



Фармацевтическая
промышленность - один
из драйверов российской
экономики

Интервью
с Сергеем Цыбом

стр. 8



Перспективные
векторы
развития

Материалы из
доклада
Ольги Колотиловой

стр. 14



Локализация как форма
трансфера знаний,
опыта и навыков

Интервью Михаила Гетьмана
вице-президента
НоваМедики

стр. 86

Тема номера: **Стандарты надлежащих практик**

1(12)/весна 2017

Новости GMP

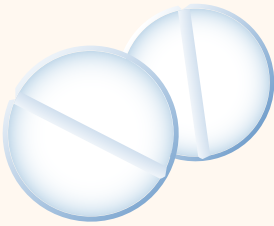
ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

**НАНОЛЕК запустил
производство вакцин
и биотехнологических
препаратов**

стр. 72



Фармацевтическая промышленность России в 2016 году

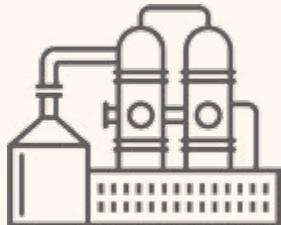


По состоянию на конец 2016 года на территории Российской Федерации действовало

527

лицензий на производство, что соответствует

566



производственным площадкам в

71

регионе

Из них:

378

производят ГЛФ и субстанции

66,8%

Из них:

334

производят ГЛФ и субстанции

44

производят только субстанции

Новости GMP

185

производят только спиртосодержащие растворы, медицинские газы или пиявки медицинские*

32,7%

Из них:

144

производят только газы

33

производят только растворы

8

производят только пиявки

3

осуществляют исключительно вторичную упаковку

0,5%

Данные Министерства промышленности и торговли



Анализ ФБУ «ГИЛС и НП»



381

занимаются производством и упаковкой лекарственных препаратов



Из них:

285

отчитываются о производстве и отгрузках в «ГИЛС и НП»

96

не отчитываются о производстве и отгрузках в «ГИЛС и НП»

42

не осуществляет производства

17

не предоставляют отчеты

37

статус неизвестен*

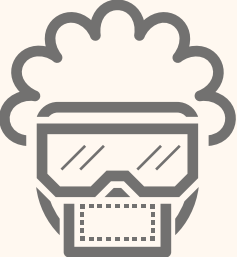
* - данный показатель включает в себя 9 площадок, впервые получивших лицензию на производство в 2016 году

Согласно Приказу Росстата №81 от 14.05.2009 все юридические лица, имеющие лицензию на производство лекарственных средств и осуществляющие их выпуск, ежеквартально предоставляют в «ГИЛС и НП» сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства по форме №2 ЛЕК (пром)

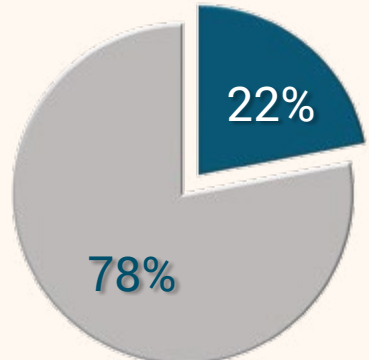


122

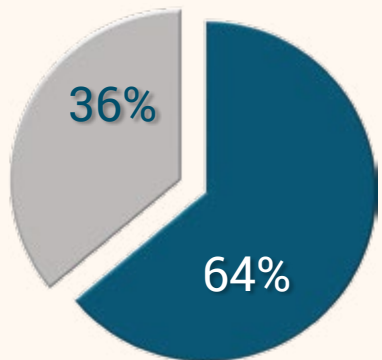
действующих сертификата GMP



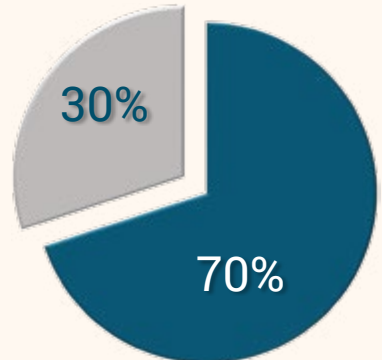
■ Производства, имеющие GMP сертификат
■ Производства, не имеющие GMP сертификат



Доля обладателей GMP от общего числа держателей лицензии на производство



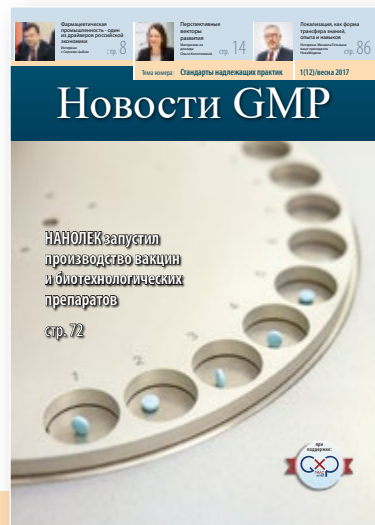
Соотношение объемов производств предприятий в денежном выражении*



Соотношение объемов производств предприятий в натуральном выражении*

* - данные о продуктах производства представлены в соответствии с действующими лицензиями; данные о производстве спиртосодержащих растворов представлены в соответствии с данными ГРЛС

* - оценка, предварительные данные за 9 месяцев 2016. Только Российский сертификат GMP



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, v.fedorenko@gmpnews.net

Редактор журнала

Ирина Литовкина, i.litovkina@gmpnews.net

Дизайн-концепция

Василий Григорьев, Надежда Михайлова
info@phct-media.ru
Константин Гунченко

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 «КОНСТАНТА-принт»
308519, Белгородская обл.,
Белгородский р-н, п. Северный, ул. Березовая, 1/12
Тел./факс +7 (4722) 300-720, www.konstanta-print.ru

Тираж: 40 000 экземпляров

Журнал выходит 3 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 Fedorenko, v.fedorenko@gmpnews.net

Editor of Journal

Irina Litovkina, i.litovkina@gmpnews.net

Design concept

Vasiliy Grigoriev, Nadezda Mikhailova
info@phct-media.ru
Konstantin Gunchenko

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

KONSTANTA-print LLC,
308519, Belgorodskaya oblast.,
Belgorod region, p. Severny, Berezovaya str., 1/12
Tel./fax +7 (4722) 300-720, www.konstanta-print.ru

Circulation: 40 000 copies

The Journal is published three 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!

Фармацевтический рынок стремительно развивается, и это доказывают не только яркие события, о которых наш журнал на примерах старается рассказать, но и цифры, с которыми спорить трудно. В весеннем номере журнала Вы найдете много цифр, характеризующих прошедший 2016 год, они нам были любезно предоставлены Министерством промышленности и торговли Российской Федерации; Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик; консалтинговыми, аналитическими и маркетинговыми компаниями, такими как Frost & Sullivan, DSM Group, RNC Pharma, Vi-ORTIS, SPN Communications.

Продолжая тему инспектората GMP, поднятую в предыдущем, осеннем номере, в этот раз мы познакомим Вас с мировым опытом и практикой инспектирования фармацевтических производств, перспективами сближения национальных подходов, взаимного использования и признания результатов инспекций.

Как всегда, в разделе модернизация фармотрасли мы подготовили актуальные репортажи об открытии новых производственных площадок и лабораторных комплексов, о локализации лекарственных препаратов, а также о возможностях и практическом применении СПИК (специального инвестиционного контракта) как нового инструмента государственной поддержки отечественной фармацевтики.

Стандарты GMP являются основополагающими для всех производителей лекарственных средств, и этой теме наш журнал уделяет основное внимание. Из номера в номер мы публикуем материалы о надлежащей производственной практике, об опыте передовых предприятий, о том как меняется уровень всей фармацевтической отрасли в целом. Мы очень признательны тем компаниям, которые предоставляют материалы нашему печатному изданию, и которым на самом деле есть о чем рассказать и есть, что показать.

В развитии фармацевтического рынка большую роль играют дистрибьюторы. Условия хранения, транспортировки и распространения, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств - все это определяют правила надлежащей дистрибьюторской практики. О том, что нового происходит в этой

области, какие проблемы стоят перед участниками фармрынка, - всем этим делятся эксперты и специалисты GDP.

Не обошли стороной в этом номере мы и надлежащую лабораторную практику. В материалах, предоставленных Министерством здравоохранения, Росздравнадзором, а также партнерами журнала - актуальная и полезная информация в области GLP: переквалификация лабораторий Минздрава Всемирной Организацией Здравоохранения; акредитация испытательных лабораторий; применение современных методик испытаний, соответствующих международным стандартам; оснащение и управление оборудованием для GLP-лабораторий и др.

Что касается раздела фармацевтических технологий, редакция журнала «Новости GMP» благодарит специалистов ведущего химико-фармацевтического холдинга России - ГК «Фармконтракт» за информационную поддержку, которая была предоставлена при подготовке весеннего номера. Мы постарались включить статьи о технологических решениях, которые на сегодняшний день наиболее актуальны и востребованы. Оснащение фармацевтических производств и лабораторий современным оборудованием - задача сложная, и конечно же, очень важно решать ее на самом высоком уровне, опираясь на знания, опыт и соответствующую надлежащую практику.

Перед тем как Вы откроете следующую страницу журнала с его содержанием, хотелось бы отметить, что весенний номер был выпущен 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.

Мы благодарим всех авторов, специалистов, экспертов, а также руководителей организаций и компаний, принявших участие в создании весеннего выпуска «Новости GMP». Мы также благодарим и широкую аудиторию читателей, от которых получаем отзывы, рекомендации и пожелания. Очень надеемся, что наше издание не только интересное, но и полезное для Вас печатное средство массовой информации фармацевтической отрасли.

Вячеслав Федоренко

Главный редактор журнала «Новости GMP»



Учредитель журнала:



Генеральный партнер:



При поддержке:



РЕГУЛЯТОРНЫЕ ВОПРОСЫ

Фармацевтическая промышленность - один из драйверов российской экономики. Интервью с С. Цыбом	8-12
ФБУ «ГИЛС и НП» подвел итоги работы 2016 года	13
О. Колотилова. Перспективные векторы развития	14-18
Потенциал экспертов позволяет решать самые сложные задачи. Интервью В.В. Гутенёва	20-23
В Госдуме создан Экспертный совет по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности	21
В. Корешков. Общий рынок лекарств - новые возможности для населения и перспективы для бизнеса	24-27

GMP ИНСПЕКТОРАТ

А. Мешковский. Инспекция фармацевтического производства – продолжение разговора	28-31
А. Мешковский, С. Роннингер. Практика инспектирования по GMP: перспективы сближения национальных подходов, взаимного использования и признания результатов	32-39

НАДЛЕЖАЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ ПРАКТИКА

Е. Саканян. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России принимает участие в разработке руководства ВОЗ по фармакопейной практике	40-41
---	-------

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК: АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Frost & Sullivan, РИИ, ФРП. Глобальные тренды на мировом фармацевтическом рынке	42-53
DSM Group. Аналитический обзор: фармацевтический рынок России	54-57
Vi-ORTIS Group Consulting. Фармацевтический рынок Казахстана по итогам 2016 года	58-61
SPN Communications. Фармотрасль в зеркале СМИ	62-67

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ

Денис Мантуров открыл ключевой инфраструктурный объект Биофармкластера «Северный» – Биокорпус МФТИ	68-71
НАНОЛЕК запустил производство вакцин и биотехнологических препаратов	72-75
Локализация производства и собственные разработки, – на вопросы отвечает генеральный директор НАНОЛЕК Михаил Некрасов	76-77
М. Степанов, Ю. Кот. Комментарии	78-79
Импортозамещение на новом фармацевтическом производстве в Кургане	80-83
Людмила Щербакова: Наши препараты будут абсолютно конкурентными	84-85
Локализация, как форма трансфера знаний, опыта и навыков. Интервью М.Гетьмана	86-89
НоваМедика готовится к запуску в эксплуатацию комплекса R&D лабораторий для разработки лекарств	90
Pfizer и НоваМедика заключили соглашение о трансфере в Россию технологий производства более 30 жизненно важных препаратов	92
НоваМедика успешно завершила клинические исследования первого препарата собственной разработки	93
Специнвестконтракты для ПАО «Фармимэкс» и ООО «ГЕРОФАРМ»	94-95
П. Родионов. СПИК, как новый инструмент поддержки отечественной фармацевтики	96-97
В ОЭЗ «Дубна» запущено опытное производство инновационного препарата	98-99
На заводе «ПОЛИСАН» запущено производство препаратов компании Pfizer	100-105

НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО

НПО Петровакс Фарм: развитие по нарастающей	106-109
Р. Калиновски. Максимальная гибкость ради достижения общих целей	110-113
К. Липман. Секрет успеха «Гриндекс» – непрерывное развитие	114-115
О. Неверова. Вакцины должны быть свои. Интервью с М. Хубиевой	116-123

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА

В. Шестаков. GDP-стандарты как гарантия качества лекарств	124-125
М. Хазанчук. Практика дистрибуции лекарственных препаратов в РФ сегодня	126-133
М. Пергаев. Организация фармацевтического склада	134-137
Н. Беспалов. Российская фармдистрибуция в 2016 году	138-139
Компания «Катрен» открыла новый логистический центр в Шушарах в Санкт-Петербурге	140-141
В Челябинске заработал новый логистический комплекс АО НПК «Катрен»	142-143

НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Испытания лекарств в лабораториях ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России соответствуют стандартам ВОЗ	144-147
Лабораторные комплексы Росздравнадзора	148-149
Раман-спектроскопия, как эффективный инструмент неразрушающего скрининга качества инъекционных лекарственных средств	150-152
Создана крупнейшая испытательная лаборатория по контролю качества лекарств	154-156
А. Крылатова, Е. Шохин. Управление оборудованием в GLP-лаборатории	158-162

НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Требования к работе CRO в условиях современного фармацевтического рынка	164-166
---	---------

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

A. Savas. Фармацевтическая сериализация и системы Track&Trace	168-171
IMCoPharma – Ваш партнер для разработки новых лекарственных средств	172-175
Благодаря гранту в 1,5 млн евро SANECA Pharma продолжает разработки АФИ	176-177
К. Фроленков. Синтез АФИ: некоторые аспекты организации производства и оснащения оборудованием	179-182
Н. Шимановский, А. Гринченко. Роль оборудования в обеспечении качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов	184-188
А. Гринченко. Преимущества капсул из растительного сырья	190-192
А. Сапронов. Проведение теста «Растворение с помощью проточной ячейки по методу USP 4»	194-198

НАДЛЕЖАЩЕЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ СОПРОСОВЖДЕНИЕ

О. Шахов, Я. Смирнов. Проблематика внедрения информационных систем на фармацевтических производствах в контексте нарастающей конкуренции	200-202
К. Кошечкин. Возможности внедрения CALS/PLM-технологий на основных этапах жизненного цикла лекарственных средств	205-209

Выставки, ФОРУМЫ, КОНФЕРЕНЦИИ

Pharmtech & Ingredients 2016: выход на новый уровень	210-213
Н. Василиева. Выставке Pharmtech & Ingredients еще есть куда развиваться	214-219
Выставка «ФармМедПром-2016»: время премьер и новых планов	220-227

Фармацевтическая промышленность - один из драйверов российской экономики. Интервью с Сергеем Цыбом

«Фармацевтическая и медицинская промышленность является одним из приоритетных направлений высокотехнологичного развития российской экономики. Меры государственной поддержки способствуют росту производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий и реализации российскими производителями инновационных проектов.»

Из приветственного слова Сергея Цыба участникам международного форума «Российская неделя здравоохранения 2016»

20 февраля 2017 г.

Сергей Анатольевич, расскажите, пожалуйста, какие меры поддержки для отечественных фармацевтических производителей уже реально начали действовать? Разрабатываются ли новые инициативы в этой области?

Неоднократно во время встреч с участием регуляторов, аналитиков и экспертов фарминдустрии на самых разных площадках подчеркивалось, что сегодня фармотрасль является одной из самых интенсивно развивающихся в российской промышленности, серьезным драйвером экономики нашей страны. Итоги 2016 года стали очередным подтверждением этого тренда.

По данным аналитических агентств, по итогам 11 месяцев прошлого года общий объем рынка лекарственных препаратов в РФ составил более 1 трлн рублей в денежном выражении, увеличившись на 2,5% в сравнении с показателями аналогичного периода 2015 года. В натуральном

выражении также наблюдался рост – объем превысил 5 млрд упаковок. Особенно отмечу, что уровень фармацевтического производства перешагнул отметку в 285 млрд рублей, увеличившись в сравнении с 2015 годом на 24%.

Подобное развитие ситуации на рынке стало возможно в значительной степени благодаря реализации государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы», которая по праву считается одной из масштабнейших программ Минпромторга России в последние годы.

В рамках госпрограммы на начало 2017 года зарегистрировано 44 лекарственных препарата. В стратегии «Фарма-2020» заложено, что к 2020 году продукция российской фармпромышленности должна занимать не менее 50% всего фармрынка страны. Сегодня этот показатель составляет около 60% в натуральном выражении и бо-

лее 30% в стоимостном. В частности, в программе «Семь высокочастотных нозологий» с 2011 по 2016 год доля российских лекарственных препаратов в сегменте государственных закупок в денежном выражении выросла в 10 раз, достигнув 46%, доля отечественных противотуберкулезных средств увеличилась до 58%, в группе антиретровирусных лекарств этот показатель составил 24% (восьмикратный рост по сравнению в 2013 г.).

Особенно подчеркну, что поручение главы государства увеличить к 2018 году долю отечественных лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП) до 90% выполняется. По итогам 2016 года этот показатель составил уже 76,8% при плановом значении в 76%. В натуральном выражении это более 2 млрд упаковок, исходя из расчета количества лекарственных препаратов, производящихся со стадии производства готовой лекарственной формы.



Цыб Сергей Анатольевич

Заместитель Министра промышленности и торговли РФ

Координирует работу и дает поручения по вопросам:

- формирования и реализации государственной политики в сфере биоинженерных технологий, химической, фармацевтической и медицинской промышленности, металлургической промышленности, энергетического и тяжелого машиностроения;
 - формирования и реализации государственной политики в области производства и внедрения композиционных материалов, а также добычи и промышленного применения редкоземельных металлов;
 - лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения;
 - лицензирования в сфере государственного оборонного заказа в соответствии с законодательством Российской Федерации в части разработки, производства, испытания, установки, монтажа, технического обслуживания, ремонта, утилизации;
 - реализации вооружения и военной техники в установленной сфере деятельности.
- Осуществляет координацию и контроль деятельности следующих структурных подразделений центрального аппарата Министерства:
- Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности;
 - Департамента металлургии и материалов;
 - Департамента химико-технологического и лесопромышленного комплекса;
 - Департамента станкостроения и инвестиционного машиностроения.
- Несет персональную ответственность в установленной сфере за выполнение задач и функций, возложенных на них.

С 2013 по 2016 годы на нашем рынке зарегистрировано 24 импортозамещающих жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, разработанных в предыдущие годы реализации госпрограммы. Общий объем их продаж по итогам 10 месяцев прошлого года превысил 11 млрд рублей – сумма более чем в 28 раз больше затрат на разработку препаратов.

За последние четыре года в нашей стране открылись более 20 новых фармацевтических производственных площадок. К примеру, компания «Генериум» запустила завод по производству препаратов для терапии онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, в Казани начал действовать лабораторно-промышленный комплекс «Нанофарма девелопмент», разрабатывающий и выпускающий продукты для лечения онкозаболеваний, инфекционных осложнений ВИЧ/СПИДа, а также лекарственные

средства для трансплантологии. Компания «Нанолек» запустила новый корпус предприятия в Кировской области – это биотехнологическое производство полного цикла различных лекарственных форм.

Более того, мы прогнозируем значительный рост доли отечественных лекарственных препаратов после истечения срока действия патентов на ряд МНН, когда помимо патентообладателей другие производители получат право выпускать аналоги этих продуктов.

Что будет с предприятиями, которые далеки от стандартов GMP? Предусмотрены ли штрафные санкции, как будут контролироваться такие производства, и как долго ещё их продукция будет поступать на рынок?

Минпромторг России проводит проверки на соответствие нормам GMP производств российских ком-

паний и площадок международных компаний, локализованных в нашей стране, с 2014 года. С этого момента вступила в силу законодательная норма о необходимости соответствия производств стандартам надлежащих практик. Инспекции проходят на площадках предприятий, подавших заявление на расширение лицензии для включения новых лекарственных форм или новой производственной площадки, а также на производствах компаний, указанных в плане проверок, согласованном с Генеральной прокуратурой.

На конец 2016 года сертификацию уже успешно прошли 92 российских производителя по 141 производственной площадке. Что касается иностранных производителей, на текущий момент в Минпромторг России поступило 699 заявлений на выдачу заключений о соответствии правилам GMP, из них по итогам экспертизы представленных компаниями документов



Выступление Сергея Анатольевича Цыба на международном форуме «Российская неделя здравоохранения» Москва, декабрь 2016 г.

в «ГИЛС и НП» для осуществления инспектирования передано 526 заявлений. Из 230 уже проверенных производственных площадок 127 получили заключение о соответствии GMP. 44 иностранным производителям лекарственных средств отказано в выдаче данного документа.

Некоторое время предметом острых дискуссий был вопрос о перспективах правоприменения законодательной нормы, согласно которой в России при регистрации лекарственных препаратов иностранных компаний требуется подтверждение российским GMP. Регуляторы пошли навстречу бизнесу – иностранная компания, не имеющая российского сертификата GMP на момент подачи документов, для первичной регистрации лекарственного препарата может представить решение Минпромторга России о проведении инспекции, чтобы процедуры инспектирования и ре-

гистрации продукта шли параллельно. Если процесс госрегистрации лекарственного препарата завершен, а заключение GMP еще не получено, дается дополнительный срок до 110 дней. Если по истечении этого времени документ о соответствии производства нормам GMP не будет представлен, регистрационное удостоверение не выдается.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с Росздравнадзором рассматривают вопрос об установлении особого режима контроля качества лекарственных препаратов, производители которых пока не прошли инспектирование на соответствие требованиям GMP. Однако при наличии со стороны инспекции критических замечаний к производству, которые могут повлечь причинение вреда жизни и здоровью граждан, должна предусматриваться возможность изъ-

ятия из обращения продукции таких производителей, вплоть до приостановления действия государственной регистрации.

Каковы пути развития фармацевтической индустрии в области разработки препаратов, разного рода исследований. Не превращаемся ли мы в страну дженериков?

Конечно, нет. Государственная программа по развитию отечественного фарммедпрома предусматривает не только импортозамещение продукции западных производителей. Переход фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, формирование технологического, инновационного и производственного потенциалов – одна из основных задач промышленной политики нашей страны. В рамках госпрограммы Минпромторг России поддержал около

400 проектов по разработке инновационных лекарственных средств – было выделено финансирование на трансфер технологий, доклинические и клинические исследования, в то время как на производство дженериков поддержку получили чуть больше 130 проектов.

Для фармацевтического рынка России прошлый год ознаменовался рядом премьер. В частности, были представлены препарат нарлапревир для терапии гепатита С, разработка ЗАО «Р-Фарм», и средство для лечения ВИЧ «Элпид» – препарат ООО «Вириом». Эти инновационные продукты появились в рамках госпрограммы развития фармацевтической и медицинской промышленности.

тидных и белковых препаратов. Пуск первой очереди завода в промышленной зоне «Пушкинская» в Санкт-Петербурге намечен на первое полугодие 2017 года. В 2018 году компания намерена открыть вторую очередь – для производства генно-инженерных инсулинов человека и аналоговых инсулинов. ОАО «Фармасинтез» будет осваивать выпуск субстанции для лекарств от туберкулеза и рака, ЗАО «Р-Фарм» – для лечения онкологических заболеваний. Четвертый проект связан с ООО «Завод Медсинтез» (Новоуральск) – предприятие планирует производить генно-инженерный и аналоговый инсулин из собственной субстанции. Первые готовые лекарственные формы из российских суб-

ситетах – ведущих высших учебных заведениях, обладающих необходимыми компетенциями. В этом списке Государственная химико-фармацевтическая академия Санкт-Петербурга, Московский физико-технический институт, а также ряд вузов в Казани, Нижнем Новгороде и других крупных городах.

Есть ли статистика, какие и сколько препаратов уже сняты с производства из-за того, что их себестоимость выше отпускной цены? Что намереваются делать регуляторные органы?

Минпромторг России в ежемесячном режиме отслеживает состояние производства лекарственных препаратов в разных ценовых сегментах. В настоящий момент ситуация с нижним ценовым сегментом находится на особом контроле. Отечественные предприятия при обращении в Министерство получают полную поддержку в отношении возможности использования механизмов поддержки. Минпромторг России предоставляет субсидии на организацию производства лекарственных средств, позволяя компаниям минимизировать свои издержки на исследования и направить имеющиеся средства на иные производственные цели. Ряд отечественных компаний успешно воспользовались возможностью перерегистрировать цену на лекарственный препарат в размере уровня инфляции за текущий и предыдущий годы.

Стоит отметить, что ЖНВЛП остается самым стабильным в ценовом отношении сегментом – цены на эти препараты за 2016 год выросли на 0,8%.

Имеется ли тенденция к увеличению производств полного цикла?

Разумеется. Прежде всего, необходимо сказать, что вектор на развитие производства полного цикла был задан еще в 2009 году в Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года. Минпромторг России, постепенно реализовывая политику создания собственных компетенций, предусмотрел создание технологической базы для производства готовых лекарственных форм, а также профинансировал разработки инновационных лекарственных средств. Повышение спроса на сырье обозначило перспективы восстановления собственного производства субстанций, что и привело к повышению активности со стороны инвесторов.

Сергей Анатольевич Цыб:

Переход фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, формирование технологического, инновационного и производственного потенциалов – одна из основных задач промышленной политики нашей страны.

С конца 2015 г. Минпромторг России начал предоставлять субсидии на проведение клинических исследований, организацию производства фармацевтических субстанций, а также на разработку «следующих в классе» инновационных лекарственных средств. В рамках постановлений Правительства РФ №1045 и №1047 от 1 октября 2015 года поддержку получили 41 и 8 проектов, соответственно, 11 проектов были обеспечены финансированием в форме субсидий по постановлению Правительства РФ №1503 от 30 декабря 2015 г.

Кроме того, Фонд развития промышленности предоставил займы: на клинические исследования – 29 проектам, на производство субстанций – четырем. На последних остановлюсь подробнее.

ООО «Герофарм» при государственной поддержке планирует производить фармсубстанции для пеп-

станций, произведенных в рамках этих проектов, появятся на российском рынке в 2018-2020 гг.

О намерении освоить выпуск фармсубстанций также заявили Московский эндокринный завод и компания «Самсон-Мед», Активный компонент, Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод, Фармасинтез и т.д.

Хочу обратить особое внимание на появление перечня биомиметов для разработки схожих и улучшенных аналогов инновационных лекарств и списка препаратов. Он открывает новые горизонты для компаний, интересующихся перспективами инновационного развития.

Кроме того, в рамках госпрограммы реализуется ряд инвестиционных проектов, предусматривающих создание центров по разработке лекарственных средств и медицинских изделий в семи российских универ-

Сегодня мы уже создали в России компетенции для производства по полному циклу препаратов, используемых в онкологии, в лечении аутоиммунных заболеваний, гемофилии, диабета и других социально значимых нозологий.

В перспективе ближайших 1,5-2 лет будут введены в эксплуатацию предприятия по производству субстанций для препаратов против ВИЧ, гепатита и туберкулеза. Важно понимать, что развитие собственного производства субстанций приведет к повышению конкурентоспособности российской фармпродукции на внешних рынках. Эта тенденция уже заметна сейчас.

Производство иммунобиологических препаратов – в этом направлении можно говорить об импортозамещении, а не просто об импортозамещении? Как обстоят дела с развитием биотехнологий в данном ключе?

В этом секторе рынка мы наблюдаем высокую активность отечественных компаний. Из 72 МНН иммунобиологических препаратов, обращающихся на российском рынке, 60 МНН представлены российскими препаратами, которые производят 43 производителя.

Особенно хочется отметить усилия «Национальной иммунобиологической компании» и НПО «Микроген» – входящих в Госкорпорацию «Ростех». Ими была разработана комбинированная вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита «Вактривир», благодаря комбинированной форме которой ребенку будут вводить не три инъекции, а одну. Планируется, что препарат пройдет регистрацию до конца 2018 года. Также к 2020 году на рынок будет выведен отечественный аналог иностранной детской вакцины «Пентаксим» и «Инфарникс Пента» – «Пентавакцина» производства НПО «Микроген», которая заместит иностранный препарат и позволит существенно сократить количество инъекций, необходимых детям в возрасте до года.

Параллельно холдинг активно работает над вакциной для профилактики пневмококковой инфекции – на рынке она будет представлена в 2021-2022 году.

В мае 2016 года во Владимирской области начал действовать завод иммунобиологических препаратов компании «Генериум».

Сейчас на самом высоком уровне рассматривается разработанный в 2016 году Проект списка иммуно-

биологических лекарственных препаратов, в том числе для обеспечения национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям. Предполагается, что на данный перечень в своей деятельности будут ориентироваться госструктуры и представители бизнеса, занимающиеся организацией производства на всех стадиях технологического процесса, проведения клинических исследований, разработок.

Кроме того, в рамках Плана мероприятий «Развитие разработки и производства современных иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения» Минпромторг совместно с другими ведомствами работает над актуальными вопросами обеспечения производственных мощностей, разработки инвестиционных проектов по техническому перевооружению и модернизации, вопросами экспорта и подготовки кадров.

Каков сегодня экспортный потенциал российской фармацевтической промышленности? Какие зарубежные рынки уже открылись нашим производителям? Какие соглашения между нашей страной и другими государствами Вы бы особо выделили в плане развития научно-технического потенциала отрасли?

Актуальный вопрос. Ведь цель государственной политики заключается не просто в стопроцентном замещении импортных товаров отечественными, а в освоении производства конкурентоспособной, востребованной на внешних рынках продукции, в том числе инновационной.

Фарм- и медпромышленность входит в десятку приоритетных для экспорта отраслей. За 9 месяцев 2016 года экспорт лекарств вырос на 20% относительно аналогичного периода 2015 года.

Произвести лекарственный препарат в России дешевле, чем в Евро-союзе. Обращу особое внимание, что говоря об отечественных экспортёрах, мы имеем в виду высокотехнологичные производства, соответствующие самым передовым требованиям в плане безопасности и качества продукции. Эта продукция готова к выводу на зарубежные рынки.

К примеру, НПО «Петровакс Фарм» поставляет вакцины в Иран. Компания «Биокад» локализует производство

своих препаратов для лечения онкологических заболеваний – ритуксимаба, бевацизумаба и трастузумаба на мощностях Sothema Labs в Марокко. Научно-производственный комплекс «Рафарма» в Тербунском районе Липецкой области готовится поставлять лекарства в Южную Корею.

Учитывая невысокую в сравнении с европейской себестоимость фармпроизводства в России, не менее интересные экспортные перспективы есть и у международных компаний, локализовавших свои производства на территории нашей страны. Мы уже обращались к руководству ассоциаций российских и международных фармпроизводителей с предложением подумать над поставками продукции, производимой здесь, на традиционные рынки. Многие локализовавшие производство в России международные компании уже прорабатывают вопросы поставки продукции, производимой здесь, на свои традиционные рынки, ряд производителей уже приступили к практической реализации необходимых мер. К примеру, Takeda построила завод в Ярославле с прицелом на экспорт. Компания Санофи готовится к поставкам российского инсулина в Европу, компания Штада (АО «Нижфарм») поставляет свою продукцию в Германию.

Минпромторг России активно поддерживает экспортёров. Мы готовы оказывать поддержку клинических исследований российских препаратов за рубежом, помогать российским разработчикам в получении зарубежного патента на свой продукт. По программе «Проекты развития» Фондом развития промышленности могут быть предоставлены займы от 50 до 300 млн рублей на срок до 5 лет с процентной ставкой 5 процентов годовых при условии софинансирования не менее 50 процентов от стоимости проекта.

Мы намерены активно наращивать поддержку прикладных научных исследований в плане их продвижения на зарубежные рынки, привлекая медицинское сообщество, пациентские организации, участвуя в крупнейших медицинских конгрессах, выставках, конференциях. Министерство будет заниматься активным продвижением того, что сделано в России. ■

ФБУ «ГИЛС и НП» подвел итоги работы 2016 года

27 февраля 2017 г.

Источник: ФБУ «ГИЛС и НП»



ФБУ «ГИЛС и НП» публикует консолидированную информацию итогов работы 2016 года. Сегодня инспекторат ГИЛС и НП – это 42 высококвалифицированных инспектора, которые обладают всеми необходимыми компетенциями для организации инспекций иностранных производств. За время деятельности инспектората в 2016 году всего подано 630 заявок в Минпромторг, из них передано в ФБУ «ГИЛС и НП» – 465 заявок, инспекции проведены в 40 странах мира на 188 производственных площадках, утверждено 163 отчета, выдано 88 заключений GMP, 38 – отказано в выдаче. В планах инспектората на 2017 год – осуществить проверку порядка 500 иностранных площадок.

Кроме проведенных инспекций, стоит отметить результаты деятельности образовательного центра ФБУ «ГИЛС и НП», который в 2016 году организовал 45 обучающих мероприятий. Общее количество слушателей, прошедших обучение на семинарах и вебинарах образовательного центра ФБУ «ГИЛС и НП» в 2016 году – 856 человек, среди которых приняли участие сотрудники таких фармпредприятий, как ФГУП «НПО «Микроген», ПАО «Валента Фарм», АО «Акрихин», ООО «ГЕРОФАРМ», АО «Верофарм» и другие.

В настоящее время в образовательном центре сформирован пул преподавателей в количестве 26 человек. В качестве преподавателей приглашены доктора и кандидаты наук, и специалисты–производственники уровня топ–менеджеров. В 2017 году планируется увеличить количество образовательных мероприятий, в том числе за счет организации интерактивных вебинаров, практикумов и тренингов.

В 2016 году центр разработки лекарственных средств продолжил исследования в области создания бифункциональных препаратов для лечения артрологических заболеваний опорно-двигательного аппарата. Кроме того, продолжены исследования по доклиническому изучению дерматологического препарата для наружного применения, проведены литературные и патентные исследования с целью разработки инновационного офтальмологического фармацевтического препарата.

В 2016 году получено 2 патента на изобретение, подана заявка на изобретение, опубликовано 4 статьи в различных научных изданиях и тезисы доклада на VII Научно-практической конференции «Актуальные проблемы оценки безопасности лекарственных средств».

