятие, расскажите о первых шагах компании?

В сентябре 1998 года было основано Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» и за довольно короткий срок мы создали со-

временную производственную базу.

Первым этапом развития Компании стал, открывшийся осенью 1999 года, участок по упаковке таблетированных лекарственных форм, с производственной мощностью 40 млн блистеров в год.

Строительство участка было закончено в октябре 1999 года, одновременно была получена «Производственная лицензия» на фасовку, упаковку, хранение и реализацию фармацевтических препаратов.

При создании участка по упаковке ГЛС мы сотрудничали с производителями из Германии, Канады, Македонии и Латвии.

В 2004 году практически на голом месте на территории лесного массива города Щелково Московской области был построен и введен в строй самый современный комплекс по выпуску готовых лекарственных форм

и уже в марте 2004 года мы официально запустили фармацевтическое производство.

Что из себя на сегодняшний день представляет «Канонфарма продакшн»?

Наше предприятие следует высоким требованиям качества лекарственных средств, ориентируясь главным образом на европейские стандарты производства GMP.

Действующие на заводе производственные, фасовочные и упаковочные линии обеспечивают поставки на склад готовой продукции свыше 25 млн упаковок готовых лекарственных средств в год. Технологичность и оснащенность производства растет с каждым годом.

На предприятии действует внутрипроизводственная многоступенчатая система контроля качества ле-



ства таблеток и капсул увеличится примерно в два раза.

Большинство лекарственных средств включены в список ЖНВЛП и в списки льготного обеспечения населения. Некоторые из этих препаратов не просто не имеют отечественных аналогов, но и входят в перечень лекарственных средств, имеющих приоритетное значение для производства в Российской Федерации.

С компаниями каких стран вы сотрудничаете и что вам дает международное сотрудничество?

У нас есть так называемая партнерская программа, которая основана на тесном и долгосрочном сотрудничестве с компаниями – производителями активных субстанций производства Швейцарии, Испании, Италии, Германии, Чехии, Японии, Израиля, Индии и Китая.

Размещение производств по контракту в России, Белоруссии позволило расширить ассортиментный портфель, разработать новые формы выпуска лекарственных средств в виде суппозитория, растворов для инъекций, инфузий, суспензий.

В 2017 г. намечается контрактное производство полного цикла для крупной международной компании.

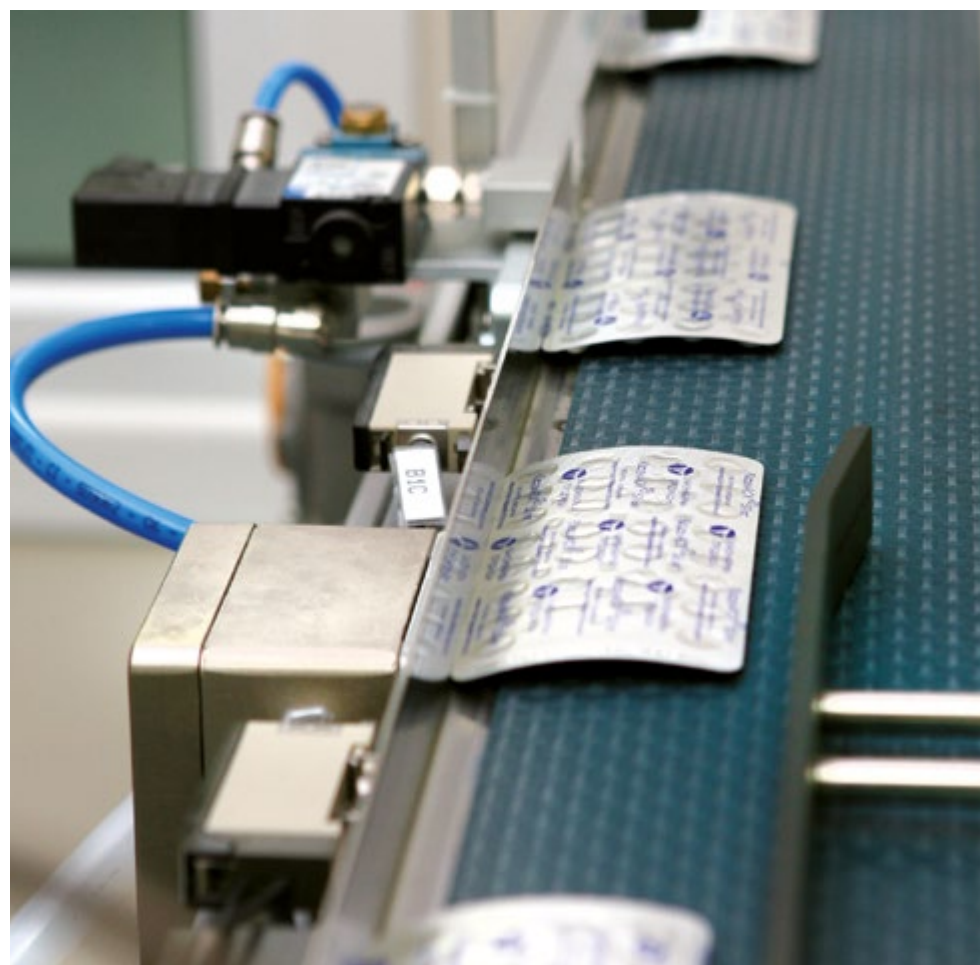
карственных средств, включающая в себя входной контроль качества сырья и всех вспомогательных материалов, контроль процесса производства, контроль качества выпускаемых лекарственных средств, контроль санитарной подготовки производства и соблюдения технологического процесса.

Эффективность и безопасность выпускаемых препаратов в прямом смысле являются «каноном» работы компании, а одна из главных целей – выпуск в России лекарственных средств на уровне мировых стандартов качества.

Расскажите в двух словах о выпускаемой на предприятии продукции

Продуктовый портфель «Канонфарма продакшн» имеет более 180 наименований продукции, включая оригинальные разработки и дженериковые версии известных препаратов, представленных на рынке только иностранными производителями. Текущие мощности по выпуску твердых лекарственных форм составляют 750 млн. таблеток и 87 млн. капсул в год.

Помимо этого, мы можем выпускать около 11 млн пакетов саше в год. После ввода в эксплуатацию нового производственного комплекса, объем производ-



КАНОНФАРМА
продакшн

КОГДА НОВИЗНА СТАНОВИТСЯ КАНОНОМ

18

ЛЕТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» – ЭТО:

- Современное высокотехнологическое производство полного цикла
- Соответствие Стандартам GMP
- Участник ТОП 30 российских производителей (IMS, 2015)
- Объем производства – более 25 млн. упаковок готовой продукции в год
- Продуктовый портфель более 180 SKU, из которых 50 брендов и более 130 МНН
- Сотрудничество со всеми ведущими дистрибьюторами в России и в странах ЕАЭС
- Работа, как на коммерческом рынке, так и на рынке госпитальных, государственных закупок и ДЛО
- Экспорт в страны СНГ:
Беларусь, Казахстан, Киргизия, Армения, Грузия, Азербайджан



Современное. Перспективное. Российское.

30 октября 2016 г.
Пресс-служба «ЗиО-Здоровье»

Фармацевтическое предприятие ЗАО «ЗиО-Здоровье» давно стало своеобразной визитной карточкой города Подольска. Здесь производят 50 наименований лекарственных препаратов, 33 из которых входят в перечень жизненно важных. Мы побывали на этом современном предприятии и познакомились с некоторыми секретами фармотрасли в России.

Расположенное в самом крупном городе Подмосковья – Подольске, ЗАО «ЗиО-Здоровье» давно стало одной из визитных карточек не только города, но и всего региона.

Современное и активно развивающееся предприятие фармотрасли теперь уже с гордостью демонстрируют российским и зарубежным делегациям.

С ЧЕГО ВСЕ НАЧИНАЛОСЬ

Современное четырехэтажное белое здание, утопающая в зелени и цветах территория, фонтан – так выглядит завод «ЗиО-Здоровье» сегодня.

За 15 лет, с момента создания, предприятие прочно встало на ноги, и теперь дает работу как многим жи-

телям Подольска и окрестностей, так и специалистам из многих российских регионов. Сразу становится понятно, что его руководство и собственники знают секреты достижения успеха в бизнесе и поэтапно идут к нему.

До 2004 г. «ЗиО-Здоровье» осуществляло оптовые продажи лекарственных средств. После получения лицензии на производство лекарственных средств, начался активный выпуск собственной готовой продукции, а с 2005 г. предприятие начало заниматься производством, фасовкой и упаковкой препаратов по контрактам.

С 2007 г. по 2013 г. держателем контрольного пакета акций являлась исландская компания Actavis Group. С конца 2013 года и по настоящий момент собственником предпри-

ятия является российская фармацевтическая компания «ИРВИН 2», входящая в состав группы компаний «ФармЭко».

В скором времени, после создания, «ЗиО-Здоровье» заняло свою нишу среди ведущих производителей лекарственных средств в России.

«ЗиО-Здоровье» осуществило трансфер технологий с других производственных площадок, в том числе иностранных, и наладить производственный цикл с соблюдением качества и необходимых объемов в запланированные сроки. На сегодняшний день «ЗиО-Здоровье» сотрудничает с известными фармацевтическими компаниями, такими как АстраЗенека (Великобритания), Астеллас (Япония), Мерц (Германия), Про.Мед.Прага (Чехия), Фармасофт (Россия), Пептек (Россия) и другие.





Сегодня в портфеле «ЗиО-Здоровье» 50 наименований лекарственных препаратов. Из них 16 – собственные препараты; 15 – контрактные препараты по полному циклу производства (в т.ч. 10 препаратов для стран СНГ, 1 препарат для ветеринарного применения); 19 контрактных препаратов – вторичная упаковка.

В линейку выпускаемых препаратов входят препараты различных фармакологических групп, включая: противотуберкулезные, противоопухолевые, средства для лечения дыхательной системы, нестероидные противовоспалительные средства, противогрибковые, антиоксидантные, антибактериальные средства, средства для лечения аллергических реакций, средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему и др.

Текущая мощность производства – 1 млрд таблеток (капсул) в год и до 12 млн пакетов «саше» в год.

МОДЕРНИЗАЦИЯ И ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

«Забота о здоровье каждого человека – вот миссия и главная цель

работы ЗАО «ЗиО-Здоровье», – убежден генеральный директор «ЗиО-Здоровье» Николай Викторович Сафонов. Он возглавил предприятие в 2007 году и сразу сосредоточил свои усилия на модернизации материально-технической базы, формировании высококвалифицированного коллектива, улучшении качества и расширении линейки выпускаемой продукции.

За короткий период времени, из начинающего предприятия, «ЗиО-Здоровье» превратилось в одно из передовых предприятий отрасли и крупнейшего налогоплательщика городского округа Подольск.

«ЗиО-Здоровье» производит нестерильные твердые лекарственные формы, не требующие специального выделения в отдельное производство: таблетки, таблетки покрытые оболочкой, препараты в твердых желатиновых капсулах, порошки и гранулы в пакетах «саше», производит готовые лекарственные средства.

Предприятие вкладывает большие денежные средства на оснащение производства и контрольных лабораторий суперсовременным оборудованием ведущих мировых компаний:

для производства продукции используется оборудование таких фирм, как Glatt, Huttlin, IMA, Marchesini, MG2, Manesty, Enflex, GEA, O'HARA и др.

для контроля качества выпускаемой продукции используется оборудование таких фирм, как Agilent, Bruker, Astell, Perkin Elmer, Shimadzu, Mettler-Toledo, Erweka, Sartorius, Binder, BUCHI, Metrohm.

Особые требования предъявляются на предприятии к чистоте своего производства во всех смыслах этого слова. Воздух, который используется в фармацевтическом производстве, проходит трехступенчатую фильтрацию с помощью высокоэффективных HEPA-фильтров со степенью очистки до 99,95%. Возвращаемый в атмосферу города воздух, прошедший через аналогичные фильтры, чище забираемого для производственных нужд.

Показатели сточных вод находятся в пределах установленных нормативов.

Надлежащее качество выпускаемой продукции достигается путем успешного внедрения в повседневную жизнь завода принципов и основ

Фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований Правил GMP («Правила надлежащей производственной практики») и осуществление управления рисками для качества.

С ЗАБОТОЙ О КАДРАХ

На данный момент на заводе трудятся 310 сотрудников. Более половины из них имеет высшее образование и являются высококвалифицированными специалистами с большим опытом работы в фармацевтическом производстве.

«ЗиО-Здоровье» уделяет огромное внимание вопросам обучения своих сотрудников. Ежегодно разрабатываются программы по обучению всех сотрудников предприятия в рамках правил GMP, программы обучения по профессиональным вопросам. Специалисты посещают различные образовательные семинары, конференции,

курсы повышения квалификации. Предприятие выделяет средства для получения желающими сотрудниками второго и третьего высшего специального образования.

Средняя заработная плата работников – одна из самых высоких не только в Подольске, но и в фармотрасли. В течение последних лет она ежегодно увеличивалась и сегодня составляет 76 тыс. рублей.

За достижение высоких результатов в производственной деятельности 37 человек удостоены наград различных министерств и ведомств. Сегодня на предприятии трудятся три работника, которым присвоено звание «Почётный химик» РФ, один работник со званием «Почётный метролог» РФ.

БУДУЩЕЕ, КОТОРОЕ ЗДЕСЬ ПРИБЛИЖАЮТ

В феврале 2016 г. Совет директоров «ЗиО-Здоровье» принял решение

приступить к реконструкции II-ой очереди предприятия в Подольске, что позволит к концу 2017 г. увеличить объемы выпускаемой продукции до 2 млрд шт. таблеток и 200 млн шт. капсул в год и расширить номенклатуру выпускаемых препаратов.

На данный момент ведутся общестроительные работы. Проведён тендер среди ведущих европейских компаний по выбору поставщиков инженерного и технологического оборудования. Заключены контракты на поставку технологического оборудования с компаниями BOSCH, IMA. Ориентировочная стоимость реконструкции более 1,5 млрд руб.

Срок завершения проекта – ноябрь 2017 года.

Это будет новое современное производство с суперсовременным европейским оборудованием и надлежащей организацией производства и контроля качества лекарственных препаратов.



«ГЕРОФАРМ»: импортозамещение на рынке инсулинов

7 октября 2016 г.
Пресс-центр ГК «ГЕРОФАРМ»



Прошло три года с момента запуска завода «ГЕРОФАРМ-Био» - единственного в РФ производства инсулина, которое работает по принципу полного цикла и выпускает препараты от субстанции до готовых форм. Сегодня предприятие готово обеспечить почти треть потребности России в этих жизненно необходимых препаратах.

Начав промышленный выпуск генно-инженерных инсулинов человека в середине 2014 года на новой площадке в Оболенске, группа «ГЕРОФАРМ» смогла в короткие сроки наладить стабильный выпуск этих социально значимых препаратов и достигнуть реальных успехов в области

импортозамещения.

Сегодня компания выпускает на рынок качественный, эффективный и безопасный продукт - Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ - во всех современных формах выпуска: флаконы, картриджи, шприц-ручки. За счет экономической эффективности технологии препараты Ринсулин, по качеству не уступающие западным, успешно конкурируют по цене с другими лекарствами этой группы. Сегодня препараты поставляются в рамках государственных контрактов практически во все регионы страны, включая крупнейшие: г. Москва, г. Санкт-Петербург, Московская и Ленинградская области, Республика Татарстан, Республика Башкортостан, Республика Хакасия и др. В 2014 году

«ГЕРОФАРМ» начал осуществлять поставки инсулинов в Республику Крым.

В 2015 году компанией был реализован проект по увеличению мощности производства субстанции генно-инженерных инсулинов путем совершенствования технологии.

Качество субстанции Ринсулинов подтверждено независимыми сертифицированными европейскими лабораториями - Proteome Factory AG Berlin, Prolytic GmbH Frankfurt am Main, Labor L+S AG и признано ими соответствующим требованиям Британской и Американской фармакопей. Верхняя допустимая граница содержания белковых примесей в субстанции инсулина, прописанная в требованиях, составляет не более 2%.



Субстанция инсулина «ГЕРОФАРМ» содержит около 1% этих примесей, т.е. в 2 раза меньше.

На заводе «ГЕРОФАРМ-Био» внедрена Фармацевтическая система качества, которая базируется на двух стандартах – GMP и стандарте ISO 9001 «Система менеджмента качества». В 2015 году по результатам инспектирования завода Минпромторгом России было получено заключение о соответствии требованиям правил GMP, а ранее, в конце 2014 года сертификат GMP по результатам инспекции Украины, которая является членом Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Сегодня группа компаний «ГЕРОФАРМ» реализует еще один масштабный проект по строительству фармацевтического завода на территории

промышленной зоны «Пушкинская». На заводе будет организовано производство полного цикла инсулина и аналогов инсулина, а также фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на их основе, не имеющих аналогов по степени локализации на территории РФ.

Запуск нового производства будет способствовать удовлетворению спроса системы здравоохранения РФ на лекарственные препараты для лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости населения РФ, в том числе, сахарного диабета, а также обеспечению независимости российского рынка инсулинов от импортной субстанции и насыщению рынка современными высокоэффективными лекарственными препаратами отечественного произ-

водства, способными успешно конкурировать с импортными аналогами по показателям качества и цене.

Общая площадь производственного комплекса составляет 14.000 кв.м. Инвестиции - 2,26 млрд. рублей. Плановый срок реализации проекта предполагает запуск первой очереди производства фармацевтических субстанций для оригинальных препаратов уже в первом квартале 2017 года. Запуск второй очереди производства генно-инженерных инсулинов человека и аналоговых инсулинов состоится в первом квартале 2018 года.

После ввода завода в эксплуатацию совокупная мощность действующего предприятия компании «ГЕРОФАРМ» в Московской области и нового предприятия будет достаточна для полного обеспечения потребности

жителей России в инсулине. Экономическая эффективность локализованного производства позволит снизить стоимость готового продукта на 20-30% и, тем самым, будет способствовать экономии бюджетных средств при размещении государственного заказа на инсулин, что создаст возможность дополнительного обеспечения до 9 тыс. больных в Санкт-Петербурге и до 200 тыс. в России ежегодно.

Реализовав инвестиционный проект по строительству фармацевтического завода, группа компаний «ГЕРОФАРМ» станет одной из первых компаний в мире, которая выведет на рынок полную линейку аналоговых инсулинов, в том числе гларгин, входящий в топ-10 мировых препаратов-блокбастеров. Их разработка осуществляется в настоящее время

в собственном научно-исследовательском центре мирового уровня в Стрельне и ведется в соответствии с международными стандартами, что обуславливает высокий экспортный потенциал проекта.

В своих разработках «ГЕРОФАРМ» опирается на самые современные руководства и рекомендации, в частности руководства EMA и FDA, т.е. на передовой международный опыт. Сегодня компанией получены разрешения на проведение клинических исследований аналогов инсулина и заключены договоры с ведущими научно-исследовательскими центрами. Сотрудники компании и главные исследователи проходили обучение за рубежом – в ведущих центрах США, где знакомились с передовыми методами проведения подобных исследований.

До недавнего времени группа компаний «ГЕРОФАРМ» была в большей степени ориентирована на внутренний рынок. Но сегодня можно говорить о начале нового этапа – экспортоориентированном импортозамещении, когда закладывается фундамент для выпуска продуктов, обладающих экспортным потенциалом.

Производство отечественных жизненно необходимых лекарственных препаратов в настоящее время является одним из приоритетных федеральных проектов и вопросом национальной безопасности. «ГЕРОФАРМ» поддерживает общий курс федеральной стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года, реализуя проекты по импортозамещению.



Георгий Побелянский: российские лекарства востребованы и эффективны

20 сентября 2016 г.

Источник: Пресс-служба компании «ВЕРТЕКС»

Фото: портал Администрации Санкт-Петербурга - gov.spb.ru/press
фармацевтическая компания «ВЕРТЕКС»

Губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко (слева) и генеральный директор фармацевтической компании «ВЕРТЕКС» Георгий Побелянский (справа)



В 2016 году фармацевтическая компания «ВЕРТЕКС» отметила первую годовщину работы завода в особой экономической зоне «Санкт-Петербург», заняла первое место в рейтинге самых быстрорастущих компаний среди топ-100 производителей лекарств на розничном фармрынке в России, стала первым фармпроизводителем, который вошел в медицинский научно-образовательный кластер «Трансляционная медицина», и впервые стала победителем конкурса профессионалов фармотрасли «Платиновая унция», получив награду именно за завод.

«Прежде всего это говорит о том, что российские лекарства востребованы и эффективны, мы получаем высокую оценку наших препаратов представителями медицинского и фармацевтического сообществ, – комментирует Георгий Побелянский, генеральный директор компании «ВЕРТЕКС». – Одна из главных задач при производстве лекарств – исключительная ответственность за их качество и безопасность для пациентов с соблюдением всех необходимых стандартов и требований. Кроме того, играют роль действия государства, направленные на импортозамещение иностранных лекарств отечественными».

В конце августа 2015 года «ВЕРТЕКС» открыл завод на участке «Новоорловская» особой экономической зоны «Санкт-Петербург». Компания стала первым российским резидентом петербургской особой экономической зоны и первым фармпроизводителем, который построил завод на участке «Новоорловская» ОЭЗ «Санкт-Петербург» и начал на нем выпуск лекарств. Более года лекарственный ассортимент компания производит на новом фармзаводе. Это около 150 позиций препаратов с разными дозировками, в разных формах выпуска и фасовках. Более 80 из них входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – ЖНВЛП. Завод обеспечивает полный цикл от разработки до упаковки продукции в различных формах выпуска: таблетках, капсулах, мазях, спреях, кремах и др. За время его работы налажена работа трех производственных участков, включая «чистые» помещения и четыре блистерно-картонажные линии на участке упаковки. Осуществлен переход на производство с использо-





ванием сложной бинной технологии для 16 препаратов. Такая технология позволяет объединять несколько загрузок полупродукта на стадии смешения массы, благодаря чему увеличивается объем производства лекарственных средств.

За год работы фармзавода произведено около 50 млн упаковок лекарственных препаратов.

По планам, по итогам 2016 года объем производства площадки составит до 70 млн упаковок лекарств в год.

Кроме этого, было закуплено новое оборудование для аналитической лаборатории отдела контроля качества. В частности увеличение приборного парка хроматографов позволило ускорить как выпуск готовой продукции, так и проведение процедур входного анализа субстанций.

Проводились работы по дооснащению и введению в эксплуатацию микробиологической лаборатории площадью более 300 м². Помещения и оборудование лаборатории позволяют проводить все необходимые испытания с соблюдением требований биологической безопасности. Оборудование для лаборатории за-

куплено у ведущих производителей и соответствует всем современным требованиям.

На момент открытия завода инвестициями компании в создание и оснащение фармзавода с получения статуса резидента ОЭЗ в 2010 году составили более 2,2 млрд рублей. На сегодня объем инвестиций компании на территории ОЭЗ превысил 3 млрд рублей.

РАЗВИТИЕ ПРОИЗВОДСТВА

В соответствии с бизнес-планом проекта 2013 года нынешний фармзавод представляет собой первый этап строительства инновационно-производственного комплекса.

Летом 2016 года компания пересмотрела план развития на ближайшие 5 лет и приняла решение по расширению производственных площадей. Потенциальная мощность работающего фармзавода в ОЭЗ – более 100 млн упаковок лекарств в год. «Имеющиеся площади и мощности позволяют планировать развитие производства на 10-15 лет вперед», – уточняет Георгий Побелянский, генеральный директор фармацевтической компа-

нии «ВЕРТЕКС».

Производство лекарств организовано в соответствии с требованиями стандарта надлежащей производственной практики GMP, что подтверждают соответствующие заключения Министерства промышленности и торговли РФ, которые компания получила в 2015 году одной из первых в России.

В июле 2016 года «ВЕРТЕКС» получил сертификаты соответствия системы менеджмента качества требованиям национального стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 в системе ГОСТ Р и требованиям международного стандарта ISO 9001:2008 в системах PP и IQNet. Это означает, что в соответствии с ними в компании организованы: планирование выпуска продукции; процессы, связанные с потребителем; проектирование и разработка; закупки; обеспечение производства и обслуживания; управление оборудованием для мониторинга и измерений.

Чтобы обеспечить высокий уровень качества российских лекарственных препаратов, «ВЕРТЕКС» выполняет все необходимые требования при регистрации препаратов и соблюдает фармацевтические

стандарты при разработке, производстве и реализации лекарств. В компании действует многоступенчатая проверка качества на всех этапах производства: от контроля качества сырья и промежуточных продуктов до контроля качества готовой продукции, в том числе на стадии реализации.

По итогам полугодия работы фармзавод компании посетил губернатор Петербурга Георгий Полтавченко – он назвал площадку реальным примером развития петербургского фармкластера. Градоначальник также подчеркнул, что «ВЕРТЕКС» производит широкий спектр лекарственных препаратов, которые востребованы сегодня петербуржцами и жителями других российских регионов.

В апреле 2016 года компания также получила высокую оценку представителей фармацевтического сообщества России. «ВЕРТЕКС» впервые стал победителем главного ежегодного всероссийского конкурса фармотрасли «Платиновая унция», став обладателем награды в номинации «Проект года» за открытие российского фармзавода в Санкт-Петербурге.

НОМЕР ОДИН В ТОП-100

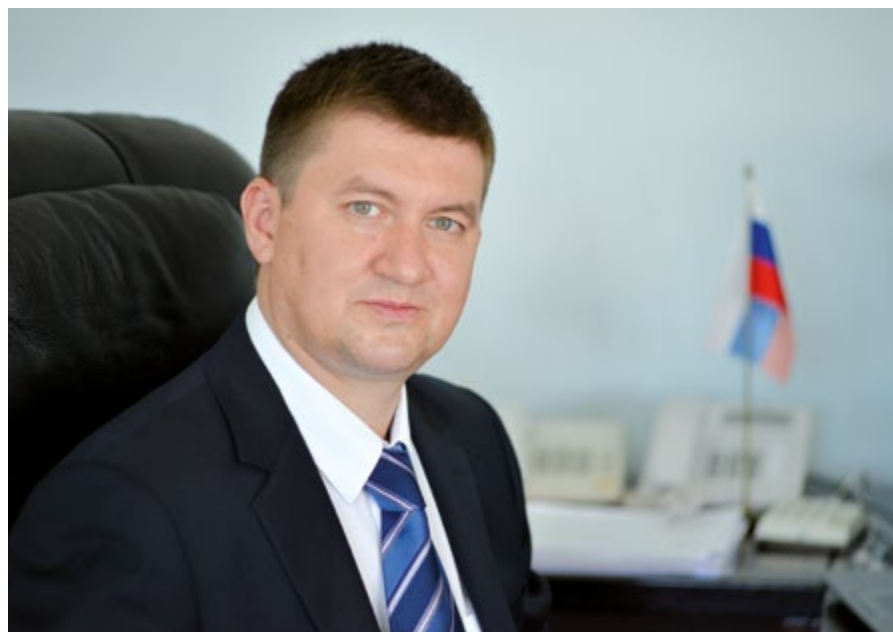
По данным эксперта по исследованиям фармацевтического рынка – маркетингового агентства DSM Group, по итогам 2015 года «ВЕРТЕКС» занял первое место в рейтинге самых быстрорастущих компаний среди топ-100 производителей лекарств на розничном фармрынке, то есть в аптеках. Критерий, по которому «ВЕРТЕКС» обогнал остальных участников, – рост объема продаж в стоимостном выражении.

В мае 2016 года компания подписала соглашение о научном сотрудничестве с Северо-Западным федеральным медицинским исследовательским центром имени В.А. Алмазова Минздрава России. Оно предусматривает взаимодействие по вопросам разработки и проведения доклинических, клинических, фармакоэкономических исследований лекарственных средств.

Также «ВЕРТЕКС» стал первой фармацевтической компанией, которая вошла в медицинский научно-образовательный кластер «Трансляционная медицина». Одна из главных целей кластера – выпуск высокотехнологичной продукции. ■



«СИНТЕЗ» - уникальное предприятие в Курганской области



11 октября 2016 г.

АО «Синтез» – одно из крупнейших производств лекарственных средств и полимерных изделий медицинского назначения в Российской Федерации. Компания сотрудничает со множеством отечественных и иностранных партнеров, входит в пятерку лидеров фарминдустрии и производит около 10% российских

лекарств. Более подробно о предприятии мы попросили рассказать исполнительного директора курганского завода Алексея Чекалова.

Алексей, расскажите, пожалуйста, что на сегодняшний день представляет Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез»

Основанное в 1958 году как комбинат по производству субстанций для изготовления лекарств другими заводами, ОАО «Синтез» сегодня – это инновационное предприятие, работающее в соответствии с международными стандартами и предоставляющее широкий ассортимент продукции высокого качества.

В отличие от многих российских

предприятий компания выпускает 300 наименований разных фармакологических групп: субстанции для производства антибиотиков, готовые лекарственные формы, медицинские изделия.

Более 30% продукции производится комбинатом из собственных субстанций, в том числе антибиотики и оргопрепараты.

Технологические площади комбината – это современный фармацевтический комплекс. В него входят корпуса с цехами по производству препаратов, сопутствующих компонентов для упаковки, склады с готовой продукцией и сырьем, вспомогательные помещения, а также лаборатории, где ведутся научно-

исследовательские работы по созданию новых лекарственных форм, разрабатываются технологии получения субстанций антибиотиков, регистрируется и защищается интеллектуальная собственность, внедряются собственные разработки в производство.