Силами центра надлежащих инженерных практик в 2016 году проведена квалификация проектной документации объектов фармацевтической промышленности, в том числе ГЛС, АФС, Вет. ЛС, ИМН общей площадью более 160 000 м². В 99% случаев при проведении квалификации проектной документации были выявлены критические несоответствия требованиям правил надлежащей производственной практики. Также в 2016 году был проведен технологический аудит более 200 единиц производственного оборудования.

Впервые центром надлежащих инженерных практик были реализованы проекты по экспертному сопровождению приведения производственной фармацевтической площадки в соответствие с требованиями приказа МПТ № 916 от 13.06.2013 г. и по анализу рисков совмещенного производства на

этапе проектирования или в рамках дополнения действующих линий новым продуктовым ассортиментом. Еще одно важное направление деятельности – развитие стратегического партнерства. Так, в 2016 году подписаны соглашения о сотрудничестве с ВНИИМС в области развития метрологического обеспечения объектов фармацевтической промышленности, а также с рядом строительных организаций.

Важной вехой развития в 2016 году для Института стало развитие международной деятельности и создание партнерских отношений с инспекторатами стран Евразийского экономического союза. В частности, были подписаны соглашения с коллегами из Республики Армения и Республики Беларусь. В начале 2017 года состоялось подписание с Республикой Казахстан, в данный момент ведется работа над соглашением с Киргизией. Кроме того, идет подготовка к вступлению в международные профильные организации, такие как PIC/s, ISPE и другие.

«Свою миссию мы видим во внедрении надлежащих практик и формировании профессиональной системы ценностей у специалистов в фармацевтической и медицинской отраслях, в создании партнерских отношений с ключевыми игроками глобального фармрынка. Мы и дальше планируем активно развиваться в ключевых для нас направлениях, например, сейчас создается центр экспертизы, основной задачей которого будет изучение и анализ соответствующей документации и экспертная подготовка к инспекциям», – прокомментировал Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП». ■

Перспективные векторы развития

31 января 2016 г.
Материал подготовлен при содействии Центра корпоративных коммуникаций S-GROUP

2 ноября 2016 года в московском Центре международной торговли в рамках XVIII ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение-2016» прошло пленарное заседание с участием представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Росздравнадзора и других ведомств.

В рамках своего доклада директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова рассказала участникам заседания о результатах реализации Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы.

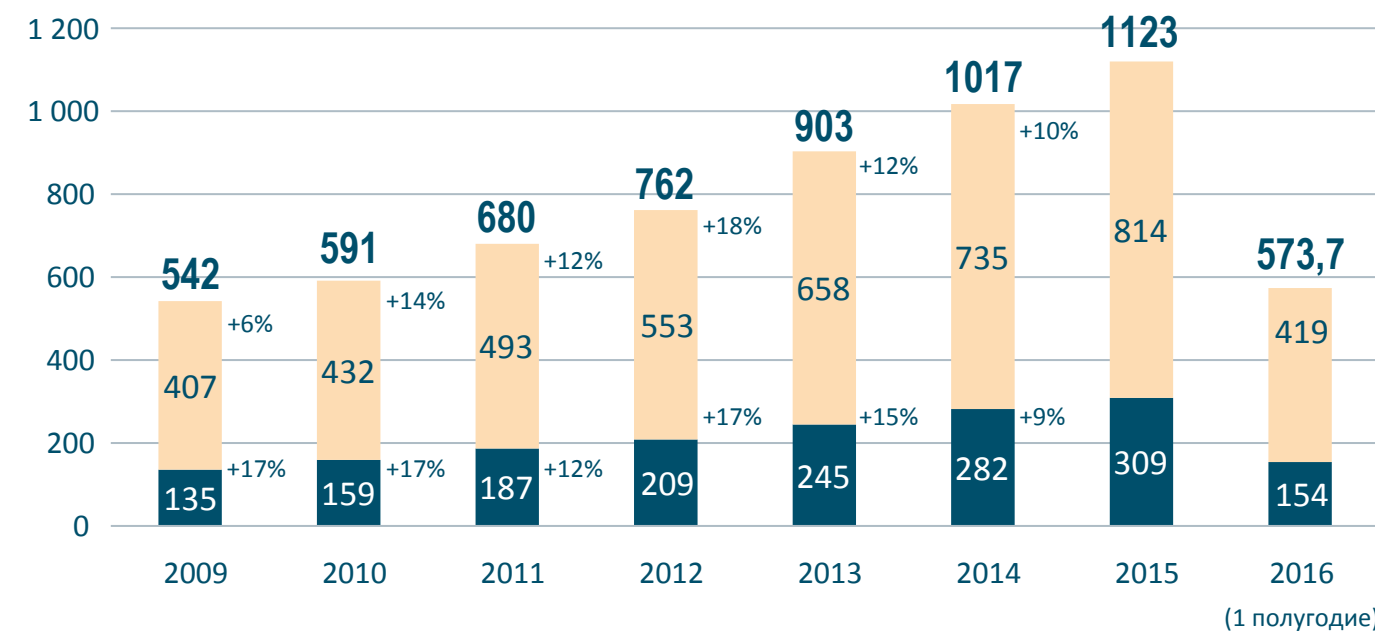
Согласно ее данным, в первом полугодии 2016 года общий объем фармацевтического рынка России в денежном выражении вырос в сравнении с аналогичным периодом 2015 года более чем на 4%, превысив уровень 573 млрд рублей. В натуральном выражении, напротив, объем сократился на 2% – до 2,6 млрд упаковок. Объем экспорта при этом, по словам Ольги Колотиловой, составил четверть миллиарда долларов США, увеличившись в сравнении с аналогичным периодом 2015 года более чем на 15%.

Отдельно Ольга Колотилова остановилась на вопросе о развитии отечественного фармпрома. «Высокими темпами растет производство лекарственных средств – в первом полугодии 2016 года его объем увеличился на 38% по отношению к аналогичному периоду 2015 года», – отметила руководитель департамента.

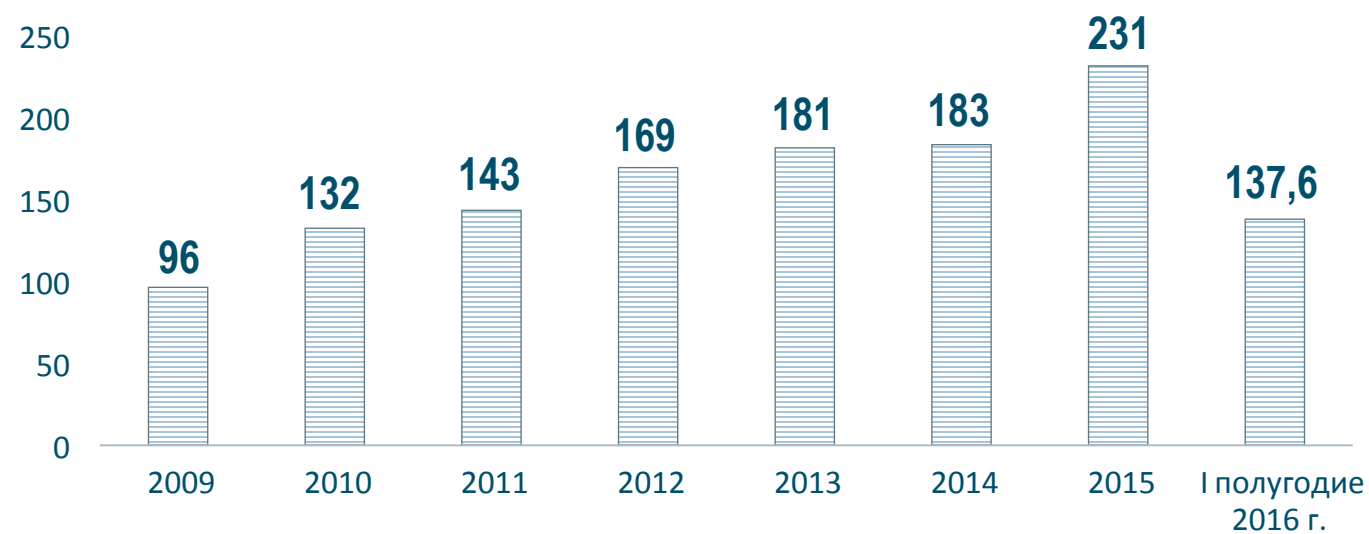


Колотилова Ольга Николаевна
Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Объем рынка в России, млрд руб.



Объем производства, млрд руб.

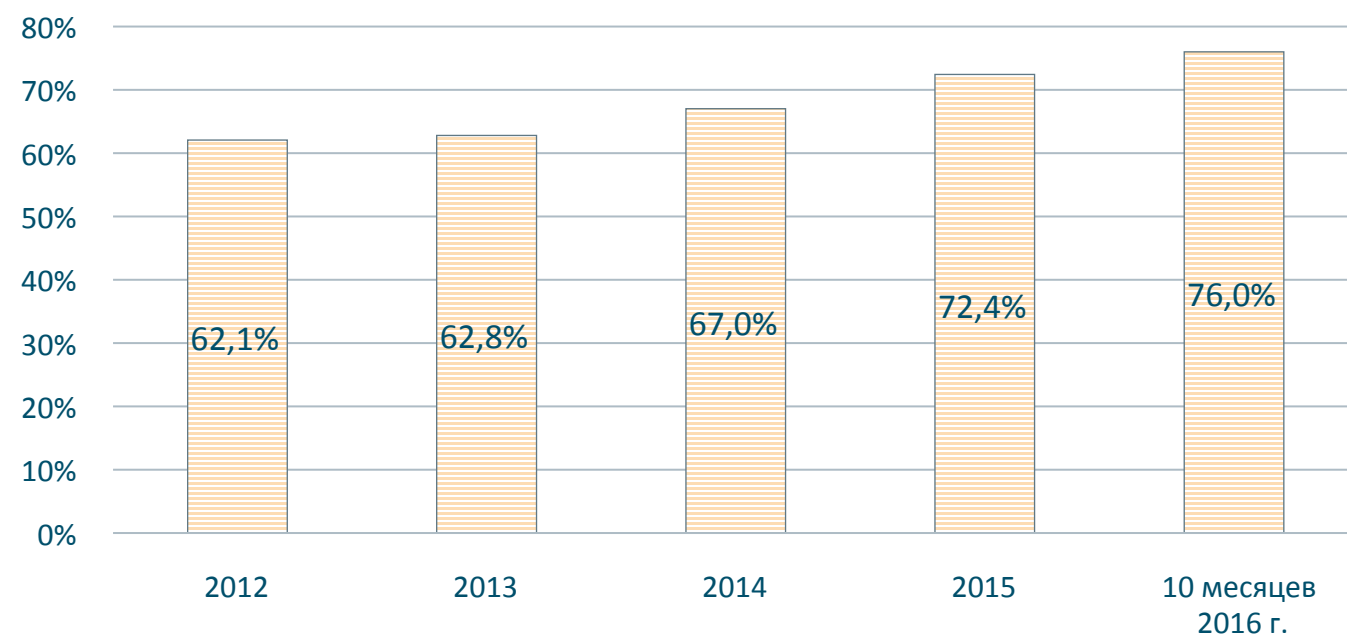


Согласно прозвучавшим на заседании данным, доля отечественных препаратов на рынке РФ составила 28,5% в денежном выражении и 58% – в натуральном. При этом по итогам первого полугодия 2016 года только

171 позиция списка ЖНВЛП не представлена российскими производителями – по 86 из них ведется разработка продуктов в рамках программы развития производства фармацевтической промышленности. «430 по-

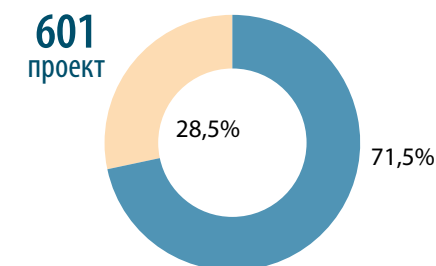
зиций перечня ЖНВЛП производятся хотя бы одной российской компанией, 318 из них представлены двумя и более компаниями из России», – рассказала Ольга Колотилова.

Отечественные производители могут обеспечить 76 % номенклатуры ЖНВЛП



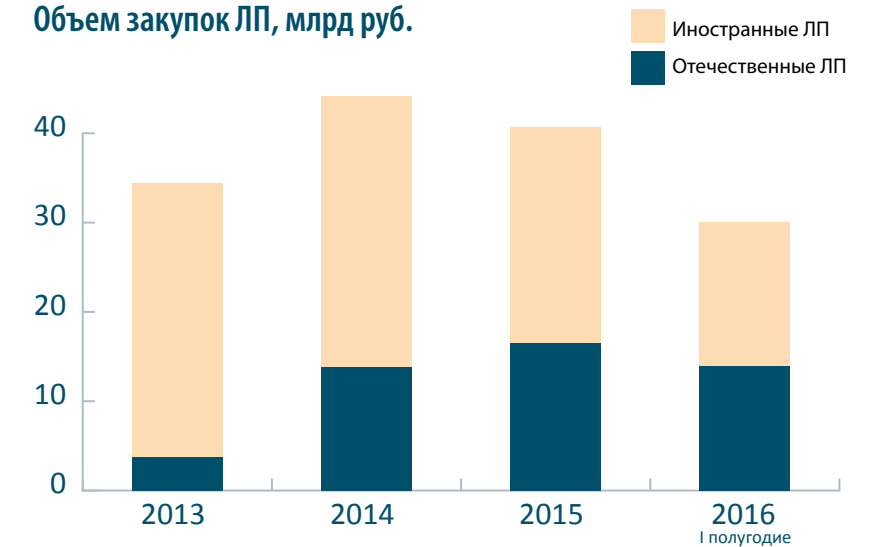
Отраслевой план импортозамещения продукции в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации

По **171 позиции** нет отечественного производителя. Из них по 86 позициям ведется разработка в рамках ФЦП.



По **430 позициям** плана импортозамещения есть хотя бы 1 отеч. производитель (из 430 позиций по 318 позициям 2 и более отеч. производителей)

Объем закупок ЛП, млрд руб.



Она особо подчеркнула, что отечественные производители, по данным за 10 месяцев 2016 года, обеспечивают 76% номенклатуры ЖНВЛП, в то время как в 2012 году эта цифра составляла 62,1%. Доля российских препаратов в программе «Семь нозологий» в первом полугодии 2016 года выросла в 10 раз – до 46%, в 2011 году она едва достигала 4,6%.

Развитие отечественной фармы, по словам представителя Минпромторга России, не ограничивается формированием импорто-

замещающего производства – особая роль в промышленной политике развития фармацевтической отрасли отведена переходу на инновационную модель развития.

«Госпрограмма развития фармацевтической и медицинской промышленности – инструмент интеграции и координации государственных программ в области прикладной науки, промышленности и лекарственного и медицинского обеспечения», – подчеркнула Ольга Колотилова.

За четыре года – с 2011 по 2015 годы – в рамках госпрограммы фи-

нансовая поддержка была обеспечена 150 разработкам препаратов из перечня ЖНВЛП, по восьми проектам по фармпромышленности выделены займы со стороны Фонда развития промышленности на сумму 3,1 млрд руб. «За последние годы в результате господдержки в обращение на российский рынок выведено 49 препаратов из перечня ЖНВЛП и 2 инновационных препарата, открыто более 20 новых заводов, привлечено более 120 млрд руб. инвестиций, в том числе с иностранным капиталом.

Финансирование за счет инструментов государственной поддержки в фармацевтической промышленности



ПФФ №214
14 предприятий объем субсидий **205** млн руб.

ФЦП
132 препарата 2011-2015 гг. – **4,5** млрд. руб.

ПФФ №1045
15 препаратов 2015 г. – **27,6** млн. руб. 2016 г. – **39,2** млн. руб.

Фонд развития промышленности
8 проектов займы на сумму **3,1** млрд руб.

ПФФ №3
11 комплексных инвестпроектов **110** млн руб.

ПФФ №1047
4 препарата 2015 г. – **1,9** млн. руб. 2016 г. – **12,6** млн. руб.

Регулирование рынка лекарственных средств и меры поддержки

2011-2015

2016

2018

2020

Промежуточные итоги:

- поддержано более 600 проектов по разработке лекарственных средств
- выведено на рынок 29 препаратов
- привлечено более 120 млрд руб. инвестиций
- открыто более 20 новых заводов (в т.ч. с иностранным капиталом)

Меры поддержки

- постановление Правительства РФ от 30.11.2015 №1289
- субсидии на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и производство субстанций из перечня ЖНВЛП
- субсидии на возмещение части затрат на уплату % по оборотным и оборотным кредитам
- Фонд развития промышленности
- СПИК

Промежуточные итоги:

- За период 2016 года выведено на рынок 13 препаратов в рамках Госпрограммы
- Доля по номенклатуре ЖНВЛП - 76%
- критерии локализации производства лекарственных средств

Направления государственной политики:

- приоритетный доступ к госзакупкам для производителей полного цикла
- субсидия на разработку лекарственных средств «следующих в классе» инновационных лекарственных средств

90% отчет. по номенклатуре ЖНВЛП

Переход фармацевтической промышленности на инновационную модель

Доля отчет. ЛС 50% в денежном выражении

Увеличение объема экспорта в 8 раз в сравнении с 2010 г.

В качестве эффективных мер поддержки отечественного производителя зарекомендовали себя такие инструменты, как постановление о третьем лишенем, субсидии на проведение клинических исследований, на организацию производства субстанций для препаратов из перечня ЖНВЛП и возмещение части затрат на уплату процентов по кредитам, а также специнвестконтракты», – отметила Ольга Колотилова. В 2016 году, подчеркнула руководитель депар-

тамента, производители получили приоритетный доступ к госзакупкам, был запущен механизм субсидирования разработки «следующих в классе» инновационных лекарственных средств. Всего за 2016 год в рамках госпрограммы на рынок выведено 13 препаратов.

Представитель Минпромторга России раскрыла и некоторые планы министерства, в частности, по введению трехступенчатой системы преферен-

ций на торгах, основанной на критерии глубины локализации производства. Приоритет получает препарат из российской фармсубстанции, при отсутствии подобного предложения проводится закупка по правилу «третий лишний». Данная инициатива, по замыслу разработчиков, станет эффективным инструментом поддержки российских фармпроизводителей, в том числе в укреплении рыночных позиций новых препаратов, разработанных в рамках госпрограммы.

S • G R O U P

МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

28 – 30
марта
2017 года

ВЫСТАВКА
IPHEB&CPHI
RUSSIA 2017

Крупнейшая международная выставка фармацевтической отрасли России. Выставка является идеальной площадкой для тех, кто ищет новые направления развития бизнеса и заинтересован в проведении эффективных деловых переговоров с целью установления партнерских отношений с лидерами мирового фармацевтического рынка.
Тема деловой программы: производство субстанций

Москва,
ВДНХ,
75 павильон

04 – 07
апреля
2017 года

НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ХИРУРГИЧЕСКИЙ
КОНГРЕСС
СОВМЕСТНО
С XX ЮБИЛЕЙНЫМ
СЪЕЗДОМ РОЭХ

Тематика мероприятия довольно обширна, здесь будут представлены практически все разделы хирургической деятельности. Основными направлениями станут: вопросы неотложной хирургии, гнойно-септической хирургии, хирургии травм и повреждений, а также того, что целиком опирается на аппаратно-инструментальные технологии – эндовидеохирургии. Конгресс предоставляет площадку всем профессиональным сообществам, ассоциированным с РОХ.

Москва,
Гостиница
«Космос»

19 – 21
апреля
2017 года

ЗДОРОВЬЕ
НАЦИИ –
ОСНОВА
ПРОЦВЕТЕНИЯ
РОССИИ

Демонстрация инфраструктуры здоровьесберегающей и здоровьесформирующей среды обитания, позволяющей реализовать на практике Межведомственную стратегию формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний. Темы деловой программы: передовые практики лечения неинфекционных заболеваний с участием российских производителей лекарственных средств, подходы реабилитационной индустрии к формированию здоровьесберегающей среды.

Москва,
Гостиница
Двор

В рамках выставок Минпромторг России организует коллективные экспозиции и деловую программу. Приглашаем принять участие в мероприятиях, представить вашу компанию в составе коллективной экспозиции, провести переговоры с партнерами.

По вопросам участия просим направлять заявки в Центр Корпоративных Коммуникаций S-GROUP

+7 499 340 25 33, +7 499 340 25 11
www.sgr.com.ru

Потенциал экспертов позволяет решать самые сложные задачи



Интервью В.В. Гутенёва для журнала «Новости GMP» по работе Экспертного совета по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности

13 февраля 2017 г.

Владимир Владимирович, Вы возглавили Экспертный совет по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, созданный в декабре прошлого года в Государственной думе. Какие задачи он будет решать, как формируется его состав?

Вновь созданный Совет – совсем не новый орган Федерального Собрания Российской Федерации. Он является преемником существовавшей с 2012 года экспертной структуры с таким же названием при Комитете по промышленности Государственной думы 6-го созыва. В основные задачи Совета

В Госдуме создан Экспертный совет по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности

6 декабря 2016 г.

Источник: www.duma.gov.ru

При Комитете по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству создан Экспертный совет по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, который возглавил первый зампред Комитета Владимир Гутенев.

В совет, задача которого: анализ проблем и выработка предложений в области сохранения, реформирования и развития биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, привлечения инвестиций в развитие отрасли, вошли представители крупнейших российских предприятий фармацевтической и медицинской промышленности, отраслевых ассоциаций, медицинских и профильных образовательных учреждений.

Комментируя создание Экспертного совета по фармацевтике, Владимир Гутенев напомнил, что подобный орган с 2012 года существовал при Комитете по промышленности в Госдуме 6-го созыва. «Последние два года деятельность Экспертного совета была особенно активной. Мы сформировали Рабочую группу из представителей профильных образовательных учреждений, некоммерческих организаций, представителей российской фармацевтической и медицинской промышленности, что позволило нам оперативно проводить детальную экс-

пертную оценку регулирующего законодательства в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий», – отметил парламентарий.

«Главное, чего мы добились с членами Экспертного совета в прошлом созыве Госдумы – это недопущения изменения Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза, подготовленных к вступлению в конце 2015 года, в пользу иностранных фармацевтических компаний. Контроль за лекарственными препаратами зарубежного производства, регистрируемыми в Союзе и допущенными к обращению в нашей стране, остался на прежнем высоком уровне. Для нас с вами – российских потребителей – это означает, что мы по максимуму защищены от потребления лекарств, качество которых не подтверждено и не проверено надлежащим образом. Задача на ближайшую перспективу – активное участие в регулировании и совершенствовании национального законодательства и вопросах импортозамещения в сфере фармацевтической и медицинской промышленности», – сказал Гутенев.

Он напомнил, что Президент России Владимир Путин поручил увеличить долю отечественных лекарств из перечня жизненно необходимых до 90% к 2018 году: «Благодаря регуляторным решениям, разработанным

Минпромторгом России, и финансовым механизмам государственной поддержки, по итогам десяти месяцев 2016 года этот показатель уже превысил плановое значение нынешнего года в 76%. Несмотря на внушительные темпы роста, отрасль по-прежнему нуждается в господдержке: стимулировании увеличения глубины локализации производства лекарственных препаратов и протекционизме отечественных производителей фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов полного цикла».

«Мы продолжим совершенствование мер поддержки как производителей, так и пациентов, направленных на разработку и введение механизмов, упрощающих доступ определенных групп пациентов к отечественным препаратам и разработкам для лечения социально значимых и жизнеугрожающих заболеваний, которые могут являться жизненноспасающими или способствующими предотвращению инвалидизации, не имеют аналогов лекарственной терапии или улучшают существующие методы лечения», – пояснил Владимир Гутенев, уточнив, что речь идет о механизме ускоренной регистрации на основании доказательного сокращенного объема данных клинических исследований и механизме «раннего доступа» пациентов к разрабатываемым лекарственным препаратам.

входит анализ проблем и выработка предложений в области сохранения, реформирования и развития биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, участие в разработке федеральных целевых программ и национальных проектов по этой тематике. Он также участвует в подготовке рекомендаций по разработке проектов федеральных законов и внесению изменений в действующие законодательные акты, включая внедрение новых финансовых и экономических механизмов, а также технологий реализации инновационных и инвестиционных проектов.

Еще одно из важных направлений его работы – обеспечение активного продвижения конкурентоспособной продукции фармацевтической и медицинской промышленности на внутренних и внешний рынки. Наши эксперты – неперенные участники экспертиз проектов федеральных законов в сфере биотехнологий, фармацевтики и медицинской промышленности, вносимых на рассмотрение Государственной думы. Не остаются без внимания и вопросы, связанные с привлечением инвестиций.

В состав Совета входят представители крупнейших российских предприятий фармацевтической и ме-

дической промышленности, отраслевых ассоциаций, научных учреждений, медицинских и профильных образовательных учреждений. Мы всегда приглашаем на свои заседания представителей органов государственной власти, общественных объединений и объединений работодателей, профильных профсоюзов, экспертов и специалистов организаций и ведомств, деятельность которых соответствует профилю нашего совета.

Как можно оценить работу Экспертного совета при Госдуме прошлого созыва?

Полагаю, что результаты работы Совета прошлой Думы нашли своё отражение, в том числе, в показателях состояния отечественной фармакологической и медицинской промышленности. Так, производство медицинских изделий, а это хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части, другие виды изделий, в 2016 году достигло 36,9 млрд руб., это на 7,2% больше, чем в 2015-м. Мало какая отрасль может похвастаться такими темпами роста. Отечественные производители занимают сегодня 18,5% российского рынка медицинских изделий.

Налицо примеры создания образцов медицинской техники, по своим характеристикам не уступающих лучшим зарубежным аналогам, а зачастую и превосходящих их. Только один пример. Холдинг «Швабе», известный уникальными продуктами и технологиями в области разработки и производства оптических материалов и устройств, в 2014 году организовал дочернее предприятие «Швабе – Медицинские технологии». Линейка

медицинской продукции холдинга насчитывает более 200 наименований, медицинская техника поставляется в 95 стран мира. В ней представлено реанимационное, анестезиологическое, лабораторное, офтальмологическое и гинекологическое оборудование. В числе наиболее востребованной продукции – инкубаторы интенсивной терапии, аппараты поддержки дыхания и искусственной вентиляции легких для новорожденных.

Заметно улучшилась к лучшему ситуация и с производством лекарств. Динамика развития российских производителей существенно опережает темпы ввоза в страну импортных лекарственных препаратов. Доля отечественных лекарств на российском рынке за последний год выросла до 76%. За девять месяцев 2016 года объем производства российских препаратов в денежном выражении составил около 225 млрд руб. Это на 25% больше, чем за аналогичный период прошлого года. Отдельно отмечу, что за тот же период доля отечественных компаний на рынке вакцин вырос-

ла до 65% в денежном выражении и 85,5% в упаковках. По мнению экспертов, это фактически означает, что «календарь прививок» мы практически полностью закрываем российскими лекарственными препаратами.

Отечественные компании успешно осваивают новые технологии и компетенции: моноклональные антитела, инсулины и их аналоги, цитокины и факторы роста, рекомбинантные факторы свертывания крови, рекомбинантные ферменты, рекомбинантные вакцины, клеточную терапию.

Какие наиболее важные вопросы рассматривал Совет, и какие проблемы удалось решить?

Необходимо отметить, что активизация и результативность работы Экспертного совета за последние два года определялась принятием Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации». Его положения стали тем фундаментом, на котором происходило обсуждение

существующих проблем и выполнение детальной экспертной оценки регулирующего законодательства.

Один из стратегических вопросов развития фармацевтической и медицинской промышленности России рассматривался в марте 2016 года. Это совершенствование регуляторных процедур в отношении лекарственных препаратов. Проблема была связана с защитой российских производителей фармацевтической продукции в Евразийском экономическом содружестве. Экспертный совет добился главного – недопущения изменения Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств Евразийского экономического союза, подготовленных к вступлению в конце 2015 года, в пользу иностранных фармацевтических компаний. Контроль за лекарственными препаратами зарубежного производства, регистрируемыми в Союзе и допущенными к обращению в нашей стране, остался на прежнем высоком уровне. Для российских потребителей это означает, что мы по максимуму защищены

от потребления лекарств, качество которых не подтверждено и должным образом не проверено.

А в июле прошлого года темой обсуждения на Экспертном совете стали «Актуальные вопросы импортозамещения: соблюдение баланса между протекционистскими мерами и интересами пациентов». В целях поддержки отечественной промышленности в 2016 году Правительством РФ утверждены четыре новые программы и увеличен объем финансирования. В результате на территории Российской Федерации созданы кластерные структуры, при этом многие иностранные компании локализовали здесь свои производства. В целом в последнее время можно отметить существенный рост привлекательности российской фармацевтической и медицинской промышленности для иностранных и российских инвесторов. Это стало возможным благодаря действиям государства, направленным на поддержку отечественных производств. Реализуя политику импортозамещения в рамках своих полномочий, федеральные органы власти способствуют притоку инвестиций и развитию компетенций российских компаний и в сфере разработки, и в производстве.

Вместе с тем, чтобы импортозамещение в таком наукоёмком секторе, как фармацевтическая и медицинская промышленность, стало реальностью, необходима очень слаженная работа государственных структур, бизнес-сообщества, науки, общественных институтов. И здесь, конечно, осью всего механизма становится региональное взаимодействие.

Владимир Владимирович, а на каких вопросах эксперты заострят своё внимание в ближайшем будущем?

Несмотря на внушительные темпы роста, отрасль по-прежнему нуждается в господдержке: стимулировании увеличения глубины локализации производства медицинского оборудования и лекарственных препаратов, а также протекционизме отечественных производителей фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов полного цикла. Задача обновленного Совета – активное участие в регулировании и совершенствовании национального законодательства по импортозамещению в этой сфере, реформированию и развитию биотехнологий, привлечению инвестиций в отрасль.

Мы продолжим совершенствование мер поддержки производителей и пациентов, которые направлены на разработку и введение механизмов, упрощающих доступ определенных групп нуждающихся к отечественным разработкам и препаратам. Речь идет о механизмах ускоренной регистрации на основании доказательного сокращенного объема данных клинических исследований и «раннего доступа» пациентов к новым лекарственным препаратам.

Еще одна проблема, которую нужно срочно решать – это совершенствование ценообразования на лекарственные препараты, относящиеся к жизненно важным. Сегодня подходы к ценообразованию на иностранные и российские лекарственные препараты существенно отличаются между собой, причем не в пользу отечественных. Нужна новая методика, включающая как лекарства низкого ценового сегмента, так и иные препараты других диапазонов цен.

И, конечно, важное место в работе Экспертного совета будет уделено вопросам гармонизации регистрационных процедур с учетом передового международного опыта, поддержке трансфера технологий и локализации инновационных лекарственных средств, а также перехода всех отечественных предприятий на стандарты GMP, или правила надлежащей производственной практики. Последнее очень важно – это инструмент контроля всей цепочки производственного процесса от разработки до получения готового лекарства. С внедрением этих стандартов максимально снижаются риски выпуска некачественных лекарств. В рамках ЕАЭС уже подписано соглашение о взаимном признании результатов инспекций (сертификатов GMP), которое позволит признавать сертификаты, выданные в других странах.

Как вы видите, работа Экспертному совету предстоит очень напряженная. Но задел есть, потенциал экспертов позволяет решать самые сложные задачи, взаимодействие с предприятиями отрасли в рамках «Союза машиностроителей России» налажено на самом высоком уровне – поэтому есть уверенность в реализации планов Экспертного совета, в его реальной практической помощи Комитету Государственной думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству.



Общий рынок лекарств – новые возможности для населения и перспективы для бизнеса

Создание общего рынка лекарственных средств является одним из приоритетов Евразийского экономического союза. Решение о его создании принято на высшем уровне: президентами государств – членов ЕАЭС

20 декабря 2016 года

Текст: Валерий Корешков

член Коллегии (министр)

по техническому регулированию

Евразийской экономической комиссии

Источник: «Российская газета»

В Договоре об Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года были закреплены принципы функционирования общего рынка лекарственных средств.

Общий рынок ЕАЭС объединяет 182,7 миллиона человек, живущих в наших странах. В 2015 году объем рынка лекарственных препаратов государств ЕАЭС превысил 23 миллиарда долларов США. Объем взаимной торговли фармацевтической продукцией в ЕАЭС за январь – сентябрь 2016 года составил 267 миллионов долларов.

В ноябре 2016 года произошло ключевое событие для формирования общего рынка – Совет комиссии принял 21 решение, установившее общие

для государств – членов ЕАЭС правила регулирования обращения лекарственных средств.

Обращение лекарственных средств включает в себя множество процессов: разработку, доклинические и клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, хранение, перевозку, реализацию и другие.

Работа комиссии по этим направлениям активно проводится с конца 2012 года, можно сказать, с начала ее деятельности, когда при Коллегии Евразийской экономической комиссии была создана рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных

средств в рамках ЕАЭС. Государства-члены включили в состав рабочей группы ведущих экспертов в сфере обращения лекарственных средств как от регуляторных органов, так и от научного сообщества и бизнес-сообщества. Сейчас в рабочую группу входят около 100 человек.

Проделана большая работа, результатом которой являются межгосударственное соглашение и блок актов комиссии в сфере обращения лекарственных средств, включающий в том числе надлежащие фармацевтические практики. Нам удалось найти сбалансированные решения в беспрецедентно сжатые сроки.

Принятые акты можно сгруппировать в следующие блоки:

- общие документы, определяющие требования к лекарственному средству как к объекту регистрации. К этому блоку относятся правила регистрации и экспертизы, требования к маркировке и инструкции по применению, номенклатура лекарственных форм, порядки ведения реестров и информационных баз в сфере обращения лекарственных средств, положение об Экспертном комитете по лекарственным средствам;

- документы по безопасности, включающие в том числе правила надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP) – они определяют вопросы оценки безопасности лекарств до регистрации и в процессе

обращения на рынке;

- документы по эффективности, включающие правила надлежащей клинической практики (GCP), правила исследования биоэквивалентности и правила исследований биологических лекарств – эти документы используются для фармацевтической разработки, оценки и доказательства эффективности лекарственных средств;

- документы по качеству, включающие в том числе правила надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), документы по инспектированию и по контролю качества лекарственных средств.

Все акты ЕАЭС в сфере лекар-

ственных средств подготовлены на основе лучших международных практик и устанавливают единые правила для объединенного рынка. Они направлены на обеспечение доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств для населения государств – членов ЕАЭС, повышение конкурентоспособности продукции нашей фармацевтической промышленности на мировом рынке, оптимизацию условий для фармбизнеса путем ликвидации излишних административных барьеров, а также создание единых прозрачных правил для доступа на общий рынок в рамках союза.

Для последовательного перехода от национального регулирования рын-



Корешков Валерий Николаевич

Член Коллегии (министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии

- Родился в 1953 году.

- В 1975 году окончил Минское высшее инженерное зенитное ракетное училище ПВО.