Нас очень интересует надлежащая производственная практика. Что Вы можете сказать о модернизации завода и соответствии правилам GMP?

Производственные цеха размещены в модернизированных в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 (GMP) помещениях и организованы таким образом, чтобы

готовая продукция гарантированно соответствовала своему назначению и не создавала ни малейшего риска для здоровья потребителей.

Все здания оснащены системами вентиляции и кондиционирования воздуха, обеспечивающие гарантированные параметры воздушной среды в помещениях всех классов чистоты.

В критических зонах установлены камеры видеонаблюдения для удаленного контроля за процессами в режиме реального времени.

На всех стадиях производства внедряются системы менеджмента качества, от тщательного входного контроля субстанций, вспомогательных веществ, упаковочных ма-





териалов, спецодежды персонала, параметров воздуха, воды и прочих инженерных сред до полного контроля по всем показателям готовой продукции, обеспечивая изготовление препаратов, соответствующих требованиям мировых стандартов.

Сотрудники предприятия, а это 3000 человек, являются одним из основных элементов системы обеспечения качества и философии GMP. Квалифицированный коллектив работников, среди которых – специалисты с учеными степенями, решает поставленные задачи самостоятельно и в тесном сотрудничестве с ведущими

научно-исследовательскими институтами России.

Повышение квалификации сотрудников очень важная составляющая современного фармацевтического производства, как решается эта задача?

Ежегодно весь персонал проходит обучение по непрерывному принципу. Также на комбинате открыта Школа технологов, где работники имеют возможность улучшить квалификацию. Профильные специалисты, в свою очередь, повышают профессиональный уровень и на-

выки работы с современным технологическим оборудованием на базе государственных учреждений: Государственного научного центра по антибиотикам, Центра фармацевтического обучения при Российском университете дружбы народов, Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова, Всероссийского НИИ стандартизации.

Алексей, Вы возглавили компанию в феврале этого года, каких успехов компания достигла за эти полгода?

Могу сказать, что по результатам показателей первого полугодия отмечена положительная динамика. На предприятии запущены новые участки производства, происходит внедрение новых технологий, модернизация оборудования и капитальный ремонт помещений основных цехов. «Синтез» стабильно наращивает объемы прямых продаж.

По всему спектру продукции средний показатель составил более 40% по сравнению с аналогичным периодом 2015 года.

Компанией выбран курс по расширению номенклатуры препаратов,

в том числе и в рамках импортозамещения. Особое внимание уделено разработке высококоррелябельных и социально значимых групп медикаментов. С начала года получены регистрационные удостоверения на 10 лекарств. В ближайшие месяцы ожидаются документы еще на 7 препаратов. Клинические и доклинические исследования проходят 10 лекарственных средств. Общий портфель препаратов, находящихся в разных стадиях подготовки к производству, превышает 100 наименований к имеющемуся портфелю.

ОАО «Синтез» – уникальное

предприятие в Курганской области, внедрившее сразу четыре системы менеджмента: систему менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), отраслевую систему в производстве готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249-2009 (GMP EU), отраслевую систему качества в производстве изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13485-2004 (ISO 13485:2003), экологического менеджмента в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14001-2007 (ISO 14001:2004).

У нас есть серьезное конкурентное преимущество

Интервью директора ООО «ИНФАМЕД К» Шмалько Татьяны Александровны для журнала «Новости GMP»

3 октября 2016 г.



Татьяна Александровна, сейчас много говорят об импортозамещении не только лекарственных препаратов, но и сырья. А что Вы можете сказать на этот счёт, применительно к вашему предприятию? Есть ли аналоги, производимой вами продукции, на фармацевтическом рынке? И как решается вопрос с субстанциями на вашем производстве?

Вопрос импортозамещения в фармацевтике в последнее время широко обсуждается на разных уровнях как фактор лекарственной безопасности страны. Проблема в немалой степени заключается в том, что после развала Советского Союза многие предприятия, производившие фармацевтические субстанции (ФС), не выдержали конкуренции с зарубежными производителями и практически прекратили свое существование. В настоящее время на российском рынке фармацевтического сырья

сформировалась импортоориентированная модель. По состоянию на конец 2015 года на российском рынке фармацевтического сырья импортные поставки были больше объема внутреннего производства более чем в 76 раз (т.е. почти 99%). Поэтому значительное количество лекарств, производящихся на территории Российской Федерации, делаются на основе импортных ФС. Это касается и многих антисептиков.

Наше предприятие производит антисептические препараты на основе ФС - Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид, моногидрат, которая является нашей разработкой, и субстанцией для производства наших лекарственных препаратов. Таким образом, ООО «ИНФАМЕД К» осуществляет полный цикл производства – от ФС до лекарственных препаратов: МИРАМИСТИН® раствор для наружного применения

0,01% в различных дозировках, глазные капли ОКОМИСТИН® 0,01% 10 мл. Вся продукция защищена национальными и евразийскими патентами.

В настоящее время мы строим новый участок синтеза большей производительности, который будет соответствовать современным требованиям, предъявляемым к производствам фармацевтических субстанций.

Планировки производственных помещений, предусмотренные классы чистоты и подобранное технологическое оборудование позволяют нам осуществлять синтез ряда субстанций по контрактам. Мы надеемся, что последние решения регуляторных органов, направленные на поддержку, в том числе и материальную, предприятий полного цикла, смогут в значительной степени регенерировать производство ФС на территории Российской Федерации.

Хотелось бы узнать, ваше предприятие уже прошло аудит на соответствие GMP стандартам?

Наш новый завод на территории Калининградской области, первую очередь которого – цех растворов и склад готовой продукции – мы уже запустили, изначально проектировался с учётом требований отечественных и европейских Правил производства и контроля качества лекарственных средств.

Как любое активно развивающееся предприятие, мы ориентированы на размещение наших препаратов

на зарубежных рынках. С этой целью ведётся активная работа, после завершения которой, будет приглашён российский инспекторат для подтверждения, что производство лекарственных препаратов для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а затем и европейский. Но и на промежуточных этапах мы активно сотрудничаем с европейскими инспекторами, которые регулярно к нам приезжают, знакомятся с нашей работой, дают советы и рекомендации.

Это позволяет нам идти «правильным курсом».

А как Вы решаете проблему с кадрами?

Проблема наличия квалифицированного персонала стоит перед любым производством, однако для Калининградской области эта проблема особенная, так как это обособленный, отделенный от России регион.

Здесь никогда не было фармпроизводств. Специалистов мы собирали по всей России и Беларуси. Конечно, были и ошибки. Но сейчас на заводе



сформирована работоспособная команда настоящих профессионалов. Чем мы их привлекаем? Достойные зарплаты, хорошие условия труда, организация быта. Мы им всем помогаем находить и арендовать комфортабельное жильё в Калининграде, откуда на завод в Багратионовск (40 км) и обратно их доставляет заводской транспорт. До конца текущего года в Калининграде будет сдан жилой дом, который компания строит для этой категории сотрудников.

Проводятся ли сегодня на предприятии какие-то научные исследования и можем ли мы ожидать новых препаратов производства «Инфамед К» в обозримом будущем?

Как правило, большинство фармацевтических предприятий стремится производить большую линейку различных лекарств. Мы, как не многие из фармацевтических предприятий, работаем с одной молекулой – Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид, моногидрат (торговый знак препаратов – МИРАМИСТИН®, ОКОМИСТИН®). Так сложилось исторически. Но на базе этой молекулы мы создаём новые препараты и используем замечательные свойства этой молекулы в различных лекарственных формах. Почти зарегистрированы новые мази (фармэкспертиза и экспертиза Минздрава пройдены), на выходе ректальные и вагинальные свечи. За-

регистрированы растворы для применения в ветеринарной практике. Наш научный отдел проводит серьёзные исследования, которые позволят разработать препарат для лечения язвенной болезни желудка. В сотрудничестве с крымскими фтизиатрами мы изучаем возможности применения МИРАМИСТИНА в сочетании с противотуберкулёзными антибиотиками для лечения различных форм туберкулёза. Уже получены очень обнадеживающие результаты.

Каковы производственные мощности вашего завода сегодня и есть ли потенциал для дальнейшего увеличения объёма?

Производственные мощности за

вода, а это около 12 млн единиц продукции в год при односменной работе, сегодня позволяют удовлетворять потребности рынка в наших препаратах. При росте потребности в препаратах или производству препаратов по контракту завод будет переходить на двух или трехсменную работу, т.к. потенциал в настоящее время не полностью исчерпан. Естественно, мы в этом заинтересованы и ищем тех, кому наши услуги могут быть полезны.

Татьяна Александровна, а как удаленность завода от основной территории России влияет на логистику вашей продукции, а соответственно и на конечную цену продукта?

Географическое положение нашего завода, конечно, имеет свои особенности. Калининградская область является эксклавом, не имеет границ с «материковой» Россией. Но, как выяснилось, это не так трагично, как может показаться на первый взгляд. Завод находится на территории индустриального парка «Экобалтик», где есть все возможности (земля, электроэнергия, вода и пр.) для размещения других производств, в т.ч. и фармацевтических.

Конечно, отправка продукции через границы чего-то стоит, но это совсем не те деньги, которые могли бы заметно повлиять на отпускные цены. На конечные цены серьезно влияют

дистрибуторские и аптечные надбавки. В нашем случае в аптеке это, как правило, 2 цены, а то и более, наших заводских цены. А вот статус резидента особой экономической зоны, который мы имеем, даёт очень весомые налоговые преференции, позволяющие инвестировать существенные средства в развитие.

На рынки каких стран сегодня поставляется продукция завода и каковы планы по освоению новых рынков сбыта?

Сегодня наша продукция поставляется в ряд стран СНГ, Армению. Окомистин зарегистрирован в Грузии, и мы только что разлили для них



первую серию глазных капель. Нас, безусловно, очень интересуют рынки стран Юго-Восточной Азии. Ну и есть европейские амбиции, для удовлетворения которых мы проводим достаточно серьёзную работу. Но пока говорить об этом более предметно преждевременно.

Повлияли ли наложенные на Россию западными странами санкции и на ваше предприятие или больше возникает проблем от местного законодательства?

Санкции, наложенные на Россию западными странами, нас практически не затронули. Мы производим российские препараты с использованием российских же комплектующих. Местное законодательство работать

нам не мешает. Тем более, что мы, кроме выполнения наших производственных программ, добровольно несём ещё и значительную социальную нагрузку. Для маленького города Багратионовск (6700 жителей), где царил безработица, мы стали градообразующим предприятием. Около двухсот жителей города и района работают на заводе. За счёт наших налогов в городе стали ремонтировать улицы, дома, появилось уличное освещение и т.д. Мы спонсируем детские спортивные клубы и кружки, помогаем проводить городские праздники и мероприятия.

Как Вы считаете, есть ли у «Инфамед К» конкуренты на отечественном рынке?

Конкуренция у нашей продукции, конечно же, есть. Практически все антисептики, которых в России зарегистрировано десятки, и есть конкурентное окружение Мирамистина. Но у него есть очень серьёзное конкурентное преимущество: по соотношению таких важнейших для любого лекарственного препарата качеств как эффективность и безопасность аналогов среди антисептиков у Мирамистина нет не только у нас в стране, но и в мире. И подтверждением этому является и тот факт, что к нам неоднократно обращались представители ряда транснациональных фармацевтических гигантов с предложением продать им все права на наши продукты. Но, как сказал поэт: «У нас, у русских, собственная гордость...». ■



imcopharma®

инновационные решения в фармацевтической промышленности

4 октября 2016 г.

Чешская компания IMCoPharma с сетью представительств в крупнейших странах СНГ и командой специалистов, оказывающих дистрибьюторские и консалтинговые услуги уже более 20 лет является альянсом между фармацевтическими рынками ЕС и СНГ. Мы попросили Ивана Микеша, директора IMCoPharma, рассказать подробности о своей компании.

Господин Микеш, расскажите, пожалуйста, о Ваших интересах на российском фармацевтическом рынке

IMCoPharma - это частная маркетинговая и торговая фармацевтическая компания со штаб-квартирой и центральным складом, расположенными в восточной части Чехии, в городе Биловец. Находясь в самом центре Европы, мы занимаем выгодное географическое положение, и для всех наших партнеров, работающих на рынках стран СНГ, в том числе и российских, IMCoPharma интересна не только своей географией, но и своими возможностями. В Российской Федерации, в Московской области, мы организовали лицензированный фармацевтический склад, благодаря которому компания способна удовлетворить потребности крупных и мелких производителей лекарственных средств предлагаемым компанией складским ассортиментом.

Что вы предлагаете производителям лекарств? И в каких странах СНГ у вас находятся представительства?

Представительства компании у нас есть в России, Украине, Белоруссии, Узбекистане и Казахстане. На сегодняшний день IMCoPharma занимает лидирующие позиции на фармацевтических рынках всех стран СНГ, предлагая портфолио с лучшей в своем классе продукцией и услугами, в частности:

- как поставщик АФИ европейского фармакопейного качества для про-



Руководители компании IMCoPharma
генеральный директор Иван Микеш и коммерческий директор Лукаш Адамец

изводства всех видов лекарственных форм, в т. ч. и растворов для парентерального питания и других стерильных лекарственных средств;

- как владелец досье на перспективные препараты дженерики;
- как субпоставщик при контрактном производстве и поставках in bulk твердых и жидких лекарственных форм (ЛФ);
- как значимый out-licence оператор многих инновационных препаратов;

- как субпоставщик при трансфере фармацевтических технологий в различные страны СНГ;

- как поставщик досье на твердые и жидкие ЛФ;
- как поставщик АФИ для производства контрастных агентов;
- как партнер при осуществлении R&D проектов в области инновационных технологий (напр. для дженериков, используемых для лечения онкологических, респираторных, инфекционных и других заболеваний).

Компания ROQUETTE – лидер рынка наполнителей и активных веществ для фармацевтической промышленности. ROQUETTE предлагает широкий ассортимент крахмалов, полиолов и их производных. В линейке продуктов компании представлены все вспомогательные вещества, необходимые для создания рецептур различных лекарственных форм:

- наполнители для таблеток, капсул и саше;
- супердезинтегранты;
- связующие вещества для грануляции;
- ингредиенты для повышения растворимости АФС;
- подсластители для жидких и твердых лекарственных форм;
- ингредиенты для пленочных оболочек.

Фармацевтические ингредиенты соответствующие самым высоким стандартам качества и обладающие превосходными технологическими свойствами, позволяют нашим партнерам постоянно укреплять свои позиции в области производства фармацевтических препаратов, создавать рецептуры лекарственных форм, отличающиеся высокой стабильностью и надежностью. Партнеры компании могут воспользоваться услугами научно-исследовательского центра для проведения исследований в области разработки лекарственных форм.

Одним из приоритетных направлений развития ROQUETTE являются активные фармацевтические субстанции для инъекционного применения. В 2016 году производитель зарегистрировал фармацевтическую субстанцию маннитол, под торговым

Offering the best of nature™

названием PEARLITOL® PF, на территории Российской Федерации.

Постоянное сотрудничество ROQUETTE с клиентами на протяжении нескольких десятилетий сформировало реальное понимание потребностей производителей фармацевтических препаратов. Мы поможем вам в создании любых рецептур. Просто сформулируйте свое желание!

Интересы каких европейских компаний вы представляете, и какие партнеры вам помогают на фармацевтических рынках СНГ?

Свою деятельность IMCoPharma осуществляет в сотрудничестве с авторизованными или эксклюзивными партнерами такими, как Roquette (Франция), Fareva (Франция), EXCELLA GmbH & Co. KG. (Германия), F.I.S. (Италия), Serumwerk (Германия), Medichem (Испания), Pharmascosmos (Дания), Salinen (Австрия), Novione (Португалия), Amino (Германия), Sapesa (Словакия), Trifarma (Италия), Sayman Pharma (Чехия) и многими другими.

Маркетинговым партнером компании в странах СНГ стала компания FAVEA Europe (Чехия).

Как удается Вашей компании работать на рынке СНГ с большим ассортиментом фармпродукции европейских партнеров, и какие цели вы ставите перед собой на ближайшее будущее?

В подтверждение высокого стандарта предоставляемых услуг IMCoPharma сертифицирована в со-

imcobuy®



ответствии с GDP, AEO (Authorized Economic Operator), ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001.

Для обеспечения высококачественных финансовых и посреднических услуг IMCoPharma страхует все свои дебиторские задолженности в странах СНГ в чешско-бельгийской страховой компании KUPEG, 33 % которой принадлежит чешскому правительству (www.kupeg.cz).

Сотрудничество с этой страховой компанией позволяет компании IMCoPharma предоставлять своим постоянным клиентам из стран СНГ товарные кредиты по выгодным в Европе стандартным ставкам, которые привлекательны для наших клиентов.

Дальнейшие цели компании в странах СНГ заключаются в повыше-

нии качества предоставляемых услуг, в том числе консультационных, R&D, поставок качественной фармацевтической продукции европейских производителей, включая госпитальный сектор, а также в расширении деятельности в ветеринарном и косметическом направлениях.

Где и как можно познакомиться с перечнем, поставляемой вами и вашими партнерами продукции?

В настоящее время IMCoPharma находится на завершающем этапе введения в работу нового веб-портала, предназначенного прежде всего для клиентов стран СНГ, - imcobuy – уникального интернет-магазина с мобильным приложением для удобного оформления заказов.

На веб-портале можно найти перечень предлагаемой продукции партнеров-поставщиков, находящийся в открытом доступе для всех посетителей интернет ресурса.

Зарегистрированные пользователи могут получить более подробную информацию о спецификациях на продукт, производителе, стране происхождения, действующих регистрациях в странах СНГ и др.

На каких профильных выставках можно найти Вашу компанию, чтобы встретиться с представителями, узнать подробности, получить актуальные предложения, а также дополнительную информацию о Ваших партнерах?

Из года в год, IMCoPharma принимает активное участие в крупных фармацевтических выставках и международных конференциях по всему миру, таких, как CPhI Europe, IphEB&CphI Russia (Москва), Pharmtech&Ingredients (Москва), TINE (Ташкент) и другие.

На нашем корпоративном сайте www.imcopharma.com всегда можно узнать к какому мероприятию мы готовимся, и где нас можно найти в самое ближайшее время.

Мы всегда открыты для наших клиентов и деловых партнеров, и готовы предложить инновационное решение для каждого.



Fabbrica Italiana Sintetici

Beyond the API

F.I.S. – Фабрика Италиана Синтетичи (Fabbrica Italiana Sintetici) предлагает комплексный пакет бесперебойных услуг от разработки до полномасштабного производства АФИ и промежуточных продуктов в соответствии с действующими требованиями Надлежащей производственной практики (сGMP) для мировой фармацевтической промышленности с 1957 года.

Команда экспертов в области исследований и разработок, состоящая из более 190 специалистов, обеспечивает ускоренное развитие на базе промышленных лабораторий и экспериментального завода, охватывающих все аспекты совершенного производственного процесса.

F.I.S. располагает реактором ёмкостью 2100 м³ с 2 производственными

объектами, организованными в соответствии с действующими требованиями Надлежащей производственной практики, в Италии, которые контролируются следующими органами: Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) без формы 483, Итальянским органом здравоохранения (AIFA), Управлением лекарственных средств и медицинских изделий Японии (PMDA), Комитетом Республики Корея по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов (KFDA), Национальным агентством по надзору в сфере здравоохранения Бразилии (ANVISA) и регулирующими органами России (в настоящее время).

Сильные стороны F.I.S.:

Запуск нового подразделения по производству непатентованных лекарственных препаратов (NGLU): выделенная целевая группа для разработки новых непатентованных лекарственных препаратов (лучшие квалифицированные специалисты, специализированная команда, специальные лаборатории)

Высокоактивные АФИ категорий до OEB класс 5

Стерильная кристаллизация

Распылительные осушители PSD2 и PSD4

Производство с применением метода фторирования и лаборатория GMP

Биокатализ

Лиофилизация лекарственных субстанций

6 производственных комплексов с широким спектром многоцелевых специализированных установок (контролируемые вещества, стероиды, онкологические препараты, бактерицидные средства, новая установка в соответствии с действующими требованиями GMP, 2 новых подразделения для производства увеличенного масштаба в соответствии с действующими требованиями GMP, 2 подразделения для производства увеличенного масштаба в соответствии с действующими требованиями GMP, 2 АФС высокой мощности для производства увеличенного масштаба в соответствии с действующими требованиями GMP).



**A GREAT COMPANY
NEVER STOPS GROWING**



WWW.FISVI.COM

Continuously stepping forward

FAREVA добавила ВОЗМОЖНОСТЬ ТОНКОГО ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ВЫСОКОАКТИВНЫХ АФИ

EXCELLA GmbH & Co. KG., дочернее предприятие компании Fareva, расширила свою линейку производственных услуг в сфере разработки и производства высокоактивных АФИ и лекарственных препаратов. Excella является первой и единственной компанией в мире, которая получила сертификат безопасности высокоактивных соединений SafeBridge® на АФИ и твердые лекарственные формы для приема внутрь. Недавно компания добавила к своим производственным возможностям тонкое измельчение высокоактивных веществ (ОВБ 5) для расширения своих услуг. «Мы заметили, что всё большему количеству наших клиентов требуется тонкое измельчение высокоактивных АФИ», - сказал Кристиан Микш (Christian Miksch), менеджер по развитию бизнеса Fareva. «Упрощение цепочки поставок и взаимодействия, связанного с разработкой и производством АФИ и твердых

лекарственных форм для приема внутрь на предприятии Excella, имеет для наших заказчиков всё более важное значение. Добавив тонкое измельчение высокоактивных ингредиентов к портфелю наших услуг, мы укрепим модель «одного окна». В настоящее время десять клиентов Excella работают по принципу «одного окна», при котором Excella является производителем АФИ и твердых ЛФ для приема внутрь. Восемь из этих десяти клиентов достигли коммерческой стадии сотрудничества с Excella, в то время как оставшиеся два пока находятся на стадии клинической разработки. Синергизм начинается на стадии разработки, когда команда по разработке рецептуры взаимодействует с командой химиков-технологов над разработкой желаемых физических характеристик АФИ. Сюда входит достижение определённого размера частиц, для чего иногда требуется тонкое измельчение. Не-

давно Excella завершила установку и квалификацию мельницы Hosokawa Alpine. Данная установка совместима с модулем ОВБ 5, и мельница установлена в изоляторе. Мельница изготовлена из нержавеющей стали и имеет диапазон мощности от 0,5 до 10 кг в час. Excella может использовать две различные камеры тонкого помола с оборудованием с различными технологиями: 100 AS и 100 AFG. Это оборудование дополняет крупномасштабный измельчитель Alpine, который Excella использует в течение многих лет. Данный измельчитель охлаждается жидким азотом и предназначен для обработки больших объёмов с мощностью до 500 кг в час.

Подразделение АФИ компании Excella имеет 40-летний опыт разработки и производства сложно-молекулярных соединений, а отдел разработки рецептур признан центром передового опыта в области твердых лекарственных форм для приема внутрь. На предприятии Excella работает более 500 сотрудников, которые равномерно распределены в отделах АФИ и разработки рецептур. Excella принадлежит компании Fareva, которая входит в пятерку крупнейших контрактных производственных организаций во всём мире. Fareva является частной семейной компанией, которая выросла до 35 производственных площадок, насчитывающих 9500 сотрудников. Доход компании в 2015 году составил примерно 1,3 млрд евро.



Компания Cayman Pharma является дочерним предприятием компании Cayman Chemicals в США, зарекомендовавшая себя, как одна из надежных и multifunctional поставщиков простагландинных АФИ.

Наша фирма, которая находится в городе Нератовице, недалеко от Праги, имеет больше 30 лет опыта коммерческого производства простагландинов, с надлежащей сертификацией ISO а также с безукоризненной



репутацией среди наших клиентов и регулирующих органов по всему миру, включая FDA и Европейские регулирующие органы.

Для лечения глаукомы, доступны наши простагландиновые дериваты Латанопрост, Травопрост, Бимато-

прост и Тафлупрост, производимые по стандартам надлежащей производственной практики и с разрешением надлежащих регулирующих органов, которые необходимы для распространения Вашей продукции по всему миру.

Medichem является производителем активных фармацевтических субстанций (АФИ) и готовых лекарственных форм (ГЛС). Компания специализируется на лицензировании вертикально интегрированных продуктов по полному циклу производства. В портфолио входит более 20 терапевтических областей. Исторически продуктами Medichem являются различные виды рецептурных дженериков, от блокбастеров до малообъемных молекул.

В настоящее время компания начала свой путь специализации в области супердженериков, альтернативных солей и презентаций, нишевых продуктов сложного синтеза, сильно действующих лекарственных препаратов, а также медикаментов для лечения редких заболеваний.

Одной из отличительных особен-



ностей Medichem является наличие производственных площадок в зоне бесплатного законодательства (Мальта), что позволяет выпускать на рынок продукты в первый же день после истечения патентной защиты.

Таких площадок уже две:

- одна по производству АФИ
- вторая по производству ГЛС на Мальте.

Кроме того, Medichem располагает крупной производственной площадкой АФИ в Испании с 1982 года. Там же находится и головной офис

в городе Барселона. Medichem имеет собственный исследовательский центр и сильную команду специалистов по интеллектуальной собственности.

Компания поддерживает сотрудничество с партнёрами из более чем 70 стран и имеет огромный опыт в регистрации продуктов во всем мире. Клиентами Medichem являются ведущие мультинациональные компании, а также лидеры региональных и национальных рынков.



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Чешская Республика
АО ИМКоФарма
Будователска 1178/35
743 01 Биловец
Тел.: +420 556 778 411
Факс: +420 597 579 513
sales@imcopharma.com
www.imcopharma.com

Российская Федерация
ООО ИМКоФарма
ул. Вавилова, д. 57 А
117292, г. Москва
Тел./Факс: +7 499 558 3515
Моб.: +7 985 256 0097
moscow-office@imcopharma.com
www.imcopharma.com

Будущее отечественного здравоохранения определяют технологии настоящего

3 октября 2016 г.
Пресс-служба ОЭЗ ТВТ «Дубна»



Российский центр программирования
(левобережная площадка ОЭЗ «Дубна»)

Пятая часть проектов резидентов особой экономической зоны «Дубна» ориентирована на инновации в сфере био- и медицинских технологий. Уникальные изделия и продукция многих не имеют аналогов не только в России, но и за рубежом, и определяют будущее отечественного здравоохранения.

Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна» создана на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2005 года. Срок действия проекта 49 лет. 100-процентным акционером является государство.

Большие возможности для развития инновационного бизнеса открывает само местоположение ОЭЗ. Она находится в 120 км к северу от столицы, в подмосковном городе Дубна. Благоприятный инвестиционный климат региона, наличие развитой производственной, транспортной и социальной инфраструктуры способствуют успешному осуществлению здесь крупномасштабного федерального проекта.

В настоящее время статус резидента ОЭЗ «Дубна» имеют 109 высокотехнологичных компаний, в том числе с участием иностранного капитала Германии, Бельгии, Кипра, Кореи и Японии. Они специализируются в области IT-технологий, композитных материалов и проектирования сложных технических систем, ядерно-физических и нанотехнологий, почти пятая часть проектов ориентирована на инновации в сфере био- и медицинских технологий. В этой сфере сегодня работают 26 компаний, 12 из них получили статус резидента в 2015 - 2016 годах, что свидетельствует о

возрастающей привлекательности территории.

На данный момент резиденты инвестировали в свои проекты порядка 9,3 миллиарда рублей, создали более 2500 рабочих мест, - рассказывает генеральный директор ОА «ОЭЗ ТВТ «Дубна» Антон Афанасьев. - Объем выручки от продажи товаров, работ и услуг составил почти 13 миллиардов рублей. Это стало возможным благодаря максимально комфортным условиям, которые способствуют старту новых перспективных проектов, а статус резидента дает весомые конкурентные преимущества для развития.

В первую очередь это касается базовой инфраструктуры. Площадь двух участков особой экономической зоны составляет 187,7 гектара. Здесь построены дороги, проложены коммуникации и сети электроснабжения. В аренду резидентам предоставляются офисы, конференц-залы, производственные и технические помещения.

Развитие инфраструктуры зоны продолжается, - говорит Антон Афанасьев. - В планах строительство дополнительных энергетических мощностей, газовой котельной, лабораторно-производственных корпусов (общая площадь более 25000 кв. метров), чтобы резиденты могли начать опытное производство, не дожидаясь окончания строительства собственных объектов. Это позволит компаниям сократить срок от разработки



Антон Афанасьев
Генеральный директор
АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

до выпуска готовой продукции, что особенно актуально сегодня, в связи с курсом страны на импортозамещение. До конца 2019 года на все работы по двум участкам запланировано израсходовать почти 6 миллиардов рублей из всех бюджетов.

Сегодня планируемый объем инвестиций компаний био-медицинского кластера составляет порядка 15 млрд. рублей, фактически осуществлено 3,5 млрд. Так, например, выпуск готовой

продукции осуществляют на территории ОЭЗ «Дубна» компании «Эйлитон» и «Аркрэй». Первая входит в группу компаний ЮНИМЕД, является разработчиком и производителем оборудования и расходных материалов для клинической лабораторной диагностики. В этом году резидент ввел в эксплуатацию первый корпус единственного в России завода по производству вакуумных и капиллярных пробирок для взятия крови. В настоящее время мощность круглосуточной линии составляет 60 миллионов единиц в год. До конца 2016-го здесь планируют открыть еще 2 линии, увеличив производство до 200 миллионов штук. А к концу 2017 года объем выпускаемой резидентом продукции должен превысить миллиард рублей и будет уже на 40% удовлетворять потребности отечественного здравоохранения. К этому же времени «Эйлитон» планирует осуществить разработку и запуск в серийное производство свыше 10 новых медицинских изделий, а также разработать и ввести в эксплуатацию не менее 7 автоматизированных линий для

производства средств взятия крови.