- В 1991 году прошел обучение по программе подготовки экспертов систем качества (Англия). Кандидат технических наук, доцент.

- С 1992 по 2006 год — Председатель комитета по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь.

- С 2006 по 2011 год — Председатель Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь.

- С 1997 года – заместитель Председателя Рабочей группы по стандартизации Европейской экономической комиссии ООН.

- В течение 10 лет возглавлял Межгосударственный Совет по стандартизации, метрологии и сертификации стран СНГ.

- С 1 февраля 2012 года — член Коллегии (министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии.

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОГЛАШЕНИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



устанавливает общие принципы работы единого рынка лекарственных средств, включая единую регистрацию АС



формализует жизненный цикл лекарственного препарата в виде совокупности нормативных процессов, регулируемых в соответствии с надлежащими практиками (GxP)



определяет вопросы взаимодействия уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств государств-членов ЕАЭС



вводит основные «переходные периоды», которые обеспечивают последовательную смену национального регулирования рынков единым наднациональным регулированием

ков лекарств каждого из государств-членов к единому регулированию вводятся переходные периоды:

до 31 декабря 2020 года производитель вправе выбрать, по каким правилам – национальным или единым – он будет осуществлять регистрацию;

все лекарства, которые были зарегистрированы по национальным

правилам до 31 декабря 2020 года, должны привести свои досье в соответствие с правилами ЕАЭС, то есть пройти перерегистрацию по единым правилам в срок до 31 декабря 2025 года.

Кроме того, с датой 31 декабря 2020 года связан еще один плюс общего рынка для препаратов, произведенных в ЕАЭС. Это возможность

признания при регистрации как по национальной процедуре, так и по правилам ЕАЭС результатов инспектирования уполномоченными органами государств – членов производства лекарственных средств.

В случае возникновения спорных вопросов они будут урегулированы Экспертным комитетом

НОРМАТИВНАЯ БАЗА В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВ: ДОКУМЕНТЫ ПЕРВОГО УРОВНЯ

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (статьи 30,31,100)
Вступил в силу с 1 января 2015 года

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

Вступило в силу с 12 февраля 2016 года

Протокол о присоединении к Соглашению Республики Армения от 2 декабря 2015 года

Ратификация в государствах-членах Союза (завершили все, кроме Кыргызской Республики)

ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ

НАЗВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78)

ДАТА ВВЕДЕНИЯ

Единая регистрация (право выбора – у заявителя):

- децентрализованная процедура (длится 210 дней);
- процедура взаимного признания (длится 210+n*100 дней)

после ратификации протоколов о присоединении к Соглашению Армении

Приведение досье в соответствие с правилами Союза для ранее зарегистрированных лекарственных препаратов (длится 100 дней)

до 31.12.2025

Подтверждение регистрации/перерегистрация (длится 120 дней) (после единой регистрации)

первые 5(10) лет до 31.12.2020

Регистрация по национальным правилам (для рынка одного государства)

первые 5(10) лет до 31.12.2020

Примечание: В рамках процедур единой регистрации, приведения досье в соответствие и подтверждения регистрации у заявителя имеется 2 «стоп-тайма» по 90 дней

по лекарственным средствам ЕАЭС, сформированным из представителей государств-членов. Например, это может быть урегулирование разногласий уполномоченных органов в отношении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности лекарственных средств, признания результатов доклинических (неклинических), клинических и иных исследований лекарственных средств, результатов инспектирования производства, доклинических (неклинических), клинических исследований лекарственных средств и иных вопросов.

Кроме того, для разработки Фармакопеи ЕАЭС мы создаем Фармакопейный комитет ЕАЭС. Эксперты Фармакопейного комитета уже приступили к работе над созданием первой части общих фармакопейных статей первого тома Фармакопеи ЕАЭС. Сейчас обсуждаются проекты примерно 200 фармакопейных статей (монографий), которые планируется включить в первый том Фармакопеи Союза.

Создание эффективной информационной системы Союза в области обращения лекарственных средств – еще один из приоритетов проводимой работы. Коллегией ЕЭК в октябре 2016 года приняты и вступили в силу

технологические документы, которые необходимы для обеспечения информационного взаимодействия уполномоченных органов государств – членов Союза между собой и с комиссией.

Для обеспечения единообразия применения новых требований в 2016-2018 годах планируется подготовить ряд руководств и рекомендаций, документов “третьего уровня”. Их будет принято более 60. Эти документы конкретизируют отдельные вопросы разработки и изучения лекарственных препаратов, их производства, детализируют и формализуют инспекционные процедуры, представляют для производителей лекарственных средств указания по формированию досье лекарственных препаратов, а также регламентируют ряд вопросов, связанных с производством лекарственных средств из растительного сырья.

Но не все, что связано с лекарствами, будет регулироваться актами Союза. На национальном уровне государства ЕАЭС решили сохранить регулирование таких вопросов, как проведение процедуры определения взаимозаменяемости лекарств, ценообразование, розничная торговля и реклама лекарственных средств, контроль и надзор за обращением лекарств.

Мы стремимся обеспечить максимальную открытость при разработке проектов актов комиссии в сфере обращения лекарственных средств, учитывая чувствительность этих вопросов для всех участников рынка.

Для этого с 2015 года участие представителей бизнеса и любых заинтересованных лиц в разработке документов комиссии предусмотрено с помощью специальных процедур – публичного обсуждения и оценки регулирующего воздействия. Все акты комиссии в сфере обращения лекарственных средств прошли через эти процедуры. Итоговые редакции документов в свободном доступе размещены на информационном портале Евразийского экономического союза.

Мы не сомневаемся, что создание единых правил и подходов к регулированию рынка лекарственных средств с учетом международного опыта повысит качество предлагаемых рынком лекарственных средств и их доступность для населения государств – членов ЕАЭС.

Материал размещен с согласия «Российской газеты»

Инспекция фармацевтического производства – продолжение разговора

11 января 2017 г.

Андрей Мешковский

Доцент кафедры промышленной фармации,
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Настоящий материал опубликован в авторской редакции

В спецвыпуске «Фармацевтика» Российской газеты от 21 декабря 2016 г. опубликована статья «Приложите бумагу» [1]. В сжатой, но очень емкой статье затронуты важные болевые точки формирующегося отечественного механизма инспектирования фармацевтического производства. Говорится, в частности, об отсутствии в стране единого регулятора, о различном восприятии объективности результатов инспекций, оплачиваемых в одних случаях государством, а в других – компаниями-производителями, а также о том, что соответствующие затраты обследованных предприятий включаются в цену препаратов. Обращено внимание на единообразный подход к проверкам иностранных компаний, без учета данных о надёжности их систем качества и репутации органа страны расположения компании. Автор предложил разобраться в сложившейся ситуации без каких-либо амбиций и принять правильное решение по её урегулированию.

Изложенные ниже соображения, как представляется, могли бы помочь разобраться в ситуации именно без амбиций. Начнем с проблемы возникновения барьера в процедуре регистрации новых импортируемых в страну лекарственных препаратов. Таким барьером, по мнению автора статьи, стало несоответствие числа заявок на регистрацию возможностям отечественной инспекционной службы своевременно обследовать соответствующие зарубежные производственные площадки.

Напомним, что согласно российскому законодательству иностранные производители не могут зарегистрировать в России новые препараты, а с 1 января 2017 г. и перерегистрировать уже обращающиеся лексредства без заключения российских инспекторов о соблюдении ими правил GMP. По состоянию на 1 ноября 2016 года в Минпромторг поступило 500 заявок на инспектирование зарубежных площадок, была обследована 121 площадка и выдано 40 положительных заключений.

Приведенные цифры подтверждают наличие барьера на пути новых лекарственных препаратов зарубежного производства к российскому потребителю. Ещё в апреле 2016 г. Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) обращала внимание на то, что соблюдение установленных правил регистрации лекарственных препаратов зарубежного производства потребует обследования 3 тысяч площадок по всему миру. Позже ассоциация предупредила, что с учетом ограниченного числа российских инспекторов такая проверка может затянуться на несколько лет, что создаст серьезные риски дефектуры лекарственных препаратов и даже вывода некоторых из них из обращения [2].

Однако в мае того же года руководство Минпромторга отмечало отсутствие каких-либо проблем с проведением инспектирования зарубежных производственных площадок в рамках действующего российского законодательства. Очевидно,



Андрей Петрович Мешковский

- С 1995 г. член экспертно-консультативного совета ВОЗ по проблеме «Международная фармакопея и фармацевтические препараты».
- Индивидуальный член Международной фармацевтической федерации (FIP) – секция промышленной фармации.
- Участник 18 конгрессов FIP.
- Всего опубликовано свыше 200 работ в отечественных и зарубежных фармацевтических журналах.

амбиции помешали профильному ведомству своевременно признать существование проблемы, на которую обратили внимание профессионалы отрасли.

Существование проблемы всё же пришлось признать, но это произошло в ноябре прошлого года. Для исправления ситуации были подготовлены поправки в 61-ФЗ, облегчающие порядок регистрации лекарственных препаратов зарубежного производства, однако они не были приняты вовремя. Ожидается, что это может произойти в начале текущего года.

Приведенные выше данные о числе обследованных зарубежных производственных площадок и о результатах таких проверок заслуживают дополнительных комментариев. Из них следует, что большинство зарубежных предприятий, проверенных в прошлом году российскими инспекторами, получило отрицательные оценки. При этом многие фирмы имеют европейские сертификаты GMP. Иначе говоря, уровень

отказов в выдаче сертификатов оказался значительно выше в сравнении с результатами обследований этих же площадок специалистами стран с развитой регуляторной системой. Такие данные вызвали особое удивление на фоне того факта, что почти все отечественные производители, напротив, были признаны отвечающими требованиям правил GMP.

Представители Минпромторга вначале объясняли эту ситуацию тем, что мнение о высокой степени соблюдения правил GMP за рубежом является мифом. Согласно этой точке зрения, российский фармпром по данному показателю опережает зарубежных конкурентов и едва ли не впереди планеты всей.

Судя по всему, такое объяснение было воспринято специалистами отрасли без энтузиазма. Очевидно, многие из них были знакомы с зарубежной статистикой, касающейся результатов инспектирования по GMP, например с данными Европейской федерации инновационных фармпроизводителей (EFPIA). Компании, входящие в федера-

цию, регулярно инспектируются представителями нескольких десятков стран. При этом 95% обследований приводили к положительным оценкам в части соблюдения правил GMP.

Следует отметить, что в состав Федерации не входят производители дженериков, имеющие, как правило, менее эффективные системы качества в сравнении с инновационными компаниями. Необходимо также учитывать участвовавшие в последние годы случаи выявления за рубежом недостоверных данных, представляемых производителями лексредств в регуляторные органы. Однако, и с учетом этих факторов уровень несоблюдения правил GMP, выявленный российскими инспекторами при проверках зарубежных производителей, представляется завышенным.

В дальнейшем высказывалось мнение о том, что причина отказов – в плохой подготовке зарубежных предприятий к визитам российских инспекторов [3]. Это позволило объяснить причину резкого улучшения результатов проверок во втором

Правовая основа требований GMP

В международных документах под системой регулирования фарм-производства понимается совокупность основанных на законодательстве требований в отношении GMP и прав контрольно-надзорных структур обеспечивать соблюдение этих требований. Выявленная с опозданием необходимость изменений в законодательстве в части увязки процедур инспектирования по GMP и регистрации препаратов указывает на то, что ситуация в этой сфере далека от благополучия.

Наряду с этим в России отсутствует сколько-нибудь развитая система санкций к нарушителям правил GMP. Например, не предусмотрены многие формы воздействия на локальных производителей, допустивших выпуск лексредств с нарушениями правил GMP, используемые в зарубежной практике. Здесь можно отметить арест и уничтожение продукции, выработанной не в условиях GMP, изъятие прибыли, полученной в результате реализации подобной продукции, досудебные решения о выплате компенсаций за несоблюдение требований GMP. Можно также упомянуть приглашение консультантов, смещение с постов сотрудников фирм, ответственных за нарушения.

Система качества инспектората

В России таковая отсутствует. Более того, при существующей структуре регуляторных органов введение её невозможно из-за отсутствия инспектората. Ни одна из двух структур, выполняющих в настоящее время функции инспектирования, не обладает достаточной административной самостоятельностью для того, чтобы внедрить у себя подобную систему.

Инструктивные документы по организации зарубежных инспекций

В отечественных инструктивно-методических материалах по инспектированию отсутствуют важнейшие элементы: виды инспекций (плановая, пред-регистрационная, повторная, по системам качества и др.), классификация несоответствий правилам GMP, кодексы поведения инспекторов и др. Это в равной мере относится как к зарубежным, так и к внутренним инспекциям.

Риск-ориентированный подход к инспектированию

Методы управления рисками для качества используются инспекторатами в процессах установления приоритетов обследования предприятий, выделения ресурсов (число человеко-дней) на проведение конкретных инспекций и установления периодичности повторных обследований. Эта практика отражена в рекомендациях ВОЗ, Евросоюза и PIC/S. Об использовании таких подходов соответствующими российскими структурами ничего не известно.

Использование данных других инспекторатов

Страны с развитой регуляторной системой используют соглашения о взаимном признании результатов инспектирования по GMP для отказа от зарубежных инспекций. В большинстве случаев это ведет за собой также отказ от посерийного переконтроля лекарственных препаратов на территории страны-импортера. Такие соглашения действуют внутри Евровояза (28 стран), а также между ЕС и отдельными государствами: Швейцарией, Канадой, Австралией, Японией, Израилем и др. Готовится аналогичный договор с США. Кроме того, функционируют двухсторонние договоренности такого же характера, например, между Австралией и Канадой, Австралией и Японией. В рамках таких соглашений страны-участницы обмениваются сертификатами GMP, отчетами об инспектировании и информацией о реакции фирм на результаты обследований. Это обеспечивает им достаточный уровень уверенности в качестве импортируемых медикаментов, несмотря на отсутствие результатов собственных инспекций и анализов.

Наряду с этим существует практика одностороннего учета и использования данных о надежности систем качества фирм-экспортеров лексредств для сокращения числа зарубежных инспекций. Такие данные могут быть получены в виде различных сертификатов, в т.ч. формата, рекомендованного ВОЗ (CPP), или сертификатов соответствия Европейской фармакопеи (в отношении субстанций), результатов программы предквалификации ВОЗ. Кроме того, механизмы международного сотрудничества в данной сфере функционируют на субрегиональном уровне: в странах Юго-Восточной Азии и др. В ряде случаев учитывается факт участия инспектората страны-экспортера в PIC/S.

полугодии истекшего года. Согласно новой трактовке ситуации, раньше фирмы не знали, как готовиться к нашим проверкам, а когда узнали, то многие предприятия получили положительные заключения.

Нет смысла отрицать важность подготовки площадок к инспектированию по GMP. В программах обучения по этой проблеме можно найти рекомендации, посвященные именно подготовке предприятий к официальным обследованиям. Вместе с тем статистика не подтверждает тезиса о критической роли подготовки в получении положительных результатов проверок. Из материалов EFPIA [4] следует, что результаты обследований без уведомления (а это около 10% всех проверок) не отличаются существенным образом от результатов плановых инспекций, при которых производитель имеет, как правило, 2-3 месяца на подготовку.

К тому же трудно представить себе, что зарубежные фирмы, конкурирующие между собой, активно помогают друг другу информацией и советами о том, как лучше пройти российское инспектирование. Более вероятной причиной резкого улучшения результатов инспектирования предприятий-экспортеров лексредств в конце 2016 г. можно считать изменение подхода российских инспекторов к оценке соответствия площадок требованиям международных правил GMP. Скорее всего, профильное ведомство учло опыт первых неудачных попыток и приблизило свои требования к уровню других регуляторных органов.

Однако признать истинные причины временных трудностей с инспектированием зарубежных производителей не хотелось. Этому мешают не только амбиции, но и соображения практического характера. Если сотрудники ГИЛС и НП предъявляли завышенные требования при обследовании предприятий, т.е. не вполне адекватно трактовали правила GMP, то может возникнуть вопрос: на каком основании они ведут учебные программы для работников отрасли по этой тематике?

С тем, чтобы шире взглянуть на проблему, обратимся к материалам 17-ой Международной конференции регуляторных органов в сфере лекарственного обращения (ICDRA, Кейптаун, Ю. Африка, 27 ноября – 2 декабря 2016 г.). На предварительной, открытой части конференции был представлен слайд д-ра С. Ронингера,

компания Амджен, г. Зуг, Швейцария [5]. На слайде (см. стр. 38 настоящего номера журнала, статья «Практика инспектирования по GMP: перспективы сближения национальных подходов, взаимного использования и признания результатов») перечислены важнейшие факторы, обеспечивающие эффективность процесса инспектирования. Это правовая база нормативов GMP (и GDP), система качества инспектората, инструктивные материалы по организации зарубежных инспекций, риск-ориентированный подход к инспектированию, учет и использование данных других инспекторатов. Попробуем оценить состояние дел в российской инспекционной службе по этим направлениям (см. врезку).

В этой связи необходимо отметить активизацию в истекшем году контактов Минпромторга с профильными международными организациями и в целом интерес к зарубежному опыту. В рамках ведущегося в последние годы проекта ВОЗ по оценке отечественной регуляторной системы в Москве был проведен семинар, включавший рассмотрение общих принципов и детальных рекомендаций касательно инспектирования по GMP. Начали восстанавливаться неоднократно прерывавшиеся в прошлом контакты с PIC/S. Российские специалисты участвовали в работе Комитета Схемы сотрудничества и поделились опытом своей работы. Они также приняли участие в ежегодном семинаре PIC/S на тему «Инспектораты будущего» (Манчестер, Великобритания, июль 2016 г.).

В марте прошлого года ведомство заказало подготовку исследования о достаточности российского законодательства для присоединения к международным соглашениям о регулировании фармацевтического производства. Для участия в организованном в России симпозиуме по данной проблеме

был приглашен бывший председатель Комитета PIC/S Тор Граберг.

Отмечая возросший интерес отечественных регуляторов к мировому опыту в этой сфере, следует одновременно отметить отсутствие видимых результатов его использования. Отсутствует также информация об итогах ознакомления специалистов ВОЗ с отечественной регуляторной системой, о позиции Комитета PIC/S в отношении намерения российских структур присоединиться к Схеме сотрудничества, о выводах специалистов касательно совместимости отечественного законодательства с международными договорами, регулирующими производство лексредств. Можно предположить, что при наличии положительных результатов этих оценок и сравнений они были бы доведены до общественности.

В истекшем году в российской отраслевой печати опубликованы материалы, отражающие опыт стран с развитой системой регулирования лекарственного рынка [6,7]. Ничего не известно о том, попали ли эти материалы в сферу внимания соответствующих ведомств и рассматривались ли они с позиций учета и использования. Так, AIPM предлагала на переходный период учитывать наличие у зарубежных производителей сертификатов GMP [2], выданных инспекторатами других стран. Это предложение замечено не было. В целом складывается впечатление о том, что существенных изменений в деятельности надзорного органа в обозримом будущем не намечается, несмотря на её выраженные отличия от мировой практики.

Между тем некоторые изменения в этой сфере представляются совершенно необходимыми. Самый существенный недостаток российской контрольно-разрешительной системы заключается в том, что функции лицензирования и инспектирования

предприятий отрасли поручены министерству, отвечающему за развитие отрасли. Минпромторг проводит политику, направленную на рост количественных показателей отрасли, таких как число производственных площадок в стране, номенклатура и объемы производства. Одновременно ведомство должно обеспечить высокое «качество» этих площадок в части соблюдения правил GMP за счет предъявления к ним жестких требований международного уровня. При этом возникает конфликт интересов, неизбежно вызывающий сомнения в объективности контроля за работой отечественных производителей. С учетом этого в мировой практике, насколько известно, подобные организационные схемы не используются. Контрольно-надзорные функции по-прежнему исполняются ведомствами охраны общественного здоровья.

Действующую в России структуру регуляторных органов также нельзя объяснить национальными особенностями. В СССР существовала Государственная инспекция по качеству лексредств и медтехники в составе союзного Минздрава. При этом в Минмедпроме имела своя ведомственная инспекция по качеству продукции. Отмечая положительный фактор в работе ведомства – интерес к зарубежной практике, хотелось бы напомнить о целесообразности учета собственного национального опыта.

Важно отметить, что инспекторский состав министерства находится внутри Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности. В виде первого шага в сторону совершенствования структуры регуляторных органов можно было бы рекомендовать выведение инспекционной службы из состава Департамента с подчинением её непосредственно руководству ведомства. ■

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Р. Хабриев. Приложите бумагу. Фармацевтика. Приложение к Российской газете. 21 декабря 2016 г. А4
2. Олжас Сатыбалдин. Проверки и пороги. Фармацевтика. Приложение к Российской газете. 20 сентября 2016. А2.
3. Шестаков. Рост неизбежен. Фармацевтический вестник. № 42, 20 декабря 2016 г.
4. Annual Regulatory GMP/GDP Inspection Survey 2015 Data. EFPIA. 13 June 2016.
5. S. Rönninger. The GMP/GDP Inspection landscape and opportunities for better use of resources: Industry view. 17 International Conference of Drug Regulatory Authorities. Cape town, S. Africa, 27 November-2 December 2016.
6. А. Мешковский. Проверки на порогах. Механизм GMP-инспектирования необходимо срочно менять. Фармацевтика. Приложение к Российской газете. 31 марта 2016 г.
7. А. Мешковский. Порядок инспектирования по GMP: российская практика и мировой опыт. Новости GMP. Осень 2016 г., с. 42-49.

Практика инспектирования по GMP: перспективы сближения национальных подходов, взаимного использования и признания результатов

30 января 2017 г.

Андрей Мешковский

Доцент кафедры промышленной фармации,
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

С. Роннингер

Фирма Амджен (Европа),
г. Зуг, Швейцария

РЕЗЮМЕ

В 1969 г. ВОЗ предложила государствам-членам заключить соглашение глобального уровня об использовании Системы удостоверения качества лекарственных средств в международной торговле [1]. Система базировалась на взаимном признании результатов инспектирования производителей по правилам GMP.

Сегодня, без малого 50 лет спустя, около 100 стран осуществляют зарубежные инспекции по GMP. В результате компании-экспортеры, в т.ч. имеющие адекватные системы качества, могут подвергаться многократным обследованиям в течение одного года со стороны национальных и различных зарубежных регуляторов. Это ведёт к дублированию усилий, т.е. к непроизводительным затратам над-

зорных органов и промышленности.

Сложившаяся ситуация объясняется рядом причин. Очевидно, помимо соображений национального суверенитета, существенную роль играет недостаток взаимного доверия между регуляторными органами различных стран. Последнее может быть связано с различиями, фактическими или предполагаемыми, в части опыта и ресурсов национальных инспекторатов. Наряду с этим в силу различий в нормативно-правовой базе и в стандартах GMP результаты проверок зарубежных инспекторов могут рассматриваться как не вполне отвечающие национальным требованиям. В ряде случаев специфические формы оплаты труда инспекторов могут препятствовать взаимному признанию результатов обследований и сокращению объема собственных проверок.

Расширение и углубление сотрудничества между регуляторами, учет и признание результатов проверок заслуживающих доверие инспекторатов могут содействовать оптимизации использования ресурсов.

Для этого необходимо дальнейшее сближение на глобальном уровне практики инспектирования и соответствующей нормативно-правовой базы между странами. В качестве первого шага в этом направлении предлагается собрать методом опроса информацию о процедурах инспектирования в различных странах. Такой проект можно рассматривать как дополнение к ежегодным опросам, проводимым Федерацией европейских производителей (EFPIA) [2].



Стефан Роннингер

Сотрудник компании Амджен с 2013 г.

- В настоящее время руководит отделом внешних связей по тематике Качество продукции.
- Сфера ответственности: расширение международных контактов компании. Имеет учёную степень доктора наук (PhD) по органической химии и инженерному делу (Технический университет г. Дармштадт, Германия).
- Занимает по совместительству должность доцента по клиническим исследованиям в Университете имени Дж. Вашингтона, г. Вашингтон, США. Занимается вопросами многофункционального партнёрства на международном уровне с заинтересованными организациями по тематике GMP, GDP, регистрационные требования в части химии, производства и контроля ЛС (СМС) и качество медизделий путем предоставления экспертных заключений в сфере регуляторных документов, информации и образования.
- Представляет компанию Амджен в Ассоциации европейской инновационной фармацевтической промышленности (EFPIA) по проблеме технического развития. Одновременно представляет EFPIA в рабочих группах и других структурах ICH. Входит в состав Совета директоров американской Ассоциации парентеральных препаратов (PDA). Участвовал в организации международных конференций и тренингов, в частности, в рамках PIC/S.
- Ранее работал на фирме Рош (Roche) в производстве АФИ, в лаборатории, а также в качестве руководителя проектов. В 2003 г. возглавил отделение Глобальной системы качества и внешних связей Глобальной службы качества этой корпорации.
- Имеет многочисленные благодарности, в т.ч. от FDA США, Минздрава Канады, гос. органов Ю. Кореи и Турции, от PIC/S и PDA.

РАЗВИТИЕ ПРАКТИКИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПО GMP: КРАТКИЙ ИСТОРИЧЕСКИЙ ОБЗОР

В настоящее время правила GMP в значительной степени гармонизированы на глобальном уровне. Руководства по GMP Евросоюза и PIC/S, практически идентичные, признают примерно 50 стран-участниц этих организаций. К этому числу можно добавить ряд государств, образующих субрегиональные инициативы экономической интеграции, такие как Евразийский экономический союз, АСЕАН, Совет по сотрудничеству стран Персидского залива.

Кроме того, многие страны, не входящие в указанные объединения, признают и используют в той или иной степени Руководство ВОЗ по GMP, незначительно отличающееся от стандартов Евросоюза и PIC/S. Это касается государств с растущим фармацевтическим производством и экспортным потенциалом, в частности Китая, Индии, Вьетнама, Индонезии, Египта, Пакистана и ряда других стран.

Следует отметить, что документы ICH: Q7, Q9 и Q10 содействуют сближению различных нормативов по GMP, не гармонизированных между собой, в частности требований FDA США, правил ЕС, АСЕАН и ВОЗ. При этом, однако, глобальное сближение инструментов оценки соответствия требованиям GMP, т.е. процедур инспектирования, отстает от гармонизации самих нормативов.

Фармацевтические инспекции, т.е. официальный надзор за деятельностью аптек, аптечных лабораторий и складов, производителей лекарственных средств и предприятий оптовой торговли ими существовали во многих странах задолго до наступления эпохи GMP. Однако в современном значении этот термин стал использоваться лишь вслед за внедрением правил GMP. В дальнейшем его применение стало распространяться на область GDP.

Первоначально национальные процедуры инспектирования по GMP различались в связи с различиями в традициях, законодательной базе и имевшихся ресурсах. В 60-х годах прошлого века были инициированы усилия по гармонизации практики инспектирования, вначале на субрегиональном уровне (Скандинавские страны). Этот процесс продолжился затем на региональном/межрегиональном (Европейское экономическое сообщество, PIC) и глобальном (ВОЗ) уровнях. В результате в последующих десятилетиях был достигнут широкий международный консенсус в отношении общих принципов организации и проведения инспекций в целях контроля соблюдения правил GMP.

Тезис о важной роли фармацевтической инспекции в общем процессе регулирования лекарственного рынка впервые был сформулирован ВОЗ в 1990 г. В руководстве о принципах функционирования регуляторных органов [3] отмечалось, что ведущим элементом любой системы контроля

за обращением фармацевтических препаратов является их регистрация. При этом, однако, уточнялось, что без фармацевтического инспектората, поддержанного контрольно-аналитической лабораторией, невозможно обеспечить соблюдение условий регистрации¹.

В последующие годы ВОЗ выпустила Руководство по инспектированию фармацевтических производителей [4], в котором нашли отражение важные элементы этого вида надзорной деятельности. Отмечались, в частности, следующие положения:

- Двойная цель государственного инспектората по GMP – контролировать соблюдение общих стандартов GMP и проверять соответствие условий производства, включая контроль качества, конкретных препаратов требованиям соответствующих регистрационных документов.
- Первейшая обязанность инспектора – представить детальный отчет

¹ В этой связи следует отметить, что функции инспектората могут быть значительно шире, нежели контроль за соблюдением правил GMP на производстве. В ряде стран инспекторы готовили проекты национальных правил GMP и активно участвовали в программах обучения производственного персонала работе по этим правилам. Кроме того, группы самоинспектирования предприятий отрасли, университетские программы подготовки кадров и консалтинговые структуры частного сектора нередко опираются на опыт официальных инспекторов по GMP.

о фактическом соблюдении стандартов производства.

Существуют различные виды инспекций: плановая, предрегистрационная, сокращенная, последующая, оценка системы качества и др. Инспекции могут проводиться как с предварительным уведомлением производителя, так и без него.

Типичные частота и продолжительность инспекций: один раз в два года, от нескольких дней до двух недель.

Порядок планирования и проведения инспекций.

Вступительное и заключительное совещания с руководством предприятия.

Последовательность осмотра предприятия.

Использование вопросников.

Доступ инспекторов к документации по самоинспектированию или по аудитам качества.

Отбор образцов для анализа.

Структура отчета об инспектировании.

Последующие регуляторные действия.

Дополнительные руководящие материалы ВОЗ касались инспектирования производства исследуемых препаратов, предрегистрационных обследований, систем качества национальных инспекторов, формата отчетов об инспектировании и сертификатов GMP [5-8].

Наряду с этим PIC-PIC/S и Евросоюз сформулировали ряд специфических рекомендаций, имеющих практическую важность для национальных инспекционных служб [9-19]. Первая версия руководства ЕС Проведение инспекций фармацевтических производителей или импортеров было выпущено в 1996 г. Текущий вариант этого норматива включен в сборник Еврокомиссии и Европейского агентства по медикаментам в отношении союзных процедур по инспектированию и обмену информацией [20].

В результате совместных действий ВОЗ, PIC/S и Евросоюза в 90-х годах прошлого столетия были согласованы на международном уровне следующие общие принципы функционирования инспекционных служб:

Цель инспекции – оценить производство готовых лекарственных препаратов на соответствие стандартам GMP. В тот период инспектирование производителей АФИ осуществляли лишь отдельные страны.

Важнейшим результатом обследования площадки является отчет об

инспектировании, не сертификат GMP.

Инспектирование тесно связано с другими регуляторными функциями: с регистрацией препаратов, с контролем качества образцов, отобранных на рынке и др.

Данную функцию исполняет специализированная административная структура: инспекторат по GMP.

Инспекторат в составе службы охраны общественного здоровья страны. В этой связи следует выделить положение, зафиксированное в Конвенции PIC (1970 г.): «Инспекции проводятся национальными органами здравоохранения» [9] (подчеркнуто для целей настоящей статьи). Как правило, инспекторат является частью регуляторного органа по лекарственным.

Инспектирование по GMP носит официальный статус в отличие от действий, проводимых по принципу «услуга, выполняемая по инициативе заявителя». Этот статус подтверждается обязательным характером проверок, а также требованиями устранения выявленных нарушений (CAPA по современной терминологии). Также в соответствии с официальным статусом инспекций к нарушителям в необходимых случаях применялись регуляторные санкции. Расходы на проведение инспекций чаще всего оплачивались из бюджета регуляторного органа.

Что касается импортируемых фармацевтических препаратов, США, Австралия, отдельные государства-члены ЕС проводили прямое инспектирование зарубежных производителей. Однако, с учетом требуемых в этих случаях значительных затрат, а также нередких технических осложнений, в качестве наиболее перспективной формы контроля предприятий-экспортеров было выделено заключение двух- и многосторонних соглашений между странами о взаимном признании результатов инспектирования. Альтернативный, легко реализуемый подход заключается в принятии правовых актов в отношении одностороннего признания результатов инспектирования специалистами отдельных, конкретно определенных стран. Примером служит решение Колумбии признавать результаты американских инспекторов. Аналогичные примеры имеются и в Европе.

В 1970 г. ряд европейских государств подписали Конвенцию о взаимном признании инспекций в отношении производителей фармацевтических препаратов (PIC) [9]. Страны-участницы приняли и признали инспекции фармацевтиче-

ских производителей, выполненные уполномоченными органами других стран-участниц эквивалентными их собственным национальным инспекциям. В середине 90-х годов этот же принцип взаимного признания инспекций фармацевтических производителей был принят Европейским сообществом (в настоящее время Европейский союз).

К этому моменту число стран-участниц Конвенции выросло, и она приобрела межрегиональный масштаб. Однако фактически она перестала функционировать, в связи с чем было подписано альтернативное соглашение: Схема сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S). В рамках этого механизма обмен отчетами об инспекциях и сведений о постинспекционных действиях компаний не приводил автоматически к сокращению числа обследований². Подобная информация использовалась в целях подготовки к плановым инспекциям. В настоящее время в Схеме сотрудничества участвует свыше 50 государств, считая страны, подавшие заявки на вступление и находящиеся на этапе подготовки к вступлению. Это четверть числа стран-членов ООН.

Практически одновременно с созданием PIC в 1969 г. ВОЗ рекомендовала странам-экспортерам и импортерам лекарственных средств участвовать в Системе удостоверения (сертификации) качества фармацевтических препаратов в международной торговле [1]. Целью Системы было содействовать международной торговле медикаментами в глобальном масштабе путем взаимного признания результатов инспекций. При этом, однако, не было предусмотрено мер независимой внешней оценки регуляторных возможностей стран-участниц. По этой причине выданные в рамках Системы сертификаты не получили широкого признания со стороны импортеров. В Схеме участвуют свыше 140 стран. Это соглашение используется для обмена информацией об импортируемых готовых препаратах и АФИ. Очевидно, что возможности этого механизма сотрудничества недоиспользованы.

В настоящее время отсутствуют соглашения глобального уровня о взаимном признании результатов инспектирования по GMP. Недавно Европей-

² Косвенно Схема сотрудничества содействовала ограничению программ зарубежного инспектирования, поскольку создавала основу заключения двусторонних соглашений о взаимном признании инспекций.

ское агентство по медикаментам (ЕМА) опубликовало обзор международных инициатив по регулированию оборота лекарственных средств [21]. Согласно этому документу ни одна программа глобального международного сотрудничества не содержит в своих планах сближения практики инспектирования по GMP.

ВОЗНИКНОВЕНИЕ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ПОДХОДОВ

Вслед за появлением в 1987 г. международных стандартов ИСО по системам качества (семейство ИСО 9000) инспектораты по GMP стали использовать новые подходы. В этой связи необходимо уточнить, что сертификация на соответствие этим стандартам, хотя и преследует те же цели, что и инспектирование по GMP (оценка возможностей производителя в сфере обеспечения качества продукции), отличается существенным образом от этого вида деятельности. Поскольку сертификация по ИСО 9000 не является регуляторной функцией, она не носит обязательного характера, осуществляется структурами частного сектора, по инициативе заявителя в момент, когда последний готов к обследованию. Проверка нацелена на конечный результат: сертификат, не на отчет, отражающий состояние дел. Сертификат соответствия не увязан с качеством конкретных товаров, он не согласован с документами типа досье на продукт, отражающими технологию и другие аспекты производства тех или иных изделий.