На днях компания получила грант правительства Московской области в размере 2,5 миллиона рублей на разработку первого отечественного автоматического анализатора мочи. Аналогичные анализаторы зарубежного производства не нашли применения в российских лабораториях из-за их высокой стоимости – порядка 20-30 тысяч долларов США за аппарат. В то же время приборы для анализа мочи, которые выполняют исследование максимально быстро и точно, широко востребованы в современных клиничко-диагностических лабораториях. Стоит отметить, что специалистами «Эйлитон» уже разработана конструкторская, техническая и эксплуатационная документация на прибор такого класса и его опытный образец.

- Автоматический анализатор будет первым отечественным прибором, превосходящим все аналоги в отношении цены и не уступающим в остальных характеристиках, - комментирует зампред правительства



Денис Буцаев
Зампред правительства Московской области – министр инвестиций и инноваций региона

Московской области – министр инвестиций и инноваций региона Денис Буцаев. - Производительность анализатора, не менее 240 тестов в час, очень

высока. По своим техническим параметрам прибор будет соответствовать лучшим зарубежным аналогам. У компании есть и еще ряд проектов, которым явно не хватит места даже на только что открытом предприятии, и рядом с ним планируется строительство следующего производственного здания. К его возведению приступят уже в 2017 году. Таким образом, компания настроена в максимальной степени обеспечить потребности в инновационных медицинских изделиях – в первую очередь, клиничко-диагностических лабораторий Московской области, а затем и России.

По мнению Дениса Буцаева, «условия, которые предлагает ОЭЗ «Дубна» резидентам, в настоящий момент являются одними из лучших в стране, а по некоторым позициям лучшими. И это, безусловно, привлекает наукоемкие компании, в том числе иностранные».

Так решили при выборе площадки и в японской корпорации ARKRAY – одного из мировых лидеров в разработке и производстве медицинского оборудования для диагностики сахарного диабета.

- Мы пришли в «Дубну», потому что именно здесь соответствовали назначению будущего производства и размеры помещений, и уже подготовленные коммуникации, - говорит исполнительный директор и президент корпорации ARKRAY Мацуда Такэси. - Еще одна из причин захода именно на эту площадку – возможность создать здесь базу для НИОКР в области диагностики сахарного диабета и разработки новой модели портативного глюкометра для российских пациентов. Открытие завода в Подмоскovie дает возможность осуществления новых разработок, производства и поставок в данном регионе, что позволяет корпорации еще более оперативно реагировать на потребности российских клиентов.

Сегодня резидент ОЭЗ «Дубна» с японским капиталом компания «Аркрэй» основательно заняла свою нишу на отечественном рынке. Производство портативных глюкометров и тест-полосок к ним налажено на арендованных площадях особой экономической зоны. Оно полностью соответствует мировым стандартам качества. Только в прошлом году резидент выпустил и поставил российским потребителям почти 100 тысяч глюкометров, в 2016-м планирует увеличить этот объем вдвое, а число тест-полосок довести до 20 миллионов штук в год.



Проверка параметров настройки глюкометров на предприятии «Аркрэй»

«РИДИКО» - молодая биотехнологическая компания, специализирующаяся на проведении опытно-конструкторских работ для подготовки серийного производства комплексной биосенсорной системы самоконтроля уровня глюкозы в крови. Компания создана командой, имеющей более чем 10-летний опыт разработки, производства, продажи и обслуживания медицинской техники, резидентом стала в 2014 году.

Проект предусматривает строительство на территории ОЭЗ «Дубна» здания площадью 3250 кв. метров. Здесь будет налажено производство глюкометров и тест-полосок к ним в соответствии с ведущими мировыми стандартами - ISO 13485, ISO 15197 и другими. Планируемая мощность технологических линий позволит обеспечить до 25% потребностей отечественного рынка тест-полосок к глюкометрам.

Несмотря на то, что на рынке представлено достаточное количество аналогичной продукции других производителей, генеральный директор ООО «РИДИКО» Антон Васильев не сомневается в необходимости создания нового предприятия:

- Наш продукт сочетает передо-

вые потребительские характеристики при одновременно низкой цене. Проект имеет большую социальную значимость, это будет первое на территории России производство биосенсоров полного производственного

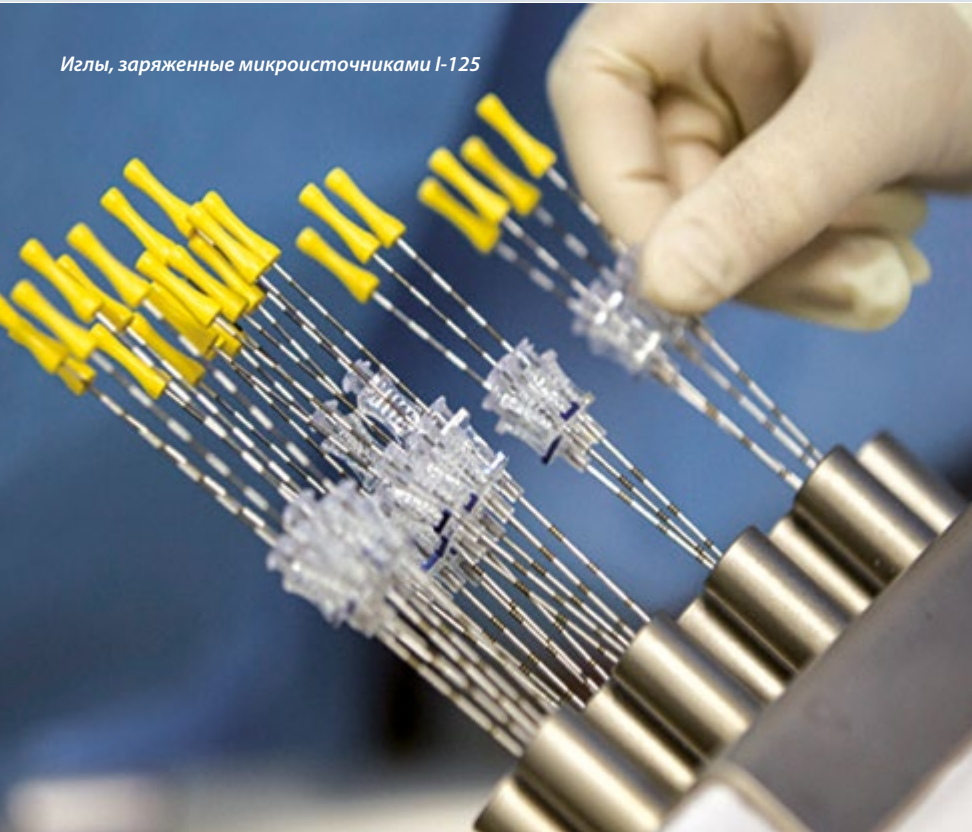


Антон Васильев
Генеральный директор ООО «РИДИКО»



Автоматизированный комплекс по производству капиллярных пробирок компании «Эйлитон»

Иглы, заряженные микроисточниками I-125



цикла. Разработанная специалистами компании технология позволит иметь низкую сырьевую составляющую, и, как следствие, низкую зависимость конечной цены продукта от колебания курсов валют. В подтверждение эффективности предлагаемой нами модели могу сказать, что в 2015 году компания стала победителем конкурса «Ежегодная общественная премия «Регионы – устойчивое развитие».

В настоящее время подготовительные и проектные работы по строительству здания близятся к завершению. Специалистами «РИДИКО» полностью разработаны глюкометр и тест-полоски к нему.

Здоровой конкуренции эти два резидента со схожей областью деятельности не опасаются. Напротив, руководители компаний считают, что она приведет к появлению новых идей, технологий, инновационных изделий.

Слова «первые», «впервые» применимы ко многим резидентам ОЭЗ. Так, компания «Бегит» (резидент ОЭЗ компания «НаноБрахитек») запустила первое в России производство радиоизотопных микроисточников для низкодозной брахитерапии. Брахитерапия – один из новых методов лечения рака предстательной железы, получивший широкое распространение одновременно с разви-

ем технологий УЗИ и КТ, позволивших имплантировать источники радиоактивного излучения на основе йода-125 непосредственно по периметру опухоли с высокой точностью. Точное позиционирование источников и тщательное дозиметрическое планирование операции позволяют доставить к опухоли достаточные для ее разрушения дозы ионизирующего излучения, минимально затронув окружающие здоровые ткани. К основным преимуществам современного метода можно также отнести минимальные побочные эффекты, отсутствие влияния на мужскую потенцию и быструю реабилитацию после операции.

Высокотехнологичный комплекс «НаноБрахитек» – совместный проект европейской группы компаний Eckert & Ziegler BEBIG, мирового лидера в этом направлении, и госкорпорации РОСНАНО. Общий объем инвестиций составил 688 млн. рублей. За два года работы на предприятии было произведено свыше 35 тысяч высококачественных микроисточников, с помощью которых вылечены более 8 тысяч пациентов. Лечение с применением дубненских микроисточников сегодня осуществляется в 27 крупнейших медицинских центрах России и стран СНГ. В настоящее время ведутся переговоры о поставках микроисточников

и в страны Юго-Восточной Азии.

На территории особой экономической зоны ее резиденты активно возводят собственные объекты. Подобное строительство запланировали 38 компаний. В этом году одной из первых подготовительные работы на площадке начала компания «Сигнатум». Она планирует построить комплекс зданий общей площадью 18 тыс. кв. метров и создать не менее 235 рабочих мест. Завершить работы предполагается в первом квартале 2017 года, а уже в мае выйти на рынок. Общий объем финансирования проекта составляет более 2 млрд. рублей. Предприятие планирует разрабатывать и производить широкий спектр стерильных медицинских изделий однократного применения и начать с полного ассортимента инъекционных шприцев. Кроме привычных инъекционных игл будет производиться «тупая» игла (угол заточки 45 градусов) для набора лекарственных средств, в том числе и с фильтром. Фильтр предназначен для предотвращения риска попадания в лекарственное средство микро сколов при наборе его из ампулы. В качестве фильтра планируется применение трековой мембраны. Мощность производства 450 млн. штук шприцев в год.

В следующей очереди проекта запланирован выпуск инфузионных и трансфузионных систем, а в дальнейшем – производство вакуумных систем для взятия крови и мочи, преднаполненных физраствором шприцев для промывания внутривенных катетеров и самих внутривенных катетеров, производства которых на сегодняшний день в России не существует.

Новое предприятие будет оснащено современными производственными мощностями, а в основу процесса заложены исключительно передовые технологии, – делится планами генеральный директор ООО «Сигнатум» Александр Федоров. – За счет существенной экономии сырья, а также долговечности и высокой надежности оборудования будет обеспечена оптимальная себестоимость конечного изделия. Предприятие полного цикла, включающего собственные стерилизацию и производство медицинских игл. Эти факторы позволят выпускать медицинские изделия, отвечающие всем требованиям национальных и международных стандартов в области надлежащей производственной практики (GMP). Контроль качества как входящих сырья и комплектующих материалов, так и гото-



Александр Федоров
Генеральный директор ООО «Сигнатум»

вой продукции будет осуществляться с использованием аналитического оборудования последнего поколения. Лабораториями нашего предприятия каждую смену будет проводиться более 100 видов испытаний. Таким обра-

зом, осуществляя проектные решения строго в рамках требований GMP, мы сможем вывести на рынок продукт, качество которого будет неизменно стабильным.

Качество как основную стратегическую цель ставят во главу своей деятельности абсолютно все резиденты ОЭЗ «Дубна». Сегодня особое внимание уделяется натуральным продуктам, пищевым ингредиентам. От этого зависит здоровье человека. Сохранить его помогают такие оригинальные технологии, как мицеллирование на наноуровне, новейшие разработки, которые применяет при выпуске своей продукции международная компания «Акванова Рус». Взяв за основу уникальную запатентованную технологию своего партнера и соучредителя – компании AQUANOVA AG (Германия), резидент предоставляет российскому потребителю высококачественные пищевые добавки и био-активные ингредиенты. В список продуктов компании входят витаминные комплексы, экстракты, антиоксиданты, консерванты, нутриенты и натуральные красители под торговым знаком NovaSOL®. Уникальность технологии производства

дает возможность растворять нерастворимые натуральные компоненты, использовать меньшее количество продукта по сравнению с классическими ингредиентами для получения необходимого эффекта, а также обеспечивать высокую биодоступность полезных активных веществ.

Буквально за год резидент построил на территории ОЭЗ Научно-технологический и испытательный центр общей площадью 1200 кв. метров. Уникальное оборудование производственной площадки не имеет аналогов, полностью соответствует стандартам ISO, GMP Pharma и HACCP. Завод спроектирован таким образом, чтобы в перспективе наладить здесь производство не только пищевых добавок, но и активных фармацевтических субстанций. Он построен по строгим стандартам GMP, которые регулируют и оценивают параметры производства и лабораторной проверки. И сегодня можно говорить о том, что в самой ближайшей перспективе новое производство в Дубне поставит на более высокую ступень развития всю отечественную индустрию и не только в этой сфере.

Научно-технологический и испытательный центр компании «Акванова Рус»





Жилые дома для специалистов компаний-резидентов

- Мы уже поставляем нашу продукцию в Белоруссию, Казахстан, Грузию и российским клиентам, - говорит генеральный директор АО «Акванова Рус» Александр Кацевич. - Безусловно, то, что компания является резидентом ОЭЗ, однозначно играет в плюс, потому что, завозя сырье из Германии, мы платим импортную пошлину, - делая его здесь, имеем преференции и по таможенным сборам, и по налоговым отчислениям.

Действительно, современный таможенный комплекс концентрирует на себе всю работу с товарами, которые необходимы резидентам для осуществления инновационных проектов. Благодаря режиму свободной таможенной зоны с товаров и имущества, обрабатываемых внутри территории ОЭЗ, ввозимых и вывозимых за пределы Таможенного союза, НДС и таможенные пошлины не взимаются. И это позволяет компаниям существенно сократить инвестиции в проект уже на начальном этапе деятельности.

Что еще, кроме готовой инфраструктуры и таможенного режима привлекает российские и иностранные компании в особую экономическую зону «Дубна»? Для инвесторов предусмотрены налоговые льготы, бесплатное подключение к сетям, более низкая арендная плата за помещения, а также за земельные участки с возможностью их последующего

выкупа после завершения строительства своих объектов на льготных условиях (15% от кадастровой стоимости). Среди государственных преференций - освобождение от налога на имущество на 10 лет, от транспортного и земельного налога на 5 лет, уменьшение страховых взносов. Мособлдума освободила резидентов особых экономических зон Подмосковья от налога на прибыль сроком на 8 лет, что позволит в кратчайшие сроки наполнить их резидентами и главное - решить проблему создания рабочих мест в регионе.

Все производства дубненских резидентов - наукоёмкие, требующие участия квалифицированных специалистов. Московская область обладает высоким кадровым потенциалом, готовит специалистов и международный университет в Дубне, что для инвесторов также является решающим моментом при выборе площадки для развития здесь своего бизнеса.

Кроме комфортной бизнес среды, немаловажный фактор, по мнению самих резидентов, - привлекательные социальные условия. По проекту в ОЭЗ «Дубна» к 2021 году планируется привлечь более 4 тысяч специалистов, наладить их работу и быт и впервые в России практически на пустом месте возвести целый город. Поэтому сегодня, помимо инженерных объектов особой экономической зоны,

активно ведется строительство социальных. Уже построены три общежития квартирного типа для иногородних специалистов, дворец спорта с бассейном, новый корпус городской больницы и поликлиника, детский сад, запланировано строительство школы, начато обустройство парка отдыха на прилегающей территории. Здесь же ведется строительство четырех домов, первый будет сдан уже в ближайшее время. Также на территории ОЭЗ есть гостиница «Резидент-отель», предназначенная, в основном, для сотрудников компаний-резидентов. По инициативе министерства инвестиций и инноваций Московской области с целью предоставления специалистам компаний-резидентов, а также молодым предпринимателям, небольшим проектным командам и студентам условий для работы, делового общения и обмена опытом создан коворкинг-центр.

По предложению Управляющей компании администрация города Дубны приняла решение присоединить к особой экономической зоне более 35 гектаров земли. Таким образом, ее общая площадь вскоре составит почти 224 гектара. Расширение границ ОЭЗ позволит расширить и сферу деятельности резидентов, привлечь еще больше инвесторов с проектами строительства здесь собственных производств, в том числе био-медицинской направленности. А только в этом году резидентами стали уже 6 новых компаний, проекты которых предусматривают производство инновационного медицинского оборудования и техники, расходных материалов, фармацевтической продукции. Общий объем запланированных ими инвестиций составляет более 2 млрд. рублей.

- Мы видим, что продукция компаний в сфере биомедицины востребована, способствует импортозамещению, - говорит Антон Афанасьев. - Гарантия этому - ее высокое качество, доступность и бренд - ОЭЗ «Дубна». Спрос на продукцию является одним из показателей дальнейшего успешного развития и самой особой экономической зоны. Безусловно, в этой сфере на нашей территории рождаются инновационные технологии, которые определяют будущее отечественного здравоохранения. Недавно было подписано соглашение о создании Медико-технического кластера Подмосковья - ядром нового объединения станут резиденты ОЭЗ «Дубна».

Pharmcontract
group of companies

КРУПНЕЙШИЙ ДИСТРИБЬЮТОР ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ В РОССИИ И СНГ

ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОСНАЩЕНИЕ



Подготовка и согласование технического задания, формирование технико-коммерческих предложений

Разработка детальных спецификаций оборудования и сопровождающей документации

Подбор и поставка оборудования для биотехнологических производств, синтеза субстанций, ГЛФ и упаковки

Сопровождение поставки, включая SAT и FAT

ЛАБОРАТОРНОЕ ОСНАЩЕНИЕ



Лаборатории доклинических исследований

Оснащение клинических лабораторий

Исследовательские лаборатории

Испытательные лаборатории

Микробиологические лаборатории

Контроль качества радифармпрепаратов

Масштабирование процессов: от лабораторного до промышленного

СЕРВИС, ВАЛИДАЦИЯ, ОБУЧЕНИЕ



Сервисное обслуживание

Квалификация оборудования

Калибровка

Валидация

Инсталляция

Ввод в эксплуатацию

Постановка методики

Клиентский сервис

Сопровождение валидационных работ IQ/OQ



Исследовательское и аналитическое оборудование

Производство субстанции

Оборудование для производства глф

Биологически-активные вещества

Биологические клиники (виварии), питомники

Контроль качества радиофарм-препаратов

GMP в биофармацевтическом производстве. Управление рисками

30 июля 2016 г.

Алексей Попов, коммерческий директор ООО «Эй Пи Биосистемы» (Россия)
Юрис Ванагс, президент, АО «Biotehniskais centrs» (BTC) (Латвия)

Согласно современной концепции GMP, организация производства фармацевтической продукции должна быть основана на управлении рисками (Risk-Based Approach). Этот подход был впервые сформулирован US Food and Drug Administration (FDA) в 2002 году в документе, определяющем направление развития фармацевтического производства в XXI веке¹. Под управлением рисками

здесь понимается, в первую очередь, система предупредительных мер, направленных на исключение (или на снижение до приемлемого уровня) рисков потери качества фармацевтической продукции в процессе производства.

Отечественный и зарубежный опыт показывают, что наиболее высокие риски связаны с человеческим фактором, а точнее с ошибками операторов в процессе производства².

Влияние человеческого фактора

приобретает особое значение в биофармацевтическом производстве, которое характеризуется не только более сложными технологическими процессами, чем в обычном фармацевтическом производстве, но и высокими требованиями обеспечения стерильности. При этом потеря стерильности на стадии биосинтеза целевого продукта, приводит к полной потере продукта и не позволяет осуществлять его переработку³.

¹ FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach", August, 2002.

² ICH Q9, Quality Risk Management.

³ Ю. Ванагс, А. Попов, Д. Попов, О. Григс, В. Галванаускас. GMP в биофармацевтическом производстве. Управление производственным процессом в современных биореакторах с использованием инновационных инженерных решений (PAT) // Новости GMP. № 5/2013.



Биосинтез целевого продукта, например терапевтического белка, осуществляется в ферментационном оборудовании (в ферментерах и в биореакторах). Ферментационное оборудование характеризуется сложной производственной инфраструктурой, включающей в себя:

- реакторы и биореакторы для приготовления питательных сред и посевных культур;
- промышленные ферментеры и биореакторы для биосинтеза целевого продукта;
- оборудование для сбора и переработки продуктов биосинтеза;
- оборудование для мойки и стерилизации вышеперечисленного оборудования, а также всех соединительных трубопроводов, объединяющих его в

единую технологическую систему;

• оборудование для приготовления технологических сред надлежащего качества (пар, вода, сжатые газы).

Использование в производстве столь сложных технических систем, а также высокие требования к обеспечению стерильности характеризуются высокими рисками ошибок операторов и потери продукта. Снижение этих рисков до приемлемого уровня является актуальной задачей при создании современных биофармацевтических производств.

Ниже будет рассмотрен практический подход к управлению рисками на примере организации производственного процесса по GMP, применяемого при производстве вакцин.

РИСКИ В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Биофармацевтическое производство отличается специфическими требованиями к обеспечению стерильности и чистоты производства. Это связано с особенностью природы микроорганизмов и культур клеток, используемых в процессе биосинтеза целевого продукта. Для этого процесса всегда имеется риск проникновения посторонних микроорганизмов в систему культивирования производственных штаммов. Посторонние микроорганизмы могут размножаться, используя питательную среду

производственного штамма.

Чтобы посторонние микроорганизмы не могли проникать и размножаться в среде биосинтеза целевого продукта, необходимо выполнять ряд технических требований, предъявляемых к оборудованию, в частности:

1) Внутренние поверхности, контактирующие с продуктом, должны быть отполированы до размера шероховатости не более $Ra=0,63$ мкм.

2) Оборудование не должно иметь «мертвых» зон, чтобы могло легко опорожняться, мыться и стерилизоваться.

3) Оборудование должно быть оснащено системами мойки CIP (Cleaning in Place), обеспечивающими стандартную и воспроизводимую процедуру мойки.

4) Оборудование должно быть оснащено системами стерилизации SIP (Sterilizing in Place) для уничтожения возможной посторонней микрофлоры. Сосуды биореакторов и материальные трубопроводы необходимо стерилизовать паром при температуре не ниже 121 °C. Стерилизация должна проводиться с обеспечением времени выдержки при этой температуре в течение не менее 20 мин. При этом важно, чтобы эти условия температуры и времени стерилизации были достигнуты во всех точках сте-

рильного пространства биореактора.

5) Оборудование должно иметь конструктивное исполнение, надежно защищающее стерильное пространство от проникновения посторонних микроорганизмов. Типичным «узким местом» биореактора является механическое уплотнение привода вала мешалки. Это уплотнение имеет неконтролируемый износ и несет в себе высокий риск потери стерильности. Применение магнитного привода вала мешалки, полностью исключая риски проникновения посторонней микрофлоры через этот узел, является предпочтительным.

6) Риск потери стерильности создает и неправильная последовательность операций, выполняемых оператором при стерилизации сосуда биореактора, фильтров входящего и выходящего воздуха, донного клапана и материальных трубопроводов. Выполнение процесса стерилизации сосуда в автоматическом режиме полностью исключает ошибки оператора при выполнении этого критически важного процесса.

7) Оборудование должно в автоматическом режиме поддерживать критически важные технологические параметры в заданных пределах. К ним относятся такие параметры, как

давление в сосуде, температура, pH, pO_2 , интенсивность перемешивания и аэрации питательной среды. Если в течение сравнительно недолгого времени эти параметры выйдут за установленные пределы, то часто бывает невозможно получить оптимальный выход продукта, хотя при этом может не наблюдаться потеря стерильности.

АВТОМАТИЗАЦИЯ КАК СРЕДСТВО УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP

Автоматизируя производство, можно снизить до минимума риск ошибки оператора и обеспечить надлежащий контроль за его действиями.

Руководство по GMP не определяет, в какой степени следует автоматизировать производство. Но требование управления рисками на протяжении всего производственного процесса предполагает наиболее высокий уровень автоматизации. Следует учитывать, что автоматизация не только облегчает выполнение требований GMP, но и снижает производственные потери, связанные с ошибками оператора.

Автоматизируя производство

согласно требованиям GMP, следует в первую очередь руководствоваться документом US FDA, называемым 21CFR Part 11, и определяющим требования к использованию электронных подписей и записей в компьютеризованной системе мониторинга и управления технологическим процессом. Важность соответствия требованиям 21CFR Part 11 вытекает из его положений о том, что электронные отчеты на основе электронных записей могут использоваться вместо бумажных отчетов (если бумажные отчеты не требуются в явном виде). Требования соответствия документу 21CFR Part 11 могут применяться к компьютерным системам (включая аппаратные средства и программное обеспечение), средствам управления и сопутствующей документации.

На практике соответствие требованиям этого документа означает, что все данные (имеются в виду как данные от датчиков и других устройств, так и данные о действиях оператора), записанные на носителях компьютерной системы, нельзя изменять. Более того, в этих записях всегда отражается то, какой оператор произвел те или иные действия. В системах программного обеспечения для сбора, обработки, визуализации и архивации данных SCADA каждому пользователю присваивается индивидуальный пароль, который допускает пользователя к тому уровню доступа, который соответствует его потребностям, ответственности и знаниям.

В стандартном варианте предусмотрены 4 уровня доступа. У одного пользователя может быть комбинированная возможность доступа к нескольким уровням. Имеются следующие уровни доступа:

- 1) Только просмотр данных.
- 2) Управление оборудованием и изменение параметров управления.
- 3) Ввод и редакция параметров и шагов технологического процесса.
- 4) Уровень системного администратора.

Пользователь должен следить за тем, чтобы поставщик системы управления обеспечил поставку ПО SCADA с приложениями, которые соответствуют требованиям документа 21CFR Part 11. В процессе внедрения администратор системы совместно с

руководителем службы обеспечения качества предприятия определяет уровни доступа персонала и создает для каждого уровня систему паролей. ПО SCADA, отвечающее требованиям 21CFR Part 11, является валидируемым.

В отношении степени автоматизации технологического процесса, можно выделить следующие три уровня:

Уровень 1. Автоматизация ферментационных процессов. Мойка оборудования с ручным переключением на выбранные сосуды и участки трубопроводов. Ручная стерилизация сосудов и участков трубопроводов. Ручное управление передачей питательной среды и продукта биосинтеза по технологической линии.

Уровень 2. Автоматизация ферментационных процессов и стерилизации сосудов биореакторов. Выполнение процесса мойки с ручным переключением на выбранные сосуды и участки трубопроводов. Ручная стерилизация участков трубопроводов. Ручное управление передачей питательной среды и продукта биосинтеза по технологической линии.

Уровень 3. Полная автоматизация всех технологических процессов производственного участка, т.е. процессов ферментации, стерилизации SIP, мойки CIP, выбор биореакторов и участков трубопроводов для мойки CIP и стерилизации SIP, маршрутизация питательной среды и продукта между биореакторами в технологической линии.

Если выбраны уровень 1 и уровень 2, то тогда следует решить, как будут документироваться действия оператора. Для этого вентили, подлежащие открытию и закрытию оператором, могут быть оснащены датчиками положения (открыт / закрыт) для автоматического документирования действий оператора. Однако эти датчики не устраняют риск ошибок операторов при выполнении технологических операций.

Несомненно, что намного проще устранить риск ошибок операторов, если внедрена система полной автоматизации технологического процесса (уровень 3). Как показывает опыт внедрения полной автоматизации, затраты на нее окупаются в обозримый период, так как уменьшается численность производственного персонала,

устраняются риски потери продукта из-за ошибок оператора, упрощается процедура документирования технологического процесса.

Важно обратить внимание на то, чтобы различные исполнительные элементы системы автоматизации способствовали снижению рисков потери стерильности. Например, в биофармацевтических производствах для обеспечения транспорта питательных сред, продукта и моющих растворов, а также отведения парового конденсата при стерилизации, широко применяются группы из управляемых пневматических мембранных клапанов. Соединение этих мембранных клапанов следует выполнять таким образом, чтобы не образовывались «мёртвые зоны», которые не смогут подвергаться мойке и стерилизации. Конфигурация этих групп клапанов должна обеспечивать, помимо всего прочего, также мойку и стерилизацию участков соединительных материальных трубопроводов технологической линии.

ПРИМЕР ПРИМЕНЕНИЯ АВТОМАТИЗАЦИИ В БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

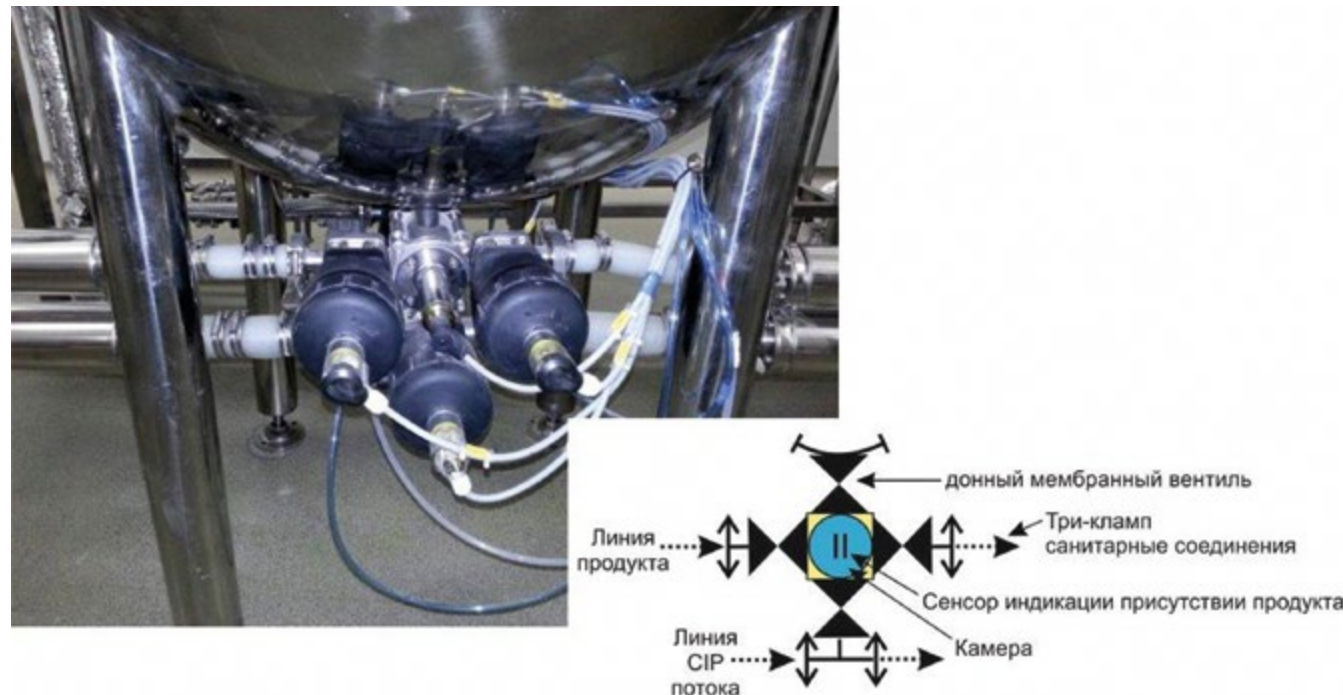
В качестве примера приведём организацию по GMP вакцинного производства, оснащенного биореакторами, реакторами, установкой мойки и стерилизации CIP/SIP и автоматизированной системой управления технологическим процессом (АСУ ТП). Все вышеперечисленное оборудование было произведено и смонтировано латвийской фирмой Biotehniskais Centrs AO (сокращенно BTC) на одном из российских биофармацевтических предприятий.

Это оборудование включает в себя следующие основные элементы:

1) Две технологические линии, состоящие из биореакторов с рабочим объемом от 50 до 3000 л, оснащенных магнитным приводом вала мешалок.

2) Система теплоизолированных материальных трубопроводов с группами из 4-х мембранных пневматических клапанов, связывающая указанные биореакторы в две производственные линии.

3) Установка автоматизированной мойки и стерилизации CIP/SIP как от-



дельных биореакторов, так и всех соединительных материальных трубопроводов.

4) Реакторы для приготовления и хранения стерильной питательной среды.

5) Мобильные реакторы для сбора продукта биосинтеза с узлами подключения к установке мойки и стерилизации CIP/SIP.

Для управления потоками стерильной питательной среды, посевного материала, моющих растворов, чистого пара и конденсата были использованы группы из 4-х пневматически управляемых мембранных клапанов. Эти группы клапанов, обеспечивая стерильный транспорт питательной среды между реакторами со стерильной питательной средой и любым из биореакторов технологической линии. С их помощью осуществляются передача посевного материала из аппарата в аппарат, а также выполняются процессы мойки (CIP) и стерилизации (SIP) любого выбранного участка трубопроводов и сосуда любого из биореакторов.

В случае автоматического управления потоками технологических сред применяются группы клапанов с пневматическим управлением, которые оснащены датчиками определения положения клапанов (открыт/закрыт). Для определения присутствия или отсутствия среды в системе из 4-х клапанов установлен специальный датчик наличия среды. В результате такого конструктивного исполнения, устраняются риски нестерильности оборудования, а также ошибочного распределения питательной среды и продукта между различными биореакторами в технологической линии. Такие группы управляемых мембранных клапанов являются неотъемлемой частью автоматизированных участков биофармацевтического производства, созданных в соответствии с современными требованиями GMP.

Условно автоматизированную систему управления можно разделить на 3 части:

1) Локальная автоматика биореакторов и установки CIP/SIP.

2) Автоматизированная система управления технологическим процес-

сом (АСУ ТП) во всей системе биореакторов.

3) Компьютеризованная система управления с валидируемым программным обеспечением SCADA на русском языке.

Каждый биореактор оснащен технологической стойкой для выполнения автоматизированных процессов ферментации, мойки, стерилизации, нагрева и охлаждения. Сосуд каждого биореактора и технологическая стойка оснащены элементами пневмоавтоматики, мешалкой с магнитным приводом, циркуляционным насосом системы охлаждения и перистальтическими насосами для внесения технологических добавок, включая внесение субстрата по заданной программе. В биореакторах установлены датчики pH, pO₂, температуры, уровня жидкости, уровня пены и давления. Все датчики и управляющие элементы подключены к соответствующей локальной системе управления биореактора, в котором управление процессом реализуется с помощью русифицированной интуитивной панели оператора "touch screen". В данном примере в системах управления биореакторов использовались контроллеры Siemens Simatic S7-300 (ET200). Таким образом обеспечивалось локальное управление каждым конкретным биореактором независимо от других.

АСУ ТП обеспечивала взаимосвязь разных биореакторов с реактором со стерильной питательной средой, с системой мойки и стерилизации CIP/SIP, а также с компьютеризованной системой управления с программным обеспечением SCADA. Для этого в ней применялся более мощный контроллер Siemens Simatic S7-300 (S7-317). АСУ ТП непосредственно управляет следующими процессами в выбранных биореакторах и/или трубопроводах: мойка CIP, стерилизация SIP, подача питательной среды, передача биомассы из одного биореактора в другой, опорожнение биореакторов.

Программное обеспечение SCADA создано на основе промышленного пакета программ PcVue разработки французской фирмы ARC Informatique. Помимо основных функций управле-

ния и визуализации, программа SCADA предусматривает также соблюдение требований к электронным записям, регистрацию авторизованного доступа в систему управления и ведение журнала действий оператора в соответствии с требованиями 21 CFR Part 11. Фирма BTC разработала собственную русифицированную версию программы SCADA, позволяющую создать эффективную систему управления процессом биосинтеза.

Программное обеспечение SCADA позволяет выполнять с удаленного компьютера следующие функции управления технологическим процессом и его документирования:

- 1) Выбор процесса.
- 2) Выбор, составление и хранение рецепта процесса.
- 3) Визуализация состояния и управление процессами и устройствами.
- 4) Графическое отображение технологических процессов и их параметров.
- 5) Архивация данных технологического процесса и системы управления.
- 6) Документирование технологического процесса.
- 7) Ведение журнала действий оператора.
- 8) Ведение журнала сигналов тревоги.
- 9) Обеспечение нескольких уровней доступа операторов.

Рассмотренная структура автоматизации технологического процесса в биофармацевтическом производстве проста и удобна в работе. Совмещение локального управления в отдельных биореакторах с АСУ ТП всей технологической линии дает оперативный доступ к отдельным устройствам без потери контроля над взаимосвязанными процессами во всей системе. В результате сводится к минимуму риск ошибки оператора и обеспечивается автоматизированное ведение технологического процесса с документированием в соответствии с современными требованиями GMP. ■



В новом издании обсуждаются ключевые направления развития биофармацевтической отрасли как в нашей стране, так и зарубежом

В книге находят отражение вопросы разработки и внедрения технологии получения лекарственных соединений из биопродуктов, проектирования и обеспечения качества биофармацевтической продукции посредством внедрения принципа Quality by Design, выбора технологического и аналитического оборудования для биофармации, а также описаны стандартные решения, ускоряющие разработку и делающие технологические процессы эффективнее и производительнее

www.phct-group.com
info@phct-group.com

+7 (495) 252-00-98
(ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОФИС В МОСКВЕ)

8 800 333-42-24
(БЕСПЛАТНЫЙ ЗВОНОК
ПО РОССИИ 24 ЧАСА)

Экспертное мнение и замечания к Приказу Минздрава РФ «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»

15 августа Минюст России зарегистрировал Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».

Данный документ был подготовлен в целях гармонизации законодательства РФ с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и международными стандартами правил проведения лабораторных исследований лекарственных препаратов (GLP).

Документом устанавливаются требования, направленные на обеспечение качества доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, в том числе требования к процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля качества доклинических исследований лекарственных средств, оформлению их результатов и архивированию.

12 сентября 2016 г.
А.П. Мешковский,
Доцент, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России

Настоящий материал опубликован в авторской редакции

О тметим, прежде всего, что формулировка приказа «Правила надлежащей лабораторной практики лекарственных препаратов» не в ладах с русским языком. Очевидно, грамотная формулировка выглядела бы, например, как «Правила надлежащей лабораторной практики исследований лекарственных препаратов».

Обращает на себя внимание неполное соответствие ключевых формулировок в тексте приказа и в самих Правилах. В приказе говорится об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики лекарственных препаратов. Однако из п. 3 Правил вытекает, что они распространяются на изучение не только лекарственных средств и препаратов, но также

специфического действия физических факторов и в целом нелекарственных методов и технологий профилактики, диагностики и лечения.

Ключевое понятие «неклиническое исследование» четко не определено, в связи с чем сфера действия норматива изложена невнятно. Безопасность для здоровья человека упоминается, однако в числе прочего, т.е. не ставится в центр упомянутых разделов исследований.

Складывается впечатление, что текст готовился в условиях конфликта интересов: хотелось соотнести правила с изучением лекарств, но, вместе с тем, охватить и все другие направления лабораторных работ, имеющие отношение к охране здоровья. Такой подход исключил возможность указаний или ссылок на методы исследо-

ваний. Очевидно, по этой же причине опущен терминологический раздел, присутствующий, как правило, в нормативных документах.

Для сравнения обратимся к международной практике. Напомним, что термин «надлежащая лабораторная практика» (Good Laboratory Practice - GLP) был введен в США сорок лет назад. Он «принят на вооружение» международными организациями, в которых Россия является членом. Термин GLP широко используется в зарубежных нормативных документах и публикациях фармацевтического сектора, а также за его пределами. В России утвержден ГОСТ Р 53434 - 2009 Принципы надлежащей лабораторной практики - Principles of Good Laboratory Practice, основанный на базовом руководящем документе

Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) «Принципы надлежащей лабораторной практики», документ ENV/MC/CHEM(98)17.

В связи с изложенным, термин «надлежащая лабораторная практика» хорошо известен многим российским специалистам. Более того, он стал привычным для тех из них, кто занимается медицинской и экологической безопасностью. В этих условиях использование в новом официальном документе этого термина применительно к иному понятию может привести к путанице, что затруднит ознакомление специалистов и студентов с международными требованиями и практикой работы в фармсекторе.

Уточним различия в содержании рассматриваемого норматива и международных документов по GLP. В

цитированном документе ОЭСР сфера применения принципов GLP разъясняется следующим образом:

«неклиническое испытание безопасности тест-объектов, содержащихся в фармацевтических препаратах, пестицидах, косметических товарах, пищевых и кормовых добавках, промышленных химикатах».

Как видно, в этом пояснении на первом месте стоит испытание безопасности. В цитированном ГОСТ Р 53434 - 2009 сфера применения принципов GLP конкретизирована ещё более: они «распространяются на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля, а также на исследования в сфере промышленной токсикологии...».

Далее в документе ОЭСР уточняется, что сюда входят исследования, проводимые не только в лабораториях, но также в теплице и в полевых условиях. Указано, что эти принципы следует применять в связи с регистрацией, лицензированием или иными формами государственного контроля оборота тест-объектов. В предисловии документа указано, что соблюдение принципов GLP способствует взаимному признанию результатов исследований и, следовательно, сокращению повторных испытаний и преодолению нетарифных барьеров в торговле химическими продуктами. В документе содержатся ссылки на руководства этой же организации по методам испытаний и на другие руководства по данной тематике.

В документе ОЭСР указано также, что в контексте GLP «тест-объект изучается для получения данных о его свойствах и (или) безопасности» (п. 2.3.1). Однако, эта формулировка не означает, что принципы GLP применяются к любым работам по изучению свойств веществ. Речь идет о характеристике тест-объектов, как обязательного раздела каждого исследования по оценке безопасности. Для того, чтобы результаты такого исследования относились к конкретному тест-объекту: веществу, продукту, препарату и т.п. необходимо подтвердить подлинность тест-объекта, определить его компонентный состав, чистоту (профиль примесей), концентрацию, другие характеристики. Однако, если подобные исследования или тесты проводятся самостоятельно, не в рамках изучения безопасности конкретных объектов, к ним не должны применяться правила GLP.

Существует и другая трактовка термина GLP (в историческом плане возникшая первой, в 1976 г.). В материалах ВОЗ, в документах FDA США и ряда других национальных организаций он используется лишь применительно к изучению новых фармацевтических препаратов. Этот же подход отражен в проекте правил GLP ЕАЭС. В руководствах ВОЗ - Handbook. Good Laboratory Practice (GLP). UNDP/World Bank/WHO. 2001 - под оценкой безопасности понимается изучение различных видов токсичности, включая карциногенность, генотоксичность, тератогенность, местную переносимость и т.п.

В материалах ВОЗ отмечается, что применение Правил GLP помимо токсикологии можно также растянуть (potential extension to) на изучение фармакокинетики и биодоступности (понятно, что на животных), поскольку эти эксперименты связаны с безопасностью. При этом поясняется, что во избежание понятийной путаницы не следует распространять понятие GLP на весь комплекс лабораторных работ, проводимых в связи с регистрацией лекарственных препаратов.

Наряду с этим можно считать, что правила GLP должны применяться к биохимическим анализам в рамках клинических испытаний по правилам GCP. Поскольку изучение биодоступности (на человеке) является разновидностью клинических исследований, требования GLP можно применять к работе биоаналитических лабораторий при определении лекарственных веществ/метаболитов в биологических жидкостях человека.

Отсюда следует, что в рамках фармацевтического сектора понятие GLP в строгом регуляторном смысле не должно применяться к лабораторным работам в сфере синтеза/выделения активных субстанций, их первичного скрининга (хотя при этом оценивается токсичность), к чисто фармакологическим исследованиям, к изучению химических, физических и фармацевтических свойств, к фармацевтической разработке, к фармакопейному (фармацевтическому) анализу, включая биологические и микробиологические тесты.

В мировой практике, отраженной в материалах ВОЗ, выполнение этих разделов лабораторных исследований и испытаний ЛС государством не регулируется. Понятие GLP также не применяется к экспериментальным работам, результаты которых не предполагается включить в регистрационные досье. В случаях использования лабораторных животных в этих исследованиях необходимо соблюдать специальные правила для работы вивариев. Работа контрольно-аналитических лабораторий фармсектора регулируется иными документами.

Таким образом, в документах международных организаций встречаются две трактовки сферы применения правил GLP: а) изучение безопасности широкого круга химических веществ и б) токсикологические исследования новых лекарственных препаратов. В обоих случаях результаты исследований представляются в регуляторные органы. Эти результаты также могут признаваться другими странами на взаимной основе в целях сокращения дублирующих экспериментов и содействия международной торговле.

В приказе Минздрава РФ предложена третья трактовка этого понятия: функционирование исследовательских и испытательных лабораторий медицинского профиля. Здесь нет связи с представлением результатов в регуляторные органы. Речь не идет о международном сотрудничестве.

Разумеется, Минздрав в праве утвердить любой норматив функционирования лабораторий, работающих по ведомственной тематике. Однако название документа следовало бы придумать самостоятельно, а не использовать словосочетание, широко применяемое во всем мире в ином значении. Например, данные Правила можно было бы назвать «Порядок работы исследовательских и испытательных лабораторий системы здравоохранения».

Утвержденный Минздравом норматив никак не увязан ни с Национальной программой реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР в деятельности российских испытательных центров (Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 г. № 2603-р), ни с документами ОЭР и ВОЗ, ни с ГОСТ Р 53434 - 2009. Он также не соотносится с проектом Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, подготовленным в начале т.г. и предположительно вступающим в силу в недалеком будущем.

Нетрудно догадаться, что содержание Правил основано на формулировках 61-ФЗ. Следует, однако, учитывать, что неточные и ошибочные формулировки закона хотя и нежелательны, но сами по себе особых неудобств для работников отрасли не создают. Так, далеко не все работники фармсектора принимают всерьез дефиницию термина «качество лекарственных средств» в 61-ФЗ. Адекватно подготовленные специалисты исходят из того, что качество ЛС – пригодность к предназначенному применению (документ ICH Q6A), а не соответствие фармакопее.

Однако выпуск основанного на ошибочном понятийном аппарате подзаконного нормативного акта может повлечь за собой необоснованные надзорные действия и вытекающие из них санкции к «нарушителям». Это, в свою очередь, приведет к излишним затратам госбюджета и к осложнениям для исследователей.

Отметим в этой связи, что «широкозахватные» формулировки в регуляторных документах, нацеленные на то, чтобы никто не ускользнул от контроля, очень удобны для сертифицированных. Поскольку ни Приказ, ни Правила не предусматривают каких-либо контрольных действий, можно предположить, что для подтверждения соответствия новому нормативу будет создана очередная схема добровольно-принудительной сертификации.

С учетом этого представляется желательным уточнение формулировок 61-ФЗ (Ст. 11 Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения) с тем, чтобы приблизить их к соответствующим положениям международных документов по GLP. Следующим этапом мог бы быть пересмотр отечественных правил в данной области.



Восьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества
лекарственных средств

2017

13-16 июня, г. Батуми, Грузия

www.pharm-quality.org

Информационная поддержка:

Чистые Помещения
и технологические среды

Pharm-Med
Работа в фармацевтике и медицине

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Russia

Pharmika
Лекарства и медицина

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Новости
GMP

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПОРТАЛ
RUSSIA

Обеспечение качества деятельности фармацевтических лабораторий



28 октября 2016 г.

И.Е. Шохин

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики»,
к.фарм.н.

Согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015, под термином «качество» подразумевается степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям. Основной продукцией деятельности фармацевтических лабораторий (вне зависимости от того, является ли лаборатория заводской, лабораторией вуза или НИИ, либо независимым лабораторным центром) являются протоколы и сертификаты анализа, валидационные отчеты, отчеты о выполнении НИР и НИОКР и прочая научная продукция. Результаты исследований и испытаний, выполняемых лабораторией, должны быть в первую очередь достоверными и прослеживаемыми. В настоящее время в России действует ряд стандартов, которые могут регулировать деятельность системы менеджмента качества фармацевтических лабораторий:

- Правила надлежащей производственной практики (Утверждены приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916);

- ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики;

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования..

Первый стандарт (GMP) будет наиболее подходящим для обеспечения качества деятельности фармацевтической лаборатории при заводе или производстве – лаборатории ОКК или отделов разработки. В настоящее время Правила надлежащей производственной практики утверждены Приказом Минпромторга России. Очевидно, что внедрение требований GMP в работу аналитической лаборатории при фармацевтическом пред-

приятии является частью внедрения GMP на предприятии в целом.

В России в настоящее время действует **ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики** и Приказ Минздрава России № 199н от 01.04.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики». Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) регулируют проведение неклинических исследований. В первую очередь, это доклинические исследования безопасности лекарственных средств, проводимых с использованием биологических тест-систем. Соответственно, в первую очередь этот стандарт подойдет для доклинических лабораторных центров и вивариев. Однако данный ГОСТ может распространяться на другие виды неклинических исследований, проводимых с использованием иных тест-систем, например, химических или иммуноферментных. Это

может быть биоаналитическая или фармакокинетическая лаборатория, лаборатория ИФА-анализа, либо лаборатория, выполняющая такие исследования, как тест кинетики растворения лекарственных средств. Считается, что стандарт GLP является наиболее сложным для внедрения и реализации среди всех стандартов качества, регулирующих лабораторную деятельность. В РФ существуют несколько аккредитованных Росаккредитацией GLP-лабораторных центров – все они являются организациями, проводящими неклинические исследования с использованием биологических тест-систем. Первым таким центром стала Лаборатория биологических испытаний Филиала ИБХ РАН в г. Пущино (2014 г.). Для лабораторий, выполняющих неклинические исследования с применением иных тест-систем, удачным решением может быть добровольная сертификация, проводимая соответствующим органом по сертификации в системе Росаккредитации. Так, в настоящее время первой отечественной GLP-сертифицированной лабораторией, в области сертификации которой указаны исключительно виды исследований, не связанные с живыми тест-системами (биоаналитические исследования, фармакокинетические исследования, сравнительный тест кинетики растворения) является ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» (г. Москва).

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий – это документ, который регулирует, в первую очередь, деятельность контрольно-аналитических и испытательных лабораторий – центров контроля качества лекарственных средств и других независимых организаций. При аккредитации согласно данному документу в системе Росаккредитации лаборатория получает сертификат, подтверждающий ее компетентность и независимость при проведении испытаний, который дает право выдавать сертификаты анализа лекарственных средств. Помимо аккредитации, фармацевтические лаборатории (например, лаборатории вузов и НИИ) могут пройти добровольную сертификацию согласно данному ГОСТу. Понятность, доступность и относительная простота внедрения данного стандарта в деятельность лаборатории привела к тому, что в Рос-

сии в настоящее время существует целый ряд контрольно-аналитических лабораторий, аккредитованных согласно ГОСТ 17025. Наиболее сложным моментом при получении данной аккредитации является проведение межлабораторных испытаний с участием другой, уже аккредитованной лаборатории.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования – это наиболее общий документ, который регулирует управление качеством любой организации в целом (не только лабораторий и не только фармацевтических). Информация, приведенная в данном ГОСТе, в первую очередь, нужна специалистам ООК для внедрения системы менеджмента качества в деятельность учреждения вне зависимости от вида его деятельности. Сертификация СМК организации согласно данному ГОСТу может быть проведена в дополнение ко всем вышеуказанным стандартам качества.

Таким образом, первой задачей, которую следует решить руководителю лаборатории/организации (обязательно совместно с уполномоченным по качеству/начальником ОКК) – это **выбор стандарта или стандартов качества**, который будет регулировать деятельность фармацевтической лаборатории. Следующая задача – определиться с органом, который будет **проводить аккредитацию либо сертификацию лаборатории**. Перед проведением непосредственно аккредитации либо сертификации настоятельно рекомендуется воспользоваться услугами независимых консалтинговых организаций по внедрению GLP/GMP/ ГОСТ Р ИСО 9001 и т.д., которые оказывают содействие при внедрении стандартов качества в деятельность лаборатории, а также проводят диагностические аудиты на предмет соответствия данным стандартам.

Следует понимать, что, несмотря на то, что все данные ГОСТы и приказы являются независимыми друг от друга документами и содержат разную терминологию, применимо к деятельности лаборатории фармацевтического анализа первые три из них (а применимо непосредственно СМК – все четыре) регулируют в целом одни и те же аспекты ее деятельности и функционирования, а именно:

- управление документацией по

качеству (руководство по качеству, СОП, инструкции, программа по обеспечению качества и т.д.);

- управление оборудованием (поверка, аттестация, калибровка, квалификация, валидация, техобслуживание и ремонт; управление программным обеспечением оборудования, в том числе его валидация и т.д.);

- управление объектами испытаний/исследований (хранение образцов и лекарственных средств, управление образцами, управление реагентами, стандартными (эталонными) образцами, калибровочными и контрольными образцами, обеспечение расходными материалами, архивирование материалов, обращение с отходами и т.д.);

- управление персоналом (должностные инструкции, обязанности персонала, выполняющего исследования, документация об уровне квалификации, образовании, опыте работы, опыт участия в соответствующей области исследования, достаточность ресурсов, план обучения, повышения квалификации и подготовки персонала);

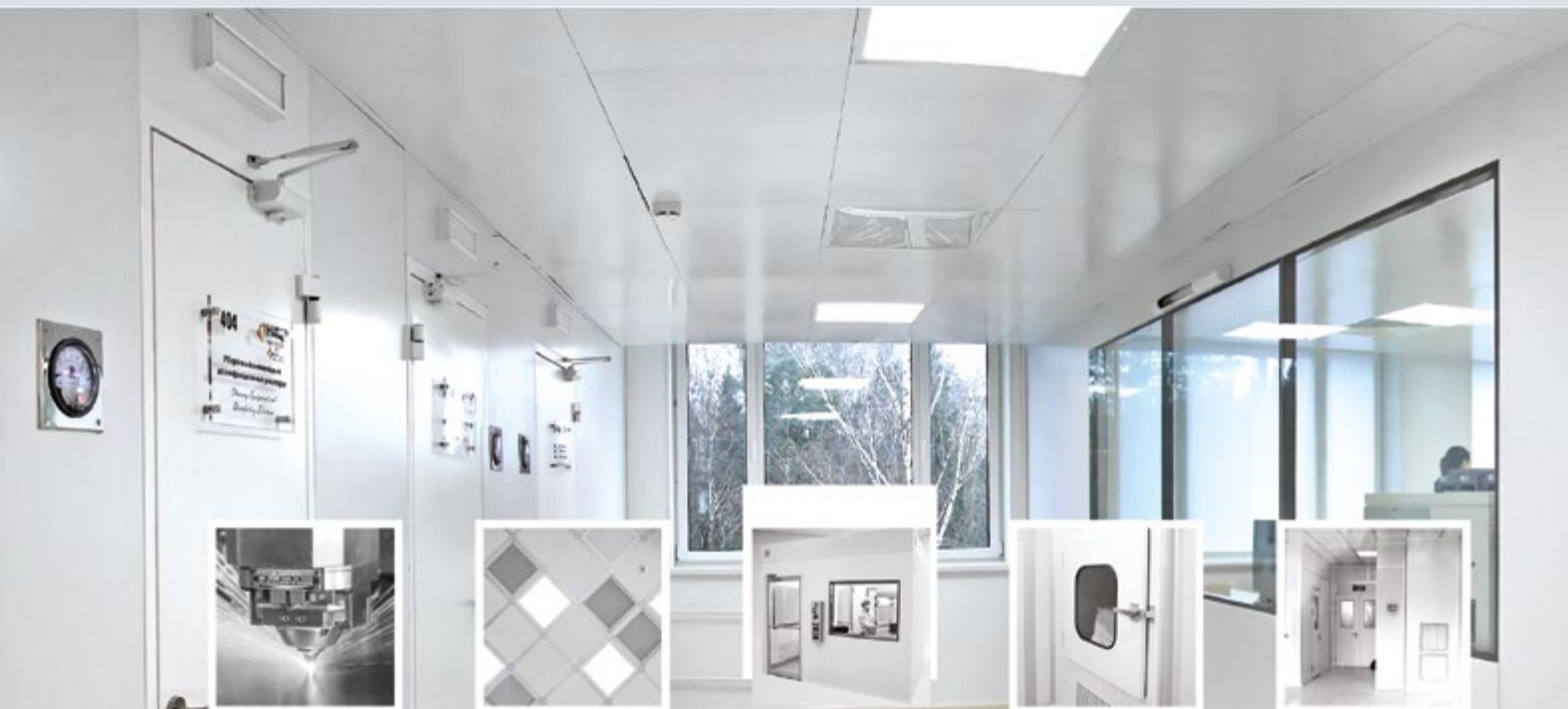
- управление исследованиями (план исследования, соответствие плана исследования требованиям GLP/GMP (наличие даты и подписей; соответствие измерений, наблюдений, экспертиз плану исследований и СОП; наличие данных проведенного исследования; наличие документов, относящихся к исследованию: план, СОП, журналы, лабораторные журналы, файлы, рабочие листы, данные в ПК, и другое).

- управление инспекциями (инспекции отдельных исследований, инспекции деятельности лаборатории в целом, инспекции отдельных процессов);

- управление архивом и т.д.

Отдельно бы хотелось остановиться на вопросах управления оборудованием фармацевтической лаборатории в свете внедрения стандартов качества ее деятельности. Так, согласно терминологии, встречающейся в разных ГОСТах и приказах, аналитическое оборудование (и его программное обеспечение) может быть подвергнуто:

- поверке;
- аттестации;
- калибровке;
- квалификации;
- валидации.



Так, чтобы оборудование могло быть подвергнуто поверке, оно должно относиться к средствам измерения и быть зарегистрировано в Государственном реестре средств измерений. К средствам измерения относятся хроматографы, спектрофотометры, pH-метры, весы и многое другое. Поверка проводится метрологической службой организации, имеющей аккредитацию на данный вид работ (например ФБУ «Ростест-Москва»). Следует четко понимать, что поверка может быть проведена только для СИ, включенные в настоящий момент в Госреестр.

Если оборудование не является средством измерения, а предназначено для проведения тех или иных испытаний по какому-либо показателю (например, «Растворение», «Распадаемость» и т.д.), его возможно аттестовать в том же самом органе, который проводит поверку оборудования. Аттестация проводится обычно по одному или нескольким параметрам, например, температура (для холодильников, морозильников, термостатов), число оборотов в минуту (для центрифуг) и т.д.