При выдаче сертификата благоприобретателем является заявитель: он получает рыночное преимущество перед конкурентами. В практическом плане подобную сертификацию нельзя считать нацеленной преимущественно на защиту общественных интересов.

Наиболее важным элементом, заимствованным из практики сертификации по ИСО 9000 является внутренняя система качества инспектората. По этой теме имеются инструктивные материалы международных организаций в форме итоговых документов семинаров PIC/S (1994 и 1998 гг.), руководств ВОЗ и Евросоюза (2002 и 2003 гг. соответственно). Согласно этим документам система качества инспектората по GMP имеет целью предотвращение и недопущение конфликта интересов персонала. Порядок получения оплаты за проведение инспекций не должен влиять ненадлежащим образом на процесс и результаты инспектирования. Независимость и непредвзятость

инспекторов должна быть обеспечена строгим соблюдением инструкций, процедур, правил и кодексов поведения. В материалах ВОЗ указано также, что инспекторы не должны быть под контролем фармацевтических производителей, они должны проходить процедуры аттестации и лицензирования. Кроме того, заимствованными из ИСО являются концепции Показателей Качества (Quality Metrics), Непрерывного Усовершенствования (Continuous Improvement) и Статистического Контроля процессов. Данные концепции уже используются в Правилах надлежащей Производственной Практики ЕС и США.

Наряду с этим ВОЗ рекомендует, чтобы каждый отчет об инспекции рассматривался в порядке, предусмотренном системой качества инспектората. Это позволяет руководству оценивать отчеты, подготовленные отдельным инспектором или их небольшой группой, по возможности с привлечением наиболее опытных коллег. При этом руководитель проверяет соблюдение соответствующих инструкций в ходе инспектирования, соответствие рекомендаций изложенному состоянию дел и в целом степень объективности отчета. В результате повышается качество отчетов, заключения более обоснованы, а рекомендации лучше проработаны.

Со временем в работу регуляторов фармацевтического сектора стали проникать и другие элементы из практики сертификации по ИСО 9000. Примерами являются обследование в виде услуги по заявкам производителей, получение оплаты от инспектируемых предприятий, акцент на сертификат и пониженное внимание к отчетам, включая указания об устранении выявленных нарушений. Аналогичные тенденции наблюдались и в работе международных организаций. Это касается программы предквалификации ВОЗ, практики выдачи сертификатов соответствия Европейской фармакопее в отношении АФИ, порядка инспектирования производителей субстанций регуляторами стран ЕС.

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ПРАКТИКЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ПО GMP

В результате развитие практики инспектирования по GMP пошло по необычному пути: в начале от национальных различий к признанию общих принципов, а затем в противоположном направлении: к использованию

альтернативных подходов, в целом негармонизированных. В настоящее время практика инспектирования в отдельных странах и регионах мира сближена лишь частично. Национальные процедуры различаются в ряде важных аспектов. Ниже перечислены некоторые примеры различий.

Положение инспектората в регуляторной системе.

Выполняемые функции, помимо инспектирования по GMP (другие виды инспектирования, лицензирование производителей, дистрибьюторов и др.).

Уровень нагрузки, измеряемый числом держателей производственных лицензий на одного инспектора.

Методы финансирования функции инспектирования.

Подход к инспектированию как к услуге, выполняемой по заявке производителя.

Инспектирование без предварительного уведомления.

Подходы к инспектированию производителей АФИ и зарубежных площадок.

Использование удаленных (т.н. «бумажных») инспекций.

Использование вопросников в процессе выездных обследований площадок.

Доступность отчетов о самоинспектировании или о внутренних аудитах качества для официальных инспекторов.

Формы доведения до предприятия письменной информации о результатах инспектирования.

Взаимоотношения инспекционной службы с регистрационным органом, с контрольно-аналитическими лабораториями.

Рассмотрение отчетов об инспектировании в инспекторате.

Использование инспекторатом методов управления рисками для качества в соответствии с рекомендациями ICH (Q9), PIC/S и ВОЗ.

Признание сертификатов GMP, выданных регуляторными органами, применяющими строгие требования.

Использование сертификатов формата, рекомендованного ВОЗ(CPP).

Практика инспектирования в качестве услуги, выполняемой по заявке производителя, и связанная с этим оплата затрат за счет проверяемых предприятий заслуживают дополнительных замечаний. Очевидным преимуществом такого подхода является финансовая независимость инспектората от госбюджета. Следует вместе с тем учитывать, что в рамках такого

подхода затраты, формально оплачиваемые промышленностью, фактически отражаются на стоимости препаратов и, следовательно, ложатся на потребителя – пациента.

К тому же в определенных условиях работники фармацевтического сектора и общественность могут рассматривать выдачу сертификатов как коммерческую деятельность, что негативно скажется на доверии к этой функции. В этой связи можно вспомнить о разразившемся в 2001 г. скандале по поводу сертификации по ИСО 9000³.

Заслуживает упоминания ещё один момент, обычно ускользающий от внимания. Оплата расходов по инспектированию самими предприятиями препятствует международному сотрудничеству в этой сфере. Если взносы проверяемых компаний являются единственным или основным источником финансирования инспектората, то предложения об обмене отчётами и о сокращении на этой основе числа обследований будут противоречить экономическим интересам инспекторов. Именно этой причиной, скорее всего, объясняется отсутствие сотрудничества в области сертификации по ИСО 9000.

ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ДАЛЬНЕЙШЕГО СБЛИЖЕНИЯ ПРАКТИКИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Достигнутый уровень согласования порядка работы и, соответственно, степень взаимного доверия инспекторов обеспечивают функционирование ряда международных соглашений, а также позволяет использовать элементы гибкости в национальном законодательстве и регуляторных требованиях отдельных стран. Так, результаты инспекций, выполненных уполномоченным органом страны-члена Евросоюза, принимаются соответствующими органами всех других государств, входящих в ЕС, этот же принцип действует и в других регионах мира, например в рамках АСЕАН. Кроме того, Евросоюз имеет соглашения о взаимном признании результатов с Австралией, Канадой, Израилем, Новой Зеландией, Швейцарией и Японией. Австралия заключила двухсторонние соглаше-

ния с Канадой, Японией и Сингапуром. Предполагалось, что аналогичные договоренности будут действовать между государствами Евразийского экономического союза (Россия, Беларусь, Казахстан, Армения и Кыргызстан). Следует отметить, что в настоящее время практика взаимного признания результатов инспекций между государствами Евразийского экономического союза еще не внедрена.

Тем не менее, преимущества взаимного доверия и признания сертификатов GMP не используются в полной мере. Одна из причин – недостаток доверия между национальными инспекторатами, что может быть связано с различиями в возможностях или в законодательстве и процедурах.

Несколько лет назад секция промышленной фармации FIP сравнила степень требовательности инспекторов

США, включавшее раздел о взаимном признании результатов инспектирования по GMP. Этот раздел не вступил в силу в связи с тем, что, по мнению американской стороны, результаты проведенных совместных инспекций указывали на недостаточно высокий уровень инспектирования в некоторых странах ЕС. В настоящее время завершается цикл совместных инспекций, охватывающий все государства-члены Евросоюза. Готовится новое соглашение; этот проект имеет политическую поддержку как в США, так и в ЕС [22].

Некоторые страны с укрепляющимися регуляторными системами склонны бессистемно копировать или приспосабливать организационные подходы государств, предъявляющих строгие требования к операторам отрасли. В других случаях, например, в некоторых новых

инспектировании; это относится к рекомендациям ВОЗ [23]. В целом пакет руководств ВОЗ в отношении фармацевтических инспекций весьма внушителен. Он, однако, состоит из разрозненных документов и не полон. Составляющие его материалы были опубликованы в период между 1990 и 2016 годами; некоторые из них нуждаются в пересмотре. С учетом глобальных тенденций и последних изменений в мировой практике представляются желательными дополнительные усилия. Возможно, имеет смысл актуализировать рекомендации ВОЗ в этой области и объединить разрозненные документы в единое руководство.

Ситуация для подобных действий на глобальном уровне выглядит благоприятной. В ходе состоявшейся недавно 17-ой Международной конференции органов, регулирующих оборот лекарственных средств (ICDRA), Кейптаун, Ю. Африка, 27 ноября - 2 декабря 2016 г. обсуждались возможности более тесного сотрудничества на глобальном уровне между различными инициативами по гармонизации. В феврале 2016 г. вступил в силу пересмотренный меморандум о взаимопонимании между ВОЗ и PIC/S. Укрепляется взаимодействие между PIC/S и Евросоюзом, включая Европейское агентство по медикаментам и руководителей регуляторных органов стран ЕС. Объединяются усилия PIC/S, ICH и Международной коалиции регуляторных органов (ICMRA). Обсуждается возможность участия инспекционных подразделений партнерских организаций в PIC/S.

ИССЛЕДОВАНИЕ EFPIA

Европейская федерация ассоциаций фармацевтической промышленности (EFPIA) объединяет инновационные фирмы стран ЕС и их зарубежные филиалы, в т.ч. за пределами Европы. Начиная с 2003 года Федерация проводит ежегодные исследования, касающиеся инспектирования своих членов. Согласно данным, полученным от примерно 660 производственных площадок, расположенных по всему миру, за последние 12 лет зарубежные инспекции проводили 64 страны. Здесь и ниже государства-члены ЕС считаются за одну страну. Это означает, что фактическое число стран, осуществляющих обследования европейских фирм с учетом их филиалов в других регионах мира, приближается к 100.

В период с 2011 по 2015 гг. наибольшее число зарубежных инспекций выполнялось странами со стро-

гими регуляторными требованиями: США (90) и государствами ЕС (65). На втором месте группа стран с укрепляющимися контрольно-надзорными системами: Ю. Корея, Бразилия, Турция, Япония и Кения. Страны этой группы осуществляли от 20 до 60 зарубежных инспекций каждая. К третьей группе отнесены страны с регуляторными органами, имеющими ограниченный опыт; на каждую из них приходится от одной до 20 инспекций.

Интересно отметить, что в последние годы страны первых двух групп сокращают число своих зарубежных инспекций, тогда как в третьей группе, напротив, отмечается активизация инспекционных программ. Китай, например, провел 5 зарубежных инспекций в 2011 г. и 16 в 2015 г. У Беларуси этот показатель вырос вчетверо: с трёх до 12 за те же годы.

В 2015 г. 640 производственных площадок прошли 1495 обследований со стороны национальных и иностранных инспекторатов. В зарубежных инспекциях участвовали 34 страны. Наиболее активны в этом плане были США, государства ЕС, Ю. Корея, Бразилия, Турция, Япония и Кения. Почти половина (46%) инспекций выполнили инспектораты-члены PIC/S в странах, также участвующих в Схеме сотрудничества по фарминспекциям. Наряду с этим значительное число обследований провели государства, имеющие ограниченные возможности в этом плане, такие как Кения, Ливия, Уганда, Нигерия и Судан.

Из 1495 инспекций 167 (11%) были предрегистрационными. В это число входили 71 национальная и 96 иностранных. Предрегистрационные проверки осуществляли страны с различным уровнем участия в международном сотрудничестве: члены PIC/S (Канада, Япония, США, страны ЕС, Ю. Корея), кандидаты на вступление в PIC/S (Беларусь, Бразилия, Казахстан, Мексика), а также не имеющие официальных контактов с PIC/S (Китай, Кения).

Из 640 площадок, данные по которым вошли в обзор EFPIA за 2015 г., 5 прошли по 15 инспекций каждая. 52 площадки приняли по 4 и более инспекций, 570 площадок сообщили о прохождении от одной до 4 проверок и 118 не были обследованы в этом году.

Менее 10% обследований были проведены без предварительного уведомления предприятия. Свыше 95% инспекций дали положительные результаты, т.е. не повлекли за собой регуляторных действий. Лишь в

0,1% случаев были выявлены нарушения, приведшие к задержкам поставок препаратов.

Средняя продолжительность зарубежных инспекций составляла 4 дня, что на один день меньше в сравнении с локальными проверками. Чаще всего в обследованиях участвовали по два инспектора. Ресурсы, выраженные в человеко-днях на одну инспекцию, зависели от национального инспектората. Например, для Тайваня, Мексики, Китая, Канады, Колумбии, Саудовской Аравии этот показатель составлял 10 и более человеко-дней. Для Турции, Бразилии, Беларуси, Ю. Кореи, стран ЕС, Японии и Казахстана – от 5 до 10 человеко-дней. Менее 5 человеко-дней отмечалось в отношении Нигерии, Уганды, Австралии, России и Кении.

Во многих случаях компании обязаны представить документацию до начала инспекций. Имеющиеся данные показывают, что инспектируемые компании тратят в 10 раз больше средств, чем регуляторы на подготовку, прохождение и постинспекционные действия. Связанные с этим затраты промышленности оцениваются в среднем в 70 человеко-дней на одну инспекцию. По данным за 2015 г. суммарные ресурсы, вложенные членами EFPIA в процедуры проведения инспекций, составили 70 тыс. человеко-дней. Средний размер пошлины или сбора на проведение одной инспекции составлял 30 тыс. евро. За 2015 г. на инспекции фирм-членов EFPIA регуляторы потратили более 75 000 человеко-дней; фирмы потратили более €80 млн на поддержку инспекций.

Ниже приведены выводы и рекомендации, сформулированные Федерацией по материалам своих обзоров. Представляется, что эти соображения заслуживают внимания профильных международных организаций и общестественности.

Фармацевтическая промышленность всё больше становится глобальной. В производстве одного лекарственного препарата может участвовать значительное число площадок (от 6 до 30), расположенных в различных странах. В ряде случаев в регистрационные документы включается более одной площадки с целью уменьшения рисков прекращения производства и связанной с этим нехваткой препаратов на рынках. Одна площадка может иметь несколько лицензий на производство, что вызывает необходимость повторных инспекций.

Тщательность инспектирования по GMP (в убывающем порядке) данные М. Анисфельда, председателя секции промышленной фармации FIP

1. США, Великобритания
2. Скандинавские страны, Австралия, Канада
3. Государства Южной Европы, Венгрия, Япония
4. Бразилия, Саудовская Аравия

ряда стран при проведении обследований. Приведенные ниже результаты говорят о существовании национальных различий в этой сфере.

Следует отметить, что за последние пять лет произошли сдвиги в гармонизации многих инспекторатов. Главными препятствиями к полной эквивалентности являются различия в возможностях национальных инспекторатов и практическая трактовка правил надлежащей производственной практики.

В последние годы существенные изменения произошли в Азии. Помимо отмеченной выше Японии Ю. Корея и Тайвань проводят зарубежные инспекции адекватного уровня, уделяя должное внимание деталям. Китай начал инспектировать поставщиков лекарственных средств за пределами своей страны, однако на данный момент при этом предъявляются не очень жесткие требования, очевидно, в связи с ограниченными ресурсами и опытом работы надзорных органов.

В 1999 г. было заключено торговое соглашение между Евросоюзом и

независимых государствах, используются необычные административные формы, как-то создание разных структур для инспектирования локальных и зарубежных производителей. В этой связи можно отметить, что ВОЗ не рекомендует копировать регуляторные решения других стран без учета общей ситуации и мировых тенденций.

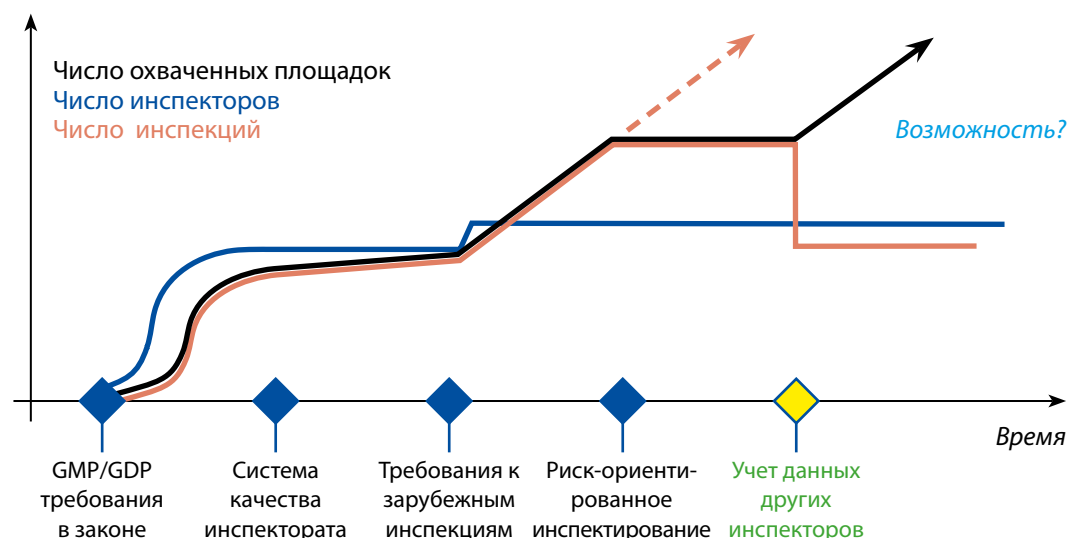
Недостаток доверия к инспекторам других стран ведёт к повторным обследованиям производителей (до 9 и более раз в год в отношении одной площадки), что означает дублирование усилий и дополнительные затраты как регуляторов, так и промышленности. Как уже отмечено выше, расходы предприятий, так или иначе, переводятся на потребителей. Кроме того, многочисленные инспекции задерживают доступ пациентов к необходимым лекарственным средствам, поскольку сертификаты GMP часто требуются в составе регистрационных документов.

Международная гармонизация усилий в этой сфере продолжается. Так, например, в последнее время был пересмотрен формат отчетов об

³ 30 ноября 2001 г. генсек ИСО д-р Лоуренс Эйшер заявил: «Мы регулярно получаем жалобы относительно сертификатов, необоснованно выданных компаниям, не прошедшим должного аудита». (Источник: пресс-релиз ИСО № 805).

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ СТРАНАМИ, СОЗДАЮЩИМИ РЕГУЛЯТОРНЫЙ МЕХАНИЗМ

Возможная интерпретация данных



Использование данных других инспекторов позволяет получить информацию о большем числе площадок и оптимизировать затраты

В результате ни один регуляторный орган не в состоянии проинспектировать все производственные площадки, участвующие в цепочке фармацевтического снабжения.

С учетом изложенного, регуляторам следует стремиться к признанию и использованию, по возможности, данных других контрольно-надзорных органов на принципах анализа рисков и экономии имеющихся ресурсов.

В последние годы число зарубежных инспекций стабилизировалось на высоком уровне. Несмотря на усилия по сотрудничеству национальных и региональных регуляторных органов, существует значительное дублирование в сфере надзора за производственными площадками. Позиция промышленности сводится к тому, что многочисленные повторные инспекции не всегда основаны на анализе рисков для качества.

Инспекции требуют значительных ресурсов как от регуляторов, так и от промышленности. В ряде случаев уровень сборов на эти цели мало оправдан. Добавленная стоимость функции инспектирования в целом не высока. Результаты обзоров указывают на возможность оптимизации использования выделяемых на эти цели ресурсов.

Имеющиеся данные говорят о том, что общепризнанная в глобальном масштабе система сертификации по GMP могла бы принести положительные результаты. Она содействовала бы сокращению дублирования усилий в сфере инспектирования. Это, в свою очередь, позволило бы перераспределить ресурсы в направлении сегментов цепочки фармацевтического снабжения, в наибольшей степени связанных с рисками для качества.

С тем, чтобы облегчить взаимное признание результатов инспекций и сократить число повторных обследований по GMP, необходимо дальнейшее сближение процедур инспектирования и принципов организации уполномоченных органов в различных странах и экономиках [2, 24-26].

В этой связи целесообразно привести слайд, представленный д-ром С. Роннинггером, фирма Амджен, г. Зуг, Швейцария на 17-ой Международной конференции органов, регулирующих оборот лекарственных средств (ICDRA). Слайд указывает на важный фактор: учёт и использование данных, полученных от других инспекторов, может содействовать лучшему использованию ресурсов при одно-

временном увеличении числа площадок, в отношении которых имеется достаточная информация.

ПРЕДЛАГАЕМЫЙ ПРОЕКТ ПО СБОРУ ДАННЫХ

Обзорные данные EFPIA дают общее представление о ситуации в сфере инспектирования по GMP, рассматриваемой с позиций промышленности. Эти данные, однако, будучи сфокусированы на статистике частоты инспектирования и оценке используемых ресурсов, не охватывают всех аспектов проблемы, имеющих практический интерес.

С учетом этого желательно подумать о структурированном подходе к сопоставлению практики инспектирования и выявлению положительного опыта в этой области на уровне стран под руководством компетентной профильной структуры глобального уровня. Это могла бы быть Программа основных лекарственных ВОЗ (EMP). Значительным опытом в этой области располагает PIC/S; с учетом этого, а также принимая во внимание растущее число стран-участниц этой организации, рекомендации PIC/S в части укрепления инспекционных служб могли бы принести существенную пользу.

В качестве первого шага в этом направлении предлагается провести исследование в форме опроса в отношении национальных процедур инспектирования. Его можно рассматривать как вклад в усилия по глобальной гармонизации в сфере регулирования фармацевтического производства. Результаты такого проекта по сбору фактических данных, в случае успеха, могут быть распространены в форме

публикации или информационного материала (доклада). Они также могут лечь в основу рабочего документа ВОЗ, направленного на обновление регуляторных материалов.

Предложенный проект мог бы дополнить ежегодные обзоры EFPIA. Он планируется в форме одномоментного сбора информации в отношении инспекционной практики отдельных стран и, следовательно, будет касаться

как инновационных компаний, так и производителей дженериков. Вопросы для сбора информации адресованы не предприятиям, но физическим лицам. Это специалисты с опытом работы в промышленности, в регуляторных органах, в образовательных программах или в консалтинговых структурах частного сектора.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Resolution adopted by the Twenty-Second World Health Assembly. WHA22.50. Quality Control of Drugs.
2. S. Rönninger, J. Berberich, V. Davoust, P. Kitz, A. Pfenninger, Landscape of GMP/GDP inspections in research-based pharmaceutical industry – Part I: Data, Pharm. Tech. Europe, 2017, in press; Part II: Opportunities, Pharm. Tech. Europe, 2017, in press.
3. Guiding principles for small national drug regulatory authorities. 1990. WHO TRS 790.
4. "Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers". 1992. WHO TRS 823, Annex 2.
5. Pre-approval inspections. 2002. WHO TRS 902, Annex 7.
6. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. 2002. WHO TRS 902, Annex 8.
7. Model certificate of good manufacturing practices. 2003. WHO TRS 908, Annex 5.
8. Guidance on good manufacturing practices: inspection report. 2003. WHO TRS 908, Annex 6.
9. Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products. Geneva – October 1970.
10. The Role of Inspection and Testing in Relation to the Marketing Authorization. The collected papers presented at a Seminar held in Louvain-la-Neuve from 15 to 17 September 1993. Published by the Secretariat to the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
11. Manufacture and Inspection of Active Pharmaceutical Ingredients. The collected papers presented at a Seminar held in Naantali from 10 to 12 June 1997. Published by the Secretariat to the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
12. Non-technical aspects of inspection. The collected papers from Civil Service College presented at a Seminar held in Oxford (United Kingdom) from 8 to 10 September 1999. Published by the Secretariat to the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
13. The Inspection of Products Derived from Biotechnologies. The collected papers from the French Agency for the Safety of Health Products (AFSSAPS) presented at a Seminar held in Colmar (France) from 25 to 27 October 2000. Published by the Secretariat to the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
14. Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PI 002-3. 25 September 2007.
15. Aide-memoire. Inspection of pharmaceutical quality control laboratories. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PI 023-2 25 September 2007.
16. Aide-memoire. Inspection of utilities. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PI 009-3 25 September 2007.
17. Aide-memoire. Inspection of active pharmaceutical ingredients. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PI 030-1 13 January 2009.
18. A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PI 037-1. 1 January 2012.
19. PIC/S Assessment & Joint Reassessment Programme. Revised PIC/S audit checklist based on Evaluation Guide for GMP Regulatory Compliance Programme (by Health Canada). Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PS/W 1/2005 (Rev. 2) Annex 20 October 2014.
20. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. European Medicines Agency. EMA/572454/2014 Rev 17. 3 October 2014.
21. Connecting the dots. Towards global knowledge of the international medicine regulatory landscape: mapping of international initiatives. EMA 2016.
22. Dara Corrigan, The Mutual Reliance Initiative: A New Path for Pharmaceutical Inspections in Europe and Beyond.
23. Guidance on good manufacturing practices: inspection report. 2016. WHO TRS 996, Annex 4.
24. Peter J. Kitz. Opportunities for International Collaborations in inspections. FDA/PQRI Conference Sept 16 and 17, 2014.
25. EFPIA Position Paper, Final, v8a – 19/05/2014. Enhanced Good Manufacturing and Good Distribution Practices (GMP/GDP) Inspection Efficiency.
26. EFPIA. Annual Regulatory GMP/GDP Inspection Survey 2015 Data.
27. Stephan Rönninger, Amgen (Europe) GmbH. EFPIA. The GMP/GDP Inspection Landscape and opportunities for better use of resources: Industry view. 17th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), Cape Town, S. Africa, 27 November-2 December 2016.

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторы выражают благодарность следующим специалистам, внесшим вклад в подготовку статьи:

- Michael Anisfeld, фирма Глобфарм, г. Дирфилд, США,
- Alan Chalmers, компания Фарма Интернейшнл, г. Алишвил, Швейцария,
- Tor Graberg, компания Астразенека, г. Сёдертальё, Швеция,
- Elizabeth Meyers, компания Амджен, г. Зуг, Швейцария

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России принимает участие в разработке руководства ВОЗ по фармакопейной практике



Елена Ивановна Саканян
д.м.н., профессор, директор центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, председатель фармакопейного комитета ЕАЭС.

4 марта 2017 г.

Основной задачей фармакопеи является защита общественного здоровья путем создания государственных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств. Государственные стандарты содействуют в осуществлении регуляторными органами контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (ЛП) на их основе и позволят потребителю или производителю составить независимое суждение о качестве лекарственного средства, способствуя, таким образом,

охране здоровья населения.

В настоящее время в мире насчитывается 49 фармакопей (в соответствии с реестром фармакопей Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по его состоянию на 2015 год). Данные издания имеют различия между собой, касающиеся, в том числе, использования технологий, которые приводятся в каждой из них, и перечня охватываемых лекарственных средств. Фармакопей тесно вплетены в соответствующие национальные или региональные регуляторные системы и отражают спецификации,

принятые регуляторными органами стран своего происхождения.

Начало гармонизации фармакопей было положено более 50 лет назад. Всемирная организация здравоохранения была основана в 1948 году, и именно тогда данная задача была включена в сферу ее компетенции. Это привело к созданию Международной Фармакопеи, которая представила собой результат первой совместной международной фармакопейной деятельности. За ней последовали и другие примеры сотрудничества, в частности, Европейская фармакопея.

Фармакопейной дискуссионной группой (PDG) было дано следующее определение понятию «гармонизация фармакопей»: «это когда исследование фармацевтической субстанции или лекарственного средства, проводимое в соответствии с процедурами, описанными в гармонизированных документах, дает аналогичный результат и обуславливает достижение соответствующего решения об одобрении/отклонении такой фармацевтической субстанции или лекарственного средства».

Первая попытка вернуться к теме международной гармонизации спецификаций контроля качества на общемировом уровне была предпринята на одном из заседаний 10-ой Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств (ICDRA), озаглавленной «Фармакопейные спецификации – есть ли необходимость в едином глобальном подходе?» (Гонконг, 2002 г.) Далее, во время 11-ой конференции ICDRA (Мадрид, 2004 г.) последовали дискуссии регуляторных органов. Другие международные мероприятия, проходившие в последующие годы, позволили привлечь к дискуссии фармакопей.

Основным предложением, сформулированным в ходе всех меропр

ятий, стала разработка Надлежащей фармакопейной практики – Good Pharmaceutical Practices (GPhP) под эгидой Экспертного комитета ВОЗ по спецификациям на фармацевтические препараты, имеющего большой опыт работы в области установления международных стандартов.

В период прохождения саммита фармакопей мира (Женева, 2012 г.) Всемирная организация здравоохранения пригласила к работе над созданием руководства ВОЗ по GPhP Центр фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ЦФМС ФГБУ «НЦЭСМП»), который представляет интересы России и Государственную фармакопею страны на международной площадке.

Надлежащая фармакопейная практика ВОЗ станет руководством для составления фармакопейных стандартов региональных и национальных фармакопей. Это даст возможность фармакопеям разных стран сотрудничать друг с другом при создании собственных фармакопейных стандартов и при этом ориентироваться на единый подход к их разработке.

Работа над руководством по надлежащей фармакопейной прак

тике представителей фармакопей разных стран, включая ЦФМС ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, представляющего Государственную фармакопею Российской Федерации находится на финальной стадии, заявил экспертный комитет ВОЗ по спецификациям на лекарственные средства на совещании в Женеве в октябре 2016 года.

Завершена часть руководства по GPhP по структуре и содержанию фармакопейных стандартов на фармацевтические субстанции (действующие и вспомогательные), включая стандартные образцы субстанций синтетического происхождения, лекарственных препараты в различных лекарственных формах, аналитические процедуры.

В работе находятся два раздела руководства ВОЗ: лекарственные средства растительного происхождения, в том числе, лекарственное растительное сырье и лекарственные средства экстенпорального изготовления.

Подходы к гармонизации структуры и требований фармакопейных стандартов, реализованные в руководстве по GPhP используются в работе над Фармакопеей ЕАЭС, что нашло отражение в Концепции гармонизации фармакопей стран Союза.

Участники заседания экспертного комитета ВОЗ по спецификациям лекарственных средств



Глобальные тренды на мировом фармацевтическом рынке

Аналитический отчет подготовлен в ноябре-декабре 2016 года консалтинговой компанией Frost & Sullivan совместно с Рынком Инноваций и Инвестиций (РИИ) Московской Биржи и Фондом развития промышленности (ФРП)



ОБЪЕМ И ДИНАМИКА МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Фармацевтическая и биотехнологическая отрасль занимает особое место в мировой экономике. Это самая высокотехнологичная индустрия по объему абсолютных и относительных затрат на НИОКР (см. График 1). Кроме того, это одна из наиболее социально значимых отраслей, обеспечивающая доступ пациентов к современным лекарственным препаратам и поддерживающая стабильное развитие системы общественного здравоохранения.

График 1. Расходы на НИОКР по крупнейшим наукоемким секторам, 2014



Примечания:

- 1) данные по 2500 компаниям с наибольшими расходами на НИОКР;
- 2) интенсивность R&D (НИОКР) — отношение общих затрат на R&D к выручке предприятия.

Источник: Европейская Комиссия, EU R&D Scoreboard 2015; анализ Frost & Sullivan.

Фармацевтика и биотехнологии — наиболее крупный сегмент рынка здравоохранения, на него приходится 70% и свыше 1 трлн. долл. (см. График 2). В XXI веке фармацевтический рынок вступил в новую фазу своего развития. Если в предыдущие два десятилетия двузначные темпы роста рынка являлись нормой, то уже в 2000-е годы темпы роста стали постепенно сокращаться. По данным IMS, в период с 2003 по 2009 годы ежегодные темпы роста находились в пределах 7%. Начиная с 2010 г. рост рынка резко замедлился и в настоящее время средние темпы находятся в пределах 2-5% в год. По прогнозу Frost & Sullivan, в период 2016-2025 годы мировой рынок фармацевтики и биотехнологий будет расти в среднем на 4,6%, а к 2025 году его объемы составят 1,7 трлн. долл.

Падению темпов роста фармацевтического рынка способствовал целый ряд причин. Среди основных можно отметить глобальный финансово-экономический кризис 2008-2009 гг., который вынудил правительства многих стран пересмотреть свои бюджеты на здравоохранение и оптимизировать расходы на закупки лекарств. Это

стало возможным, поскольку именно в этот период истекли сроки действия патентов на многие лекарства-блокбастеры (ежегодные продажи которых превышают 1 млрд. долл.), и государства смогли переориентировать потребление в сторону более дешевых дженериков.

ОСНОВНЫЕ ДРАЙВЕРЫ И ОГРАНИЧИТЕЛИ МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Ключевыми долгосрочными драйверами роста мирового фармацевтического рынка являются демографические факторы: рост численности населения, его старение, увеличение продолжительности жизни. По оценкам ООН, население мира увеличится на 1 млрд. в следующие 10 лет и превысит 8 млрд. к 2025 году, а доля населения старше 60 лет увеличится с 12% в 2015 г. до 15% к 2025 г. (см. График 3)2. В России доля пожилых еще выше — к 2025 году порядка 24% населения будут составлять люди старше 60 лет.

Росту рынка способствует также экономический подъем и увеличение благосостояния в развивающихся странах, главным образом в регионе Юго-Восточной Азии (ЮВА).

Развитие новых технологий в области фармацевтики и биотехнологий позволяет создавать продукты для лечения ранее неизлечимых болез-

ней, что увеличивает пациентскую базу и соответственно способствует росту рынка.

Немаловажным фактором является государственная политика (особенно в развитых странах), где развитие человеческого капитала является приоритетной задачей, соответственно здравоохранение является одной из основных статей бюджетных расходов. Например в США расходы на здравоохранение составляют 17% от ВВП. Во многом поэтому фармацевтика и биотехнологии является одной из наиболее привлекательных отраслей для инвестиций.

Среди фундаментальных ограничительных факторов стоит отметить кардинальное изменение подходов к развитию системы здравоохранения в мире. Связано это с развитием концепции превентивной медицины и фокусированием государственных усилий на профилактических мероприятиях. По оценкам Frost & Sullivan, доля «лечения» в структуре суммарных расходов на здравоохранение снизится на 20% к 2025 году по сравнению с 2007 г. — с 70% до 51%. В то же время, сегменты «профилактики», «диагностики», «мониторинга» прибавят 7%, 6% и 6% соответственно (см. График 4).