Для сложного оборудования, которое относится как к средствам измерения (хроматографы), так и к испытательному оборудованию (тестеры растворения), следует проводить квалификацию. Квалификация – это про-

цесс проверки, подтверждающий, что оборудование работает правильно и его работа приводит к ожидаемым результатам. Квалификация является частью процесса валидации и содержит следующие этапы: квалификация проекта (Design qualification – DQ), квалификация установки/монтажа (Installation qualification – IQ), квалификация функционирования (Operational qualification – OQ), квалификация эксплуатации (Performance qualification – PQ). Аспекты квалификации оборудования детально рассмотрены в Правилах GMP. Обычно квалификация является сложным процессом, проводимым по целому ряду характеристик сертифицированными сервис-инженерами – представителями поставщика данного оборудования.

Калибровка оборудования обычно проводится силами сотрудников лаборатории и включает в себя проверку работоспособности приборов перед его использованием. Например, это может быть калибровка pH-метра при помощи сертифицированных буферных растворов, калибровка весов (внутренняя/внешняя по поверенной гире), калибровка дозаторов (путем измерения массы отмеренных объемов) и т.д. Документом, подтверждающим проведение калибровки, является

запись в соответствующем журнале работы на приборе.

Не следует забывать о необходимости валидировать используемое программное обеспечение оборудования (хроматографов, спектрофотометров и т.д.). Важно отметить, что ведущие поставщики оборудования имеют функцию контроля «GMP/GLP-соответствия» при работе с программным обеспечением.

Таким образом, обеспечение качества фармацевтической лаборатории охватывает целый ряд аспектов ее функционирования – начиная от приема и регистрации образцов и заканчивая выдачей отчета об исследовании/протокола испытания и архивирования данных. Особо важно отметить, что создание эффективной, реально работающей системы менеджмента качества лаборатории возможно только при наличии мотивированных сотрудников, понимающих ее необходимость. Кроме того, необходимо наличие в штате сильного руководителя ООК/уполномоченного по качеству, свободно владеющего указанными ГОСТами, понимающего их смысл и способного внедрить в практику и проконтролировать их исполнение. ■



НЕЗАВИСИМЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР

Комплексные доклинические исследования лекарственных препаратов позволяют получить данные о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств:

- изучение общетоксических свойств (острая и хроническая токсичность)
- оценка местнораздражающего действия
- специфические виды токсичности (мутagenность, репродуктивная токсичность, алергизирующее и иммунотоксическое действие)
- специфическая фармакологическая активность
- фармакокинетические исследования

WWW.OLPHARM.RU

**МЫ РАБОТАЕМ
ДЛЯ ВСЕЙ ФАРМЫ**

Исследования в области микробиологии

- исследование и тестирование чувствительных патогенных микроорганизмов к антимикробным лекарственным средствам
- изучение антимикробного действия лекарственных средств в отношении определенных видов микроорганизмов во избежание неправильной оценки полученных результатов перед испытанием на микробиологическую чистоту и стерильность
- анализ антагонистической активности пробиотических штаммов и препаратов на их основе методом отсроченного антагонизма на плотной среде в чашках Петри



Исследования в области разработки лекарственных средств

- разработка и валидация аналитических методик
- стандартизация НД на лекарственные препараты
- изучение стабильности лекарственных средств
- изучение кинетики растворения
- исследование фармакокинетики в рамках проведения биозэквивалентности
- проведение трансфера методик

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ФЛ10 от 08.10.2014

Лицензия № 77.01.13.001.Л.000142.04.09 от 30.04.2009 на выполнение работ с микроорганизмами 3–4 групп патогенности

ООО «ОЛФАРМ»
117105, Г. МОСКВА,
УЛ. НАГАТИНСКАЯ, Д. 3А
ТЕЛ./ФАКС: +7 (499) 611-40-36
E-MAIL: INFO@OLPHARM.RU

Томская компания «ИФАР» расширяет виварий для исследований по стандарту GLP

18 августа 2016 г.

Источник: Портал ИНО Томск
inotomsk.ru

Томская компания «ИФАР» до конца 2016 года запустит третий виварий для исследований лекарств по стандарту GLP (Good Laboratory Practice). После этого в вивариях общей площадью 600 кв. м можно будет содержать тысячи лабораторных грызунов.

«В Томске есть виварии в НИИ, однако они предназначены для фундаментальных исследований, где не обязателен статус GLP, — говорит генеральный директор «ИФАР» Вениамин Хазанов. — Мы изначально создавали свои виварии по принятым в мире стандартам, поскольку занимаемся разработкой инновационных лекарств для глобального рынка. Количество проектов «ИФАР» увеличивается, поэтому мы расширяем виварий и максимально автоматизируем его сервисные службы».

Компания «ИФАР» занимается разработкой лекарств полного цикла, включая испытания на животных. В вивариях компании для этого используют грызунов, морских свинок и кроликов. Животных генетически выверенных линий покупают у специализированных поставщиков. Особи для исследований должны быть свободны от патогенных вирусов, паразитов и грибов. Регламентированы и контролируются условия их содержания: световой режим, кормление, подстил, микроклимат, количество животных в клетке и так далее.

«Так удастся стандартизировать

исследования, результаты получаются одинаковыми — неважно, где находится лаборатория: в США или в Томске. Раньше, до введения стандарта GLP, ученые в разных исследовательских центрах, и даже в одной лаборатории, получали противоречивые данные. Теперь на 5-6 особях получают достоверный и воспроизводимый результат там, где раньше требовались десятки животных. Кроме того, современные стандарты разработки лекарств строго регламентируют условия проведения эксперимента: животное не должно страдать, и это тщательно контролируется», — поясняет Вениамин Хазанов.

Сейчас в компании «ИФАР» работают два вивария, в которых проводятся исследования по стандарту GLP.

Со вводом третьего и дооснащением сервисных служб разработчики инновационных лекарственных препаратов получают уникальные для России возможности реализации своих проектов.

Вениамин Хазанов уточнил, что в компании «ИФАР», в том числе в ее вивариях, работают выпускники томских вузов — медики, биологи, микробиологи, ветеринары, провизоры. Все новые сотрудники предварительно проходят специальное обучение.

Проект реализуется при поддержке Администрации Томской области и территориального инновационного кластера «Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области».



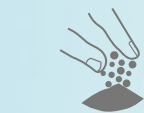
15-я Юбилейная международная выставка лабораторного оборудования и химических реактивов

11-13 апреля 2017 года
Москва, КВЦ «Сокольники»



Организатор
Группа компаний ITE
+7 (499) 750-08-28
analitikaexpo@ite-expo.ru

Забронируйте стенд на сайте
analitikaexpo.com



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

при поддержке



Государственный Институт лекарственных
средств и надлежащих практик

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



IPhEB & CPhI **russia**

mix with the world of pharma

28–30 марта 2017 | Москва, ВДНХ, 75 павильон

Совместно с IPhEB&CPhI Russia

P-mec

Технологии
и оборудование

InnoPack

Упаковка, доставка,
медицинские изделия

забронируйте
стенд

За подробной информацией
обращайтесь:

Тел.: +7 (812) 303-88-67

Email: nanopharm@restec.ru

www.ipheb.ru

Организаторы



Мы исповедуем принцип открытых инноваций

1 октября 2016 г.



На вопросы журнала «Новости GMP» отвечает Хазанов
Вениамин Абрамович, д.м.н., профессор, Генеральный
директор ООО «ИФАР», Томск

**Вениамин Абрамович, можете ли Вы
рассказать, какими разработками
занимается коллектив «ИФАР» се-
годня?**

Компания занимается созданием
инновационных лекарственных пре-
паратов по нескольким медицинским
направлениям. Это заболевания цен-
тральной нервной системы – ишемии
головного мозга и их последствия,

паркинсонизм, болезнь Альцгеймера,
депрессии, продуктивные расстрой-
ства психики, заболевания сердечно-
сосудистой системы, диабет и другие
метаболические расстройства, вос-
палительные заболевания различной
природы, онкология, проблемы боли
различного генеза и так далее. Учиты-
вая, что мы ведем работу, начиная от
drug discovery и через все стадии drug

development, включая формуляцию,
аналитику, доклинические и клини-
ческие испытания, разработку техно-
логии, регистрацию лекарственного
средства, вплоть до коммерциализа-
ции разработки путем лицензирова-
ния либо совместной организации
производства, то наш «проектный
портфель» в постоянном движении -
что-то приходит, что-то уходит.

www.gmpnews.ru

227



Какова на сегодня научно-техническая база компании?

У нас сформированы и оснащены все основные подразделения, необходимые для разработки лекарств. Есть лаборатория, где ведется химический синтез и нарабатываются килограммы субстанции, есть аналитическое подразделение, группа формуляции лекарственных форм с лицензированным фармацевтическим производством, барьерный виварий с несколькими микробиологическими единицами (отдел доклинических исследований опирается в своей работе на возможности вивария), есть отдел клинических исследований с необходимым для него оснащением. Имеются в наличии все необходимые вспомогательные службы и среди них стоит выделить службу обеспечения качества, поскольку вся работа предприятия базируется на строгом соблюдении отраслевых стандартов. При этом мы исповедуем в нашей работе принцип открытых инноваций. Это означает не только обмен знаниями, но и то, что мы широко кооперируемся с нашими партнерами и коллегами в решении технических задач.



А с какими фармацевтическими предприятиями, или может быть научными коллективами, сотрудничает ваша компания?

Мы сотрудничаем с нашими коллегами в ведущих ВУЗах и НИИ страны – в Томске, Москве, Пущино, Черноголовке, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Уфе, Владивостоке, с компаниями томского фармацевтического кластера, участником которого мы являемся, со многими фармацевтическими компаниями разного уровня, включая крупных игроков рынка (соглашения о конфиденциальности не позволяют детализировать этот вопрос), также мы взаимодействуем с компаниями биомедицинского кластера Сколково (ведем для них контрактные исследования), поскольку на протяжении ряда лет являемся аккредитованным центром коллективного пользования технопарка Фонда.

Нельзя не упомянуть сложившиеся контакты с коллегами из разных уголков Мира; тут страны СНГ и Украина, Китай, Южная Корея, Индия, США, Канада, Израиль, страны Евросоюза, Великобритания. Создание современного инновационного лекарства – это сложный интегративный процесс, не допускающий сепаратизма.



А на какие стандарты опирается в своих исследованиях «ИФАР»?

В первую очередь на отраслевые стандарты обобщенно именуемые GxP. Сюда можно отнести GLP, GCP, GMP. Сейчас в мире широко обсуждается введение стандарта GSP – Good Scientific Practice, мы уже внедряем его элементы в нашу работу.

Защищаете ли Вы свои разработки патентами и если да, то можете сказать, хотя бы примерно, сколько их у вас?

Создание инновационного продукта базируется на патентной работе. Она начинается с drug discovery и продолжается на всех этапах drug development.

К коммерциализации мы подходим с образцом разработанного нового лекарства, нормативными документами, отчетами о всех проведенных исследованиях и патентами, защищающими будущего производителя.

Пересчитывать все имеющиеся российские и зарубежные патенты не просто, могу сказать, что в настоящее время в разработке более десяти инновационных лекарств и все они должным образом обеспечиваются патентной защитой.

Лабораторный инжиниринг: на что обязательно обратить внимание при создании объекта по GLP?

24 октября 2016 г.
Пресс-служба ГК «Фармконтракт»

И для кого не секрет, что для полноценного фармацевтического производства требуется наличие лабораторного комплекса для проведения необходимых испытаний. Состав, методология и

количество данных испытаний регламентируются стандартом GLP (Good Laboratory Practice) или соответствующим данному стандарту на территории Российской Федерации ГОСТ Р-53434-2009 Принципы надлежащей лабораторной практики.

Different good practices

Good manufacturing practice (GMP)

Good laboratory practice (GLP)

Good distribution practice (GDP)

Good clinical practice (GCP)

Good regulatory practice (GRP)

Начальная фаза
(концепция)

Фаза разработки

Фаза реализации

Фаза
завершения

В процессе проектирования, а впоследствии и при создании лабораторного комплекса очень часто можно встретить буквальное следование букве стандарта и, таким образом, игнорирование многих современных тенденций развития фармацевтической отрасли.

К сожалению, при реконструкции многих объектов ГК «Фармконтракт» встречается сниженное внимание к условиям, в которых функционирует

лабораторное оборудование, заложенным в проекте, реализованным при строительстве или при эксплуатации лабораторных и производственных фармацевтических площадей.

Так или иначе, в процессе следования актуальным стандартам как проектирования, так и строительства новых отдельных лабораторных комплексов или в составе фармацевтического производства, равно как и стандартам правильной эксплуатации данных комплексов, очень часто необходимо вносить корректировки в строительную, инженерную и организационную структуру лабораторного комплекса.

ГК «Фармконтракт» уделяет одинаково пристальное внимание при проектировании как больших масштабных фармацевтических производств, так и при реализации проектов небольшой площади.

В полном соответствии с локальными нормами, международными стандартами и надлежащими практиками, принятыми в фармацевтической индустрии, основываясь на значительном опыте реализации новых объектов, реконструкции существующих, а также проведения текущих эксплуатационных мероприятий на работающем оборудовании, можно сделать заключение, что использование и перенос всех требований и стандартов, применяемых к фармацевтическому производству, на лабораторный комплекс не только оправдано, но и необходимо для достижения поставленных заказчиком целей.

Следуя вышесказанному, реализация любого проекта, будь то создание нового комплекса или реконструкция существующего, независимо от масштаба реконструкции, начинается с формулирования цели и задач, которые должны быть выполнены и достигнуты после завершения проекта.

Как правило, при создании любого фармацевтического производства, комплексный проект можно и нужно разделять на несколько частей, чтобы облегчить контроль каждой части, а также для оптимального и наиболее эффективного управления реализацией данного проекта.

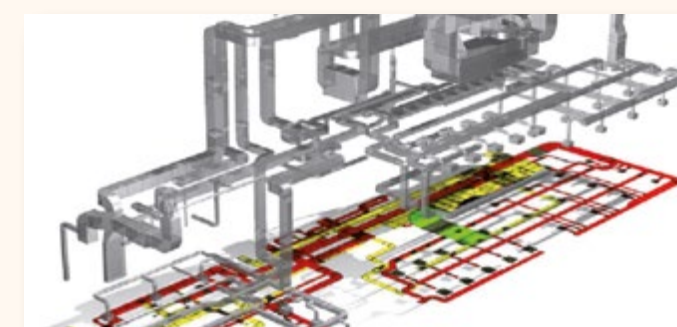
В рамках данной статьи, хотелось бы использовать следующее разделение:

НА ЧТО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО?

1. Наполнение лаборатории - основное и технологическое оборудование, мебель, расходные материалы и сырье



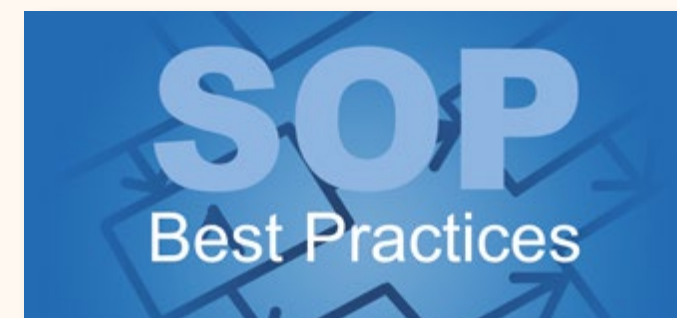
2. Составные части лаборатории - проект, конструктивные материалы, инженерные системы



3. Персонал



4. Методология проведения испытаний



Данное разделение может быть модифицировано в зависимости от пожеланий заказчика, но, как правило, с теми или иными изменениями от проекта к проекту общая концепция разделения остаётся прежней.



Исходя из последних и актуальных требований к фармацевтической индустрии, а также к строительству и эксплуатации фармацевтического производства, нужно расставлять приоритеты значимости той или иной части, исходя из степени ее влияния на качество выполняемых работ.

Чаще всего самое пристальное внимание уделяется первой части, то есть наполнению лаборатории, и после этого при переходе к проектированию, а впоследствии и к строительству лабораторного комплекса заказчик вынужден действовать по остаточному принципу как в рамках бюджета, так и в рамках качества материалов. Но следуя этой логике, очень сложно сформировать пропорциональный, сбалансированный лабораторный комплекс, не говоря об основных требованиях к данному комплексу, таких как правильность, точность и повторяемость проводимых испытаний.

То, как выполнен проект лаборатории, какие материалы используются для строительства, а также какое оборудование и материалы используются для монтажа инженерных систем, часто не менее значимо и важно при эксплуатации лабораторного комплекса, чем выбор оборудования, а влияние качества данных систем на качество проводимых испытаний не менее значимо, чем влияние грамотно подобранного оборудования, сырья, расходных материалов.

Если же при строительстве или реконструкции лабораторного комплекса прогнозировать работу и функционирование данного комплекса на период, охватывающий следующую модернизацию лабораторного комп-

лекса, то часть, связанная с инженерингом (проектирование, строительные и отделочные материалы, монтаж инженерных систем, последующая валидация всех систем) по значимости выходит на первое место. Это связано с тем, что реконструкция инженеринга является намного более масштабным мероприятием, чем замена лабораторного оборудования.

Основываясь на вышеизложенном, ГК «Фармконтракт» уделяет пристальное внимание не только наполнению лабораторных комплексов высококачественным оборудованием, но и инженерной части при строительстве или реконструкции лабораторных и фармацевтических комплексов.

Таким образом, при обращении в ГК «Фармконтракт» если у заказчика есть идея, или перечень задач, или результат, который необходимо получить в рамках работы лабораторного комплекса, то этого достаточно, чтобы в итоге получить полностью работающий лабораторный комплекс, с эксплуатацией которого в будущем также не возникнет сложностей.

Создаем лабораторный комплекс грамотно и поэтапно

Принципиально, цикл реализации лабораторного комплекса от постановки задачи до запуска в эксплуатацию выглядит следующим образом:

1. Постановка задачи
2. Согласование и утверждение Технического задания
3. Проектирование
4. Квалификация проекта
5. Строительство комплекса и монтаж инженерных систем
6. Запуск в эксплуатацию на этапе

строительной готовности

7. Комплектация мебелью, оборудованием и инструментами

8. Квалификационные мероприятия на оборудовании и на инженерных системах

9. Запуск лабораторного комплекса в эксплуатацию

Кроме первого этапа, участие заказчика может сводиться только к контролирующей и согласующей роли, без привлечения значительных кадровых ресурсов со своей стороны.

Как видно из вышеприведенного цикла, с инженерными системами и конструктивными решениями в проекте будущего лабораторного комплекса необходимо определяться в процессе проектирования, до утверждения перечня оборудования и до комплектации лаборатории материалами и сырьем. Соответственно затраты связанные с инженерной составляющей проекта, понесённые, начиная с этапа проектирования и заканчивая этапом строительной готовности, запуском в эксплуатацию, невозможно вернуть или компенсировать. А переделка построенных и смонтированных систем в подавляющем большинстве случаев позволяет сэкономить не более 30% от стоимости соответствующих разделов. Обращая внимание, что в случае переделки временные затраты на изменение прямо пропорциональны стоимости материалов, которые можно использовать повторно.

Невозможность корректировки инженерных разделов без ощутимых затрат бюджета, времени и сырья производственных планов делает исключительно важным грамотную

реализацию данных разделов. И накладывает дополнительную ответственность, связанную с выбором проектной и инженеринговой организации.

Подводя итог, можно с уверенностью определить, что проектирование и строительство всего комплекса инженерных систем, обеспечивающих работу лабораторного комплекса, является одним из самых важных вопросов, который необходимо решить в процессе его создания.

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Важнейшим этапом создания фармацевтического производства является планирование, наполнение мебелью и оборудованием аналитических лабораторий. Для решения такой задачи ответственным лицом предприятия (обычно директор по науке/развитию либо уполномоченное лицо по качеству) в первую очередь должно запланировать, какие лаборатории следует внести в организационную структуру предприятия. Существует ряд вариантов создания такой структуры, однако она в любом случае будет включать в себя:

1. Лаборатории технологии лекарственных форм
2. Аналитические лаборатории R&D (разработка)
3. Аналитические лаборатории ОКК (контроль качества)

Кроме того, если это применимо, на фармацевтическом предприятии может быть представлена собственная микробиологическая лаборатория, лаборатория биологических методов анализа (в том случае, если данные

виды исследований не планируется отдавать на аутсорсинг), биоаналитическая/фармакокинетическая лаборатория и др.

В том случае, если речь идет о фармацевтическом центре, разрабатывающем собственные инновационные препараты, следует также предусмотреть лаборатории органического синтеза, скрининга биологической активности (*in vitro* и *in silico*), лабораторию живых тест-систем, а также виварий. Наличие в структуре центра подобных лабораторий может позволять выводить инновационные молекулы «с нуля» до этапа клинического кандидата. Если предприятие планирует разрабатывать нанопрепараты, необходимо создание отдельной лаборатории, позволяющей проводить анализ по соответствующим характеристикам, таким как размер частиц и др.

Лаборатория технологии лекарственных форм создается, исходя из задач предприятия и препаратов, планируемых к выпуску. Это может быть лаборатория твердых лекарственных форм (различные таблетки и капсулы), лаборатория инъекционных лекарственных форм и другие. Очевидно, что перед трансфером технологии производства, предварительно необходимо отработать его на лабораторном оборудовании, провести надлежащий технологический контроль, и лишь затем провести масштабирование. В связи с этим такая лаборатория (на примере технологической лаборатории по разработке таблетированных лекарственных форм) должна включать в себя как малые технологические приборы (таблеточный пресс,

универсальный привод с различными насадками и т.д.), так и аппараты для проведения фармакотехнологических испытаний («Распадаемость», «Насыпная плотность», «Растворение», «Истираемость» и т.д.). Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания имеет соответствующие разделы, где все данные испытания подробно описаны.

Кроме того, в помощь руководителю лаборатории могут прийти современные зарубежные фармакопеи – в первую очередь, Фармакопея США (USP 38 - NF 33 The United States Pharmacopeia and National Formulary 2015) и Европейская Фармакопея 9-го изд. (European Pharmacopoeia 9th Edition). Следует всегда иметь под рукой именно последний, наиболее актуальный выпуск Фармакопеи: так, ГФ XIII издания находится в бесплатном открытом доступе на портале Федеральной электронной медицинской библиотеки www.femb.ru/femb/, а Фармакопею США и Европейскую Фармакопею следует приобрести (для Европейской Фармакопеи существует возможность приобретения официальной русской переводной версии, что может быть очень хорошим подспорьем для сотрудников компании, не владеющих свободно английским языком). Современные технологические лаборатории, кроме того, проводят дополнительные фармакотехнологические исследования фармацевтических субстанций, такие как определение размера, формы частиц, полиморфизма и т.д. Известно, что неудачный выбор поставщика АФС впоследствии может привести к недостаточной биологической доступ-



ности ГЛС и, как следствие, биологической неэквивалентности препарата (если речь идет о дженерике). В связи с этим в арсенал таких лабораторий могут войти различные микроскопы (в том числе атомно-силовые), аппараты для дифференциальной сканирующей калориметрии и другие.

В **аналитических лабораториях R&D (разработка)** происходит разработка, валидация и апробация методик контроля качества лекарственных средств, которые в дальнейшем планируется вносить в нормативную документацию на лекарственное средство. Разумным решением является создание нескольких лабораторий в составе R&D-отдела, каждая из которых отвечает за свой метод или группу методов анализа. Так, в случае разработки воспроизведенных лекарственных средств в твердых лекарственных формах следует предусмотреть лабораторию жидкостной хроматографии (основу которой составят станции ВЭЖХ и СВЭЖХ с различными детекторами, в первую очередь УФ-спектрофотометрическими либо диодно-матричными, а также рефрактометрическими и флуориметрическими, если это применимо для целей и задач разработки), лабораторию газовой хроматографии (обязательно следует предусмотреть возможность парового анализа для контроля качества лекарственных средств по показателю «Остаточные органические растворители»), лабораторию по тесту «Растворение», лабораторию спектральных методов анализа (УФ-спектрофотометрия, ИК-спектрофотометрия), лабораторию «мокрой химии» (титриметрия, в том числе в неводных средах и по К. Фишеру, цветные химические реакции и т.д.). Разделение лабораторий по методам анализа может существенно улучшить производительность труда, поскольку повышает специализацию сотрудников – позволяет выделить аналитиков и/или группу аналитиков, которые занимаются только своим методом/методами. Так, если специалист выполняет, допустим, только тест «Растворение», то примерно спустя 6–12 месяцев непрерывной работы он может увеличить количество запусков тестера в сутки от 2 до 3–4, что, очевидно, скажется на эффективности работы лабораторного центра. К сожалению, приходится отмечать, что в отдельных предприятиях такое разделение лабораторий

разработки не всегда приветствуется, и аналитики являются преимущественно «специалистами-универсалами» – то есть, выполняют и подготовку проб, и непосредственно анализ, причем практически всеми представленными в лаборатории методами. Конечно, никто не отрицает важности владения химиком не одним, а, по крайней мере, несколькими методами контроля, однако с точки зрения организации процесса фармацевтического анализа крайне целесообразно выделение лабораторий (и, соответственно, помещений и оборудования) согласно их специализации по методам. При этом в составе R&D отдела обязательно должен работать сильный координатор, который может эффективно наладить взаимодействие между подразделениями. Следует отметить, что каждая из таких лабораторий, желательнее, должна иметь свое вспомогательное оборудование (весы, хотя, конечно, возможен вариант с выделением всех весов отдела в отдельную комнату; pH-метры, различные мешалки, УЗ-бани и т.д.), а вот систему водоподготовки сверхчистой воды допустимо иметь «одну на всех» (хотя, как показывает собственный опыт, таких систем должно быть минимум две, поскольку поломка системы водоподготовки парализует деятельность всех лабораторий R&D-отдела сразу). При планировании помещений важно поместить лаборатории отдела разработки недалеко друг от друга, например, на один этаж, или один отсек этажа, поскольку подразумевается их тесное взаимодействие (например, передача проб от лаборатории по тесту «Растворение» в лабораторию жидкостной хроматографии).

В связи с действием государственной программы – технологической платформы БИОТЕХ-2030 высокую актуальность приобретают биопрепараты. Их анализ подразумевает наличие таких сложных методов, как, например, эксклюзионная хроматография (для оценки молекулярно-массового распределения), иммуноферментный анализ (необходима полноценная линия ИФА, включающая в себя различные термошейкеры, дозаторы, системы промывки и собственно ИФА-анализатор), контроль специфических физических и физико-химических характеристик (например, осмоляльность, анализ примесей металлов методами ААС, АЭС, ИСП-МС),

анализ с применением таких методов, как проточная цитометрия, масс-спектрометрия и другие.

Лаборатория контроля качества – это «государство в государстве», независимая лаборатория в составе фармацевтического предприятия. Важно, чтобы она как организационно (начальник ОКК, химики-аналитики ОКК), так и фактически (помещения, оборудование – хроматографы, спектрофотометры, тестеры растворения, титраторы) была отделена от лабораторий фармацевтической разработки. Крайне нежелательно, чтобы один и тот же прибор, например ВЭЖХ (и соответственно его оператор) выполнял задачи как для ОКК, так и для R&D. При выборе оборудования для ОКК следует опираться на уже разработанные проекты нормативной документации на препараты предприятия, при этом в целом многие приборы (ВЭЖХ, спектрометры, титраторы, тестеры растворения и т.д.) будут дублировать соответствующие приборы лабораторий разработки.

Лаборатории биоаналитики/фармакокинетики нечасто можно увидеть в составе отечественных фармацевтических предприятий. Обычно данный вид работ передается в сторонние независимые лаборатории. В то же время, такие лаборатории нередко можно встретить в составе зарубежных фармацевтических заводов. Введение такой лаборатории в организационную структуру имеет целесообразность при планируемом большом объеме собственных биоаналитических исследований (например, от 10–20 тыс. проб в год). Такие лаборатории должны подразумевать наличие хромато-масс-спектрометров (ВЭЖХ-МС/МС с системой трех квадруполов), жидкостных хроматографов, ИФА-анализатора при необходимости, линий пробоподготовки (различные центрифуги, шейкеры, испарители, системы твердофазной экстракции и т.д.), низкотемпературные морозильники (–20 и –80 °C).

Таким образом, при планировании наполнения фармацевтического предприятия лабораторным оборудованием следует в первую очередь начинать с тщательного продумывания организационной структуры лабораторного центра, определить планируемые методы анализа (которые могут быть как различными, так и совпадающими в подразделениях центра), и только после этого выбирать конкретные модели оборудования. ■



ЛАБОРАТОРНЫЙ ИНЖИНИРИНГ ОТ ГК «ФАРМКОНТРАКТ»

В рамках создания и модернизации лабораторных комплексов ГК «Фармконтракт» осуществляет весь комплекс услуг по разработке проекта, сопровождению проектировочных решений вплоть до окончания строительно-монтажных работ. Среди наших услуг: проектирование и создание инженерных систем, производство, поставка и монтаж ограждающих конструкций и локальных чистых зон.

Лабораторный промышленный инжиниринг от ГК «Фармконтракт» включает в себя не только стандартные проектировочные решения относительно инженерных систем и чистых помещений, но и разработку специальной конфигурации оборудования с учетом ТЗ и спецификой производства.