Одной из серьезных проблем, с которой сталкиваются ведущие инновационные фармацевтические компании, является окончание сроков патентной защиты на препараты-блокбастеры, что, в свою очередь, сказывается на их доле рынка, которая перераспределяется в пользу

График 2. Объем и динамика роста рынков ключевых сегментов здравоохранения, 2016-2025. Источник: Frost & Sullivan



График 3. Прогноз возрастной структуры населения в мире, 2000-2025. Источник: анализ Frost & Sullivan на основе данных UN Population Division

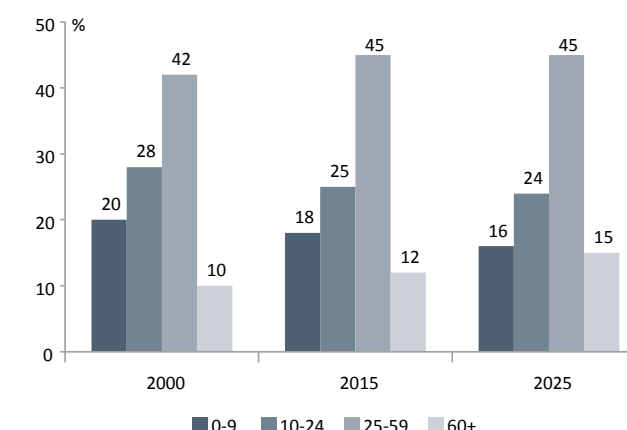
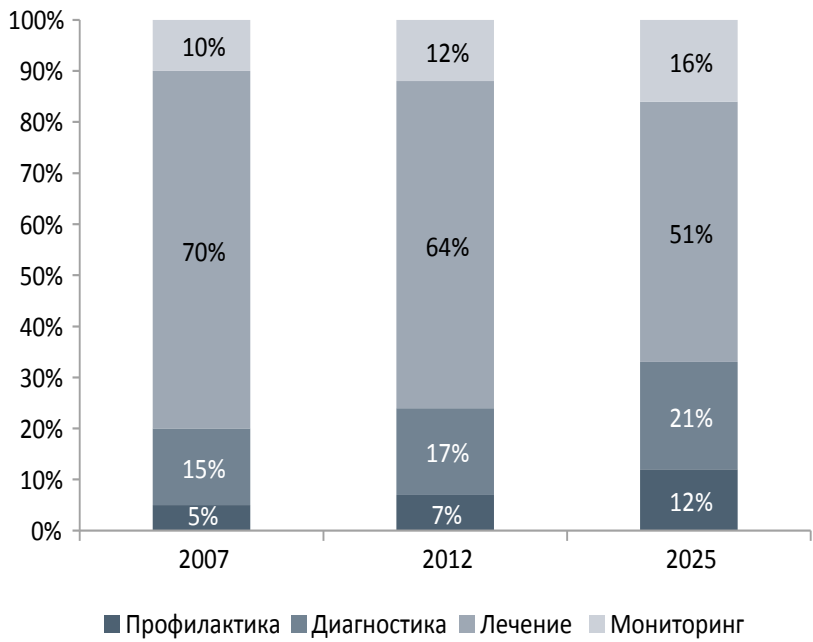


График 4. Структура затрат на здравоохранение в мире, 2007–2025.
Источник: Frost & Sullivan.



производителей дженериков и биоаналогов. В то же время компании-оригинаторы ощущают все большее ценовое и административное давление со стороны правительств, стремящихся контролировать растущие бюджетные расходы на здравоохранение.

ТРАНСФОРМАЦИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
РЫНКА
И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ
ТРЕНДЫ

Развитие мирового фармацевтического рынка будут определять следующие основные технологические и концептуальные тренды. Точная медицина (или персонализированная медицина)—новая концепция в здравоохранении, связанная с подбором лекарственной терапии в соответствии с индивидуальными характеристиками пациентов (генетические особенности, образ жизни, окружающая среда). Сама модель здравоохранения эволюционирует в сторону подхода P4: predictive (прогнозирование), personalized (персонализация), preventive (профилактика), participatory (вовлечение пациентов и общества в процесс контроля за состоянием сферы здравоохранения). Развитие персонализированной медицины все больше становится в фокусе внимания государ-

ственной политики многих стран. Так, в США в 2015 году была запущена президентская исследовательская инициатива Health Precision Medicine Initiative, реализуемая Национальными институтами здоровья (National Institutes of Health—NIH) с федеральным финансированием в объеме 215 млн. долл. в 2016 году. Целью инициативы является вовлечение широкого круга волонтеров для изучения корреляций между их генетическими особенностями, окружающей средой и образом жизни с их состоянием здоровья. Собранную информацию предполагается размещать в открытом доступе в помощь исследователям. Для успеха реализации концепции персонализированной медицины одним из ключевых факторов является совершенствование диагностических методов (в частности развитие сопутствующей диагностики в комбинации с определенным препаратом—companion diagnostics), а одним из наиболее перспективных направлений становится разработка продуктов для лечения онкологических заболеваний. Ранний онкоскрининг позволяет эффективнее построить тактику лечения пациента и достичь более высоких результатов выживаемости. Цифровая фарма За последнее десятилетие цифровая революция коренным образом

изменила ландшафт системы здравоохранения. Все ключевые сегменты «цифрового» здравоохранения (digital health), такие как мобильная медицина (mHealth), телемедицина, медицинская информатика, в итоге позволяют ускорить процесс выздоровления пациента, сделать процесс лечения более эффективными и экономически выгодными. Только в 2014 году в «цифровое» здравоохранение было инвестировано 6,5 млрд. долл., что более чем в два раза выше, чем в 2013 году (2,9 млрд. долл.). Фармацевтические компании испытывают значительное влияние этого тренда, все больше становятся вовлеченными в него—в том числе это видно на заметном росте числа стратегических партнерств между представителями фармацевтической отрасли и сектора информационных технологий. Так, технологии искусственного интеллекта (Artificial Intelligence—AI) позволяют находить сложные корреляции между заболеваниями и молекулами, оптимизируя исследовательский процесс, идентифицируя наиболее подходящие мишени и таким образом ускоряя процесс создания новых препаратов. Например, такие компании как Johnson & Johnson (США) и Sanofi (Франция) используют технологии анализа больших данных IBM Watson в своей исследовательской работе. IBM Watson также используется больницами и научными центрами (в частности Геномным центром Нью-Йорка) для поиска подходящей терапии для онкологических заболеваний. Технологии AI используются фармкомпаниями для контроля клинических испытаний, приверженности лечению, формирования маркетинговой и ценовой стратегии. Опыт ИТ-компаний, предоставляющих облачные сервисы (ХaaS—«все как услуга»), позволяет оптимизировать операционную деятельность фармацевтических компаний—от процесса исследований до маркетинга и продвижения. Кроме того, повсеместное распространение электронных устройств (смартфонов, планшетов, носимых устройств) позволяет фармкомпаниям напрямую взаимодействовать с пациентами и врачебным сообществом, предоставлять образовательную информацию. ИТ-технологии также позволяют контролировать процесс приема лекарств пациентами с хроническими заболеваниями.

Таблица 1. Основные драйверы и ограничители мирового фармацевтического рынка.
Источник: анализ Frost & Sullivan

Драйверы	Ограничители
Демографические тенденции (рост населения, его старение, увеличение продолжительности жизни)	Замедление темпов роста мировой экономики и фармацевтического рынка до 2–5% в год
Рост экономики развивающихся стран (в частности стран Юго-Восточной Азии) и увеличение потребления лекарств в этих странах	Истечение сроков патентов на препараты-блокбастеры
Приоритизация развития человеческого капитала и соответственно увеличение расходов на здравоохранение в развитых и развивающихся странах	Рост расходов на R&D с одновременным снижением их результативности
Развитие новых технологий (таргетная терапия, иммунотерапия), интеграция отрасли с ИТ-игроками для более эффективной разработки новых препаратов	Ужесточение государственного регулирования сферы обращения лекарственных препаратов
Рост сегмента биотехнологических препаратов	Государственное регулирование закупочных цен на препараты
Растущее потребление дженериков и биоаналогов	Снижение цен на препараты в связи с ростом конкуренции во многих сегментах фармрынка
Развитие стратегических партнерств и модели «открытых инноваций»	Ограничительные меры правительств в отношении импорта препаратов
Рост рынка венчурного капитала	Изменение структуры расходов на здравоохранение—развитие концепции превентивной медицины

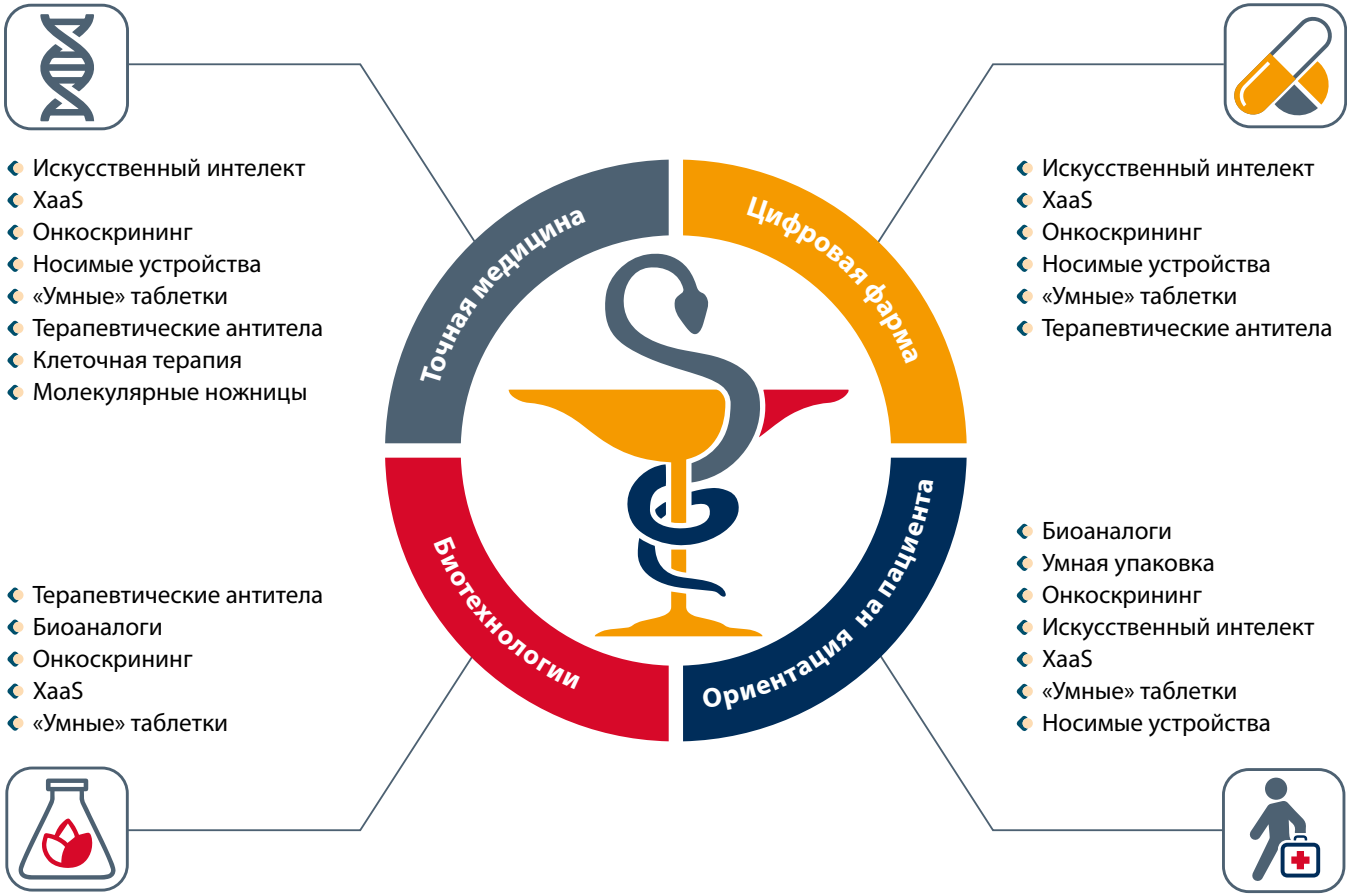
Пациентоориентированная модель

В основе данной модели лежат три ключевых составляющих: наличие препаратов для пациентов, их финансовая доступность и следование инструкциям по их применению. Значительное число пациентов в мире не имеет доступа к современным технологиям лечения, зачастую стоимость препаратов является высокой не только для самих пациентов, но и для государственного бюджета. По этой причине можно прогнозировать увеличение доли использования дженериков и биоаналогов, цены на которые могут быть значительно ниже (на 30–90%), чем на оригинальные препараты. Приверженность назначенному лечению (medi-cation adherence) также является значимой проблемой. До 50% пациентов не следуют инструкциям врачей по правильному применению препаратов. Проблемы «комплаенса» зачастую снижают эффективность и клинических исследо-

ваний. Использование современных ИТ-технологий, а также новых технологий упаковки позволяют ускорить развитие пациентоориентированной модели. Биотехнологии Биотехнологические препараты (биопрепараты)—один из наиболее быстрорастущих сегментов фармацевтического рынка, на их долю приходится свыше 20% всего объема продаж. Успех данной категории препаратов как правило связан с их более высокой эффективностью по сравнению с химически синтезированными препаратами, а также с меньшим числом побочных эффектов. Крупнейшие фармацевтические компании мира наращивают свои портфели биопрепаратов. Одним из наиболее перспективных направлений является создание лекарств на основе моноклональных антител. Среди пяти препаратов с наибольшим объемом продаж в мире—четыре являются препаратами моно-

клональных антител. Общий объем мирового рынка таких лекарств превышает 70 млрд. долл. СЕГМЕНТЫ МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА По данным IMS3, в 2015 году порядка 50% объемов мирового фармацевтического рынка в денежном выражении приходилось на регион Северной Америки (США и Канада), 22%—на Европу (включая рынок России) и 8%—на Японию. На рынке Европы Россия занимает пятое место по объему продаж фармацевтической продукции (по данным EFPIA за 2014 год), уступая только Германии, Франции, Италии и Великобритании. Среди крупнейших региональных рынков наибольшие темпы роста наблюдаются в США—8–12%, рынок Европы растет медленнее—4–8% в год, рынок Японии демонстрирует наиболее

Иллюстрация №1. Тренды и технологии, влияющие на развитие фармацевтической отрасли. Источник: Frost & Sullivan.



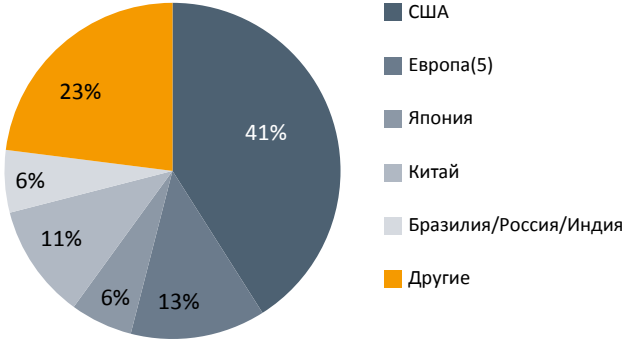
низкие темпы роста среди развитых стран—2–3%,—в связи с ценовым давлением государства и стратегией на увеличение потребления дженериков. Более высокие темпы роста рынка в США связаны с принятием закона 2010 года «О защите пациентов и доступном здравоохранении» (Patient Protection and Affordable Care Act), в рамках которого более 20 млн. американцев получили доступ к медицинскому страхованию. В целом на развитые страны будет приходиться более 60% продаж фармацевтической продукции в течение следующих пяти лет. Развитые страны—это не только крупнейшие рынки с точки зрения объемов продаж фармацевтической продукции, но и технологические лидеры, являющиеся основными поставщиками новых технологий. Если посмотреть на географическую представленность крупнейших 50 фармацевтических и биотехнологических компаний в мире, то 70%—это компании из Европы и США. Эти страны также отличаются повышенным вниманием к сфере здравоохранения

Таблица 2. Количество компаний в Топ-50 по объему выручки по странам, 2015
Источник: Pharmaceutical Executive

Страна	Число фарм-компаний в Топ-50
США	18
Япония	8
Германия	4
Швейцария	3
Ирландия	3
Великобритания	2
Дания, Бельгия, Испания, Италия, Франция	по 1
Канада	1
Австралия	1
Израиль	1
Индия	1
ЮАР	1
Южная Корея	1

по сравнению с развивающимися экономиками, гораздо быстрее внедряют новую продукцию на рынок. В настоящее время порядка 60-70% всего объема продаж в стоимостном выражении в мире приходится на оригинальные препараты. При этом с ростом расходов на здравоохранение ожидается увеличение доли аналоговых препаратов, в частности биоаналогов. По оценкам Frost & Sullivan, в следующие 5 лет патентной защиты лишатся биопрепараты с общим объемом продаж в 70–80 млрд. долл. В этой связи многие страны активизировали поддержку развития отрасли производства биоаналогов, например Индия, Южная Корея, Россия. Крупнейшие фармацевтические компании за последнее десятилетие значительно нарастили свои портфели биотехнологических препаратов. Например, в таких компаниях как AstraZeneca и Eli Lilly в настоящее время до 50% всех разработок, проходящих клинические исследования, приходится на биопрепараты. Ожидается, что их доля на мировом

График 5. Географическая сегментация мирового фармацевтического рынка, 2020



Примечание: Европа (5) включает Германию, Францию, Великобританию, Италию, Испанию
Источник: IMS Health, 2015.

фармацевтическом рынке достигнет 28% к 2020 году (см. График 7). В структуре мирового фармацевтического рынка по терапевтическим направлениям наибольшая доля приходится на онкологические препараты (11%), следом идут противовирусные (6%) и антиревматические препараты (5%). Сегмент онкопрепаратов является также самым быстрорастущим—по данным Evaluate Pharma, его средние ежегодные темпы роста в следующие 7 лет превысят 12%, а объем продаж достигнет 190 млрд. долл. к 2022 году.

НОВЫЕ БИЗНЕС-МОДЕЛИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

В последнее десятилетие модель ведения фармацевтического бизнеса претерпела значительные изменения.

График 7. Доля биотехнологий на мировом фармацевтическом рынке, 2008-2020
Источник: Evaluate Pharma

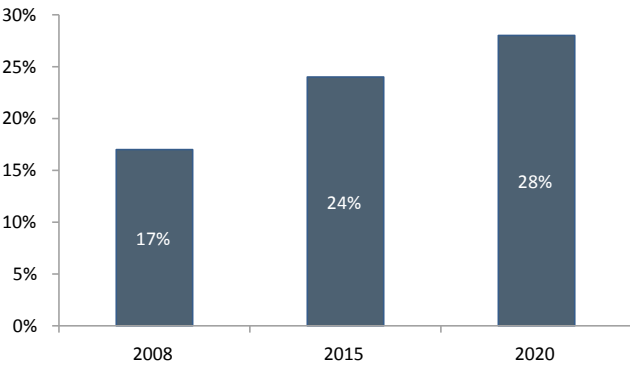
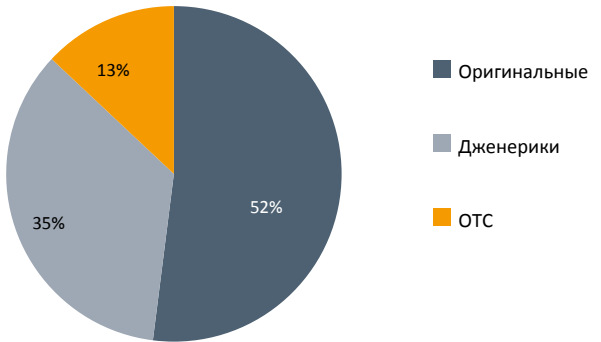


График 6. Структура мирового фармацевтического рынка по типу продукции, 2020



С одной стороны, растущие расходы на НИОКР и более низкая отдача от них побуждают инновационные компании искать другие пути повышения своей стоимости. С другой, отрасль становится все более конкурентной, в том числе привлекает игроков из нетрадиционных отраслей, например из ИТ. Если раньше традиционная вертикально-интегрированная модель, ориентированная на создание препаратов-блокбастеров, была доминирующей, то сейчас получает развитие тенденция специализации, когда множество игроков создают конкурентное преимущество в различных звеньях цепочки создания стоимости (см. Иллюстрацию № 2). Развитие специализации игроков дает возможность существованию «виртуальных» фармацевтических компаний, не имеющих основных активов и по большей части полагающихся на услуги аутсорсинга.

Также стоит отметить тенденцию конвергенции различных моделей—инновационные компании выходят на рынок дженериков, а производители дженериков развивают свой R&D-потенциал и наращивают инновационный портфель. Фармкомпании все чаще используют модель стратегических партнерств для более быстрого получения результатов от коммерциализации. Значительное распространение получает концепция «открытых инноваций», ориентированная на сотрудничество в сфере R&D и более гибкий подход в управлении интеллектуальной собственностью. Трендом последних лет стало привлечение на рынок непрофильных игроков—фармацевтические компании активно реализуют совместные проекты с компаниями из сектора производства медицинских изделий и оборудования, а также с компаниями из отрасли ИТ.

График 8. Структура мирового фармацевтического рынка по терапевтическим направлениям, 2015
Источник: Evaluate Pharma

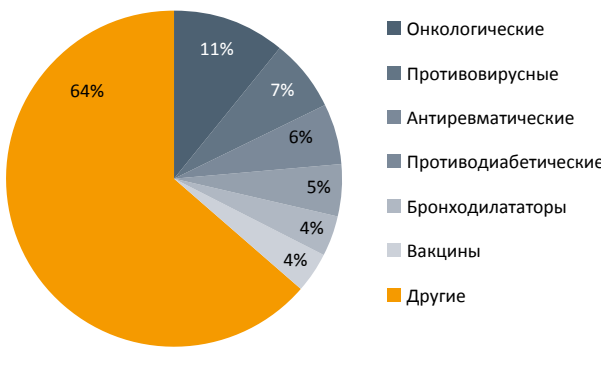
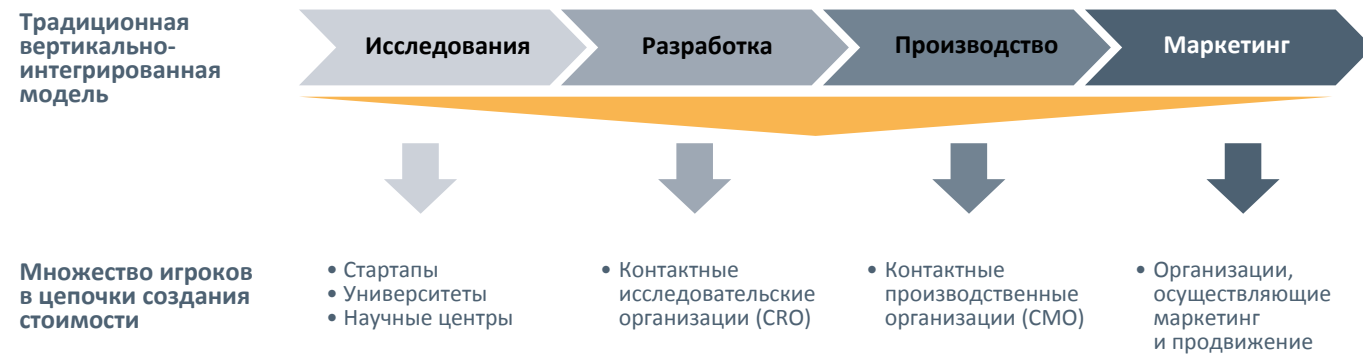


Иллюстрация №2. Эволюция цепочки создания стоимости в фармацевтической отрасли



Источник: адаптировано Forst & Sullivan по Francesca Capo, Federica Brunetta, Paolo Boccardelli: Innovative Business Models in Pharmaceutical Industry: A Case Exploring Value Networks to Stay Competitive

ТЕНДЕНЦИИ НА МИРОВОМ РЫНКЕ ДЖЕНЕРИКОВ И КОНТРАКТНОГО ПРОИЗВОДСТВА В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

Эволюция фармацевтической отрасли в стране происходит в несколько этапов, начиная от преимущественного импорта лекарственных средств до развития внутреннего производства, наращивания R&D-потенциала и выведения на рынок инновационной продукции (схематично данный процесс представлен на Иллюстрации № 3). Многие государства, учитывая глобальные тенденции увеличения

и старения населения, проводят политику поддержки собственной фармацевтической отрасли. А поскольку переход на инновационный путь развития занимает не один десяток лет в силу долгого процесса коммерциализации новых препаратов (от разработки до выведения на рынок), то приоритет получает развитие рынка дженериков и контрактного производства. Россия в настоящий момент находится на переходном этапе: с одной стороны за последние годы была создана производственная база, отечественные компании осуществили модернизацию и стали способны производить аналоги инновационных препаратов (в том числе биоаналогов), с другой — переход на инновацион-

ный путь развития только начался, и пока очевиден дефицит прорывных отечественных разработок.

С увеличением глобальных расходов на здравоохранение, государства оптимизируют свои бюджеты и переориентируют потребление в сторону более дешевых препаратов — дженериков и биоаналогов, в связи с чем данные сегменты демонстрирует одни из наиболее высоких темпов роста.

По оценкам компании Frost & Sullivan, объем мирового рынка дженериков составил 331 млрд. долл. в 2015 году, а прогнозируемые темпы роста до 2020 года — в среднем 11% в год. Таким образом, объем продаж к 2020 году превысит 500 млрд. долл.

Существенным драйвером роста

Иллюстрация № 3. Эволюция фармацевтической отрасли по стадиям развития технологий

Источник: Frost & Sullivan

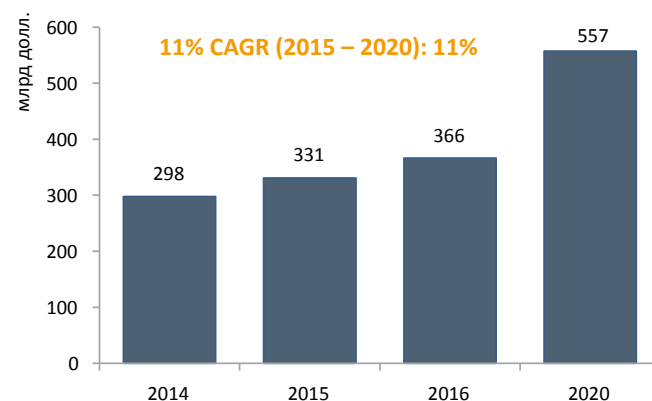


рынка станет вторая волна истечения сроков патентов на препараты с большим объемом продаж. По данным Evaluate Pharma, в 2016–2022 году патентную защиту могут потерять препараты, ежегодный суммарный объем продаж которых приближается к 250 млрд. долл.

Если развитые рынки близки уже к насыщению (так, в США до 85% всех выписываемых препаратов приходится на дженерики), то в развивающихся странах, таких как Индия, Китай и государства АСЕАН, существует значительный нереализованный потенциал увеличения потребления дженериков.

Таким образом, в следующие 5 лет ожидается заметное увеличение доли развивающихся стран на рынке дженериков. Если в 2015 году доля США и пяти крупнейших экономик Европы (Великобритания, Германия, Франция, Италия и Испания) составляла 41,8%, то к 2020 года их доля снизится до 35,5%.

График 9. Динамика мирового рынка дженериков, 2014–2020



Примечание: без учета сегмента биоаналогов.
Источник: Frost & Sullivan

График 10. Географическая структура мирового рынка дженериков, 2015

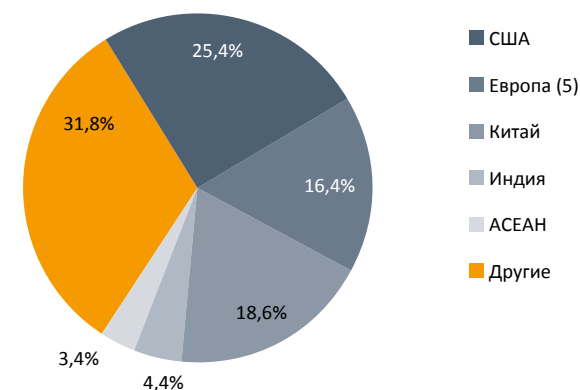
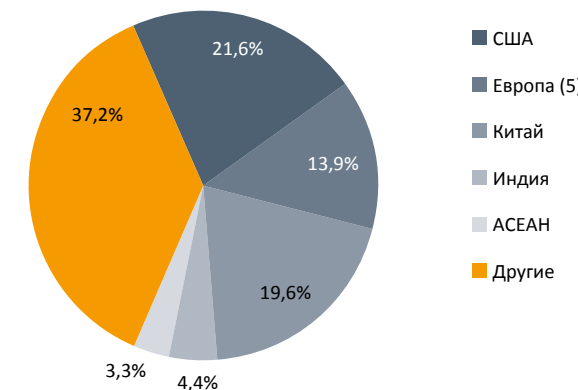
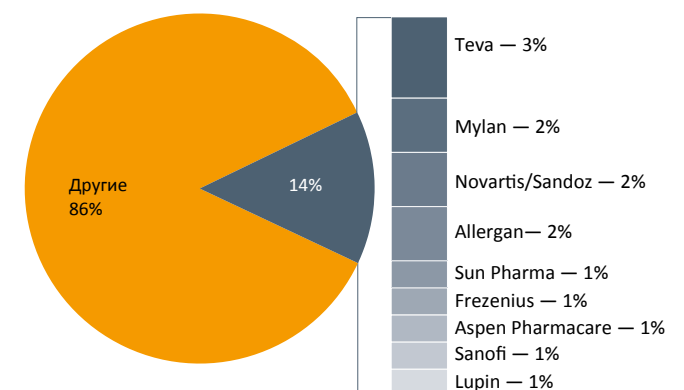


График 11. Географическая структура мирового рынка дженериков, 2020



Примечания: 1) Европа (5) включает Германию, Великобританию, Францию, Испанию, Италию
2) Объем рынка представлен в ценах производителя
Источник: Frost & Sullivan

График 12. Конкурентная структура мирового рынка дженериков, 2015. Источник: Frost & Sullivan

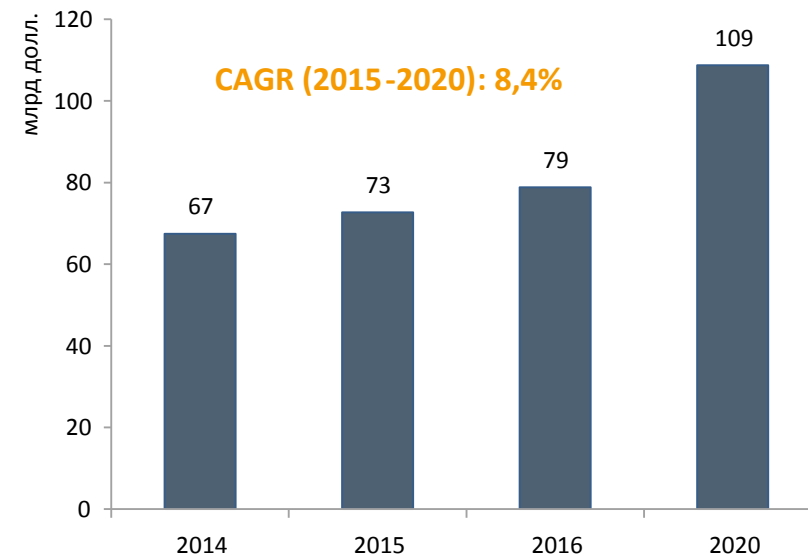


Одновременно происходит две разнонаправленные тенденции. В связи с растущими расходами на R&D и снижающейся результативностью исследований, инновационные фармацевтические компании создают собственные подразделения/дочерние компании по производству дженериков, в том числе посредством сделок M&A. В качестве примеров можно привести компанию Sandoz (входит в структуру Novartis), Hospira (Pfizer), Zentiva (Sanofi). С другой стороны, традиционные дженериковые компании развивают инновационный бизнес, а также фокусируются на производстве аналогов более дорогостоящих специализированных препаратов (например в области онкологии) и биоаналогов.

Рынок дженериков является достаточно фрагментированным – на долю Топ-10 игроков приходится только 14% рынка. В этой связи в следующие 5-10 лет можно ожидать рост сделок M&A.

Инновационным фармкомпаниям с ростом конкуренции как в своем сегменте, так и со стороны новых игроков (дженериковые производители, растущие компании из развивающихся стран) приходится искать пути оптимизации бизнеса и сокращения издержек, передавая ряд ключевых функций на аутсорсинг и сосредотачиваясь на своих основных компетенциях — R&D и коммерциализации. В результате, в последние годы заметно

График 13. Динамика мирового рынка контрактного производства фармацевтики, 2014-2020. Источник: Frost & Sullivan



вырос рынок аутсорсинга, в частности контрактного производства.

На затраты, связанные с производством, приходится в среднем 20–25% в структуре расходов фармацевтических компаний. Поэтому зачастую услуги контрактных производителей позволяют значительно сократить производственные издержки.

По оценкам Frost & Sullivan, объем мирового рынка контрактного производства (CMO — contract manufacturing organization) составил

72,7 млрд. долл. в 2015 году. Его темпы роста превышают 8% в год, и ожидается, что объем рынка CMO преодолет планку в 100 млрд. долл. к 2020 году.

В последние несколько лет высокими темпами растет сфера контрактного производства в развивающихся странах, особенно хорошо эта тенденция заметна в странах БРИК. Правительства этих стран стимулируют развитие внутреннего производства, поощряя иностранных инвесторов кооперироваться с национальными игроками.

Традиционная бизнес-модель компаний CMO, основанная на ценовом преимуществе в производстве, эволюционирует в сторону предоставления услуг с более высокой добавленной стоимостью, например услуг по разработке препаратов. Так, в последнее время растет число предприятий, позиционирующих себя как контрактные разработчики и производители (CDMO — contract development and manufacturing organization), которые помимо массового производства вовлечены в процессы на стадиях доклинических и клинических испытаний, в том числе разработка состава и формы препарата, создание технологического процесса производства, производство пробных партий для испытаний, а также услуги по регистрации и технологическому трансферу. Таким образом CDMO становятся центром «одного окна», предоставляя широкий комплекс услуг фармкомпаниям.

Новые бизнес-модели, которые получают развитие в настоящее время, включают также выделение отдельных производственных площадок CDMO для конкретных клиентов. CDMO также могут заключать договоры о разделении рисков, в частности с малыми и средними компаниями и стартапами, предоставляя последним скидки в обмен на долю в случае коммерческого успеха нового разрабатываемого продукта.

ИНВЕСТИЦИИ НА МИРОВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ В 2015–2016 ГГ.

Наряду с информационными технологиями фармацевтическая отрасль является одним из наиболее привлекательных объектов инвестиций. Об этом свидетельствуют показатели роста сделок по слияниям и поглощениям (M&A), рынка венчурного капитала и растущей динамики публичных размещений акций (IPO).

Для крупных компаний участие в подобного рода сделках — это возможность освоить новый для себя сегмент, выйти на новый региональный рынок, пополнить свой продуктовый портфель, снизить уровень конкуренции. Для стартапов — это, прежде всего, эффективный механизм привлечения финансовых ресурсов для ускорения процесса коммерциализации своих разработок.

Подавляющее большинство стартапов, привлечших раунды венчурных инвестиций или вышедшие на IPO, принадлежат к отрасли биотехнологий. Привлекательными сегментами для инвестиций являются технологии иммунотерапии рака, клеточные технологии и технологии, связанные с анализом генома, а также нишевые направления с ограниченной пациентской базой.

Система развития молодых инновационных фармацевтических и биотехнологических компаний, от венчурных инвестиций до IPO и последующего поглощения, наиболее успешно работает на развитых рынках, особенно в США. Именно американские компании являются в настоящее время наиболее активными участниками инвестиционного рынка.

РЫНОК M&A

Рынок M&A на фармацевтическом рынке, достигнув пика в 2014 году, в последние два года снижается в стоимостном выражении. Основными игроками на рынке M&A являются крупные компании — представители Большой Фармы и Большого Биотеха. За последние 7 лет было совершено ряд мегасделок, в том числе покупка Wyeth за 68 млрд. долл. компанией Pfizer в 2009 г., покупка Alcon швейцарской Novartis за 39,3 млрд. долл. (2010), покупка Genzyme французской Sanofi за 20,1 млрд. долл. (2011), покупка Genentech швейцарской Roche за 46,8 млрд. долл. (2009) и др.

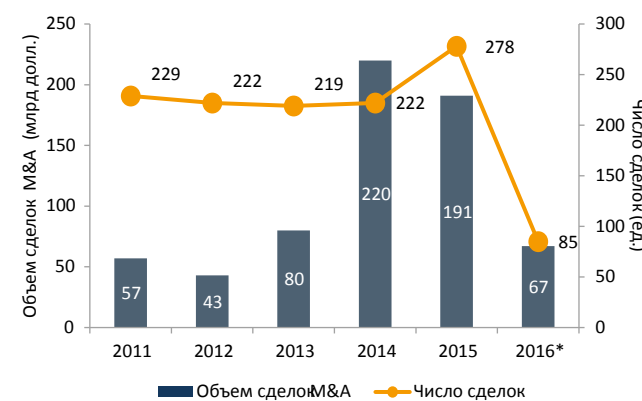
РЫНОК ВЕНЧУРНОГО КАПИТАЛА

Механизм привлечения венчурного инвестирования является одним из ключевых условий появления новых инновационных компаний в сфере

Иллюстрация №4. Сегментация рынка CMO по типам заказчиков, 2015



График 14. Сделки M&A на фармацевтическом рынке, 2011-2016



Примечание:
данные за первое полугодие 2016 г.
Источник: Evaluate Pharma

График 15. Венчурные сделки на мировом фармацевтическом рынке, 2011-2016



Примечание:
1) данные за первое полугодие 2016 г.
2) учитываются только сделки на рынках Европы и США
Источник: Evaluate Pharma

Таблица 3. Крупнейшие сделки M&A в 2015-2016 гг.

ПОКУПАТЕЛЬ	ОБЪЕКТ ПОКУПКИ	СТОИМОСТЬ СДЕЛКИ, млрд долл.
2016 (I полугодие)		
Shire (Великобритания)	Baxalta (США)	32,03
AbbVie (США)	Stemcentrx (США)	9,8
Mylan (США)	Meda (Швеция)	7,2
Pfizer (США)	Anacor Pharmaceuticals (США)	5,2
Jazz Pharmaceuticals	Celators Pharmaceuticals (США)	1,5
2015		
Teva (Израиль)	Дженериковый бизнес компании Al-lergan (США)	40,5
AbbVie (США)	Pharmacyclics (США)	20,77
Pfizer (США)	Hospira (США)	17
Valeant (Канада)	Salix Pharmaceuticals (США)	11,37
Alexion Pharmaceuticals	Synageva BioPharma (США)	8,39

фармацевтики и биотехнологий. Рынок венчурного капитала рос на протяжении 5 лет (с 2011 по 2015 гг.) и достиг своего пика в 2015 году с объемом в 10,1 млрд. долл. При этом количество раундов инвестиций имеет тенденцию к сокращению — 396 в 2015 г. по сравнению с пиковым значением в 470 в 2014 гб.

Половина компаний (среди Топ-10 раундов инвестиций) из США, две компании — из Великобритании, по одной — из Австрии, Сингапура и Германии.

IPO НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

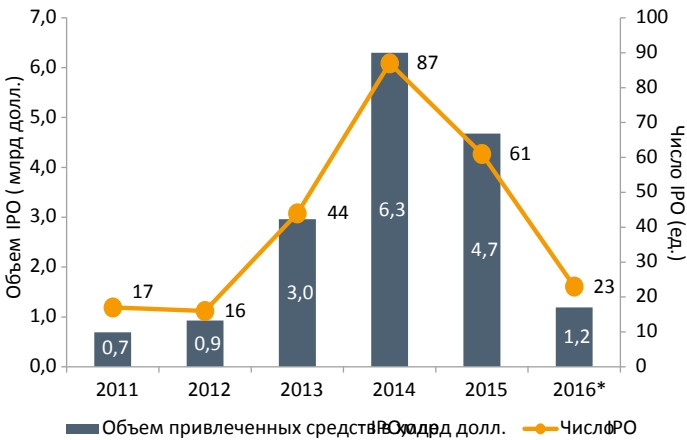
Мировой рынок IPO в фармацевтической отрасли достиг своего рекордного значения в 2014 году, как по общему привлеченных инвестиций (6,3 млрд. долл.), так и по числу выходов на биржу (87). Основными бенефициарами IPO являются американские компании. Из 10 крупнейших IPO в 2015–2016 гг. семь компаний —

из США, две — из Великобритании, одна — из Канады. Девять из десяти IPO состоялись на американской бирже для высокотехнологичных компаний Nasdaq7.

Как и на рынке венчурного капитала, механизмом IPO часто пользу-

ются компании, не имеющие еще коммерциализированного продукта. Так, компании Axxovant и NantKwest, привлекшие 208 и 315 млн. долл. соответственно, находятся только на стадии клинических испытаний своих разра-

График 16. IPO на мировом фармацевтическом рынке, 2011-2016



Примечание: 1) данные за первое полугодие 2016 г. 2) учитываются только сделки IPO на западных биржах Источник: Evaluate Pharma

Таблица 4. Крупнейшие раунды инвестиций на рынке венчурного капитала в фармацевтической отрасли, 2015-2016.

КОМПАНИЯ	ГОД ОСНОВАНИЯ	ОБЪЕМ ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ	РАУНД ИНВЕСТИЦИЙ	ПРОФИЛЬ КОМПАНИИ
Modernma Therapeutics (США)	2011	\$450 млн	D	создание препаратов на основе технологии матричной РНК
Acerta (США)	2013	\$375 млн	B	таргетная терапия для лечения рака (куплена компанией AstraZeneca в 2015 г.)
Immunoscore (Великобритания)	2008	\$320 млн	A	T-клеточная терапия
Stem CentRx (США)	2008	\$250 млн	G	клеточная терапия рака (куплена компанией AbbVie в 2016 г.)
Denali Therapeutics (США)	2015	\$217 млн	A	препараты для лечения нейродегенеративных заболеваний
TauRx Pharmaceuticals (Сингапур)	2002	\$135 млн	н.д.	препараты для лечения нейродегенеративных заболеваний
Nabriva Therapeutics (Австрия)	2001	\$120 млн	B	антибиотики для лечения внутрибольничных инфекций
Editas Medicine (США)	2013	\$120 млн	B	разработка препаратов на основе технологии редактирования генома CRISPR–Cas9
Mereo BioPharma (Великобритания)	2015	\$118 млн	A	коммерциализация инновационных специализированных препаратов
CureVac (Германия)	2000	\$110 млн	F	иммунотерапия рака простаты и немелкоклеточного рака легкого

Источник: EvaluatePharma, Crunchbase, данные компаний

Таблица 5. Крупнейшие сделки IPO на фармацевтическом рынке, 2015-2016

КОМПАНИЯ	ГОД ОСНОВАНИЯ	ОБЪЕМ ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ	РАУНД ИНВЕСТИЦИЙ	ПРОФИЛЬ КОМПАНИИ
Axxovant (Великобритания)	2014	\$315 млн	NYSE	препараты для лечения деменции
NantKwest (США)	2002	\$208 млн	Nasdaq	иммунотерапия
Adaptimmune (Великобритания)	2008	\$191 млн	Nasdaq	T-клеточная терапия
Spark Therapeutics (США)	2013	\$161 млн	Nasdaq	генная терапия
Aimmune Therapeutics (США)	2011	\$160 млн	Nasdaq	препараты для лечения аллергии и у детей
Blueprint Medicines (США)	2011	\$147 млн	Nasdaq	иммунотерапия онкологических заболеваний
REGENXBIO (США)	2009	\$139 млн	Nasdaq	препараты на основе векторов аденоассоциированного вируса
ProNAi Therapeutics (Канада)	2004	\$138 млн	Nasdaq	таргетная терапия онкологических заболеваний
Seres Therapeutics (США)	2010	\$134 млн	Nasdaq	препараты на основе собственной технологической платформы в области микробиомы человека
Global Blood Therapeutics (США)	2012	\$120 млн	Nasdaq	препараты для лечения болезней крови

Источник: EvaluatePharma, Crunchbase, данные компаний

Аналитический обзор: фармацевтический рынок России

22 февраля 2016 года

Источник: DSM Group



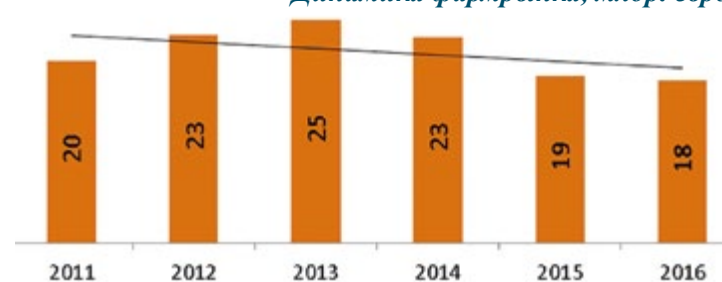
Динамика фармрынка, млрд. руб.



Динамика фармрынка, млрд. дол.



Динамика фармрынка, млрд. евро



Фармацевтический рынок России в последние годы рос в среднем на 10-12% в рублевом выражении. В 2016 году прирост фармрынка впервые не показал двузначного роста. По итогам объема рынка составил около 1 339 млрд. руб., что на 6% выше показателя 2015 года. В связи с тем, что на нашем рынке представлено большое количество иностранных компаний, конечно же, важно показать динамику реализации не только в рублях, но и в различных валютах. Падение объема рынка в долларах и евро наблюдается на протяжении последних 3 лет. Наиболее заметное снижение было отмечено в 2015 году, когда курс рубля по отношению к иностранным валютам существенно упал.

ДИНАМИКА ФАРМРЫНКА, РУБ.

В натуральном выражении потребление лекарств сокращалось с 2012 года. За этот период показатели емкости рынка в упаковках вернулись на уровень 2007 года. Правда, стоит отметить что такая динамика связана с уменьшением продаж дешевых, так называемых «традиционных», лекарств с ценой за упаковку менее 50 руб. и переходом потребителя на более эффективные препараты. Также в последнее время увеличилась доля продажи более «экономичных» упаковок, то есть упаковок с большим количеством таблеток. В пересчете на такой показатель динамика улучшается на 2-3 процентных пункта.

ДИНАМИКА ФАРМРЫНКА, УПАК.

На долю «государства» (объем рынка, обеспеченный государственными деньгами – льготное лекарственное обеспечение и госпитальные закупки) приходится около 29% объема рынка лекарств (с учетом парафармацевтики доля чуть ниже – 24%).

Динамика потребления ЛП, млрд. упак.



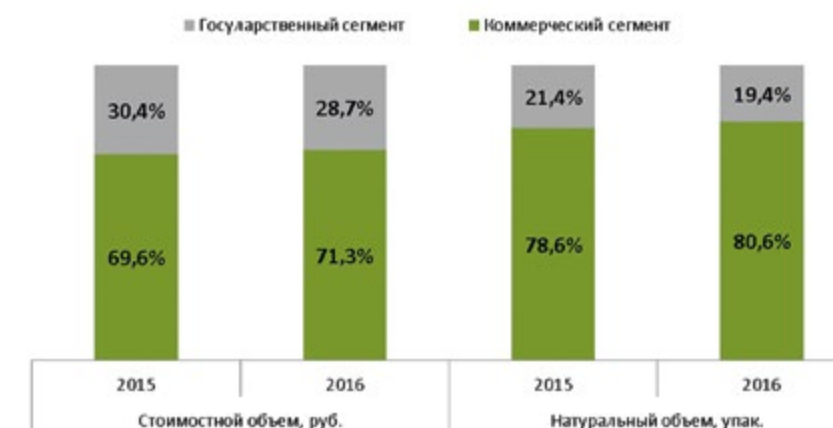
СТРУКТУРА РЫНКА ЛЕКАРСТВ

Политика правительства в сфере государственного обеспечения лекарствами населения остается стабильной, и статьи, носящие социальный характер, не уменьшаются. В 2016 году объем затраченных средств на закупку препаратов остался на уровне 2015 года.

Коммерческий сегмент ЛП является драйвером развития фармацевтического рынка, который на протяжении многих лет занимает существенную долю и показывает положительную динамику.

За 2016 год через аптечную сеть было реализовано 4 122 млн. упаковок лекарств на сумму 806 млрд. рублей (в розничных ценах аптек). Это на 8,8% выше, чем в 2015 году в стоимостном выражении и на 3,4% в натуральном выражении. Прирост коммерческого рынка зависит от сезонных факторов и наличия «всплеска» продаж про-

Структура рынка ЛП



тивовирусных и противогрибковых препаратов. В 2016 году повышенный спрос на данную группу лекарств наблюдался в конце года, что и позволило рынку выйти в положительную зону роста.

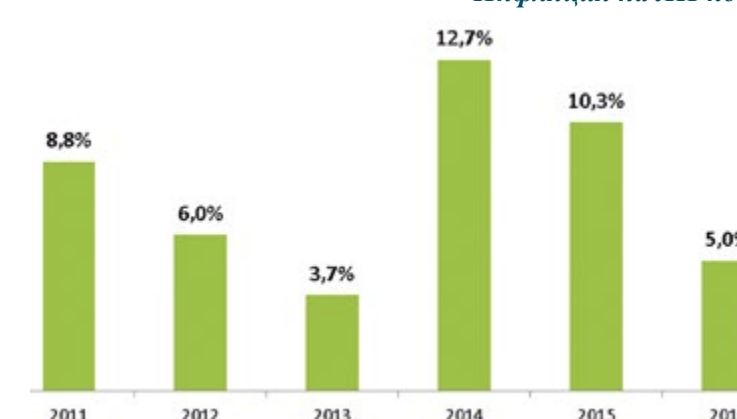
Основным же драйвером увеличения рынка остается рост индекса

цен на лекарственные препараты. В 2016 году инфляция на лекарства (5%) была ниже, чем в целом индекс потребительских цен по данным Госкомстата (5,4%). Таким образом, рост цен на лекарства немного отставал от роста цен на продукты питания, непродовольственные товары и услуги.

ИНФЛЯЦИЯ НА ЛЕКАРСТВА

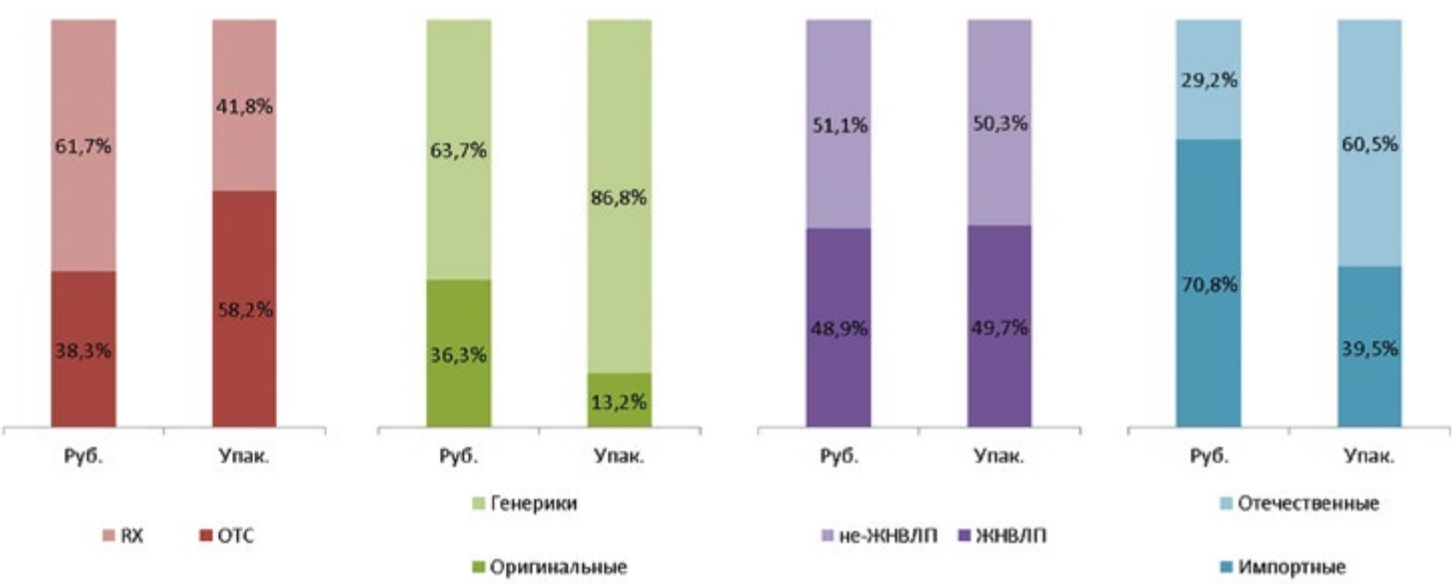
Такая тенденция наблюдается на протяжении последних лет и связана с высокой долей (около 35%) в продажах аптек препаратов, относящихся к списку ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты), ценообразование на которые подлежит государственному контролю. Поэтому инфляция на группу препаратов ЖНВЛП минимальна (около 1%).

Инфляция на ЛП по годам



Рынок в цифрах

СТРУКТУРА РЫНКА В РАЗЛИЧНЫХ РАЗРЕЗАХ,



ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ГЕНЕРИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

За 2016 год доля оригинальных препаратов составила 36,3% в стоимостном выражении и 13,2% в натуральном. При этом относительно 2015 года доля продолжает сокращаться по обоим показателям. Таким образом, потребитель переключается на генерические препараты, чаще, это брендированные генерики.

Средняя стоимость упаковки оригинального препарата составила 591 руб., генерик стоил в среднем 158 руб.

ИМПОРТНЫЕ И ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Доля лекарств импортного производства в целом на рынке по итогам 2016 года составила 70,8% в деньгах и 39,5% в упаковках. Заметим, что доля

импортных препаратов сокращается, тогда как отечественные лекарства увеличивают свой вес на рынке. «Импортозамещение» в большей мере заработало в сегменте госзакупок. Доля отечественных препаратов за последние 2 года выросла на 10% и составила чуть выше 32%. В коммерческом сегменте результаты программы менее заметны, и в большей мере связаны с переключением потребителя на генериковые препараты (доля отечественных ЛП в 2016 году выросла на 2% и составила около 28%).

ТОП-10 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, 2016 ГОД КОММЕРЧЕСКИЙ СЕГМЕНТ

Рейтинг	Производитель	Доля
1	BAYER	4,7%
2	SANOFI	4,4%
3	NOVARTIS	4,3%
4	ОТИСИФАРМ	3,2%
5	SERVIER	3,2%
6	GLAXOSMITHKLINE	3,0%
7	TEVA	2,9%
8	TAKEDA	2,9%
9	BERLIN-CHEMIE	2,8%
10	JOHNSON & JOHNSON	2,7%

ТОП-10 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, 2016 ГОД* ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СЕГМЕНТ

Рейтинг	Производитель	Доля
1	F.HOFFMANN-LA ROCHE	4,9%
2	ABBVIE	4,1%
3	SANOFI	4,0%
4	MERCK	3,8%
5	PFIZER	3,7%
6	JOHNSON & JOHNSON	3,6%
7	БИОКАД	3,4%
8	SELGENE	3,4%
9	ASTRAZENECA	2,8%
10	NOVARTIS	2,7%

* 2016 год рассчитан как 4 квартал 2015-3 квартал 2016.

РЕЦЕПТУРНЫЙ И БЕЗРЕЦЕПТУРНЫЙ ОТПУСК

Структура рынка лекарств по типу отпуска довольно стабильна. Около 62% в денежном выражении приходится на рецептурные препараты. Но за счет более низкой цены ОТС-препараты преобладают в упаковках, и их доля составляет 58%.

Заметим, что основной объем продаж безрецептурных препаратов реализуется через аптеки (около 97% в рублях от объема ОТС-препаратов). В государственном сегменте реализуются в основном RX-препараты – они занимают более 96% от объема потребления в тендерных закупках.

ЖНВЛП

Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) — перечень лекарственных препаратов, утверждаемый правительством РФ в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства. Жесткие правила приводят к тому, что инфляция на препараты, входящие в список ЖНВЛП, минимальна. Рост цен на препараты списка в целом за 2016 год составил 1,3%, тогда как препараты не входящие в список ЖНВЛП выросли на 6,9%.

Препараты списка ЖНВЛП занимают порядка 50% как в натуральном, так и в стоимостном объеме от общего объема рынка лекарств.

СТРУКТУРА РЫНКА ПО АТС

Рейтинг АТС в коммерческом сегменте возглавляет группа А «Пищеварительный тракт и обмен веществ», ее доля составляет 19%, что существенно выше, чем емкость других АТС-групп. Лидерами в данной АТС остаются ЭС-СЕНЦИАЛЕ, ЛИНЕКС, МИЛЬГАММА, но при этом данные торговые марки растут ниже рынка, а, например, ЭС-СЕНЦИАЛЕ и МИЛЬГАММА показывают даже отрицательные приросты.

На втором месте по объему остается АТС-группа С «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы». Максимальный вклад в увеличение объемов продаж внесли такие бренды, как ДЕТРАЛЕКС, ЛОРИСТА, МИЛДРОНАТ.

На третьем месте группа R «Препараты для лечения заболеваний респираторной системы», к которой относятся в основном препараты сезонного спроса.

СТРУКТУРА ПРОДАЖ ЛП ПО АТС-ГРУППАМ, 2016 ГОД КОММЕРЧЕСКИЙ СЕГМЕНТ

Рейтинг	АТС 1-го уровня	Доля
1	А Пищеварительный тракт и обмен веществ	19,0%
2	С Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	12,8%
3	Р Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	12,5%
4	Н Препараты для лечения заболеваний нервной системы	11,2%
5	J Противомикробные препараты для системного использования	8,8%
6	М Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	7,8%
7	Г Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	7,7%
8	Д Препараты для лечения заболеваний кожи	6,3%
9	В Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	4,1%
10	L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	3,2%
11	Без АТС	2,7%
12	S Препараты для лечения заболеваний органов чувств	2,7%
13	V Прочие препараты	0,5%
14	Н Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	0,5%
15	Р Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	0,3%

Рейтинг ЛП в государственном сегменте существенно отличается от коммерческого сегмента. На первом месте по емкости находится АТС L «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы», средняя цена препаратов которой составляет свыше 6 500 рублей.

СТРУКТУРА ПРОДАЖ ЛП ПО АТС-ГРУППАМ, 2016 ГОД ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СЕГМЕНТ

Рейтинг	АТС 1-го уровня	Доля
1	L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	28,2%
2	J Противомикробные препараты для системного использования	25,4%
3	В Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	15,1%
4	А Пищеварительный тракт и обмен веществ	8,4%
5	Н Препараты для лечения заболеваний нервной системы	7,0%
6	Р Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	3,4%
7	V Прочие препараты	3,4%
8	С Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	2,6%
9	М Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	1,8%
10	Н Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	1,6%
11	Г Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	1,0%
12	~ ~	0,7%
13	S Препараты для лечения заболеваний органов чувств	0,7%
14	Д Препараты для лечения заболеваний кожи	0,6%
15	Р Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	0,0%

На втором месте препараты группы J «Противомикробные препараты для системного использования», которая включает вакцины, противовирусные препараты и т.д.



Открытие цеха асептической расфасовки порошков антибиотиков АО «Химфарм» (Компания SANTO), 24 мая 2016 года

За 25 лет независимости Казахстан обрел новый статус и новые возможности, которые на сегодняшний день прочно укрепились в мировом сообществе. В реалиях экономического кризиса государство показывает стабильный рост во всех сферах, в том числе и в фармацевтической отрасли.

За прошедший год фармацевтическая отрасль, являющаяся неотъемлемой частью экономики государства, показала стабильный рост, несмотря на продолжающийся мировой экономический кризис.

По данным Мониторинга розничных продаж ГЛС компании Vi-ORTIS, в 2016 году фармацевтический рынок Казахстана показал положительную динамику роста в национальной валюте. В долларовом выражении показатель был меньше по сравнению с 2015 годом в виду нестабильности курса валют (рис. 1).

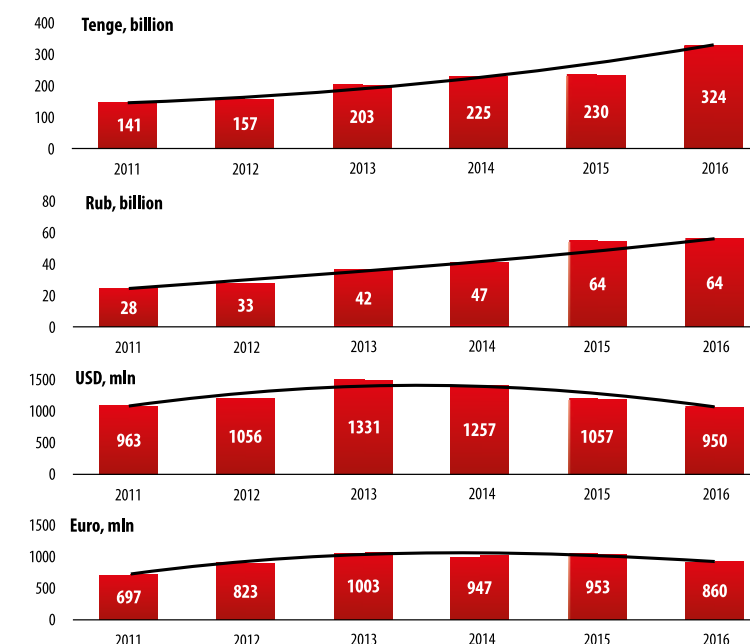


Рис. 1. Динамика роста фармацевтического рынка за период 2011-2016 гг. Источник: Vi-ORTIS Group Consulting: Мониторинг розничных продаж ГЛС РК.

Фармацевтический рынок Казахстана по итогам 2016 года

23 февраля 2017 г.
Отчет подготовлен: Нуркасымова Индира
Vi-ORTIS Group Consulting
Фото: Компания SANTO

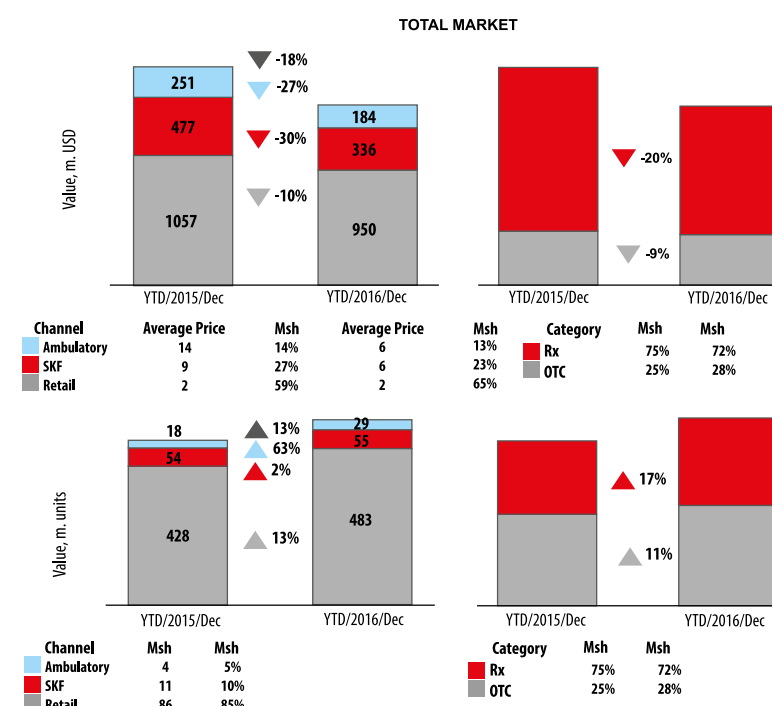


Рис. 2. Развитие фармацевтического рынка РК ГЛС по каналам и категориям за период 2015/2016 гг.

Источник: Vi-ORTIS Group Consulting: Мониторинг розничных продаж ГЛС РК. Мониторинг госпитальных закупок ГЛС РК.

По итогам 2016 года общий рынок лекарственных средств в суммарном значении (USD) сократился на 18% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.

В количественном выражении, наоборот, был положительный прирост на 13%.

Амбулаторный канал показал падение на 27% в денежном выражении, заняв 14% от доли всего рынка, и вырос на 63% в количественном выражении в сравнении с 2015 годом.

Анализ остальных каналов сбыта показал следующее: «СК-Фармация» - падение на 30% в суммарном выражении и положительный прирост в упаковках на 2%.

Розничный канал занимает наибольшую долю всего рынка: 59% - в деньгах и 86% - в упаковках.

Рассматривая продажи RX/OTC-препаратов, мы видим, что обе категории снизили свой стоимостной объем в анализируемом периоде. Причем у RX-препаратов снижение более значительное, чем у OTC (рис. 2).

В 2016 году лидером продаж по-прежнему остается компания sanofi-aventis. Ее объем вырос на 7% - это хороший результат, если сравнивать со снижением объема всего рынка ЛС. Компания занимает более 5% от общего рынка. Вторую позицию рейтинга занимает компания GlaxoSmithKline, подняв свою позицию с 5-ой на 3 строки вверх. Замыкает тройку лидеров корпорация Santo. Компания сменила свою рейтинговую позицию на один пункт вниз по сравнению с аналогичным периодом прошлого года: со второй позиции на третью. Можно отметить компании Dr.Reddy's и Valenta Asia которые имеют положительную динамику роста в долларовом эквиваленте. Падение средних цен в долларовом эквиваленте наблюдается практически у всех представленных корпораций. Это можно объяснить как курсовой разницей, так и тем, что цены в национальной валюте у «СК-Фармации» остались практически на прежнем уровне по сравнению с 2015 годом, а в пересчете на валюту (доллар США) цена значительно снизилась (для игроков, которые участвуют в основном СКФ-канале).

Большую долю общего рынка занимают препараты с ценой свыше 50\$ за упаковку – 21% (рис. 3).

В розничном сегменте находятся преимущественно препараты с ценой 5-10\$ и составляют 11%. По нынешнему курсу это 1700-3420 тенге за упаковку. В сегменте СКФ объемы поставок препаратов с ценой 10-100 USD и 100-500 USD примерно одинаковые - 28-34%. Самые дорогие ЛС стоимостью свыше

3 тыс. USD занимают только 1% объема. Анализ средневзвешенной цены в розничном сегменте показал, что в январе 2016 года цена была зафиксирована на уровне 1,8\$ за упаковку. К декабрю - на уровне 2\$ за упаковку. Пик роста зафиксирован в мае и октябре отметкой 2,05\$ за упаковку ЛС.

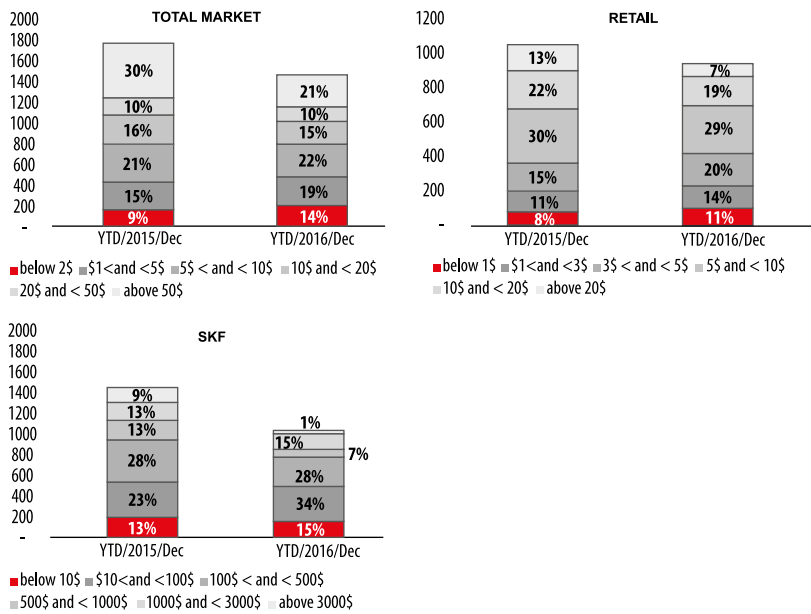
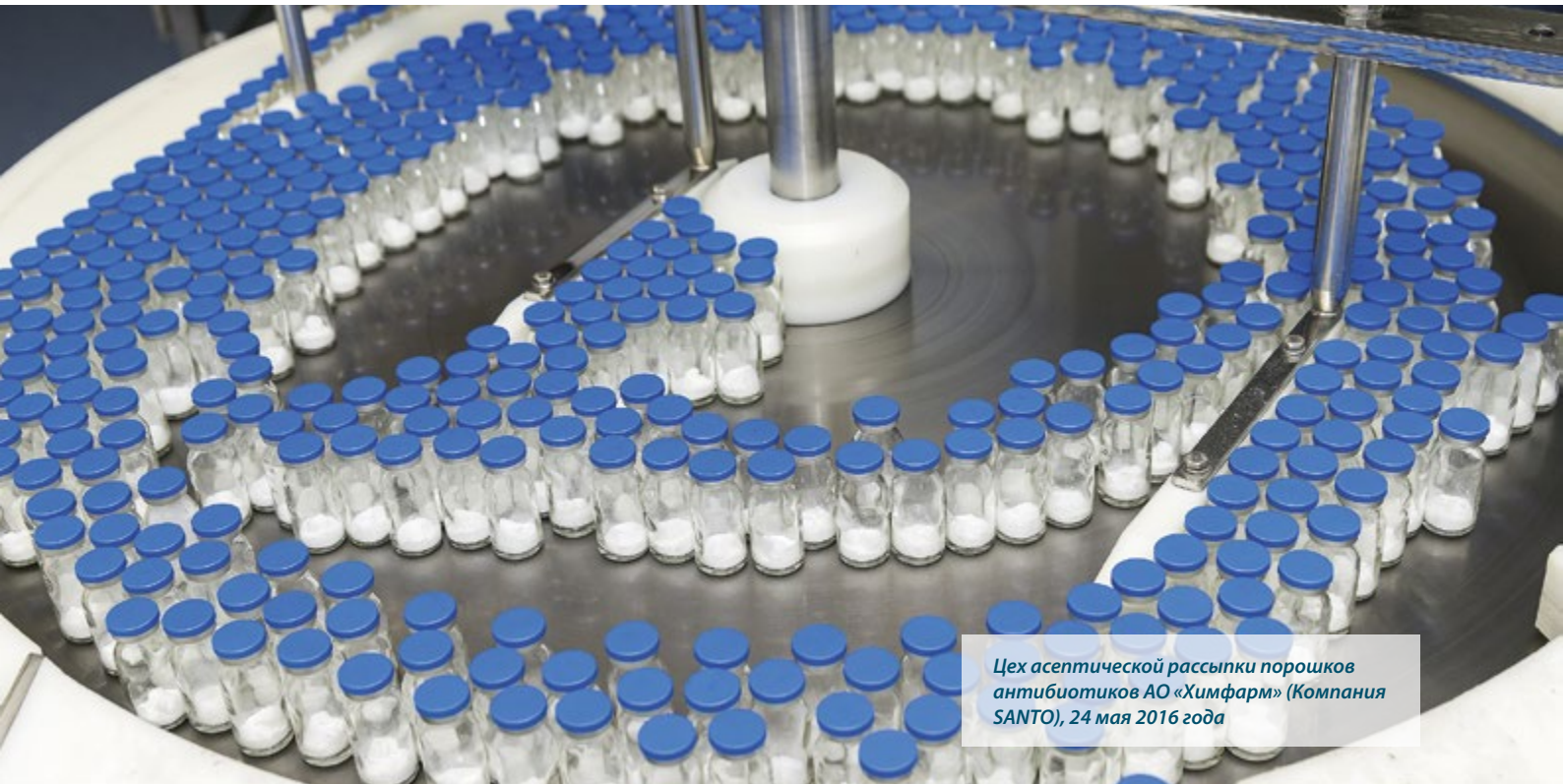


Рис. 3. Развитие фармацевтического рынка РК в ценовой сегментации за период 2015/2016 гг, доллары США. Источник: Vi-ORTIS Group Consulting: Мониторинг розничных продаж ГЛС РК. Мониторинг госпитальных закупок ГЛС РК.