1 **burkle**

ОТБОР ПРОБ
Пробоотборники

ПРОБОПОДГОТОВКА

3.1 **УПАРИВАНИЕ ПРОБЫ**
Ротационный испаритель
BUCHI R-300

ПРОБОПОДГОТОВКА

3.2 **ТВЕРДОФАЗНАЯ ЭКСТРАКЦИЯ**
твердофазный экстрактор
SPE-DEX 4790
Horizon technology

2 **Мельницы ИКА**
IKA

ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ ОБРАЗЦА

4 **BUCHI**

ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ
БИК-Фурье **BUCHI**

ПРОБОПОДГОТОВКА

3.3 **ТЕРМОСТАТИРОВАНИЕ**
Сушильный шкаф
BINDER
BINDER
Best conditions for your samples

4.1 **ЭЛЕМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ**
Атомно-абсорбционный спектрофотометр
Agilent 240
Agilent Technologies

4.2 **АНАЛИЗ ВЛАЖНОСТИ**
Влагомеры **Mettler Toledo**
METTLER TOLEDO

4.3 **АМИНОКИСЛОТНЫЙ АНАЛИЗ**
ВЭЖХ-система
Agilent 1260 Infinity
Agilent Technologies

4.4 **АНАЛИЗ БЕЛКА/АЗОТА МЕТОДОМ КЬЕЛЬДАЛЯ**
Системы **BUCHI**
BUCHI

Планово-предупредительный ремонт: что мы забываем учесть при подготовке к GMP-аудиту?

12 октября 2016 г.

Уже более 2,5 лет российская фармотрасль живет в правовом поле надлежащей производственной практики (GMP). Сформировался и успешно функционирует инспекторат, осуществляющий проверки соответствия российских и зарубежных площадок, расположенных на территории Российской Федерации. Этот орган в случае выявления каких-либо нарушений выдает максимально детальные предписания-рекомендации по устранению выявленных несоответствий.

Более того, в 2016 году появилась практика публичного разъяснения (на площадках отраслевых конференций) представителями российского инспектората причин отказа в выдаче сертификата GMP тем или иным производственным площадкам. В то же время ни представители ФБУ «ГИЛС и НП», проводящие инспектирование предприятия, ни представители производственных площадок практически не говорят на мероприятиях для специалистов фармацевтического рынка о таком немаловажном аспекте жизненного цикла производства, как планово-предупредительный ремонт.

В правилах GMP имеются требования к системам и оборудованию, согласно которым их следует содержать в приемлемом рабочем состоянии за счет внедрения соответствующих контрольных операций, регулярного планово-предупредительного ремонта, проведения необходимых наладок,

регулярной квалификации, поверки, калибровки и верификации. Однако даже Европейские правила GMP не содержат руководства по обеспечению всех этих операций. На практике мы, как правило, сталкиваемся с двумя дополняющими друг друга подходами: проактивная (проведение операций для поддержания стандартной работы систем и оборудования) и реактивная (проведение операций с целью решения инцидентов, сбоев, аварий) сервисная поддержка оборудования.

«Сотрудники сервисной службы всегда готовы оказать всестороннюю поддержку как нашим постоянным (работающим по долгосрочным сервисным договорам), так и новым клиентам. Мы стараемся оказать помощь в решении практически любых проблем в максимально короткие сроки и с гарантированными обязательствами. Расширенный спектр услуг по обеспечению бесперебойного функционирования включает в себя ввод оборудования в эксплуатацию, проведение пуско-наладочных работ и квалификации оборудования, обучение сотрудников лабораторий, гарантийную и пост-гарантийную поддержку.

Группа компаний «Фармконтракт» имеет государственную лицензию на осуществление дополнительного профессионального образования, в связи с чем наши специалисты всегда готовы оказать научно-практические консультации и обучение персонала лабораторий по работе и обслуживанию

оборудования с выдачей аттестата государственного образца о повышении квалификации и профессиональной переподготовке специалистов.

Наши специалисты проводят разработку и постановку методик, помогают в проведении аттестации оборудования и метрологической поддержке. Вы всегда можете рассчитывать на бесплатную техническую поддержку сервисных инженеров в режиме 24/7, — поясняет принцип работы технический директор одной из самых квалифицированных сервисных служб России Дмитрий Шкутов.

Сервисный отдел, имея в своём составе сертифицированных специалистов, в состоянии решать задачи, связанные как с переоснащением производств и лабораторий, так и с обучением персонала для работы на оборудовании. Мы готовы подготовить для заказчиков технические решения, связанные с ремонтом нестандартного оборудования, и подготовить рекомендации для проведения планового технического обслуживания оборудования, установленного нашей компанией.

Каждый раз, устанавливая новое оборудование, мы постоянно пополняем наши технические знания и возможности в различных направлениях, начиная от простейших установок и до методической поддержки сложных химических процессов и методик. Инженерный состав, проходя ежегодные специализированные сервисные

тренинги, имеет все возможности для технической поддержки полной линейки оборудования, установленной на предприятии.

Несомненно, важнейшим этапом нашей работы является запуск оборудования и ввод его в эксплуатацию. Большое значение имеют также и действия, следующие за запуском. После установки оборудование проверяется согласно рекомендациям производителя. Затем, если оно является средством измерения, оборудование обязательно подвергается первичной метрологической поверке, согласно внутрироссийским правилам.

В случаях, когда этого недостаточно, например когда предприятие работает согласно требованиям GMP и GLP, оборудование подвергается дополнительному тестированию и сбору информации о нем (аттестация, квалификация). Проверке подвергается большой набор параметров в объеме и с допусками, рекомендованными производителем оборудования, с учетом опыта проведения подобных работ в других, в том числе международных, организациях. Такая проверка помогает выявить проблемы с оборудованием, если они есть, и позволяет подтвердить качество и его работоспособность и пригодность к использованию.

Следующим важным процессом является формирование и введение в лаборатории или на производстве стандартных операционных процедур, связанных с использованием

оборудования. Эти процедуры представляют собой специально созданный и оформленный набор простых инструкций или пошаговых действий, которые надо выполнять, чтобы успешно использовать оборудование. Как показывает практика, введение таких процедур существенно улучшает качество работы с оборудованием, а предприятиям, работающим в рамках требований GMP и GLP, без таких процедур вообще не обойтись.

Более того, стоит уже сегодня учитывать, что 15 августа этого года Минздрав России зарегистрировал приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 199н, утверждающий новые правила надлежащей лабораторной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (GLP).

В новых российских правилах GLP описаны требования, которым должны соответствовать оборудование и компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных доклинического исследования, контроля факторов окружающей среды в помещениях, зонах, где проводится доклиническое исследование, его этапы, фазы.

В частности, указанные приборы должны размещаться и устанавливаться с учетом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований.

Помимо этого, оборудование, используемое при проведении доклинического исследования, подле-

жит периодическому техническому обслуживанию, включая регулярный профилактический осмотр, уход, калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений. А оборудование, используемое для физико-химических доклинических исследований, должно соответствовать видам проводимых исследований.

На сегодняшний день большинство предприятий работает с учетом закрепленных новыми правилами GLP требований, местные подзаконные нормативно-правовые акты гармонизируются с критериями, прописанными в новом приказе, а контролирующие органы при проведении проверок и инспекций оценивают соответствие объекта новым требованиям. Очевидно, что в скором времени все предприятия и лабораторные комплексы будут вынуждены прийти к учету стандартов GLP при модернизации или оснащении нового объекта соответствующим оборудованием.

Более того, по роду своей работы регулярно посещая разные европейские, американские или корейские заводы-изготовители высокотехнологичного оборудования, лично наблюдаю тенденцию — производители стремятся к тому, чтобы их продукция соответствовала как международным нормам, так и требованиям местных (национальных) стандартов, рассматривая такой подход как



Дмитрий Шкутов
технический директор
«Фармконтракт Сервис»



конкурентное преимущество, а нередко и как прямую возможность вхождения в определенные сегменты национального рынка.

Поставщики оборудования, а также организации, занимающиеся обслуживанием (сервисные службы), предлагают новые комплексные услуги, включающие в себя обслуживание приборов разных производителей, проведение проверки работы оборудования как согласно местным регулирующим правилам, так и международным (например, местная метрологическая поверка и аттестация или квалификация по процедуре, рекомендуемой производителем), организуют привлечение сторонних исполнителей. И ведь оснащение - это не только непосредственно поставка оборудования, но еще и компьютерных систем, управляющих оборудованием, систем сбора и хранения информации, разработка или помощь в разработке соответствующих процедур.

С развитием рынка цены на эти процедуры падают, появляется все большая конкуренция. Сотрудники оснащаемых предприятий повышают свой уровень компетентности и лучше контролируют происходящие процессы, оптимизируют их, более разумно подходят к процессу привлечения поставщиков оборудования и сторонних исполнителей.

Поэтому при покупке желательно обращать внимание на производителя и/или поставщика, имеющего сервисное подразделение в компании, который имеет опыт поставки оборудования для оснащения таких предприятий, которые уже давно и успешно работают согласно международным нормам. Тогда можно быть уверенным, что оборудование такого поставщика тоже соответствует всем необходимым нормам, имеется соответствующий успешный опыт его использования и решения возникающих вопросов. Оборудование внесено в местные метрологические реестры, имеет местные и международные документы, подтверждающие соответствие требованиям.

В целом, особо подчеркну, что создание и использование правильных, четких и грамотных процедур, а также следование им - залог и гарантия качественной работы, отвечающей всем нормативным требованиям, исправного функционирования оборудования, получения достоверных результатов.

Компетентность и научный подход к решению задач клиента - наше основное конкурентное преимущество на рынке сервисных услуг. Мы осуществляем калибровку оборудования и постановку конкретных методик под нужды заказчика, а так-

же оказываем помощь в валидации методик. Индивидуальный подход к решению задач заказчика любой технической сложности - это основной принцип работы сервисных инженеров ГК «Фармконтракт» с широчайшей линейкой обслуживаемого оборудования. Среди моих основных задач: запуск приборов и консультация сотрудников заказчика по работе и оптимизации эксплуатационных характеристик поставленного оборудования; удаленная помощь клиенту, а также обратная связь с заказчиком в любое время суток. Среди моих задач также помощь в проведении поверки оборудования и консультации по работе с программным обеспечением сторонних производителей.

Хорошая компания - это живой организм, слаженная работа каждого органа, направленная на процветание и рост. Сервис - «лицо и руки». Зачастую, через работу сервисного отдела и профессионализма сервис-инженера у клиента складывается общее мнение о компании в целом. А когда компания не просто готова обратить ваше внимание на потенциальные проблемные места, это еще больше вызывает доверие, ведь в конечном итоге именно вашему предприятию предстоит получать сертификаты соответствия национальным GxP-стандартам. ■

Федеральная сеть сервисных центров «Фармконтракт»

В рамках клиентского сервиса Вы получаете следующий комплекс услуг по техническому обслуживанию оборудования ведущих мировых производителей:



Инсталляция, IQ/OQ/PQ квалификационные работы и калибровка оборудования в соответствии с требованиями нормативов USP, FIP и GMP



Составление досье на оборудование



Сервисное обслуживание: настройка, поверка и калибровка, валидация, аттестация и идентификация оборудования



Обучение персонала работе на новых моделях оборудования, правилам текущего ремонта и обслуживания



Разработка методик анализа и их установка на конкретную модель прибора заказчика



Метрологическое обслуживание средств измерений



Гарантийное и пост гарантийное обслуживание оборудования от сертифицированных сервисных инженеров



Валидация чистых помещений



«Фармконтракт Сервис» - авторизованный сервисный центр



РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКОГО И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Всегда в наличии всегда расходные материалы и запчасти для оборудования, задействованного в процессах:

- анализа и испытаний при создании, производстве и контроле качества фармацевтических и ветеринарных препаратов;
- диагностических и экспертных исследований в области клинической и судебной медицины, токсикологического и экологического анализа

Актуальные тенденции выбора фармацевтического оборудования для производства ГЛФ

15 сентября 2016 г.

Пресс-служба ГК «Фармконтракт»



В условиях экономического кризиса мировой экономики фармацевтические предприятия, даже крупные европейские топпармацевтические производители, все больше обращают внимание не только на качество оборудования, но и на его стоимость, а также на условия оплаты,

предоставляемые производителем или дистрибьютором.

Следуя современным тенденциям, все европейские производители фармацевтического оборудования топ-класса, которые стремительно теряют по этой причине даже родной рынок, переориентировались в своем производстве на дешевые производствен-

ные зоны и технологии от китайских и индийских предприятий. Внедрив, по их словам, свою систему контроля качества на всех этапах производства, технологии и документооборот, конечный пользователь получает оборудование, которое имеет низкую стоимость и высокое качество. Однако уже сейчас можно сказать, что первые попытки

Корейская компания Sejong Pharmatech – лидер в области производства оборудования для твердых лекарственных форм в Южной Корее. Уже более 30 лет компания динамично развивается в своем сегменте и увеличивает годовой оборот, что говорит о постоянном увеличении спроса. Высокое качество оборудования, документов, а также качество сервисной поддержки уже давно оценили клиенты из Европы, США и стран СНГ, о чем свидетельствует широчайший по своей географии референс-лист компании.

были не самыми удачными. Если вопросов с документооборотом особо не возникает, то вот что касается качества и технологии, здесь остается много пробелов. Сложно однозначно сказать, в силу каких причин это происходит, однако постоянно растущее количество нареканий от конечных пользователей говорит само за себя.

В тоже время все большую долю рынка во всем мире занимают корейские производители оборудования, и это касается не только фармацевтики. Обратите внимание во сколько раз возросло количество корейских товаров, техники и продуктов, которые окружают нас – продукты, телефоны, кухонная и бытовая, климатическая техника, автомобили, спецтехника и многое другое. Рецепт успеха прост – высокое качество и приемлемая стоимость.

Потрясающие показатели роста экономики связаны с огромным ассортиментом выпускаемой продукции в Корее. Оборудование, которое производится там, изготавливается из корейской стали, на корейской электронике и полностью из корейских комплектующих. Это позволяет быть спокойным за качество товара на выходе. Кроме того, корейские производители пошли по пути развития своих технологий и все чаще на корейском заводе-изготовителе можно встретить международные

патенты на ту или иную технологию, разработанные в собственных R&D центрах.

В 2016 году особое внимание уделяется таким брендам, как Sejong Pharmatech, CUBE, Daeyong Pharmtech, SkysoftGel, которые полностью могут закрыть все сегменты оборудования по твердым, жидким и мягким лекарственным формам, а также по мягким желатиновым капсулам. Кроме того активно завоевывает рынок компания CRYSTE, которая специализируется на лабораторном оборудовании. Высокое

Группа компаний CUBE – один из лидеров рынка в области линий производства мягких желатиновых капсул и блистерной упаковки для фармацевтической промышленности. Новейшие технологии, постоянный поиск современных решений в области производимого оборудования, команда опытных специалистов – это основа постоянного роста компании и ее доли на мировом рынке.

качество данного оборудования, его простую и интуитивно понятную систему управления уже высоко оценили в США, Японии, Европе и странах СНГ.

Однако российские заводы изначально к новым для отечественного рынка производителям отнеслись весьма настороженно в виду отсутствия

широкого референса. Чтобы убедить наших коллег в качестве корейского оборудования, ГК «Фармконтракт» организовал ознакомительные поездки на заводы для технологов компаний, проявивших интерес к новым игрокам на рынке. Например, завод Sejong Pharmatech уже посетили и смогли убедиться в великолепном исполнении фармацевтического оборудования по стандартам GMP АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», ООО «АСПЕКТУС ФАРМА», ОАО «Биохимик», ООО «Изварино Фарма», ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», ООО «ПИК-ФАРМА» и ряд проектировочных, инжиниринговых компаний с мировым именем (в т.ч. FAVEA Group). Российской делегации представили результаты мировой научной коллаборации, воплощенные в линейке фармацевтического оборудования Sejong Pharmatech под брендом VANTIX. Как отметили гости (сотрудник одной из инжиниринговых компаний), представленные новые технологии,

прекрасное техническое и документальное сопровождение позволит не только качественно улучшить уже существующие производства и технологии, но и принести на рынок много новых технологий производства лекарственных средств, которые в нашей стране еще не выпускаются. Высокая степень автоматизации линий грану-



CRYSTE, NOVAPRO CO., LTD – корейский производитель лабораторного оборудования с собственным R&D центром, в котором инженеры компании разрабатывают не только новинки оборудования, но и создают новые технологии и методики под индивидуальные задачи клиента. Оборудование CRYSTE соответствует международным требованиям и стандартам ISO 9001 и GMP, получило признание и популярность в лабораторных комплексах всего мира за счет стратегии компании «Win-Win», обеспечивающей клиентам бесспорный выигрыш при работе на адаптированных под их исследовательские задачи устройствах.

ляции (моноблочные установки грануляции в линию, включая все процессы от загрузки сухого сырья и до выгрузки сухого откалиброванного гранулята), наполнения капсул со 100% контролем веса каждой капсулы, прессования и нанесения покрытий минимизируют максимально контакт оператора с продуктом.

«Наши заказчики нередко сталкиваются с проблемой интеграции и консолидации действий при подборе и заказе оборудования различных производителей. Раньше выполнить проект путем единого решения могли лишь немногие европейские крупные компании, что требовало огромных инвестиций наших клиентов. В этом году нам удалось представить достойную альтернативу по прекрасной цене. Поэтому комплексное и единое решение «под ключ» корейских производителей от одной компании сегодня пользуется таким высоким спросом», – прокомментировал впечатления коллег руководитель направления «Оборудование для ГЛФ» в ГК «Фармконтракт» Александр Гринченко.

Особым сегментом стоит выделить отдельное направление производства – мягкие желатиновые капсулы, которое сейчас активно развивается. Компания CUBE в этом сегменте один из мировых лидеров в производстве оборудования для бесшовных, шовных мягких капсул из желатина и желатинозаместителей. Современные технологии оборудования CUBE позволяют производить таблетку, пеллеты внутри капсулы, что открывает новые перспективы в разработке лекарственных средств, которые не имеют аналогов. Философия компании строится не только на комплексном подходе в области производства линии (приготовление, производство, сушка, маркировка, первичная и вто-

ричная упаковка от одного производителя), но и в предоставлении новых технологий.

Конечно же, новый для нашего рынка продукт всегда требует высокой степени внимания и технической проработки, поэтому корейские специалисты всегда приветствуют посещения завода-изготовителя, где можно детально ознакомиться и получить исчерпывающую информацию по всем направлениям производства этих продуктов.

Российские производители лекарственных средств все большее внимание уделяют упаковке твердых лекарственных форм в банки. Корейский

Daeyoung Pharmatech CO., LTD – корейский производитель асептических линий розлива, основанный в 1983 году. За последние 30 лет компания проделала огромную работу в разработке и совершенствовании технологий стерильного розлива, а также россыпи антибиотиков. Уже более 10 лет компания разрабатывает решения для дозирования при помощи сервоприводов и имеет ряд патентов. Качественные комплексные решения, разрабатываемые в собственном R&D центре, позволяют решать задачи асептического наполнения с высокой производительностью.

производитель SkySoft имеет большой опыт производства линий ориентированных в основном на американский рынок, где ТЛФ в банке пользуются высоким спросом, и являются новаторами по части технологий. Когда отсутствие сменных форматных частей для таблеток и капсул стало привлекать все большее внимание, корейцы разработали конструкцию линии, которая позволяет не менять форматные части даже для банок различного диаметра и высоты! В результате чего экономится огромное количество времени на переналадку, средств на покупку этих

частей и места для их хранения. Стоит также отдельно отметить современные системы полной инспекции продукта и упаковки, которые являются неотъемлемой частью современных упаковочных линий и всего производственного процесса.

Жидкие стерильные лекарственные препараты занимают отдельный сегмент, в силу чего к оборудованию, на котором они производятся, предъявляются высочайшие требования. Компания Daeyoung Pharmatech специализируется на производстве оборудования для стерильных препаратов и является постоянным партнером таких корейских «гигантов», как LG Lifescience, Samsung Biologics, Bayern Korea, Daewoo pharm и проч. Ряд конструктивных особенностей, прецизионная точность исполнения, низкая стоимость и иные преимущества не оставят равнодушными самого взыскательного клиента. Также компания год назад разработала автоматическую инспекционную машину для визуального контроля таблеток и капсул, которая позволяет производить и анализировать до 8 фотографий каждой таблетки!

И это лишь немногие корейские компании, которые начинают завоевывать наш рынок. В целом стоит отметить, что приход корейских компаний на российский рынок – вполне закономерное явление в нынешних условиях. Производимое ими высокотехнологичное оборудование, с одной стороны, способно в полном объеме обеспечить решение технологической задачи и соответствует всем требованиям (в т.ч. международным) фармацевтической отрасли, а с другой – находится в сегменте привлекательной ценовой категории. ■



Сушилка
в псевдооживленном слое

D5Lm

- Функции установки D5L
- Производительность 1, 3, 5 л
- Экономичная технологическая линия



Высокоскоростной миксер

SM5C

- Смешивание, микрогранулирование, гранулирование
- Сменные емкости 1, 3 и 5 л



Установка псевдооживленного
слоя сушки-грануляции

D5L

- Система быстрого сброса давления с пределом 12 бар
- Производительность 1 – 5 л
- Возможность реализации процессов нижнего и верхнего распыления

Optimized Technology
VANTIX

Лабораторная серия оборудования
для таблетирования, капсулирования,
сушки и грануляции

стр. 269



Таблеточные прессы серии P

P130S

- Система HMI, ПО отвечает требованиям FDA и 21CFR часть 11
- Комбинированный ротор В/Д
- Система автоматического регулирования веса таблеток



Коатер серии C

C30FC

- Сменные полностью перфорированные дражировочные котлы
- Настройка распылительного пистолета
- Производительность 0,4 – 6,3 кг



Установка псевдооживленного
слоя сушки-грануляции

C30JC

- HEPA-фильтр для выбрасываемого воздуха
- Система CIP
- Автоматическая выгрузка таблеток
- Производительность 0,4 – 6,3 кг

Роль современных технологий производства твердых лекарственных форм в совершенствовании лекарственной терапии

30 июля 2016 г.

О т качества современных лекарственных средств как особо важного вида фармацевтической продукции, зависит их безопасность и эффективность, а значит здоровье и даже жизнь каждого человека. Поэтому все больше повышаются требования к производству лекарственных препаратов с конкретизацией требований к оборудованию на каждом этапе их производства. Оптимальная активность лекарственного вещества достигается только назначением его в рациональной, научно обоснованной лекарственной форме.

С точки зрения фундаментальной фармакологии основной задачей технологии лекарственных форм является создание препарата, отличающегося максимальной эффективностью, безопасностью и стабильностью. На всем протяжении истории изготовления готовых лекарственных форм всегда особое внимание уделялось их наиболее удобной для пациентов форме таблетированных продуктов. В настоящее время таблетки являются одной из

наиболее часто используемых лекарственных форм для приема большинства лекарственных средств. Из общего количества отпускаемых из аптек готовых лекарственных средств заводского производства до 40% приходится на долю таблеток. Их приготовление получает все большее распространение взамен различных по составу сочетаний порошков, микстур, растворов, пилюль. Это объясняется тем, что такая форма дозирования позволяет обеспечить не только точное дозирование активного компонента лекарственного средства, но и регулировать скорость его высвобождения в различных отделах желудочно-кишечного тракта, начиная с ротовой полости. Более того, обращение с этими средствами и их упаковка проще, а срок службы и стабильность обычно лучше, чем у других лекарственных форм. К положительным качествам таблеток и их производства относятся: полная механизация процесса изготовления, обеспечивающая высокую производительность, чистоту и гигиеничность таблеток; точность дозирования вводимых в та-

блетки лекарственных веществ; портативность таблеток, обеспечивающая удобство отпуска, хранение и транспортировку лекарств; сохранность (относительно длительная) лекарственных веществ в спрессованном состоянии (для недостаточно устойчивых веществ возможно нанесение защитных оболочек; маскировка неприятных органолептических свойств (вкус, запах, красящая способность); возможность сочетания активных субстанций несовместимых по их физико-химическим свойствам; локализация высвобождения активной субстанции (достигается путем нанесения оболочек специального состава, растворимых преимущественно в кислой (желудок) или в щелочной (кишечник) среде; пролонгирование действия лекарственных веществ; регулирование последовательного всасывания нескольких лекарственных веществ из таблетки в определенные промежутки времени – создание многослойных таблеток.

Так как фармацевтические факторы определяют качество, биодоступность, терапевтическую эффектив-



Н.Л. Шимановский

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (Москва)

ность, безопасность, стабильный при производстве и хранении производственный процесс при получении лекарственных форм имеет особую важность и значимость. Качество таблеток и капсул существенно зависит от целого ряда технологических факторов – фракционного состава, форм частиц прессуемого материала, остаточной влажности и давления прессования, которые оказывают существенное влияние на технологические показатели гранулятов и показатели качества таблеток и капсул. При «переносе» технологии лекарственных препаратов из лабораторных условий в производственные немаловажное значение приобретают способы и режимы гранулирования на соответствующем оборудовании.

Для пероральных таблетированных препаратов применяются такие технологические приемы, как использование вспомогательных веществ, гранулирование, микрокапсулирование, применение специального прессования, покрытие оболочками и т.д. С их помощью можно изменять время

распада таблетки, скорость растворения или выделения лекарственного вещества, место выделения и длительность нахождения в определенной зоне желудочно-кишечного тракта (над окном всасывания). А это, в свою очередь, определяет скорость и полноту всасывания, динамику концентрации лекарственного вещества в крови, то есть биодоступность препарата. Разрабатываются технологии получения таблеток из микрочастиц с адгезивными свойствами, которые «приклеиваются» к слизистой оболочке, или таблетки, разбухающие в желудке настолько, что плавают на поверхности и/или не могут пройти через пилорический сфинктер в кишечник, что позволяет регулировать высвобождения активной субстанции в нужном отделе желудочно-кишечного тракта.

На скорость распада таблетки в желудке влияет способ их производства. Так, обычные (прессованные) таблетки прочнее тритурационных (формованных). Скорость распада зависит и от вспомогательных веществ, используемых для придания необходи-

мых свойств таблетированной смеси (сыпучесть, пластичность, прессуемость, содержание влаги и т.д.).

Кишечнорастворимые таблетки получают путем покрытия их желудочно-резистентной оболочкой или прессованием гранул или микрокапсул, предварительно покрытых такими оболочками. При необходимости оболочки могут обеспечивать и более длительную задержку растворения, чем на 1 час, который таблетка проводит в желудке.

Оболочка может быть достаточно толстой, например сахарной, которая иногда имеет большую массу, чем ядро таблетки, содержащее лекарственное вещество. Тонкие пленочные оболочки (менее 10% от массы таблетки) могут выполняться из целлюлозы, полиэтиленгликолей, желатина, гуммиарабика и т.д.

Подбором оболочки и введением дополнительных веществ можно достичь замедления нарастания концентрации активного вещества в крови, что важно для снижения риска развития нежелательной реакции и/или сдвинуть время достижения максимума на несколько часов, если требуется продлить действие препарата и тем самым сократить кратность приема в целях повышения комплаентности.

Таблетки пролонгированного действия (ретард), например, обычно получают прессованием микрогранул лекарственного вещества в биополимерной оболочке или распределением в биополимерной матрице. При постепенном (послойном) растворении основы или оболочки высвобождаются очередные порции лекарственного вещества.

Современные высокотехнологичные способы доставки позволяют достичь постепенного равномерного высвобождения лекарственного вещества. Например, за счет создания осмотического давления внутри капсулы с действующим веществом. На этом принципе созданы новые лекарственные формы известных препаратов нифедипина и др.

Управляемое (контролируемое) высвобождение может достигаться использованием в таблетках микрокапсул с лекарственным веществом, покрытых специальным полимером. После растворения внешнего слоя внутри капсулы начинает поступать жидкость и по мере растворения ядра происходит постепенное высвобождение



Таблеточные прессы серии P
P130S

ние и диффузия лекарственного вещества через мембрану капсулы.

Особые технологические проблемы ставят перед разработчиками комбинированные препараты, содержащие несколько активных веществ, требующих для оптимального всасывания различных условий. Если требования к месту и времени всасывания для компонентов одинаковы, можно просто таблетировать смесь или при необходимости (например, для ограничения контакта между компонентами при хранении) предварительно гранулировать и капсулировать компоненты. Если компонентам требуются различные отделы ЖКТ для оптимального всасывания (желудок и тонкий кишечник или проксимальные и дистальный отделы тонкого кишечника), то таблетки прессуют из гранул с разными скоростями растворения. В этом случае возможно также использование технологий многослойного таблетирования или контролируемого высвобождения (с несколькими компартаментами).

Если компоненты комплексного препарата должны усваиваться в разное время (но в одном месте желудочно-кишечного тракта), то альтернативы раздельному приему нет. Примером могут служить некоторые пероральные контрацептивы.

Выбор способа гранулирования при получении таблеток обуславливается сохранностью многих лекарственных веществ в готовой лекарственной форме. Распространенной стадией технологического процесса является влажная грануляция с последующей сушкой, при которой наблюдаются изменения поверхностных и дезинтегрирующих свойств таблеток: дисперсности, прочности, растворения. При влажной грануляции часто имеют место деструктивные процессы типа гидролиза, окисления, изомерии. Величина давления, создаваемого при изготовлении таблеток, определяет не только физико-химические свойства (например, прочность), но и способность их распадаться и высвобождать лекарственное вещество.