Цех асептической расфасовки порошков антибиотиков АО «Химфарм» (Компания SANTO), 24 мая 2016 года

Розничный рынок ЛС по регионам Казахстана выделяет 4 основных лидера: Алматы с долей рынка в размере 28,33%; за ним следует Караганда с 10,85%; Астана - 9,4% и Шымкент - 7,72% в стоимостном выражении в долларах США. (Рис. 4) Данные города считаются лидерами по количеству населения и являются финансовыми областными центрами с высоким показателем потребительского спроса. Можно отметить, что в целом прослеживается отрицательный прирост по лидирующим регионам, однако есть и регионы с положительными приростами в суммарном выражении, такие как: Тараз +10,77% и Актобе +11,83%.

При анализе средневзвешенной цены в долларах за упаковку мы видим колеблющуюся динамику ЛС (рис. 5). В первом квартале 2016 года средняя цена была зафиксирована на уровне 1,87 USD, во втором квартале цена значительно повысилась и была зафиксирована с показателем 2,06 USD, в третьем квартале средняя цена за ЛС показала динамику снижения на 1,98, а к четвертому - закрепились на уровне 2\$. Большую долю потребительского спроса занимают брендируемые дженерики как в категории OTC, так и RX.

По итогам 2016 года согласно данным розничных третичных продаж Sell Out компании Vi-ORTIS (рис. 6), лидером продаж является бренд Виферон с долей 0,88% среди потребителей. Бренд Актовегин занимает вторую позицию с долей 0,8%. Тройку лидеров замыкает бренд Терафлю, который является лидером в категории противопростудных препаратов в 2016 году.

Подводя итоги 2016 года, мы можем отметить, что он был знаковым для страны во всех направлениях. Казахстан отметил не только 25-летие независимости, но и показал себя достойным игроком на мировой арене. В казахстанской фармацевтической отрасли также произошли значительные изменения, такие как: подписание Президентом Обязательного социального медицинского страхования, которое вводится в Казахстане с 1 июля 2017 года, подписание «СК-Фармацией» Меморандума с крупными иностранными компаниями по долгосрочным договорам, что позволит закупать лекарства у фармацевтических заводов без посредников. Согласно отчету Международного валютного фонда, в 2017 году рост экономики Казахстана составит 1%. При этом инфляция в следующем году составит 9,3%. По прогнозам компании Vi-ORTIS на 2017 год фармацевтический рынок ЛС достигнет более 1 миллиарда долларов.

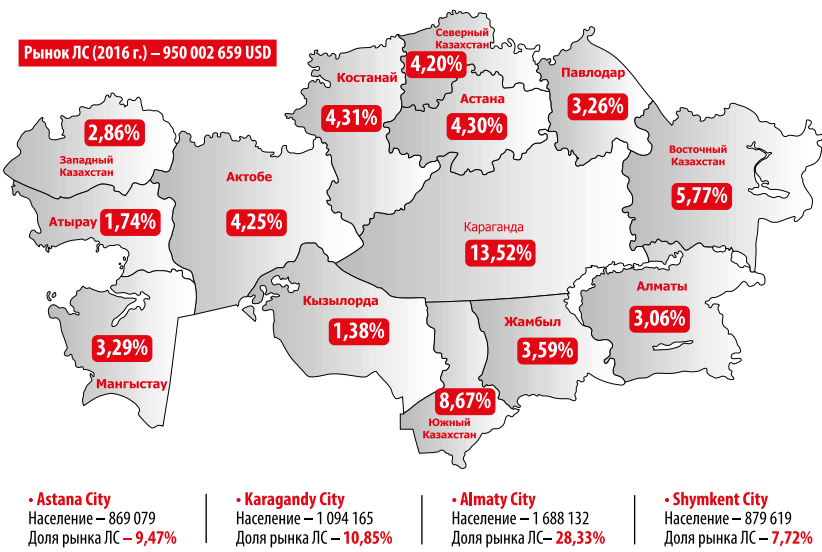


Рис. 4. Доли регионов на фармацевтическом рынке в 2016 г. Источник: Vi-ORTIS Group Consulting: Мониторинг розничных продаж ГЛС РК.

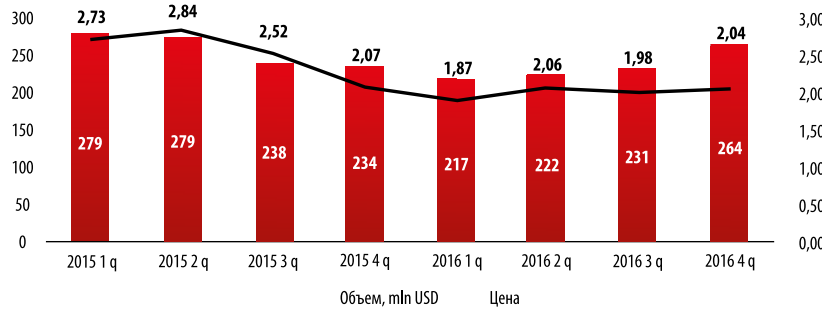


Рис. 5. Средняя цена за упаковку ЛС, доллары США. Источник: Vi-ORTIS Group Consulting: Sell Out. Мониторинг розничных продаж ГЛС в РК.

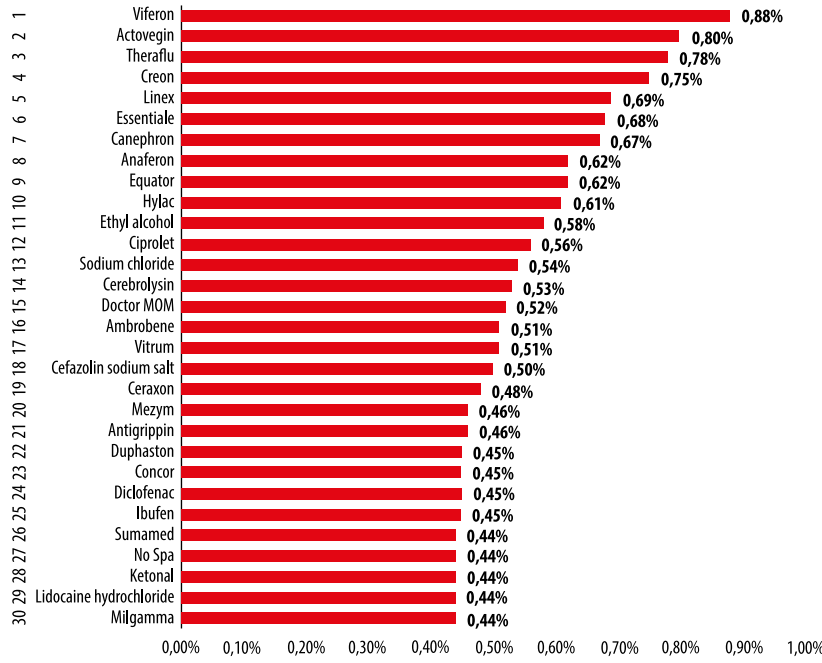


Рис. 6. ТОП-30 брендов в третичных продажах в 2016 году, доли, доллары США. Источник: Vi-ORTIS Group Consulting: Sell Out. Мониторинг розничных продаж ГЛС в РК.

Фармотрасль в зеркале СМИ

Аналитические комментарии о событиях и тенденциях фармрынка России
(октябрь 2016 – январь 2017)

Материал подготовлен совместно
с агентством **SPN Communications**



Анализ подготовлен на основании
данных **ИС «Медиалогия»**



В IV квартале 2016 г. – первом месяце 2017 г. емкость информационного поля фарм-отрасли увеличилась на 62.4% до 21.3 тыс. сообщений по сравнению с аналогичным периодом 2015-2016 гг.

Наиболее информационно насыщенным месяцем стал декабрь, что обусловлено не только традиционными подведением итогов и анонсированием планов на будущий год со стороны регуляторов и отраслевых игроков, но так же появлением в инфополе заметных – порой резонансных – событий и концентрацией внимания на вступающих в действие законодательных инициативах.

Среди наиболее обсуждаемых в исследуемый период законодательных инициатив стал стартующий 1 февраля 2017 г. всероссийский эксперимент по маркировке лекарств. Масштабный проект, который в результате планирует охватить 6 млрд упаковок лекарственных препаратов в год и более 350 тыс. участников оборота, вызывает неоднозначную реакцию отрасли: с одной стороны данная инициатива очистит рынок от недобросовестных

производителей, с другой – станет дополнительным финансовым бременем, которое, как ожидают эксперты, спровоцирует рост цен на лекарства до 20% к 2018 году.

Среди прочих инициатив, активно обсуждаемых СМИ в настоящий момент и имеющих потенциал к эскалации в ближайшие месяцы: пилотный проект по лекарственному страхованию в рамках ОМС, легализация дистанционной продажи лекарств, вступление в силу новых правил реализации ЛС в марте 2017 г., запуск электронного рубрикатора заболеваний, законопроект о телемедицине и др.

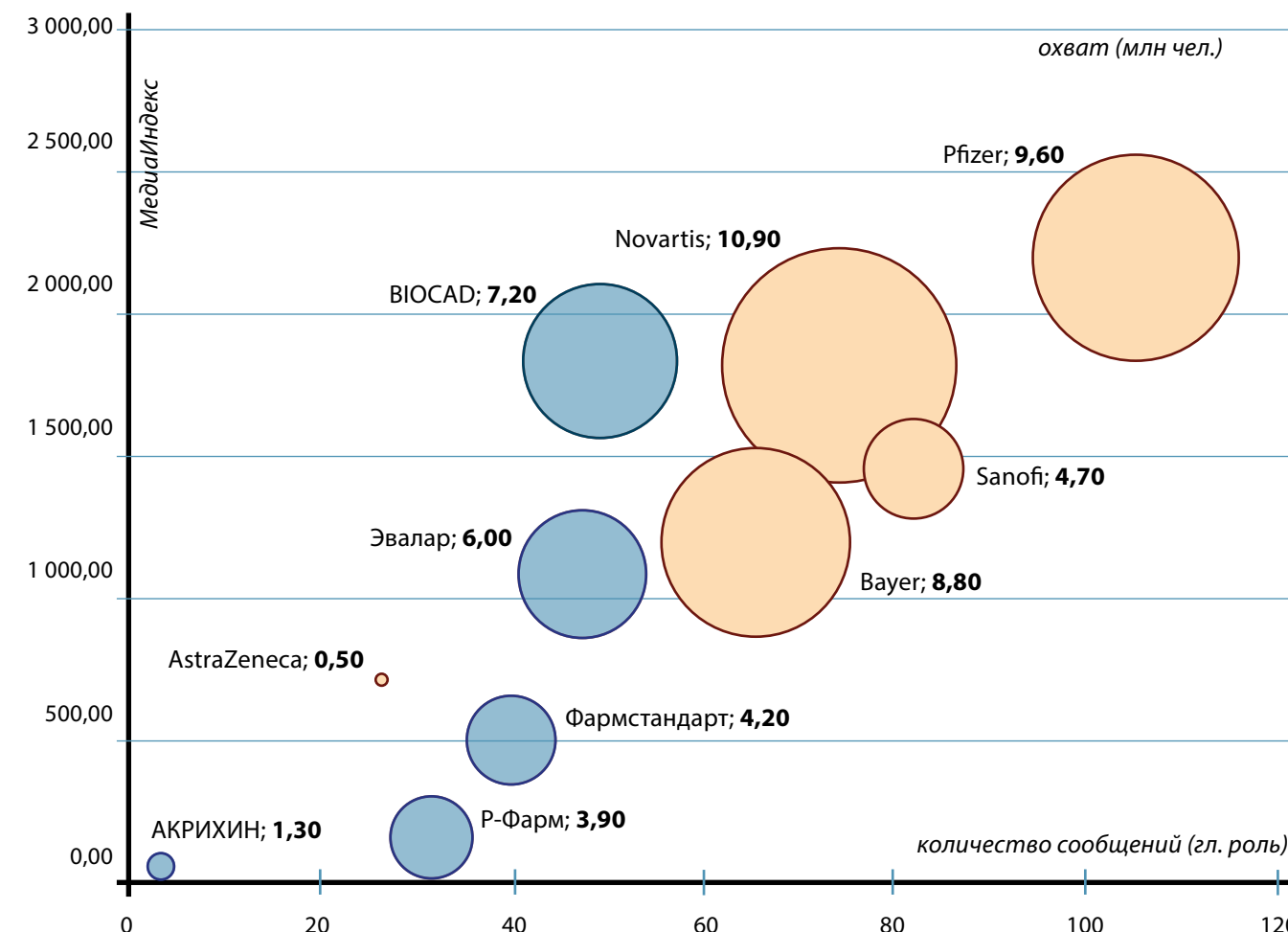
Исследуемый период стал рекордным по количеству резонансных, подчеркнута негативных инфоповодов в СМИ. В центре внимания оказались несколько коррупционных скандалов, акторами в которых стали как государственные структуры, так и частные компании. Так, израильской Teva было выдвинуто обвинение в подкупе чиновников при госзакупках лекарств в ряде стран, включая Россию, которое позже компания признала. В то же время представитель крупнейшего российского производителя – компа-

нии «Р-фарм» – стал одним из ключевых участников уголовного процесса по делу о госзакупках в Хакасии, закончившегося арестом менеджера компании и губернатора региона. Компания BIOCAD фигурировала в контексте конфликта между мэрией Москвы и городской онкологической больницей № 62, и обе российские компании оказались замешанными в коррупционном скандале вокруг закупок Департамента здравоохранения Москвы.

В данном контексте знаковыми материалами стали публикации ведущих деловых изданий: «Лекарственный таран» («Ведомости» от 23.01.2017) и рейтинг добросовестности регионов России в сфере госзакупок, подготовленный ИД «Коммерсантъ» совместно с проектом «Антирутина».

Тематические тренды предыдущего периода исследования – инвестиции в производство, локализация и сделки по слиянию и поглощению уступают обозначенным выше темам по информационному присутствию, однако по-прежнему сохраняют высокую динамику в СМИ и актуальность для участников рынка.

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:

на **10%**

сократит затраты на ЛС создание системы государственной закупки медицинских препаратов
Известия

247
млн руб.

выделит государство на эксперимент по маркировке лекарств в 2017 году.
Коммерсант

3,8
млрд руб.

бюджетных ассигнований получают регионы на обеспечение граждан льготными лекарствами.
РИА «АМИ»

на **29%**
ниже

минимальных цен в 38 странах мира стоят в России ЛП против ВИЧ, гепатитов В и С, антибактериальные и противотуберкулезные лекарства.
РИА «АМИ»

лишь **48,4%**
врачей

сообщают в Росздравнадзор об обнаруженных нежелательных реакциях у пациента на лекарства.
gmpnews.ru

Пульс отрасли (динамика):



Топ наиболее упоминаемых компаний (количество сообщений / охват)

РОССИЙСКИЕ КОМПАНИИ:		ЗАРУБЕЖНЫЕ КОМПАНИИ:	
BIOCAD	разработала уникальный противоопухолевый препарат (51 / 5 млн)	Novartis	Чистая прибыль компании за I-III кварталы снизилась на 4% (15 / 1,4 млн)
«Р-Фарм»	Японская Mitsui планирует инвестировать в «Р-Фарм» (51 / 1,9 млн)	Bayer	оштрафована за рекламу лекарства «Элевит Пронаталь» (45 / 3,4 млн)
АКРИХИН	построит спортивный комплекс в городе Старая Купавна (32 / 0,6 млн)	Pfizer	оштрафована в Великобритании за завышение цен на 2600% (40 / 3,2 млн)
«Фармстандарт»	принял решение о делистинге с Лондонской фондовой биржи (26 / 1,4 млн)	Sanofi	запускает локальное производство лекарственных средств в Узбекистане (13 / 0,037 млн)
«Эвалар»	инвестирует 5 млрд руб. в производство твердых лекарственных средств и БАДов (13 / 2,5 млн)	AstraZeneca	присоединилась к проекту по развитию иммуноонкологии в России (8 / 0,058 млн)

ТОП-5 новостей государственного регулирования отрасли:

- 1

В России стартовал эксперимент по маркировке лекарств.
РИА «АМИ»
- 2

Минздрав утвердил регламент по предоставлению госуслуги по регистрации лекарств.
pharmvestnik.ru
- 3

Утверждены правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарств.
medvestnik.ru
- 4

Минздрав внес правки в программу «Развитие здравоохранения до 2020» года.
doctorpiter.ru
- 5

Вступил в силу Закон №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», дающий российским ученым право на клинические испытания своих разработок.
Российская газета

Главные цитаты:

ГОСУДАРСТВО:



Одно из важнейших направлений - лекарственное обеспечение. Мы для государственных и муниципальных нужд направляем на эти цели до 400 млрд руб., и это 30% российского рынка. Вместе с тем - и мы это тоже хорошо знаем - при анализе контрактов на 2015 год наблюдается значительное отклонение по ценам - до 20%.

Владимир Путин
Президент РФ



Очевидно, что в России формируется сильная фармацевтическая промышленность, которая способна обеспечить население качественными и доступными лекарственными средствами. Во многом это результат реализации госпрограммы, сочетания принятых регуляторных решений и финансовых механизмов государственной поддержки.

Денис Мантуров
министр промышленности и торговли РФ



Маркировка упаковок всех лекарственных препаратов обеспечит полную прозрачность и позволит проследить лекарства от производства до потребителя. Она также позволит бороться с главной бедой - криминальными повторными вбросами препаратов, в том числе со стороны государственных организаций, когда за государственный счет больницы закупает лекарства, и потом часть из них сама отправляет в аптеку, «наваривая себе при этом определенный гешефт».

Вероника Скворцова
министр здравоохранения РФ

БИЗНЕС:



За последние три года в РФ появилось 37 новых фарм-заводов. Если вы назовете мне любую другую отрасль, где появилось 40 новых заводов, то я готов общаться на тему того, успешна программа «Фарма-2020» или не успешна. В целом могу сказать, что фармацевтическая отрасль за последние несколько лет является, пожалуй, самой быстроразвивающейся отраслью в России.



Захар Голант
Председатель Правления
НП «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров»



Фармпроизводителям придется лишь адаптировать ряд бизнес-процессов под требования законодательства. А фирмам-однодневкам, несущим риски попадания на рынок фальсификата и некачественных лекарств, придется покинуть бизнес. Доверие должно быть только к тем, кто ведет свою деятельность в соответствии со стандартами надлежащей практики.



Игорь Климанов
директор по корпоративному развитию фармацевтической компании «ПрофитМед»

АССОЦИАЦИИ:



На площадке локального производителя нами произведен предварительный расчет затрат, который показал, что цены на лекарства (прим. - вследствие введения обязательной маркировки) вырастут от 10-12% плюс затраты по всей товаропроводящей цепи, что вызовет рост цен в целом на 15-20%.



Нелли Игнатьева
исполнительный директор
Российской ассоциации аптек сетей



Сейчас уже сложно провести черту между тем, что является импортным, и что - отечественным как на рынке лекарств, так и на рынке медицинских изделий, потому что даже импортные товары зачастую имеют последнюю стадию производства на территории России. В перспективе - более глубокое импортозамещение, более масштабный трансфер технологий. Государство делает основной акцент на самых чувствительных технологиях, которые являются стратегически важными для здравоохранения. Для этого много предпринято как в плане промышленной политики, так и в плане настройки системы. Это можно оценивать по-разному, но государство последовательно, шаг за шагом помогает достичь намеченных целей.



Давид Мелик-Гусейнов
Директор НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента



Открытие Биокорпуса МФТИ



Лаборатория исторической генетики, радиоуглеродного анализа и прикладной физики

Денис Мантуров открыл ключевой инфраструктурный объект Биофармкластера «Северный» – Биокорпус МФТИ

13 февраля 2017 года состоялась церемония открытия нового Биокорпуса Московского физико-технического института, который является центром развития Биофармкластера «Северный» и площадкой для выполнения совместных проектов его участников. Красную ленточку разрезали Денис Мантуров, министр промышленности и торговли РФ, Людмила Огородова, Заместитель Министра образования и науки Российской Федерации, Николай Кудрявцев, ректор МФТИ, и Андрей Иващенко, член Наблюдательного совета Биофармкластера «Северный», председатель совета директоров ГК «ХимРар».

Корпус «ФизтехБИО» МФТИ – научно-инжиниринговый комплекс в области живых систем, построенный в рамках стратегии «Фарма-2020», и первый новый научно-образовательный корпус, построенный на Физтехе за 30 лет. В корпусе размещаются исследовательские и внедренческие лаборатории Центра живых систем и биофарминжиниринга и Физтех-Школы биологической и медицинской физики. Оснащенность лабораторий позволяют компаниям-участникам Биофармкластера «Северный» проводить сложные контрактные исследования, а также создавать инновационные лекарственные препараты и медицинские технологии.

После торжественной церемонии открытия Денис Мантуров, Людмила Огородова, а также представители компаний-участников БФК «Северный» ознакомились с деятельностью лабораторий корпуса. «Открытие нового корпуса – важное событие не только

для института, но и в целом для отрасли. Запуск этих лабораторий может определить будущее фарминдустрии», – сказал Мантуров.

В ходе экскурсии заведующий лаборатории исторической генетики, радиоуглеродного анализа и прикладной физики, Х.Х. Мустафин, рассказал Главе Минпромторга о применении физических методов для таких направлений, как историческая и медицинская генетика.

Заведующий лаборатории генетики продолжительности жизни и старения, А.А. Москалев, рассказал об изучении алгоритмов старения и продолжительности жизни, методах, замедляющих старение, а также о том, что уже сегодня можно выявить биомаркеры старения.

Заведующий лаборатории доклинических исследований, С.Г. Алексеев, продемонстрировал возможности лаборатории не только для разработок и контроля качества лекарственных препаратов, но и для новых совмест-

ных проектов по заказам агросектора и строительных компаний по исследованию безопасности продуктов питания и строительных материалов.

С.В. Леонов, заведующий лабораторией разработки инновационных лекарственных средств и директор Физтех-школы биологической и медицинской физики МФТИ, познакомил Дениса Мантурова с доклиническими исследованиями современных лекарственных препаратов на основе как малых молекул, так и биомедицинских продуктов, связанных с клеточными технологиями. Главе Минпромторга рассказали об исследованиях в области онкологии, изучении механизмов развития деменций и поиске биомаркеров долголетия, использовании современных методов редактирования генома (лаборатория геномной инженерии) для изучения механизмов наследственных заболеваний и разработки биомедицинских продуктов для заместительной клеточной терапии целого ряда социально-значимых

заболеваний человека, а также об использовании современных in vivo-моделей и подходов для высокопроизводительного поиска лекарственных препаратов, влияющих на долголетие и замедляющих развитие нейродегенеративных заболеваний.

После торжественного открытия корпуса «ФизтехБИО» Денис Мантуров провел встречу со студентами-участниками команд акселерационной программы трека LifeScience GenerationS от РВК. В рамках данной встречи глава Минпромторга прочитал лекцию «Фармацевтическая и медицинская промышленности России: прошлое, настоящее и будущее» и ответил на вопросы студентов МФТИ.

По мнению Дениса Мантурова, для молодого поколения может быть значимым тот факт, что рост и развитие фармацевтической и медицинской промышленности во многом обусловлен тесной кооперацией со стартапами и университетами. «Почти 2/3 всех новых лекарственных препаратов, выведенных на рынок в 2015 году, были изначально разработаны на базе университетов или стартапов и позже лицензированы и куплены большими фармацевтическими компаниями», – отметил Глава Минпромторга в своем выступлении. – Именно поэтому во всем мире вкладываются значительные средства в создание бизнес-инкубаторов и акселераторов на базе университетов, корпорации открывают корпоративные лаборатории и центры в партнерстве с профильными вузами. Россия в этом плане не является исключением. За последние 5 лет многие отечественные компании открыли свои лаборатории в российских университетах, организуют стажировки и программы дополнительного образования. Минпромторг, Минобрнауки и Минздрав России поддерживают такие проекты и инициативы на своем уровне».

Олег Корзинов, исполнительный директор Биофармкластера «Северный» – индустриального партнера трека LifeScience, считает, что включение в образовательный интенсив для участников акселерационной программы лекции министра сыграло важную роль в их становлении, как молодых технологических предпринимателей. Ведь они узнали не только важную информацию о фармацевтическом рынке и основные тенденции и перспективы на ближайшее будущее, но и получили возможность прямой коммуникации с представителем власти.



СПРАВКА



Биофармацевтический кластер «Северный» – объединение ведущих предприятий российской фармацевтической и медицинской промышленности, научно-исследовательских институтов и медицинских учреждений, малых инновационных компаний.

Биофармкластер «Северный» создан в рамках реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года («Фарма 2020»).

В состав кластера входят такие компании, как ГК «Протек», ОАО «Акрихин», ЦВТ «ХимРар», ФНЦ «Фармзащита», ООО «Герофарм», НПФ «Литех», ООО «Альтоника», НИИ Скорой помощи им. Склифосовского, ГНЦ РФ Институт Медико-Биологических

Проблем РАН, Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова Минздрава РФ, Биомедицинский кластер «Сколково», ООО «Квантум Фармасьютикалс», ЗАО «Фарм-Фирма «Сотекс», ООО «Центр Биогеронтологии и Регенеративной Медицины», ООО «МАРТИ-НЕКС-ФАРМА», ООО «МЕДСТАР-НЕТ РУС», ЗАО «НЕЙРОКОМ», ООО «ДОНА-М», ООО «Ростхим», ООО «М.А.Стер», ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГБНУ «Научный Центр Неврологии», ЗАО «Медицинские Технологии Лтд», ООО «КОНСТЭЛ», ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» министерства здравоохранения РФ» и др.

Так, Евгений Соболев, основатель компании «ScanDerm Pro», поинтересовался мнением Дениса Мантурова относительно недобросовестной рекламы. «Некоторые иностранные компании идут в обход длительной регистрации и сертификации продуктов фармацевтической индустрии и выходят на российский рынок в качестве косметики и космецевтики. На данный момент, более 70% этого рынка в России занимают иностранные компании. Барьер на вход в российский рынок косметики и космецевтики низкий – достаточно получить свидетельство государственной регистрации на косметические продукты и декларацию соответствия, – сказал Евгений Соболев. – Для экспорта косметики и космецевтики в страны Европы и некоторые страны Азии требуется гораздо больше времени и средств. Также косметические и космецевтические продукты могут продаваться с заявленными свойствами ингредиентов на упаковке независимо от необходимого количества ингредиента для достижения заявленных результатов. Это способствует недобросовестной рекламе некоторых производителей по заявленным свойствам товара. Мы же предлагаем проект по анализу эффективности косметических средств точным методом

машинного зрения. Проведение исследований косметики на соответствие заявленным свойствам нашим методом будет точным, быстрым и недорогим. Это позволит повысить качество ввозимых косметических продуктов на рынок России, создать барьер на вход иностранных производителей с некачественным товаром, а также избежать недобросовестной рекламы и заблуждения потребителей».

Денис Мантуров подтвердил, что проблема с недобросовестной рекламой действительно существует. Внедрив гиалуроновую кислоту в косметическое средство, некоторые производители пишут о ее полезных свойствах независимо от количества кислоты в составе. Однако, по словам министра, сейчас с этим борется «Роскачество».

Еще один участник – СРО проекта QRepublik, Сергей Вещипанов, поинтересовался у Министра, есть ли в стратегии «Фарма-2020» задачи по увеличению доли российского оборудования на производствах, поскольку из-за импортных основных и оборотных фондов мы всё равно остаёмся зависимыми от внешних колебаний. Денис Мантуров отметил, что данный вопрос очень правильный. В стратегии «Фарма-2020» не затрагивается вопрос

разработки российского оборудования для производства медикаментов. Этот вопрос на данный момент не отражен ни в этой, ни в иных стратегиях, но над этим надо работать. Однако, если будут какие-нибудь идеи, как решить эту важную проблему, министр просил обязательно присылать.

В заключении Денис Мантуров отметил: «Нам всем очень повезло, что в нашей стране есть такие университеты, как МФТИ, где идут исследования по всем этим направлениям. Сегодня, в ходе осмотра лабораторий корпуса ФизтехБИО, я сам лично увидел, что все прорывные технологии уже реализуются в России – здесь, в Долгопрудном, в МФТИ. Это означает, что в рамках таких вузов, как Физтех, могут и должны появляться перспективные разработки, которые можно успешно коммерциализировать. И будет совсем хорошо, если эти разработки станут внедряться в первую очередь российскими фармацевтическими и медицинскими компаниями. Надеюсь, что ваша энергия, нестандартные подходы и созданная инфраструктура поможет российской фармацевтической и медицинской индустрии получить прорывные продукты и сервисы, которые будут востребованы отечественной и глобальной медициной».

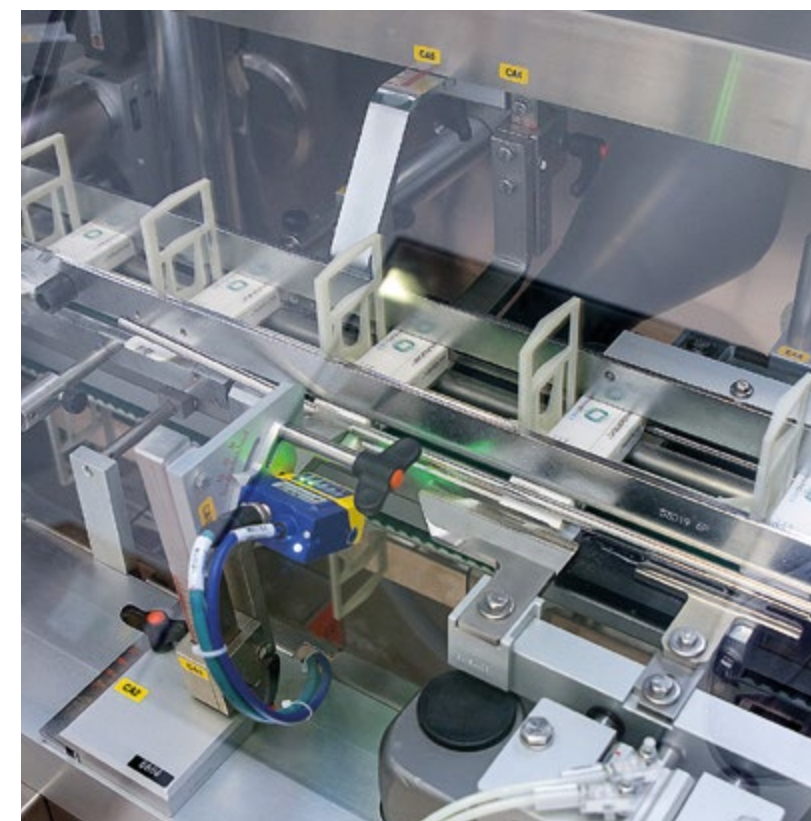
НАНОЛЕК запустил производство вакцин и биотехнологических препаратов

11 ноября 2016 г.

Источник: Пресс-центр
ООО «Нанолек»

В ноябре 2016 года на площадке Биомедицинского комплекса «Нанолек» в Кировской области состоялся торжественный запуск производства инновационных вакцин и биотехнологических препаратов. Новое производство базируется на самых современных технологиях, часть из которых впервые представлена в России, и соответствует передовым мировым стандартам качества, о чем свидетельствует ряд партнерских проектов с крупнейшими международными компаниями (Санофи Пастер, Аспен, Эгис, ТЕВА, Селлтрион и др.), в рамках которых на рынок РФ выводится ряд уникальных лекарственных препаратов.

С конца 2014 года завод выпускает препараты в твердых лекарственных формах, как собственной разработки, так и в рамках контрактного производства. В биотехнологическом корпусе НАНОЛЕК будет осуществляться производство лекарственных препаратов в шприцах и флаконах, в объемах до 42 млн преднаполненных шприцев и 35 млн флаконов в год. Площади завода предполагают дальнейшее расширение и увеличение объемов производства.



С момента своего основания компания активно развивает портфель вакцин с целью исполнения и дальнейшего развития Национального календаря профилактических прививок. Первой вакциной производства НАНОЛЕК станет «ПОЛИМИЛЕКС», вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная, государственная регистрация которой будет завершена в ближайшее время. Вакцина станет первой инактивированной вакциной от полиомиелита, производство которой налажено в России. В партнерстве с компанией Bilthoven Biologicals (Нидерланды) НАНОЛЕК осуществляет процесс переноса технологии производства вакцины на площадку БМК с 2012 года, при этом поставки вакцины для нужд российского здравоохранения должны начаться в 2017 году.