В процессе создания промышленного производства инновационных или дженериковых лекарственных средств, важное значение имеет правильный выбор производственного оборудования. Оптимальное использование существующих и новых производственных технологий и их рациональный дизайн должен соответствовать эксплуатационным потребностям и регуляторным нормам. Поэтому производители современного фармацевтического оборудования прилагают

максимум усилий для его постоянного совершенствования. В этой связи следует рекомендовать обратиться к продукции компании Sejong Pharmatech (имеет сертификаты международной организации по стандартизации: ISO 9001, QMS (Quality Management System), ISO 14001 и EMS – Environment Management System), которая предлагает оборудование для ключевых этапов производства твердых лекарственных форм – таблеток и капсул.

Для этапа грануляции удобна серия установок VANTIX D, которые характеризуются безопасностью благодаря конструкции, позволяющей выдерживать давление взрыва в 12 бар. Высокая степень автоматизации облегчает управление по всей линии, начиная от загрузки в миксер-гранулятор и заканчивая автоматической выгрузкой через калибратор в бин. Машина VANTIX D5Lm сконструирована для пилотного производства, разработки и оптимизации технологий гранулирования, смешивания, сушки и нанесения покрытий. Установка псевдоожиженного слоя может быть укомплектована узлами верхнего и нижнего распыления. В данной модели блок подготовки воздуха (AHU) и вытяжной вентиляции интегрированы в единый корпус

Высокоскоростной миксер
SM5C



машины. Встроенная система многоступенчатой фильтрации приточного и вытяжного воздуха позволяет устанавливать машину в чистом помещении без дополнительных подводов и обвязки воздуховодами.

Благодаря интеграции миксера гранулятора VANTIX M с установкой D5Lm можно быстро и высокоэффективно проводить полный цикл влажной грануляции в одном устройстве.

Подача раствора, различные типы основной мешалки (импеллера) и турбомешалки (чоппера), а также сменные чаши различного объема (1, 3 и 5 л) позволяют осуществлять разработку партии, проводить ее масштабирование с максимальной эффективностью и точностью при минимальных потерях.

Для этапа прессования таблеток компания Sejong Pharmatech предлагает роторный таблеточный пресс VANTIX P130S – полностью автоматический таблеточный пресс для решения самых разнообразных исследовательских задач и отработки технологий производства пилотных партий. Машина доступна с тремя типами роторов – для пресс-инструмента типа B, D и комбинированного типа B/D. Таблеточный пресс в базовой комплектации оснащен принудительным питателем, системой A.W.C. (Automatic weight system) для автоматического контроля и корректировки массы таблеток, датчиками контроля усилия прессования, датчиками контроля хода верхних и нижних пуансонов (для предотвращения повреждения пресс-инструмента), а также усилия выталкивания.

Таблеточный пресс P130S позволяет контролировать такие параметры, как глубина наполнения, основное усилие прессования, скорость работы и механического питателя, необходимое количество произведенных таблеток, время подачи порошка, а также осуществлять мониторинг производительности и общего количества таблеток. Все параметры работы выводятся в форме отчета, который можно формировать в конце работы. Пресс является мобильным, легким в управлении и обслуживании, что позволяет существенно упростить и облегчить работу с ним.

Для этапа нанесения покрытия хорошо зарекомендовали себя высокотехнологичные автоматические машины VANTIX серии C с системой эффективной подготовки воздуха (AHU) и его вытяжки, которые обеспечивают оптимальный процесс сушки. Запатен-

тованная технология передвижения распылительного пистолета позволяет осуществлять быстрый демонтаж/монтаж распылительного пистолета для легкого обслуживания. Коатер оснащен сменными барабанами под различные объемы загрузки – от 0,4 до 9 кг. В модельном ряде представлены две установки C30FC и C30JC, которые отличаются конструкцией барабана – полностью перфорированный и барабан с рубашкой. Модель FC оснащается барабаном с рубашкой, что позволяет существенно сократить время нагрева рабочего объема камеры нанесения покрытия.

Модель C30JC является более автоматизированной. Коатер оснащен полностью перфорированным барабаном, который имеет преимущества при мойке и позволяет автоматизировать процесс мойки на месте. Все модели коатеров позволяют наносить как пленочные, так и сахарные покрытия, оснащены в базовой комплектации встроенными перистальтическими насосами и датчиком температуры продукта (слоя).

Важно подчеркнуть, что описанное оборудование позволяет эффективно исключить возможность перекрестной контаминации (загрязнение сырья или продукции другим сырьем или другой продукцией) при замене производства одного типа таблеток на другой. Перекрестная контаминация стала важнейшим предметом инспектирования и ключевой причиной установленных несоответствий. Так, количество отклонений, связанных с выявленным потенциалом химической или физической контаминации составило почти 9% от критических несоответствий, зафиксированных инспекциями, проведенными под эгидой EMEA. Так, в 2008 году неудовлетворительная оценка программы контроля перекрестной контаминации на одном из заводов самого мощного индийского производителя стала поводом для наложения запрета на импорт и приостановки регистрации его дженериков в США, обвала стоимости акций.

Таким образом, линейка оборудования для производства твердых лекарственных форм от корейского производителя Sejong Pharmatech, которая включает высокотехнологичные и качественные таблеточные прессы, капсулонаполняющие машины, коатеры, автоматические машины для контроля веса капсул, различные



слоя сушки-грануляции
D5L

типы оборудования для грануляции, сочетает в себе передовые технологии, способные обеспечить максимальный уровень качества выпускаемой продукции по основным техническим требованиям для производства лекарственных средств в соответствии с заданной спецификацией по структуре лекарственной формы ее гомогенности (однородности), а также защитить лекарственную продукцию от риска загрязнения в том числе перекрестных и надежно контролировать параметры процесса производства. Эти современные технологии несомненно позволяют создавать самые различные таблетки и капсулы, которые необходимы для той или иной терапевтической задачи: подъязычные легко диспергуемые таблетки позволяют ускорить развитие фармакологического эффекта, покрытые оболочкой таблетки защищают слизистую желудка от язвенного действия ряда активных субстанций, а таблетки с контролируемым высвобождением позволяют поддерживать необходимую концентрацию действующего вещества крови в течение длительного времени.

Современный специализированный испытательный R&D центр FPS – площадка для оптимизации производственных процессов измельчения и микронизации

3 октября 2016 г.

Дмитрий Ткач

инженер-технолог ГК «Фармконтракт»

В рамках расширения и модернизации производственных мощностей в итальянском городке Fiorenzuola d'Arda компания FPS выделила и оборудовала специальную зону для нового испытательного R&D центра. Три помещения класса чистоты ISO8 позволят компании в лабораторных и производственных масштабах проводить технические испытания процессов микронизации малой и средней продолжительности, а партнерам и клиентам FPS не просто принять участие в заводских приемочных испытаниях (FAT), но и провести тестовое измельчение выпускаемых в их лаборатории (или на производстве) продуктов. Центр оснащен самым современным оборудованием и измерительными приборами для обеспечения защиты оператора и продукта при проверке эффективности и оптимизации процесса микронизации.

Основные принципы процесса микронизации (струйного измельчения) базируются на разгоне частиц продукта расширяющимся рабочим газом (воздух или азот под давлением от 2 до 12 изб. атм.) до высоких линейных скоростей и столкновении их друг с другом в размольной камере особой конструкции. Данный механизм измельчения подразумевает практически изотермический режим в размольной камере, минимальный износ рабочих поверх-

ностей и отсутствие загрязнения продукта продуктами эрозии.

Применение статической классификации частиц по фракциям и отсутствие движущихся деталей – технические решения от компании F.P.S., подчеркивающие общие достоинства струйных систем микронизации и делающие их незаменимыми для применения в фармацевтике. Для решения конкретных узких задач по микронизации на площадке Центра осуществляется создание специальных конфигураций систем измельчения различного типа, в том числе в сочетании с механическими мельницами.

СПИРАЛЬНЫЕ СТРУЙНЫЕ МЕЛЬНИЦЫ

Уменьшение размера частиц в спиральных струйных мельницах происходит за счет столкновений частиц продукта, предварительно разогнанного струей газа до высоких скоростей. Обычно использование данной технологии позволяет получить целевые значения PSD D90 <3 мкм. В спиральных струйных мельницах сжатый газ (воздух или азот) подается под давлением от 2 до 12 атм (изб). Разгон частиц продукта происходит в размольной камере. Столкновение типа «частица – частица» позволяет провести фрагментацию частиц продукта, а конструкция размольной камеры – провести их ста-

тическую классификацию по фракциям.

Среди преимуществ мельниц данного типа стоит отметить высокий уровень предотвращения контаминации за счет легкости очистки и валидации. Более того, отсутствие движущихся механических деталей обеспечивает значительное снижение загрязнения продуктами эрозии рабочих поверхностей. Помимо этого, в мельнице поддерживается постоянная температура.

Серия струйных мельниц может дополняться специальной системой загрузки (волюметрической или гравиметрической), устройствами сбора готового продукта и фильтрации отходящего газового потока.

Оборудование легко встраивается в изоляторы FPS, позволяя обрабатывать высокоактивные или стерильные продукты.

В линейке FPS представлены такие типы спиральных струйных мельниц, которые станут идеальным решением как для научно-исследовательских лабораторий, специализирующихся на разработке новых веществ, которым требуется микронизировать небольшие количества продукта (вплоть до уникальных на рынке загрузок в 200 мг), так и для пилотного производства, на котором требуется обрабатывать партии продукта от 3 г до 10 кг, и для производственных предприятий, где требуется



универсально и эффективно обрабатывать большие объемы продукта.

МЕЛЬНИЦЫ QMILL

Фармацевтической альтернативой штифтовым и молотковым механическим мельницам выступают струйные мельницы QMill, которые на входе принимают частицы большего размера, а на выходе позволяют получить частицы размером до 20 мкм. Эти мельницы широко применяются в R&D-лабораториях, которым необходимо микронизировать небольшое количество продукта – от 1 г до нескольких килограмм, в пилотных производствах, где осуществляется микронизация партии продукта размером от 1 до 500 кг, а также в промышленном производстве, где требуется обрабатывать большие объемы продукта.

МУЛЬТИМЕЛЮЩИЕ ПЛАТФОРМЫ

Мультимелющая платформа – система, которая может включать в себя несколько типов мельниц: спиральные струйные, штифтовые (PinMill), петлевые (QMill), конические и молотковые. Интеграция инновационных мелющих станций с взаимозаменяемыми размольными головками в единую платформу с использованием различных технологий позволяет проводить процессы измельчения в исследовательских и пилотных

подразделениях и обрабатывать продукты класса OEB4/5 при использовании совместно с барьерной системой FPS. Более того, мультимелющая платформа может быть укомплектована криогенным теплообменником, что позволит проводить измельчение при температурах до –100 °C.

Мультимелющие платформы могут встраиваться внутрь изолятора. Обычно в барьерных системах устанавливаются универсальные механические мельницы, конические мельницы, спиральные струйные мельницы и мельницы типа QMills. Выбор технологии микронизации и соответствующей модели мельницы обусловлен задачей, которую предстоит решить на производстве: добиться финального распределения частиц <30 мкм (с помощью струйных мельниц) или получить частицы размером 30–100 мкм (с помощью мельниц типа QMill и PinMill).

ИЗОЛЯТОР ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПРОЦЕССОВ МИКРОНИЗАЦИИ ВАФИ

С июня 2016 г. в испытательном центре для клиентов и партнеров FPS стал доступен изолятор для проведения технических испытаний на ВАФИ с использованием как R&D, так и лабораторных струйных мельниц, а также роторно-штифтовых мельниц Pin Mill-100. Изолятор укомплектован весовым дозатором,

системой управления на базе встроенного ПЛК и состоит из двух камер:

- вспомогательной, с внутренней блокировкой двери, для отбора навесок обрабатываемого материала и подготовки оборудования, вовлеченного в технологический процесс для предотвращения кросс-контаминации;

- рабочей, конструкция которой гарантирует эффективный барьер между технологической зоной и окружающей средой.

Конструкция рабочей камеры изолятора спроектирована таким образом, чтобы обеспечить комфортное для работы размещение оборудования для микронизации и гарантировать полный доступ оператора ко всем конструктивным элементам. Наклонная фронтальная поверхность имеет большую площадь остекления, что обеспечивает максимальное удобство и полный визуальный контроль проводимых процессов. На фронтальной рабочей поверхности смонтировано достаточное количество круглых перчаточных портов с двойным фланцем для безопасной замены перчаток. Система вентиляции, оборудованная вентиляторами с инверторами и дифференциальными датчиками давления, а также система фильтрации входящего/отходящего воздуха поддерживают постоянный отрицательный перепад давления между окружающей средой и внутренним пространством изолятора для обеспечения безопасности оператора и отсутствия кросс-контаминации. Безопасный ввод продукта для микронизации, а также вспомогательных приборов и материалов осуществляется через боковой порт «Bag-in/Bag-out», а выгрузка измельченного продукта и удаление отходов – через систему непрерывной упаковки в полиэтиленовый рукав в донной части вспомогательной камеры.

Созданный FPS R&D-центр позволяет клиентам компании не просто убедиться в качестве приобретаемого оборудования на территории производителя и определиться с выбором конфигурации системы измельчения, но и на период предпродажной подготовки, разработки КД и изготовления оборудования отработать технологические режимы микронизации на своем продукте либо на территории центра, либо на своих площадках, используя различные механизмы аренды необходимых систем.



XXI век назван ЮНЕСКО веком качества. И действительно, сегодня качество из категории философской превратилось в категорию интегральную, соединяющую в себе и техническую, и экономическую, и методологическую составляющие. Сегодня качество продукции приравнено к обеспечению конкурентоспособности бизнеса. А для фармацевтической отрасли речь идёт не просто о прибыльности бизнеса, а о здоровье и жизни людей.

Именно вопросам качества была посвящена седьмая фармацевтическая неделя качества и ее ключевое событие - международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств-2016», которая состоялась 14-17 июня в Минске. Организатором конференции выступила Международная Фармацевтическая Ассоциация Уполномоченных Лиц при активной поддержке Группы компаний ВИАЛЕК. В числе партнёров конференции – компании MERCK, ZETA, CCS Services, Sartorius и Миасский за-

вод медицинского оборудования.

В работе конференции приняло участие 142 специалиста, представивших более 80 фармацевтических предприятий из 10 стран. География компаний-участников неизменно остается широкой уже на протяжении нескольких лет: Россия, Украина, Беларусь, Казахстан, Грузия, Армения, Молдова, Эстония, Латвия и Хорватия.

В течение семи лет формат конференции также остается неизменным – обсуждаются новые и актуальные требования GMP/GDP, ошибки

при внедрении фармацевтической системы качества на отечественных предприятиях и демонстрируются эффективные методы работы Службы качества. Конференция собирает единомышленников, которые умело раскрывают природу наиболее проблемных аспектов обеспечения качества через психологию людей, включенных в свою работу.

Каждый год организаторы пытаются удивлять участников новыми докладами, новыми подходами к получению информации и передаче знаний, новыми, можно сказать, не-

ожиданными, вариантами интерпретации всем известных принципов и правил. В этом году основной акцент был сделан на всем спектре эмоций, которые необходимы для эффективного взаимодействия между разными структурными подразделениями одного предприятия. Именно через осознание эмоциональности системы качества приходит истинный профессионализм! Поэтому конференция, от первой до последней минуты, прошла искренне, весело и эмоционально.

Все четыре дня конференции были весьма насыщенными. И спикеры, и участники с удовольствием делились своим опытом и открывали для себя новые подходы и интересные решения в работе с отклонениями, атипичными результатами контроля качества (ООТ), корректирующими и предупреждающими действиями, годовыми обзорами качества, в обучении персонала, во взаимодействии с топ-менеджерами и многими другими аспектами современной фармацевтической системы качества. Часто задаваемые вопросы перерастали в интересные дискуссии. Приходилось лишь удивляться тому, как докладчики – настоящие профессионалы своего дела, вовлеченные, любящие свою профессию и готовые делиться знаниями и опытом – совмещали рассказы о своих исследовани-

ях и профессиональных достижениях с юмором, лирическими отступлениями, множеством примеров и полезных советов; и как участники – такие же профессионалы, не соглашались с отдельными выводами, приводя контраргументы на своих примерах.

Неделя в Минске пролетела незаметно. Но по-другому и не могло получиться! Сегодня это единственный проект, где основное внимание участников сконцентрировано именно на проблемах и ошибках внедрения и поддержания систем качества. Не на лозунгах, как это важно и нужно, а на практических советах – что нужно делать, как это правильно сделать, даже если окружение этого не желает, либо не принимает.

Прощаясь, организаторы, и участники выразили уверенность, что и в следующем году встреча и обмен мнениями будут столь же продуктивными и полезными. Не стоит даже сомневаться, что через год снова встретятся более 140 профессионалов, увлеченных своей профессией, снова будут уникальные доклады и снова участники получают знания, которые помогут им сделать системы качества своих предприятий еще более совершенными. А потому сейчас стоит открыть свой график и внести в него уникальную встречу на июнь 2017 года!

Отзывы участников



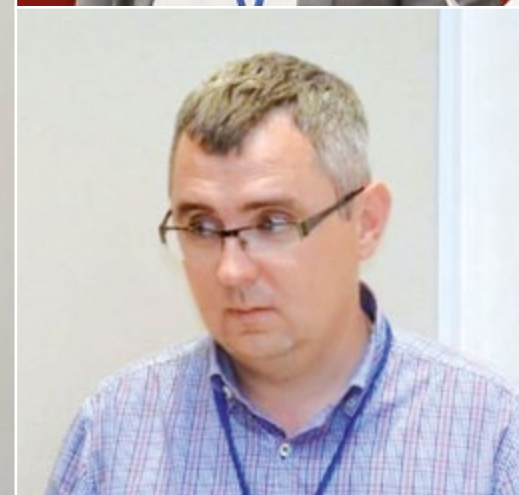
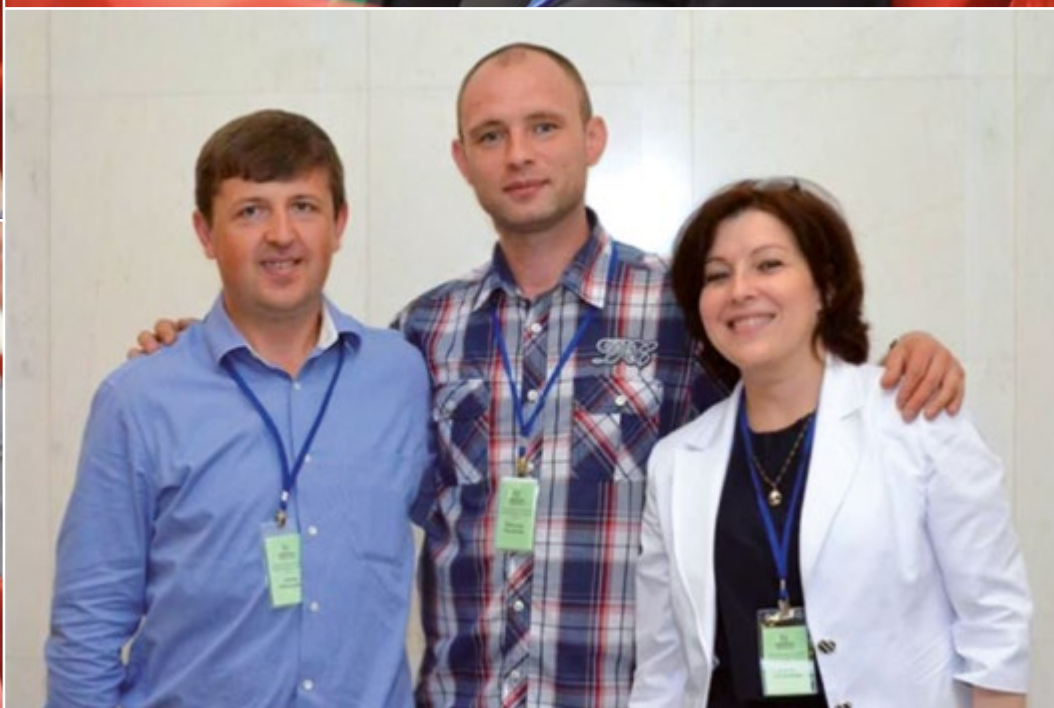
Алексей Ельфинов

Кандидат биологических наук,
старший специалист по продукции направления
Биомониторинг по России и странам СНГ,
ООО «Мерк», Россия

Давно собирался поучаствовать в работе конференции (много о ней слышал хорошего, смотрел материалы в интернете), но только в этом году получилось выбраться. И не жалел ни минуты! Очень живая и творческая атмосфера, прекрасная организа-

ция, интересная развлекательная программа! А главное – прекрасная возможность встретиться со многими специалистами в области обеспечения и контроля качества, обсудить различные проблемы, обменяться мнениями. Большое спасибо организаторам!





Вера Дзенадзе
Ответственное лицо системы развития качества фармацевтического предприятия
GM Pharmaceuticals Ltd, г. Тбилиси, Грузия

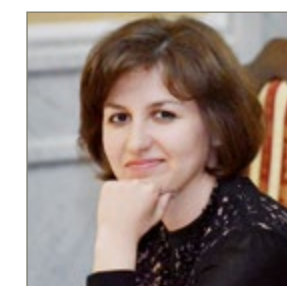
В первую очередь, я хочу поблагодарить великолепных членов команды Группы Виалек за предоставленную возможность принять участие в качестве докладчика в седьмой Международной конференции «Обеспечение качества лекар-

ственных средств 2016».

Конференция была плодотворной. Обсуждались актуальные вопросы и нюансы применения требований GMP/GDP, были рассмотрены примеры реальных проектов внедрения системы качества на фарм. производстве. Обмен опыта между участниками конференции и совершенствование профессиональных навыков необходимы для достижения безусловного доверия между пациентом и производством качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств.

Отдельно хочу поблагодарить господина Александра В. Александрова за энергичность и профессионализм. Я точно знаю, что без его мастер-классов, интерактивных пауз и викторин конференция получилась бы монотонной.

Особую благодарность хочу выразить за внимательность к каждому участнику конференции, за незабываемый креативный вечер (по всем правилам оформленный летний Новый 2016 год), за творческий вечер и за прекрасное место проведения конференции – за красивый, спокойный и ухоженный Минск.



Юлия Васильева
Специалист по вопросам GMP,
Департамента качества и обучения FAVEA Group
г. Киев, Украина

Конференция «Обеспечение качества лекарственных средств», по нашему мнению, привлекает внимание своим творческим подходом организаторов в подборе тем докладов и профессионализмом докладчиков.

Я принимала участие в данном мероприятии второй раз. В 2014 году была слушателем, а в 2016 году – докладчиком.

Что особенно ценно, так это приглашение специалистов с Европы. В этом году впечатлил мастер-класс Сани Петерлич на тему «Досье серии-советы и рекомендации», которая поделилась своим практическим опытом в оценке Досье серии с учетом изменений в Приложении 16 руководства GMP EU, а также лектор привела большое количество практических примеров в организации работы и роли Уполномоченного лица на фармацевтическом предприятии.

Также, имел прикладной характер доклад Светланы Русановой «Оценка рисков на этапе фармацевтической разработки: от теории к практике». Особая ценность таких докладов заключается в демонстрации результатов проведенной работы, которая служит примером и для начинающих специалистов.

Конференция в этом году была насыщена практическими примерами, с проблематикой, которых докладчики сталкиваются каждый день в своей работе, тем самым делятся своим опытом и дают возможность другим расширять свой кругозор в профессиональном плане.

Надеемся, что в следующем году будут не менее интересные доклады, с участием специалистов не только стран СНГ, но и Европы, а также представителей регуляторных органов. До новых встреч!

Международная конференция

GEP-RUSSIA 2016

Надлежащая инженерная практика

В Москве, с 27 по 28 сентября 2016 года, прошла V Международная конференция GEP-RUSSIA 2016, организованная ведущей европейской инжиниринговой компанией FAVEA, основной деятельностью которой является проектирование, реконструкция и строительство фармацевтических заводов, фабрик и производств.

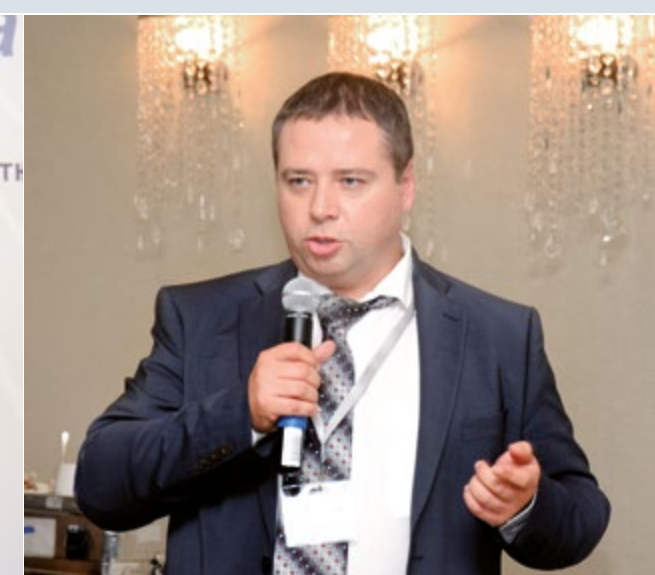
В этом году конференция рассматривала тему «Производство твердых

лекарственных форм». Основная часть докладов была посвящена современным техническим решениям, обеспечивающим высокотехнологичное производство нестерильных твердых лекарственных форм (ТЛФ). Особое внимание было уделено вопросам внедрения и применения специфических решений для обеспечения достаточной защиты выпускаемой продукции от перекрестной контаминации, а также при производстве лекарственных средств с

использованием высокоактивных фармацевтических субстанций.

Отдельные лекции конференции стали результатом успешного сотрудничества коллектива компании FAVEA со специалистами и представителями ведущих поставщиков систем и оборудования для производства ТЛФ из России, стран Европейского союза, Израиля.

Всего в конференции приняли участие около 130 специалистов из России, Казахстана, Грузии, Италии, Израиля,



Германии и других стран.

Конференция GEP-RUSSIA 2016 была организована при поддержке компаний: IWK, GEA, BOSCH, Pharma Technology, Dividella, Тэсто Рус, I Holland и Фарма Унион.

Генеральным партнером конференции выступила компания IMA.

Открыли конференцию Зденек Павелек, Директор департамента качества FAVEA Group и Креер Валерий Витольдович, Глава представительства IMA в России. А также с приветственным словом выступил Шестаков Владислав Николаевич, Директор ФБУ «ГИЛС и НП».

Одним из ярких докладов конференции стало выступление про-

фессора Рольфа Юнга, преподавателя Университета прикладных наук Albstadt-Sigmaringen, который рассказал о закрытых линиях для производства нерасфасованной продукции ТЛФ. Данный подход в производстве ТЛФ является достаточно актуальным, поскольку позволяет уменьшить площади, а также существенно сократить и количество чистых зон. Следует отметить, что данная система действует для всех видов сырья, независимо от их фармакологической активности.

Доклад Зденека Павелека, Директора Департамента качества FAVEA Group, был посвящен жизненному циклу проекта для строительства производства ТЛФ (OSD). Зденек рас-

сказал об основных фазах проекта, с учетом рекомендаций ISPE, а именно: инициации проекта, куда входит технико-экономическое обоснование и концептуальная проработка; планирование работ по проекту, а также этапы проектирования, реализации и пусконаладочные работы. Лектор сделал акцент, в первую очередь, на важности определения правильной концепции общего проекта, а именно — на начальных этапах следует определить категорию выпускаемой продукции и на основании результатов анализа рисков принять правильную, с точки зрения защиты от перекрестной контаминации концепцию.

Прикладной характер носил и



доклад Рихарда Шрайбера, директора по производству TEVA Czech Industries, «Сравнение технических решений для производства стандартной продукции и продукции с высокодействующими веществами». Г-н Рихард поделился своим практическим опытом в организации производства стандартных пероральных препаратов в твердой лекарственной форме (ОНС 1-3), а также препаратов с содержанием высокодействующих активных веществ и цитостатиков, относящихся к категории ОНС 4-5.

«Участок по производству твердых лекарственных форм. Требования к проектированию – практический подход к GMP и инженерные решения» с такой темой доклада выступил консультант компании Boneh Consulting Ури Боне, в которой он раскрыл практические вопросы получения сырья/материалов, отбора проб, хранения и размещения на складе, взвешивания, грануляции, смешивания, таблетирования/капсулирования, покрытия оболочкой, упаковки и поставки. В рамках вышеизложенных вопросов были предоставлены рекомендации по предотвращению возможности перекрестной контаминации, классификации помещений, соблюдения особых требований к продукции и многое другое.

Практическим опытом поделился эксперт по вопросам GMP FAVEA Group Петр Шотурма — в ходе доклада он осветил вопрос определения критических точек процесса производства ТЛФ для последующей валидации и стратегии контроля. Петр обратил особое внимание слушателей на то, что производитель ГЛС должен выполнить

анализ всего технологического процесса на этапе фармацевтической разработки и четко определить:

- критические показатели качества
- критические стадии процесса
- критические параметры процесса
- критерии приемлемости по критическим параметрам
- критические единицы оборудования и приборы

Карло Теноре, руководитель отдела систем грануляции IMA S.p.A. выступил с докладом «Производство твердых лекарственных форм с сильнодействующими активными фармацевтическими ингредиентами». Доклад г-на Теноре содержал определение степени активности АФИ, классификацию АФИ по категориям (OEL) и стратегические подходы к поэтапной реализации производства на разных стадиях разработки: инвестиционного планирования, определения этапов производства, организации помещений и подбор оборудования.

На конференцию с докладом «Экспертное сопровождение в процессе создания производственных площадей по ТЛФ» был приглашен руководитель Центра надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» Евгений Шмаков, который в ходе выступления провел анализ, с точки зрения минимизации рисков следующих этапов жизненного цикла предприятия:

- составление технического задания для разработки проекта;
- разработка концептуального проекта;
- разработка рабочего проекта;
- комплектация документации для монтажа и т.д.

Александр Шульговский, директор по продажам Dividella, в своем докладе представил подход к созданию концепции комплексного решения по вторичной упаковке готовых лекарственных средств, как при строительстве нового производства, так и при расширении, модернизации или реконструкции уже существующих.

Старший эксперт по развитию рынка компании Bosch, Доктор Опиц Мартин, представил вниманию слушателей доклад на тему «Компетентность в технологии и наполнении твердых капсул». Лектор продемонстрировал новые перспективы и возможности для капсул, как системы доставки лекарственных средств.

В целом, заслуживает внимания каждый доклад, поскольку представленные материалы выступающих были насыщены практическими примерами и решениями, а также большое внимание было уделено новым тенденциям в организации технологического процесса, оборудованию и особенностям проектирования производства твердых лекарственных форм.

В завершение конференции был организован круглый стол, во время которого участники могли получить ответы на интересующие их вопросы.

Участники конференции в своих отзывах отметили актуальность информации представленных докладов, значимость представленных материалов на основе практического опыта выступающих, а также возможность получить информацию о самых новых и современных разработках в области производства ТЛФ.



I Всероссийская GMP конференция прошла в Ярославле

22 сентября 2016 г.

Подготовлено пресс-службой

Центра корпоративных коммуникаций S-GROUP

Фото: Татьяна Стельмахович

С 20 по 22 сентября в Ярославле провела свою работу I Всероссийская GMP конференция.

Конференция стала новым ярким и значимым событием в жизни фарминдустрии. С целью обсуждения дальнейшего развития отрасли по выпуску лекарственных средств в строгом соответствии с международными и российскими стандартами надлежащей производственной практики (GMP) на конференцию приехали более 300 делегатов. Это представители свыше 70 отечественных и иностранных фарм-предприятий, руководители профильных ассоциаций, представители регуляторных органов власти.

Темы, поднимаемые на конференции, важны не только в мас-

штабах отрасли, но и для России в целом. Ведь обеспечение работы фармпредприятий в соответствии с правилами GMP позволит в итоге насытить рынок качественными и эффективными лекарственными средствами и повысить их доступность для населения России.

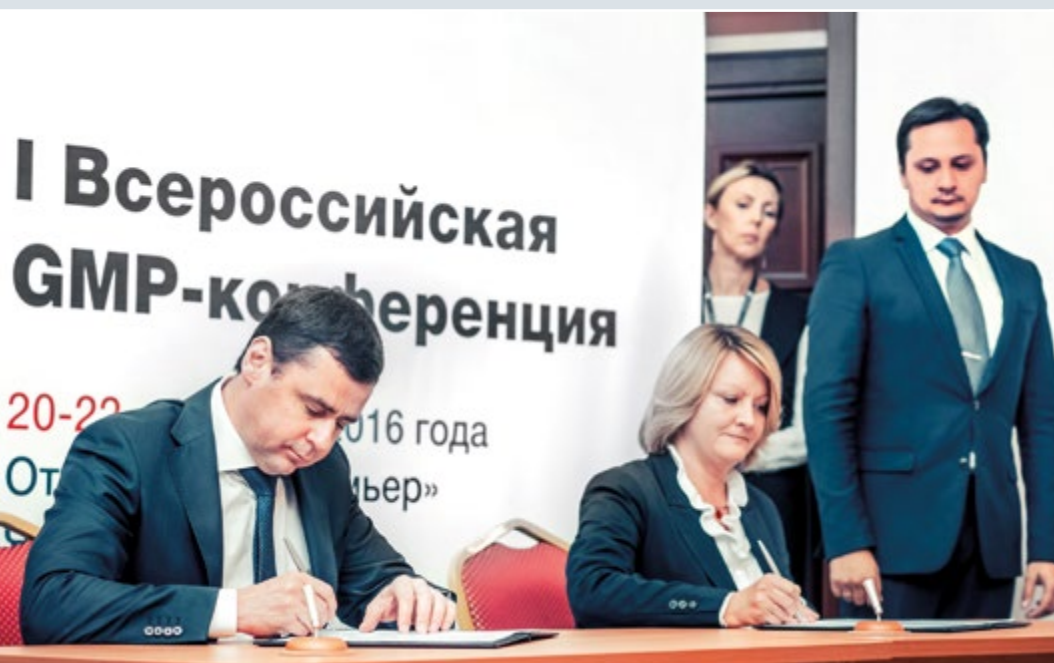
Организаторами мероприятия выступили Минпромторг России и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», подведомственный Минпромторгу России.

В пленарном заседании и дискуссиях приняли участие более 50 спикеров, в т.ч. временно исполняющий обязанности Губернатора Ярославской области Дмитрий Миронов, заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федера-

ции Сергей Цыб, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елена Максимкина и другие. Модерировал пленарное заседание директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Шестаков.

Специализированная конференция такого масштаба проходит в России впервые. И не случайно она проходит в Ярославле. Как отметил, открывая конференцию, Дмитрий Миронов, на территории области успешно развивается кластер современной фармацевтической про-





мышленности и инновационной медицины. В него входит пять крупных производств, привлечено порядка 27 млрд рублей инвестиций, создано более 500 рабочих мест. Все предприятия с самого начала своей деятельности закладывали самые высокие стандарты качества производства лекарственных средств, подчеркнул врио губернатора. Под стандарты GMP в регионе разработана и успешно реализуется инновационная модель подготовки кадров для фармацевтических предприятий.

Сергей Цыб свое выступление посвятил вопросам обеспечения качества выпускаемых в России лекарственных препаратов. «Тема контроля качественных препаратов – одна из краеугольных тем развития высокотехнологичной фармацевтики», – подчеркнул замминистра. – «Наша конечная цель – здоровьесбережение населения, и соответственно перед нами стоит задача по обеспечению людей качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами».

Сергей Цыб выразил уверенность, что введение стандарта GMP дополнительно стимулировало приток инвестиций в российскую фарминдустрию. «За последние пять лет проинвестировано в отрасль более 120 млрд рублей, открыто более 20 производственных площадок, только в сентябре их открылось три...», привел он статистику. «Это говорит о том, что инвесторы оказывают пристальное внимание развитию фармотрасли в России. Причем не только профильные, но и те, кото-

рые ранее не занимались фармацевтикой», – рассказал С.Цыб.

Подводя итог, замминистра подчеркнул: «Отрасль активно развивается, активно развивается рынок лекарственных препаратов в стране, и от радно, что мы имеем самые высокие темпы роста производства среди всех индустриальных отраслей в Российской Федерации».

С целью демонстрации достижений ведущих предприятий отрасли, в рамках работы конференции была организована ознакомительная по-

ездка на производственные площадки резидентов фармацевтического кластера – компаний «ТАКЕДА» и «Р-Фарм», которые являются партнерами мероприятия.

На площадке «ТАКЕДА» был проведен показательный аудит.

На базе фармацевтического комплекса группы компаний «Р-Фарм» по производству готовых лекарственных форм в Ярославле состоялось торжественное открытие новой линии по производству терапевтических белков.

Также в рамках конференции были подписаны Соглашение о сотрудничестве между правительством Ярославской области и Ассоциацией современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области и Договор о сотрудничестве Ассоциации современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области с Ассоциацией итальянских промышленников в России Confindustria Russia. ■



«Такеда»: встреча с настоящим и будущим фармотрасли

Проведение показательного аудита – вещь необычная и в какой-то мере занимательная. Несмотря на то, что журналисты уже избалованы посещением фармацевтических предприятий, работающих по стандарту GMP, «прогулка» по заводу компании «Такеда» в Ярославле вместе с инспекторами ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ГИЛС и НП) и представителями регуляторных органов власти, стала для них новым путешествием в перспективные профессии будущего.

22 сентября 2016 г.

Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP
ФБУ «ГИЛС и НП»

Фото: Светлана Богданова

Данное мероприятие проводилось в рамках 1-й Всероссийской GMP конференции с целью пояснения процесса аудита фармацевтических производств на соответствие Правилам надлежащей производственной практики (GMP). Данная информация имеет большую важность для широкого круга пациентов, которые таким образом могут убедиться в качестве приобре-

таемых лекарственных препаратов.

Маршрут инспекторов пролегал через цех упаковки и участок инспекции ампул, - все это неклассифицируемые зоны с контролируемыми параметрами.

Часть этого маршрута увидели и журналисты: им продемонстрировали порядок прохода в чистые помещения (включая процедуру переодевания посетителей, обработку рук и пр.), процесс вторичной упа-

ковки ампул Актовегина и твердых лекарственных форм Кардиомагнила и Кальция-Д3 Никомед, процесс проверки ампул на целостность и внутрипроизводственный контроль процесса вторичной упаковки.

В показательном аудите участвовали:

директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских

изделий Минздрава России Елена Максимкина,

директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Шестаков,

начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Наталия Чадова,

ведущий специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владимир Орлов,

директор по качеству завода «Такеда» Евгения Неляпина,

директор департамента (производство) завода «Такеда» Андрей Корниенко.

Перед допуском в контролируемые помещения для всех посетителей был проведен инструктаж, после которого последовали этапы прохождения через тамбур-шлюз для переодевания. В итоге, гости облачились в одноразовые костюмы-комбинезоны из нетканых материалов, на ноги были надеты по две пары бахил, на головы - шапочки, тщательно скрывающие волосы и т.д.

В ходе проведения показательной аудит-экскурсии были освещены следующие вопросы:

Краткое описание последовательности действий при входе гостей в производственные зоны. Характеристика гостевого костюма.

Каким образом предотвращается одновременное открывание дверей с разных сторон переходного шлюза.

Нормированный перепад давления между смежными помещениями разных классов чистоты.

Какие типы воды используются на предприятии.

Принцип проверки ампул на целостность. Ознакомление с принципами формирования библиотеки брака.

Контроль правильности нанесения переменной информации (этикетировочная линия ампул, линия фасовки таблеток во флаконы, вторичная упаковка). Показ соответствующих отметок в записях по производству серии.

Принципы расчета срока годности для продукции, указываемый на потребительской упаковке.

Калибровка весов для внутри



СПРАВОЧНО:

В настоящее время завод компании «Такеда» в Ярославле осуществляет производство следующих лекарственных препаратов:

Актовегин® (таблетки, покрытые оболочкой 200 мг) и Актовегин® (раствор для инъекций, 40 мг/мл);

препараты Кальций-Д3 Никомед и Кальций-Д3 Никомед Форте;

Кардиомагнил (таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг + 15,2 мг и 150 мг + 30,39 мг).



производственного контроля флаконов с таблетками – процедура, записи, тестовые гири.

Статусные этикетки на помещениях, оборудовании и материалах – обозначения и краткий смысл.

Для материалов, статус которых отображается в системе SAP (упаковочные материалы – пакеты, инструкции), была продемонстрирована процедура считывания кода баркод-сканнером с отображением необходимой информации на устройстве.

После ознакомления с работой предприятия сотрудники ГИЛС и НП во главе с Владиславом Шестаковым ответили на вопросы журналистов.

Расскажите, пожалуйста, в чем состояла проверка, каковы Ваши впечатления?

- В целом впечатление о производственных мощностях, представленном оборудовании и процессах достаточно высокое. Поэтому можно смело сказать, что в рамках данного аудита замечаний выявлено не было, - поделился впечатлениями инспектор Владимир Орлов.

- То, что мы сейчас с вами увидели, это некая показательная имитация проверки предприятия на соответствие требованиям Правил GMP. Тем не менее, именно так происходит проверка в рамках обычной инспекции, проводимой специалистами ГИЛС и НП. Мы максимально старались показать, как мы работаем, какие вопросы задаем сотрудникам инспектируемого предприятия, насколько мы открыты, как мы умеем слушать их ответы.

Поясняя специфику проверки упаковочного производства, где и происходила показательная проверка, эксперт уточнил:

- Основные наши вопросы были посвящены контролю процесса упаковки. Здесь необходимо принимать во внимание основные риски, которые могли возникнуть: в первую очередь, это риск перепутывания продукции. Поэтому в числе основных вопросов мы задавали те, которые направлены на исключение возможности перепутывания лекарственных средств в процессе упаковки и маркировки (нанесения неверной информации на этикетки, использования ненадлежащих материалов первичной упаковки). Также мы задавали вопросы по режиму хранения, по методу онлайн-контро-

ля, которые используются на линии упаковки и этикетирования.

В самом начале осмотра нам продемонстрировали работу оборудования по проверке целостности ампул инъекционного продукта. Соответственно, нас интересовал и такой вопрос, каким образом происходит контроль, какие методы для этого используются. Ответы представителей «Такеда» нас удовлетворили.

Кроме герметичности ампул, проверяется ли инспекторами чистота самого лекарства и применяемой производителем фармстанции?

- Наши сотрудники инспектируют все вопросы, связанные с производством и контролем качества лекарственных средств. Но при этом для каждой инспекции существует свой план и свой график. В план данного показательного аудита входила только проверка процесса упаковки.

В рамках наших мероприятий по инспектированию, мы, естественно, запрашиваем всю документацию, в том числе о проведении аудита поставщиков сырья и материалов.

Что касается качества активных субстанций – за них несет ответственность само предприятие, поэтому аудит именно поставщика субстанции должен делать само предприятие в рамках Правил надлежащей производственной практики. Более того, у производителя-поставщика активных ингредиентов должен также быть сертификат на соответствие Правилам надлежащей производственной практики.

Еще обращу внимание, что согласно последним требованиям главы 5 Европейских правил GMP сказано, что производитель активных субстанций должен соответствовать не только правилам надлежащей производственной практики, но и правилам надлежащей практики дистрибуции, т.к. для субстанции одна из самых важных вещей – контроль поставок, т.н. supply chain.

Подводя итоги сказанному, давайте поясним, что же в целом проверяют инспектора на фарм-предприятиях, чтобы выдать им сертификат GMP (Заключение о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики)?

Наталья Чадова:

- В рамках проведения инспекции мы проверяем полный цикл

производства готового лекарственного средства, начиная от поставки и хранения субстанции и вспомогательных материалов, этапов производства готового лекарственного препарата; контроль качества на всех стадиях производства и хранения ЛС, выпуск ЛС в обращение и работу с рекламациями. Мы проводим осмотр производственных помещений, оборудования, процедуры по гигиене персонала, функционирование инженерных систем, и в целом, построение всей фармацевтической системы качества и каждого из ее элементов.

Любая инспекция начинается с подготовки пошагового плана проведения инспекции. В ходе сегодняшней показательной проверки – а это была конечно некая имитация процесса – мы хотели вам просто показать, как строится диалог, в каком движении, в какой динамике происходит этот процесс. На самом деле участок упаковки – достаточно сложный процесс. При инспектировании даже такого небольшого участка происходит очень тщательная аналитическая работа с документацией.

В жестком графике работа инспекции обычно занимает два-три дня, на большом предприятии – до пяти дней. Максимальный срок инспекции одного предприятия – десять рабочих дней. Заключительный этап инспекции – подготовка отчета. На его основании Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и принимает решение о выдаче (или невыдаче) Заключения о соответствии производственной площадки правилам надлежащей производственной практики.

С 2016 года сотрудники ГИЛС и НП начали еще и проверку на соответствие российским правилам GMP площадок-импортеров лекарств в Россию. На каком языке проходит проверка документации, на каком языке выдается сертификат соответствия?

Владислав Шестаков:

- Проверка проводится на английском языке, в том числе проверка документации. Наши инспектора, как правило, владеют иностранными языками, они проходили стажировки за рубежом. Сам сертификат – это документ государственного образца от Минпромторга России. Разумеется, он предоставляется на русском языке. ■

23-я Международная специализированная выставка

аптека

2016

ufi
Approved
Event



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



DECEMBER
5–8
ДЕКАБРЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

INTERNATIONAL MEDICAL AND PHARMACEUTICAL BUSINESS FORUM

Международный Форум

Традиционные медицинские
системы мира

International Forum TRADITIONAL MEDICAL SYSTEMS OF THE WORLD



Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

Pav.7, Expocentre
Fairgrounds, Moscow

Ждем вас
на нашей
выставке!

Организатор:

ЕВРОЭКСПО



www.aptekaexpo.ru

16+

www.gmpnews.ru

Программа дополнительного профессионального образования

6 октября 2016 г.

А.Б.Белов

Зав. кафедрой GLP/GCP Образовательного Центра ФБУ «ГИЛС и НП»,
Кандидат фармацевтических наук



Прошедшая в Ярославле Первая Всероссийская GMP конференция показала, что вопрос кадрового обеспечения для фармацевтической промышленности сейчас актуален как никогда.

Отрасль испытывает дефицит квалифицированных кадров. Скорость изменений в технологиях, подходах, стандартах такова, что высшая школа просто не успевает за ними; то, что студент изучал на первом курсе, через год уже может стать устаревшим.

В соответствии с разъяснениями Минобрнауки России к Федеральному закону № 273-ФЗ об особенностях законодательного и нормативного правового обеспечения в сфере дополнительного профессионального образования, принципиально изменился подход к тому, как формируется содержание программ образования: отрасль задает профиль требуемых ей специалистов, а образовательное учреждение создает программу подготовки под этот профиль. Однако в реальности такая логика пока не стала аксиомой и фактически проходит этап внедрения.

Предприятия находят различные способы решения кадрового вопроса. Так, например, некоторые компании нацелены на охват всех уровней подготовки, начиная с профессиональной

ориентации школьников, поддержки профессиональной подготовки в колледже и университете, и заканчивая участием в подготовке кадров высшей квалификации через интернатуру и аспирантуру.

Компании также участвуют в мероприятиях по модернизации системы подготовки кадров учебными заведениями своего региона – например, поддерживают проведение современных профильных учебных курсов, повышение квалификации преподавателей, решают проблемы повышения уровня материально – технического обеспечения учебного процесса.

Как же обстоят дела в области подготовки кадров по надлежащим практикам?

Комплексное обучение персонала основам GMP — одна из главных предпосылок успешного внедрения Правил, так как хорошо обученный персонал является ключевым конкурентным преимуществом предприятия, залогом успеха в достижении цели построения системы качества. Всестороннее обучение теории и практике действующего стандарта — одно из неотъемлемых требований для всех сотрудников фармацевтического предприятия. Следует обратить внимание, что в соответствии с положениями GMP, обязательным является постоянное обучение персонала, который занимается

производством или контролем качества лекарственных средств. Ни для кого не секрет, что персонал, привлекаемый предприятием для работы, зачастую не обладает достаточными знаниями, навыками и компетенциями для полноценного выполнения функциональных обязанностей. Частично это связано с несовершенством системы фармацевтического образования, частично – с высокой скоростью оборота нормативной документации. Отрицать факт наличия этой проблемы невозможно. В связи с этим, каждое предприятие решает эту проблему по-своему: привлекает для дополнительного обучения специализированные организации, нанимает внешних специалистов или обучает персонал самостоятельно.

Исходя из насущных потребностей фармацевтической промышленности, Образовательный Центр Государственного Института лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП) Минпромторга России завершил разработку и приступил к реализации Программы дополнительного профессионального образования «Правила и требования надлежащей производственной, инженерной и дистрибьюторской практик» в виде цикла семинаров-тренингов и вебинаров для сотрудников заинтересованных организаций. В рамках программы мы постарались учесть максимальное



ЭФФЕКТИВНОЕ ПРОДВИЖЕНИЕ
И ВЫВОД ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ
ПРОДУКТОВ НА РЫНОК РОССИИ И СНГ



Участие в 200 крупнейших отраслевых мероприятиях в год	Издание отраслевых книг «под ключ» Общий тираж более 10 млн. экземпляров
sponsor consulting – решение, выходящее за рамки традиционного спонсорского пакета!	Повышение квалификации в рамках образовательной лицензии №037755 от 08.08.2016
Проведение порядка 50 авторских семинаров и конференций, вебинаров от гуру и Богов вашей отрасли (привлечение международных экспертов)	Технические тексты, ориентированные на вашу ЦА и привлекающие покупателей
Лучшие журналы фармацевтической отрасли на русском и английском языках Профессиональная площадка для представления производственных мощностей российских контрактных производителей	Дизайн. Ребрендинг. Выделение ваших продуктов на конкурентном рынке SEO продвижение. Контекстная реклама. SMM.

+7 (499) 258-11-06

INFO@PHCT-MEDIA.RU

WWW.HHCT-MEDIA.RU



21-24.11.2017

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром

International Forum
Pharmtechprom

22-23.11.2017

количество запросов, поступивших от предприятий и организаций, связанных с производством, контролем качества и дистрибуции лекарственных препаратов.

Программа содержит восемь образовательных модулей. Каждый модуль рассчитан на свою целевую аудиторию и позволяет приобрести новые знания, навыки и компетенции по следующим тематикам:

❖ **Модуль 1 «Фармацевтическая разработка и трансфер технологий».**

Программа направлена на формирование комплексного подхода к различным аспектам разработки и изучения лекарственных препаратов во взаимосвязи с требованиями GMP и ICH с целью реализации концепции QbD (Quality by Design). Модуль включает две темы: «Надлежащая фармразработка» и «Трансфер технологий».

❖ **Модуль 2 «Надлежащая лабораторная практика контроля качества».**

Программа направлена на повышение контроля качества сырья и готовой продукции путем внедрения правил надлежащей производственной практики (GMP) в повседневную деятельность лабораторий отдела контроля качества. Модуль содержит три темы: «Деятельность лабораторий ОКК на фармпроизводстве», «Работа с отклонениями от спецификаций и трендов» и «Компьютеризированные системы в практике GMP».

❖ **Модуль 3 «Надлежащая лабораторная практика для микробиологических лабораторий».**

Программа направлена на совершенствование знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области работы микробиологической лаборатории путем внедрения правил надлежащей производственной практики (GMP). Модуль содержит три темы: «Валидация микробиологических методов», «Микробиологический мониторинг при производстве лекарственных средств» и «Основные аспекты очистки в свете современных требований к используемым моющим и дезинфицирующим средствам».

❖ **Модуль 4 «Фармацевтическая система качества».**

Программа направлена на совершенствование знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области формирования обзора качества продукции путем внедрения правил надлежащей производственной практики (GMP) и требований документов PIC/S, ICH Q7 и ICH Q10.

Модуль включает две темы: «Составление обзоров качества продукции» и «Организация обучения персонала на фармпредприятии».

❖ **Модуль 5 «Надлежащие практики хранения и дистрибуции (GDP, GSP)».**

Программа представляет собой обзор новых законодательных актов Российской Федерации и ЕАЭС в сфере дистрибуции и хранения, и перевозки лекарственных препаратов. Модуль включает одну тему: «Надлежащие практики хранения и дистрибуции (GDP, GSP)».

❖ **Модуль 6 «Компьютеризированные системы».**

Программа направлена на совершенствование знаний, необходимых для профессиональной деятельности в области валидации компьютеризированных систем с учетом требований правил надлежащей производственной практики (GMP). Модуль включает в себя одну тему «Валидация компьютеризированных систем».

❖ **Модуль 7 «Помещения и оборудование».**

Программа дает возможность участникам семинара получить ориентиры надлежащих подходов на этапе проектирования и эксплуатации систем, обращает внимания слушателей на критические параметры систем водоподготовки, а также в области подготовки технологических сред и воздуха, как при их выборе, так и при эксплуатации. Демонстрируются возможности современных технологий в фармацевтическом производстве и в лабораториях. Модуль включает в себя две темы: «Водоподготовка в фармацевтическом производстве» и «Подготовка технологических сред и воздуха. Меры по предотвращению перекрестной контаминации».

❖ **Модуль 8 «Основы аналитических методов фармакопейного анализа».**

Программа направлена на углубление базовых знаний и умений в области хроматографических и спектральных методов анализа, а также в области тестирования физических параметров твердых и полумягких дозированных форм с целью совершенствования контроля качества сырья и готовой продукции в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP). Модуль включает три темы: «Хроматографические методы анализа», «Спектральные методы анализа» и «Тесты физических параметров».

Каждый модуль реализуется в

виде одно-, двухдневных семинаров с тестовым контролем входного уровня знаний слушателей, промежуточным контролем уровня знаний после окончания семинара и контролем выживаемости знаний по прошествии двух недель после окончания курса. Семинары построены в форме интерактивного общения, по окончании семинара проводится круглый стол, где каждый из слушателей может задать интересующий вопрос и/или уточнить неясное положение.

Основной целевой аудиторией таких курсов являются: специалисты НИОКР, технологи, специалисты ООК, начальники аналитических и микробиологических лабораторий, начальники ОКК, системные администраторы и IT-персонал, специалисты отдела логистики, специалисты контрольно-аналитических и микробиологических лабораторий.

Для разработчиков инновационных фармацевтических препаратов разработан **модуль «Базовый курс надлежащей клинической практики(GCP)»**, включающий темы: «Курс GCP для исследователей», «Курс GCP для главных исследователей», «Мониторинг клинических исследований», «Аудит клинических исследований», «Курс GCP для членов этических комитетов», «Выявление и репортирование нежелательных явлений в клинических исследованиях», «Обращение с исследуемым продуктом», «Разработка протокола клинического исследования» и «Организация клинического исследования биоэквивалентности».

Отдельно нами подготовлены специализированные **семинары для руководителей предприятий**: «Интенсивный курс GMP для руководителей фармацевтических предприятий», «Новые нормативные требования ЕАЭС в части регулирования фармацевтического производства», «Обязанности Уполномоченного лица в рамках действующих и перспективных требований GMP», «Обязанности высшего руководства относительно фармацевтической системы качества в рамках требований GMP».

Таким образом, Образовательный центр по надлежащим практикам ФБУ «ГИЛС и ИП» предоставляет специалистам и руководителям предприятий возможности повышения квалификации в области надлежащих практик на постоянной основе, что решает вопрос подготовки кадров в соответствии с актуальными отраслевыми стандартами.

Новости GMP

ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

специализированное издание,
посвященное модернизации фармацевтических производств
и переходу на международные стандарты GMP

Бесплатная подписка на отраслевой журнал

Для оформления подписки на журнал необходимо заполнить анкету подписчика, приведенную ниже.
Журнал выходит 2 раза в год.

Анкета подписчика

фамилия, имя, отчество

место работы, должность

контактная информация:

e-mail

телефон

адрес доставки (почтовый индекс, город, район, область, улица и т.д.)

необходимое количество экземпляров журнала

Отсканированную копию заполненной анкеты необходимо послать
на электронный адрес редакции: gmpnews.ru.post@gmail.com
или по почтовому адресу редакции:
115054, Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2 офис 2.306

ВНИМАНИЕ!

Почтовая доставка за пределы России в т.ч. страны ЕАЭС, ЕС, а также Украину, Узбекистан, Туркменистан **платная**

Подписку можно оформить
на сайте журнала
www.gmpnews.ru
в разделе «ПОДПИСКА»



Журнал «Новости GMP»
и выставка **Pharmtech & Ingredients** запускают новый
проект по поддержке локализации
и трансфера технологий в Россию

Новости GMP



Что мы предлагаем?

- 1 Поддержка диалога
между компаниями
- 2 Интеграция на одной площадке
участников рынка
- 3 Проектирование, инжиниринг
и оснащение высокотехнологичным
оборудованием
- 4 Технологическое
сопровождение
- 5 Формирование
портфеля
продуктов



▶ Наши информационные партнеры:

PharmSource, Pharma IQ,
Pharmaceutical manufacturing,
Pharmaceutical online, Contract Pharma,
Medical Product Outsourcing

Российские площадки, осуществляющие трансфер технологий:



Центр трансфера технологий ZUGE
им. К.Д. Ушинского



ХимПар



Р-фарм



Фармкластеры

Новости GMP

+7 (499) 258-11-06

+7 (495) 252-00-98

info@phct-media.ru

info@gmpnews.ru


Фармпроизводства
“под ключ”

- все стадии проектирования
- инжиниринг
- чистые помещения
- инженерные системы
- сервисное обслуживание


Консалтинговые услуги:

- DQ (квалификация) проектов
- улучшение системы качества
- подготовка к инспекциям GxP
- технические консультации
- обучение персонала


Аудиты на соответствие GxP

- производителей ГЛС
- производителей АФИ
- дистрибьюторов
- поставщиков сырья, материалов и in-bulk
- поставщиков оборудования и систем



Планируйте будущее с теми, кто его строит!

О компании FAVEA
Проектирование и строительство по стандартам GMP

FAVEA - ведущая европейская инжиниринговая компания, занимающаяся проектированием, реконструкцией и строительством фармацевтических заводов, фабрик, производств

Опыт работы:
более 20 лет

Реализовано:
более 50 проектов

Сотрудники:
более 80 специалистов

Надлежащая производственная практика

Все объекты FAVEA спроектированы и реализованы в соответствии со стандартами GMP EU, актуальными требованиями GEP, рекомендациями ISPE и PDA, что позволяет успешно пройти как национальный, так и международный аудит, получить сертификат соответствия GMP

“Первые сертификаты соответствия GMP в России получили фармпредприятия, спроектированные и построенные FAVEA Group”

Максим Хамет
Председатель совета директоров
FAVEA Group



“Наши специалисты несут практические знания, полученные в крупнейших международных фармацевтических корпорациях”

Христос Чанаклис
Генеральный директор FAVEA Group



Телефон
+7 499 550 68 01



E-mail
info@favea.org



Веб-сайт
www.favea.org