В настоящий момент государством осуществляется программа по расширению применения инактивированной вакцины против полиомиелита в рамках НКПП, что полностью соответствует стратегии ВОЗ по глобальному искоренению полиомиелита и позволяет



полностью исключить инфицирование ребенка вакцинно-ассоциированным полиомиелитом. Как поясняют эпидемиологи, существует два варианта противоположно-миелитной вакцины – живая и инактивированная. Контакт с людьми, вакцинированными первой из них, может стать причиной заражения тех, кто еще не прошел вакцинацию. Такова схема возникновения так называемого вакцин-ассоциированного полиомиелита. Чтобы избежать случаев его возникновения, в 90-х годах две первые прививки детям стали делать инактивированным препаратом (ИПВ). Это позволило существенно снизить вероятность возникновения «рукотворной» инфекции, а также начать вакцинацию от полиомиелита детей, у которых есть противопоказания для применения «живой» вакцины.

Учитывая глобальный дефицит предложения инактивированной вакцины против полиомиелита, в будущем, по мере наращивания объемов производства для компании НАНОЛЕК возможен выход на рынки зарубежных стран, в том числе ЮНИСЕФ.



ПОЛУЧЕНИЕ РОССИЙСКОГО СЕРТИФИКАТА GMP

В июне 2016 года Министерством промышленности и торговли РФ был подписан приказ о получении БМК «Нанолек» сертификата о соответствии правилам российского GMP, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Михаил Некрасов: «Мы успешно прошли сертификацию на получение российского GMP для всех видов производства на нашем заводе. Думаю, что это не столько преимущество, сколько прямая обязанность каждой компании – подтверждать соответствие принятым государственным нормам».

Также производственная площадка НАНОЛЕК имеет «Сертификат соответствия требованиям международного стандарта ISO 9001:2008» и «Сертификат соответствия в системе ГОСТ Р требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001:2011. Оба сертификата имеют международное действие. ■



Локализация производства и собственные разработки, — на вопросы отвечает генеральный директор НАНОЛЕК Михаил Некрасов

14 февраля 2017 г.

Сейчас в России активно локализируют свои производства зарубежные фармацевтические компании. С какими из зарубежных фармпроизводителей работает «НАНОЛЕК» и по каким направлениям идёт данное сотрудничество?

Одним из приоритетов компании НАНОЛЕК является локализация производства социально значимых ЛП, ранее не производившихся в России.

С 2015 года реализуется уникальный проект по трансферу производства 5-ти валентной комбинированной детской вакцины (Санофи) – Пентаксим®, которая является современной педиатрической вакциной №1 в коммерческом сегменте в России.

На БМК «Нанолек» локализует производство своих оригинальных препаратов, компания Merck, которые ранее не производились в России: Глюкофаж®, Глюкофаж Лонг® (метформин) для лечения сахарного диабета 2 типа; Конкор®, Конкор-кор® (бисопролол) для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Фраксипарин (надропарин кальция) – ASPEN (ЮАР) – оригинальный низкомолекулярный гепарин для профилактики и лечения тромбозов и тромбоземболии в хирургии, травматологии, онкологии, кардиологии

и кардиохирургии; не имеет биоаналогов в мире.

Инфликсимаб (Фламмегис®) – Egis – Celltrion – Моноклональное антитело к фактору некроза опухоли альфа. Эффективен при ревматоидном артрите, болезни Крона, язвенном колите, псориазе, псориазическом артрите, анкилозирующем спондилите.

Идурсульфаз бета – Green Cross

(Южная Корея) – Препарат идуронат-2-сульфатазы для ферментозаместительной терапии синдрома Хантера (мукополисахаридоз II типа). Текущий статус: регистрация. Вывод препарата на рынок запланирован в 2018 году.

Копаксон®-Тева (глатирамера ацетат) – TEVA (Израиль) для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (для уменьшения

частоты обострений, замедления развития инвалидирующих осложнений).

Производственная площадка НАНОЛЕК в Кировской области была построена с нуля и спроектирована под приоритетные направления продуктового портфеля компании: вакцины, биотехнологические и орфанные препараты, препараты для лечения социально значимых заболеваний (ВИЧ, ССЗ и др). БМК «Нанолек» представляет собой технологический комплекс общей площадью 29 000 кв.м, состоящий из трех автономных производственных корпусов с передовым высокотехнологичным оборудованием (IMA, MARCHESINI, BREVETTI) и ряда сопутствующих объектов. Предусмотрено использование нескольких технологий производства полного цикла: биотехнологическое производство в шприцах и флаконах, производство

твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). При проектировании комплекса НАНОЛЕК использованы и внедрены изоляторные технологии исключая контаминацию, с целью создания надлежащих условий производства.

Есть ли у компании собственные разработки? Оказывается ли помощь со стороны государства в плане софинансирования исследований?

Стратегия компании НАНОЛЕК реализуется, следуя государственным приоритетам в развитии отечественной фармацевтической промышленности и стратегии «Фарма-2020».

На первом этапе деятельность НАНОЛЕК ориентирована на приоритеты государственной политики в области импортозамещения и направлена на локализацию на базе производственной площадки компании в Ки-

и развивается НАНОЛЕК. Наш проект по разработке первой в России вакцины против гриппа на основе вирусоподобных частиц, у которой на данный момент нет аналогов в России, мы реализуем совместно с одним из ведущих научных центров страны «Вектор» Роспотребнадзора при финансовой поддержке Минпромторга РФ в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91.

В декабре 2016 года НАНОЛЕК объявил о завершении первой фазы клинических исследований вакцины. Помимо прочего у изучаемой вакцины не было выявлено аллергизирующих свойств, что является одним из главных её преимуществ.

Таким образом, проведенное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое клиническое исследование позволяет сделать вывод о хорошей переносимости препарата и его безопасности. Полученные результаты позволяют планировать дальнейшие клинические исследования разработанной вакцины с целью оценки её иммуногенности и безопасности.

Каковы ближайшие планы компании?

В 2016 году компания завершила инвестиционный период. Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК сейчас функционирует в полном объеме: в изолированных корпусах реализуется производство ТЛФ (таблетки, капсулы) и биотехнологическое производство в шприцах и флаконах.

Текущие мощности нашего завода позволяют нам рассматривать потенциальные партнерства по локализации партнерских продуктов. Одним из критических моментов является то, что целью подобных коопераций мы видим производство препаратов, которые ранее не производились в России.

В 2017 году главным направлением, в котором мы концентрируем наши ресурсы, является производство вакцин для НКПП и биотехнологических препаратов (ВИЧ-терапия, орфанные заболевания). Что касается рынков присутствия, то пока мы развиваемся в России, но в планах 2017 года поставки некоторых наших препаратов в страны СНГ.



ровской области выпуска наиболее востребованных высокотехнологичных лекарственных препаратов, в том числе никогда ранее не производившихся на территории РФ.

Следующим этапом станет вывод на рынок инновационных наукоемких продуктов собственной разработки, работа по которым ведется в партнерстве с ведущими профильными

российскими НИИ и передовыми зарубежными исследовательскими компаниями.

Одна из текущих разработок – инновационная рекомбинантная вакцина против вируса гриппа. Успешно завершена 1 фаза клинических исследований вакцины.

Вакцины являются ключевым направлением, в котором работает



Максим Степанов
Директор департамента проектирования
FAVEA Group

В рамках расширения производства на площадях биомедицинского комплекса «Нанолек» в Кировской области, международная инженеринговая компания FAVEA реализовала проект создания участков шприцевой и флаконной линий. Зона ответственности FAVEA включала в себя разработку проектной документации, комплексную поставку, проведение монтажа и ввода в эксплуатацию всех инженерных систем чистых помещений.

Новое производство предусматривает выпуск вакцин и генно-инженерных препаратов. Для группы компаний FAVEA сотрудничество с БМК «Нанолек» началось с получения приглашения принять участие в тендере на реализацию данного проекта. Непосредственно для целей подготовки к тендеру была сформирована рабочая группа, в которую вошли высококлассные специалисты из всех департаментов компании.

На основе технического задания и ряда исходных данных, полученных от БМК «Нанолек», рабочая группа экспертов FAVEA со всей тщательностью подошла к оценке перспектив участия в проекте. Было предпринято следующее:

- проведена первичная оценка исходных данных;
- создана стартовая концепция реализации проекта;
- произведена комплексная проверка имеющейся в наличии технической документации;
- разработана общая схема и составлен график реализации проекта;
- проведены оценка эффективности и анализ рисков;
- установлены экономические показатели, определен размер рисков бюджета проекта;

представлены договорная схема вхождения в проект и все необходимые данные, на основании которых руководством FAVEA было принято положительное решение о формировании коммерческого предложения.

Своеобразной точкой отсчета реализации данного проекта для группы компаний FAVEA можно считать победу в тендере и подписание договора. Инженеры немедленно приступили к активной работе – этапу проектирования. В ходе разработки проектной документации на базе полученного от БМК «Нанолек» проекта стадии «П», и, основываясь на богатом опыте и многолетней практике, мы разработали документацию стадии «РД» во всех разделах. В ходе проектирования была произведена оптимизация некоторых технологических решений и детализация всех инженерных систем.

В течение периода проектных работ рабочая группа FAVEA находилась в постоянном тесном взаимодействии с профильными специалистами БМК «Нанолек», что позволило не только разработать оптимальные инженеринговые решения, но и подобрать оборудование, максимально удов-

летворяющее требованиям заказчика. Нужно особо отметить высокий профессионализм, ответственность и компетенции специалистов БМК «Нанолек», работающих на предприятии в Кировской области под руководством директора Лысенко Алексея Александровича и главного инженера Белова Андрея Вячеславовича. Все текущие вопросы, возникавшие в ходе создания нового производства, неизменно решались на совместных совещаниях в конструктивном ключе и без лишних потерь времени.

Основными этапами работ в данном проекте были:

- разработка рабочей документации;
- согласование документации с БМК «Нанолек»;
- мобилизационные мероприятия на строительной площадке;
- монтаж ограждающих конструкций, технологического оборудования и инженерных систем;
- пуско-наладочные работы;
- сдача исполнительной документации;
- валидационные процедуры.



Юрий Кот
Руководитель проекта
FAVEA Group

В связи со сжатыми сроками реализации специалистами FAVEA было принято решение приступить к стадии строительства параллельно со стадией проектирования. Несмотря на определенные финансовые риски такого подхода, мы решились на этот шаг с целью выполнения перед заказчиком взятых на себя обязательств. В данном случае работа велась, что называется, «с колес»: проектный отдел подготавливал отдельные разде-

лы проекта, схемы, чертежи, и сразу после согласования спецификаций с заказчиком производилась закупка материалов и оборудования, а также производился монтаж. С учетом специфики данной схемы реализации нам не удалось полностью исключить риск возникновения ошибок. Их последующая коррекция повлекла дополнительные финансовые затраты для FAVEA. Тем не менее, благодаря высокому профессионализму коллектива и тесному взаимодействию с заказчиком дополнительные финансовые затраты удалось свести к минимуму.

Ряд сложностей был вызван также тем, что заказчик по ходу строительства был вынужден вносить корректировки в проект (следя тенденциям рынка). В результате этого, специалистам FAVEA приходилось находить порой нестандартные решения для реализации изменений в построенных чистых помещениях и инженерных сетях с минимальными финансовыми и временными затратами, сохраняя безупречное качество и соответствие нормам GMP. Следует подчеркнуть, что, несмотря на все трудности, нам удалось справиться с поставленными задачами и произвести весь комплекс работ в согласованные заказчиком сроки.

Особенностью данного проекта являлось решение БМК «Нанолек» о самостоятельной закупке и поставке на объект основного технологического оборудования. Учитывая данный фактор, инженеры FAVEA сопровождали заказчика и произвели необходимую «обвязку», в том числе анализ технических данных подключения и интеграции оборудования с чистыми помещениями и инженерными системами.

Следует отметить, что в данном проекте FAVEA выполняла обязанности генерального подрядчика, т.е. возложила на себя управление всеми процессами на строительной площадке. Подход к сути генподряда заключается, прежде всего, в установлении партнерских взаимоотношений с заказчиком строительства. Генеральный подрядчик контролирует все этапы строительства объекта, отдельные виды работ и ход их выполнения, несет ответственность за достижение результатов и итоговое качество. Заказчик может положиться на то, что монтаж чистых помещений, прокладка инженерных сетей, сантехнические, бетонные, электромонтажные и прочие строительные процессы находятся под пристальным контролем

рабочей группы FAVEA. Квалифицированный генеральный подряд позволяет не только обеспечить эффективное взаимодействие отдельных бригад и специалистов, одновременно находящихся на строительном объекте, но и получить в конечном итоге цех, который будет надежно работать и производить качественную продукцию. При этом компания FAVEA приняла на себя все риски по договору генподряда, неся полную ответственность за выполнение работ и их надлежащее качество непосредственно перед заказчиком строительства.

Кроме того, мы приняли на себя и риски, связанные с выполнением условий договоров субподряда.

Основными задачами FAVEA, как генерального подрядчика, на данном проекте были:

- проведение всех видов строительно-монтажных работ;
- подготовка задания для проектирования совместно с заказчиком;
- проектирование;
- взаимодействие с подрядными организациями;
- обеспечение безопасности строительных работ;
- охрана труда;
- охрана окружающей среды;
- сдача объекта технадзору и заказчику;
- техническое сопровождение стадии проектирования;
- подготовка строительной площадки;
- организация управления процессом строительства;
- технический надзор.

Подводя итог завершению проекту, можем сказать, что новое производство БМК «Нанолек» реализовано с использованием самых передовых технологических решений. Производственный комплекс имеет высокую степень автоматизации процессов и инженерных систем, полностью отвечает стандартам GMP. Мы рады, что с участием FAVEA российский рынок пополнится уникальными и чрезвычайно важными инновационными лекарственными препаратами, которые будут производиться на новой площадке БМК «Нанолек».

Особенно приятен тот факт, что после ввода в эксплуатацию участков шприцевой и флаконной линий, БМК «Нанолек» и FAVEA продолжают свое сотрудничество на новом проекте – расширении производства твердых лекарственных средств.



Импортозамещение на новом фармацевтическом производстве в Кургане

22 декабря 2016 г.

Источники: kurganobl.ru, www.kurgan.ru

Фото: Пресс-служба губернатора Курганской области

22 декабря в Кургане состоялось торжественное открытие нового предприятия по производству лекарственных средств ООО «Велфарм». Здесь планируют выпускать более 60 препаратов. Из планируемого ассортимента готовых лекарственных форм более 55% представлены на российском рынке только зарубежными производителями и сейчас в России не производятся, 43% - представлены очень слабо и препараты отечественного производства из этого списка обеспечивают лишь 1-6% существующего рынка.

В церемонии открытия нового производства, соответствующего международным стандартам GMP, принял участие губернатор Курганской области Алексей Кокорин, который в своем выступлении отметил:

— Проект достаточно уникален. Его реализация выполняет несколько государственных задач. Самое главное – импортозамещение. Тридцать семь наименований препаратов из той линейки, которую будет выпускать «Велфарм», — импортозамещающие. Это очень важно. Чем больше здоровой конкуренции, тем ниже цена, тем выше уровень квалифицированных рабочих.

Он также подчеркнул, что проект сложно было бы реализовать без поддержки председателя Совета Федерации Федерального Собрания РФ Валентины Матвиенко. Также содействие было оказано и Министерством промышленности и торговли РФ. На основании соглашения Правительства Курганской области с Фондом развития промышленности России, Фондом выделен льготный заем на создание предприятия в размере 500 млн. рублей на 5 лет под 5% годовых. Всего на новое производство затрачено 1,1 млрд. рублей.

Инициатором создания нового предприятия выступила жительница



ца Москвы Людмила Щербакова. Она работает на фармацевтическом рынке более 20 лет. Ее основной бизнес — импорт фармацевтического сырья и поставка его для переработки российскими предприятиями. Людмила Щербакова отметила роль зауральских властей при реализации проекта:

— Огромная благодарность нашему губернатору. Год назад мы обсудили с ним возможность строительства нового предприятия. Алексей Геннадьевич подписал соглашение с Фондом развития промышленности, и этим был старт для реализации этого проекта.

Людмила Щербакова ставит перед собой амбициозную цель. Она собирается сделать «Велфарм» одним из лучших фармацевтических предприятий Российской Федерации:

— Мы планируем только самую высококачественную продукцию. Мы планируем сделать эту продукцию доступной для нашего населения.

В торжественном мероприятии также приняли участие первый заместитель председателя комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ Федот Тумусов, глава города Кургана Сергей Руденко, депутат Госу-

дарственной Думы от Курганской области Александр Ильяков, главный федеральный инспектор по Курганской области аппарата Полномочного Представителя Президента РФ в УФО Александр Кистанов, председатель Курганской областной Думы Дмитрий Фролов, депутаты регионального собрания и другие почетные гости.

В своих словах Федот Тумусов выразил уверенность в развитии предприятия:

— Сегодня мы с вами открываем завод, который обязательно станет флагманом отрасли, обязательно зай-



мет хорошую нишу и обязательно будет помогать нашему здравоохранению.

Сергей Руденко назвал «Велфарм» примером плодотворного сотрудничества власти и бизнеса:

— Когда нам говорят, что социально-экономическая обстановка сегодня нестабильная, именно такими событиями, открытием новых предприятий и созданием новых квалифицированных рабочих мест мы должны заканчивать каждый текущий год.

Александр Ильяков развил эту мысль и далее:

— Мы умеем развиваться. Мы умеем строить планы на будущее. И нас не сломить. У нас умнейшие головы. У нас

потрясающий потенциал.

Александр Кистанов отметил важную миссию «Велфарма»:

— Цель этого предприятия — импортозамещение, избавление от всех зарубежных товаров. Именно на это нас ориентирует Президент России Владимир Владимирович Путин.

После нажатия символической кнопки запуска производства для участников открытия провели экскурсию по предприятию, продемонстрировали современные технологии и оборудование по производству лекарств.

Мощность завода позволяет выпускать ежегодно 2,5 млн упаковок

капсул, 4,5 млн упаковок инъекционных растворов, 15 млн упаковок распылки, 20 млн туб мазей и гелей, 35 млн таблеток с покрытием и без.

Препараты предназначены для лечения заболеваний эндокринной системы, в первую очередь сахарного диабета, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, эпилепсии, болезни Паркинсона, аллергии, дерматологических расстройств и т.д. Часть продукции планируется экспортировать в Белоруссию, Казахстан, Вьетнам, Монголию, Молдавию, Грузию, Армению, Азербайджан, Кыргызстан, Узбекистан, Таджикистан, Афганистан.

Людмила Щербакова: Наши препараты будут абсолютно конкурентными

6 декабря 2016 г.

Источники: www.kurgan.ru

Фото: Пресс-служба губернатора Курганской области



Идея организовать собственное производство возникло у Людмилы Щербаковой давно. Она захотела выпускать лекарственные препараты, которые не производятся в России, то есть заняться импортозамещением.

Экономический кризис замедлил

реализацию грандиозного проекта. Но после получения поддержки со стороны федеральных и региональных властей его завершение ускорилось.

«Велфарм» планирует начать работу с выпуска инъекционных препаратов, таблеточных форм и капсул.

Ориентир будет делаться на те виды лекарств, которые не произво-

дятся в России или выпускаются одним-двумя предприятиями, то есть нуждаются в импортозамещении.

— Мы рассчитываем, что наше небольшое, но достаточно современное предприятие, которое мы строим в соответствии с новыми правилами, российскими правилами GMP, дадут нам возможность заместить эти

формы высококачественными препаратами, - утверждает председатель Совета директоров ООО «Велфарм».

Будущих потребителей наверняка заинтересует вопрос цены препаратов «Велфарма». Дешевле они будут зарубежных аналогов или дороже? Руководство предприятия об этом подумало заранее.

— Мы стараемся строить наше предприятие так, чтобы минимизировать наши вложения. Мы сотрудничаем с передовым китайским предприятием, где закупили оборудование, соответствующее мировому уровню, но при этом по цене существенно более конкурентное. Мы, безусловно, думаем, что наши препараты будут абсолютно конкурентными по цене и

доступными, - обещает Людмила Щербакова.

На первое время штат предприятия составит чуть более 200 человек. В дальнейшем он увеличится. Кадры приглашают из других регионов и с удовольствием рассматривают заявки курганцев.

— Мы очень ждем молодежь. И вот к нам уже приходят молодые люди, которых мы берем просто на обучение, несмотря на то, что они не имеют профессионального образования. Мы будем обучать их самостоятельно и направлять на стажировку на передовые предприятия России, - рассказывает Людмила Щербакова.

Первоначально объем инвестиций планировался в размере 1 млрд

200 млн рублей. В связи с изменением курса валют он увеличился в полтора раза. Окончательная стоимость проекта - 1 млрд 800 млн рублей.

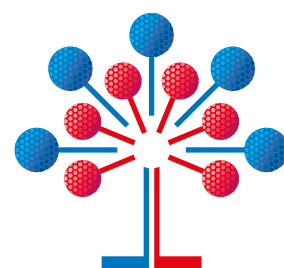
Конечно, курганцев интересует, как будут складываться отношения «Велфарма» с другим местным фармацевтическим предприятием — комбинатом медицинских препаратов «Синтез».

— Мы не собираемся пересекаться с ним по номенклатуре. Мы не планируем создавать какие-то проблемы своему уважаемому соседу, — обещает Людмила Щербакова. — Я думаю, соседство принесет нам, скорее, плюсы, потому что даст возможность для кооперации и реализации совместных проектов.



Локализация как форма трансфера знаний, опыта и навыков

Интервью Михаила Гетьмана, вице-президента НоваМедики по фармацевтическим операциям, для журнала «Новости GMP»



НоваМедика

25 января 2017 года

Российский фармацевтический рынок сегодня можно считать рынком дженериков, а как Вы считаете, есть ли потенциальная возможность у наших предприятий выйти на инновационный уровень? Будет ли это выгодно, есть ли в этом острая необходимость и каковы перспективы развития фармбизнеса в области R&D?

Российский рынок безусловно является рынком дженериков. Но и зарубежные рынки, включая европейский, и американский так же становятся все больше рынками дженериков. Это нормально, потому что новых патентованных препаратов всегда по определению меньше, чем их копий. Патенты заканчиваются, и на рынок выходят

копировщики. И это имеет очень большое социальное значение, поскольку лекарства становятся более доступными для населения. В США, например, исторически было мало дженериков, поскольку там искусственно поддерживались права патентообладателей и оригинаторов. Именно это сформировало такие чудовищные расходы на лекарственную терапию в американском здравоохранении. Изменения в США начались только при президенте Клинтоне. И постепенно дженерики завоевывают свое место. Я это говорю к тому, что рынок дженериков – это не плохо. Вопрос в том, появляются ли на рынке новые инновационные препараты. Сегодня они появляются, в первую очередь, за счет глобальных

брендов, которые зарубежные разработчики выводят на рынок.

Возможность разработать новое лекарство есть у любого предприятия – здесь нет каких-либо национальных особенностей. Проблема российских компаний, на мой взгляд, сегодня заключается исключительно в бизнес-модели. Объем российского рынка не может оправдать существенных инвестиций. Иными словами, создать совершенно новый препарат с международным потенциалом, опираясь только на российский рынок, практически невозможно. Нужна возможность работы с другими рынками, тогда бизнес-модель будет оправдана. Учитывая то, что российские предприятия недостаточно интегрированы

в международную систему распределения труда, такой возможности нет. И это вынуждает российские предприятия сузить свой горизонт планирования создания нового продукта до 4-5, максимум 6 лет. В эту календарную перспективу по определению не могут попасть совершенно новые препараты. Во всяком случае без помощи государства. Кстати, программа ФАРМА-2020 позволила некоторым российским компаниям иметь в пайплайне инновационные разработки. Я не берусь судить о том, насколько они перспективны, но они по крайней мере есть. Но это революционный процесс, а эволюционный – будет следовать за постепенным выходом российских компаний на зарубежные рынки.

Какими разработками сегодня занимается «НоваМедика», в чем заключается их суть и каковы дальнейшие перспективы?

Горизонт планирования новых препаратов в НоваМедике составляет в среднем 5 лет. Учитывая это, мы сформировали концепцию собственного R&D, которую назвали Smart innovations – это реформуляция или создание сложных лекарственных форм с измененной биодоступностью в отношении известных ранее действующих веществ. В нашем пайплайне есть две новые молекулы, но это для нас скорее исключение из правил. Что касается реформуляции, перепозиционирования или рефокусирования известных препаратов – это в целом

сегодня доминирующая модель работы фармы в мире. Более 80% всех заявлений, которые подаются на регистрацию в FDA, относятся не к принципиально новым химическим или биотехнологическим веществам, а к продуктам, которые представляют собой улучшенные варианты известных лекарств. И это позволяет добиваться новых результатов – расширять сферу применения препаратов, повышать их эффективность и безопасность, фокусироваться на отдельных, особенно важных, терапевтических областях. Вот наш путь.

Разработки ведутся коллективом непосредственно вашей компании или Вы так же привлекаете зарубежных специалистов?

Создав идею нового продукта и обосновав ее с точки зрения бизнес-модели, мы, естественно, в начале были вынуждены обращаться в зарубежные компании, потому что технологические возможности российских предприятий не всегда позволяют достигать тех целей, которые мы ставим перед нашими разработками. Мы начали работать с известными разработчиками, такими как Аенова, Фамар, Каталент и т.д. И встретились на этом пути со многими проблемами. Наши зарубежные коллеги, конечно, вполне компетентны – у них хорошая аппаратная база, большой опыт, но они живут совершенно в другом временном измерении и работают с другими скоростями. Те трудности, которые мы испытывали с зарубежными поставщиками, стали мотивацией для того, чтобы инвестировать в создание собственного Технологического центра, в котором мы могли бы разрабатывать свои собственные препараты. Это было обосновано и с финансовой точки зрения, и в конце 2015 года мы начали реализацию этого проекта, а сейчас мы очень близки к его завершению. Учитывая то, что лаборатории у нас операционно состоятельны уже с ноября 2016 года, то все проекты, которые мы вели с зарубежными компаниями, мы перенесли в наш Технологический центр.

Мы завершили строительство и оснащение центра стремительно, менее чем за 1 год. Мы благодарны за это нашим строителям и поставщикам, среди которых – десятки ведущих производителей технологического оборудования, в том числе – компания «Фармконтракт», которая оснастила наши лаборатории.





Что по-Вашему мнению сегодня не хватает российским компаниям, чтобы успешно продвигаться на зарубежных рынках?

Российским компаниям на сегодняшний день не хватает ресурсов. Дело в том, что есть ограниченное количество компаний, которые уже ведут продажи за рубежом. Надо отметить и «Полисан», и BIOCAD, и «Фарм-стандарт», которые идут по этому пути, но пока не дошли до ключевых регулируемых рынков, которыми являются США, Европейский союз и Япония. О каких ресурсах мы говорим? В первую очередь, о ресурсах коммуникаций. Потому что межкультурные барьеры по-прежнему существенны. В большинстве компаний все-таки недостаточно развита операционная структура, позволяющая взаимодействовать с зарубежными партнерами на равных. Это и знание английского языка, и знание особенностей тех рынков, на которые компания готовится выходить и т.д. Это может казаться мелочью, но если люди говорят

на разных языках, они вряд ли хорошо поймут друг друга. Второе – это ресурсы организационные. Все-таки в Российской Федерации, несмотря на то, что регуляторная система постепенно развивается, она еще не достигла уровня развитых рынков. Это означает, что всегда есть место каким-то компромиссам. И когда российская компания со своими разработками, которые были исследованы в соответствии с российскими требованиями, начинает процесс их вывода на зарубежные рынки, они сталкиваются с тем, что зарубежные регуляторные ведомства считают эти данные недостаточными. В каких-то случаях, это является административным барьером. И это нормально, когда регуляторное ведомство защищает свой локальный рынок от проникновения извне. С другой стороны, все эти барьеры достаточно четко прописаны в нормативных документах и, строго говоря, приложив определенные усилия, их можно преодолеть. Так вот, эти самые усилия – и есть тот ресурс, который необходим

российским компаниям для того, чтобы работать на зарубежных рынках. Но повторяюсь – это, если процесс идет эволюционно.

Сравнительно недавно Минпромторг и ФАС объявили о том, что будут содействовать продвижению российских компаний за рубежом. Поддержка экспансии российских компаний на международные рынки была и раньше. В частности – совместные стенды на конференции BIO, выезды на форум CPhI. Эту поддержку стоит перевести в систематическую плоскость и сделать более ориентированной на результат.

Какие бы Вы назвали наиболее успешные инструменты развития бизнеса в R&D направлении?

Ключевых инструментов два. Первое – это кругозор. Предположим, периодически хорошие идеи рождаются. Но когда они вырваны из контекста, то может получиться, что чья-то хорошая идея кому-то уже пришла в голову и, возможно, уже давно. И не стоит тра-

тить усилия, чтобы ее дальше прорабатывать. Для развития кругозора нужно постоянно читать литературу, наблюдать за тем, что происходит в целевых сегментах на других рынках, и стараться не двигаться в кильватере тех работ, которые делают коллеги из других стран, а по меньшей мере быть на переднем крае или даже опережать. Второе – это внутренняя дисциплина и сосредоточенность на конечном результате. Хочу привести в пример очень успешное предприятие PSI Pharma Support – это CRO, которое родилось в Санкт-Петербурге, но сегодня является лидирующей CRO-компанией в мире. Это произошло, в первую очередь, потому что вся оргструктура компании и люди были настроены на то, чтобы работать на зарубежных рынках.

Как бы Вы охарактеризовали процесс локализации зарубежных компаний в России, который сейчас идет ускоренными темпами? Правильный ли это путь для отечественных предприятий или все же острая необходимость выживания на рынке?

Это, безусловно, правильный путь. И с государственной точки зрения – необходимо обеспечивать необходимый уровень безопасности и независимости России, поскольку речь идет о здоровье людей, а лекарствами легко манипулировать. И для отрасли это тоже очень важно. Ведь любое предприятие – это люди со своим опытом и компетенциями. И эти люди мигрируют с одного предприятия на другое. И они несут с собой опыт и знания, полученные на предыдущих рабочих местах. То есть, чем больше у нас будет зарубежных заводов и R&D центров, тем больше носителей опыта и знаний будет в российской фарме. То есть, по сути дела, – это форма трансфера знаний, опыта и навыков.

Каковы планы развития R&D направления вашей компании в 2017 году?

Планы развития R&D-направления НоваМедика в 2017 году включают в себя 6 уже утвержденных проектов, которые у нас реализуются в Техцентре, и до конца года мы должны получить одобрение совета директоров по еще 4 продуктам, которые попадут в наш пайплайн. До 2022 года мы должны вывести на рынок порядка 15-17 новых препаратов, в первую очередь основанных на платформе реформуляции. ■

О КОМПАНИИ «НОВАМЕДИКА»

«НоваМедика» – современная российская фармацевтическая компания, созданная в 2012 году американским венчурным фондом Domain Associates LLC и АО «РОСНАНО». НоваМедика имеет развитую инфраструктуру для продвижения и продажи фармацевтических продуктов. В данное время компания занимается продвижением на российский рынок портфеля из 25 продуктов в области офтальмологии и гастроэнтерологии. Стратегия НоваМедика направлена на поиск, регистрацию и локализацию в России прав ин-

теллектуальной собственности на инновационные фармацевтические препараты и технологии, а также на разработку и реализацию собственных R&D-проектов. Компания ведет строительство Технологического центра, который будет включать в себя лаборатории и производственные участки с новейшими технологическими возможностями, ранее недоступными в российской фармацевтической индустрии. НоваМедика также нацелена на создание в России высокотехнологического фармацевтического GMP-производства.

СПРАВКА О PIPELINE КОМПАНИИ «НОВАМЕДИКА»

НоваМедике принадлежат права интеллектуальной собственности по России и СНГ на 24 инновационные разработки из портфеля венчурного фонда «РоснаноМедИнвест». Это препараты для противовирусной и противовоспалительной терапии, лечения офтальмологических заболеваний и эпилепсии, инновационные технологии выявления онкологических и инфекционных заболеваний. Также НоваМедика работает над созданием целого ряда собственных препаратов. До 2022 года R&D-подразделение компании планирует разработать порядка 15 собственных лекарственных средств. Семь из них уже находятся на разных стадиях работы – от создания лекарственной формы до клинических исследований и государственной регистрации. Это препараты для лечения заболеваний в области гастроэнтерологии, лечения боли, неврологии, офтальмологии и ревматологии.

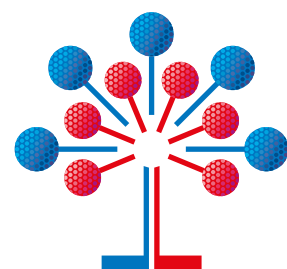
Весной 2017 года НоваМедика откроет собственный Технологический центр, где будут разрабатываться и производиться инновационные лекарства с применением новых технологических платформ, многие из которых в России ранее не исполь-

зовались. В работу уже запущен комплекс R&D-лабораторий, достраивается участок пилотного производства.

Кроме этого в 2016 году НоваМедика стала ключевым партнером компании Pfizer в России. В рамках этого партнерства Pfizer передаст НоваМедике права на производство и коммерциализацию портфеля из более 30 жизненно важных лекарственных препаратов, треть из которых сейчас не производится в России. НоваМедика уже ведет активную деятельность по подготовке строительства завода, который разместится в Технопарке «Ворсино» под Калугой. Завод будет построен в строгом соответствии со стандартами GMP. На его площадях будут производиться как препараты, полученные в рамках партнерства с компанией Pfizer, так и разработанные собственным R&D-подразделением НоваМедики, а также продукты в рамках контрактного производства по другим партнерским проектам.

НоваМедика также занимается коммерциализацией портфеля препаратов в области офтальмологии и гастроэнтерологии в рамках партнерств с компаниями Ferring и Pfizer.

НоваМедика готовится к запуску в эксплуатацию комплекса R&D лабораторий для разработки лекарств



НоваМедика

10 ноября 2016 года

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» открывает комплекс R&D лабораторий в рамках проекта создания Технологического центра для разработки и пилотного производства инновационных лекарственных препаратов. Деятельность лабораторий позволит решать самые сложные научные задачи с использованием новых технологических платформ, основанных, в том числе, на нанотехнологиях. Общий объем инвестиций в проект составляет \$15 млн.

«В лабораториях Технологического центра НоваМедика уже выполняются первые исследовательские проекты. А к 2022 году мы планируем занять около 20% российского рынка контрактных технологических разработок в фармацевтике», – отметил Александр Кузин, управляющий директор НоваМедика. – Технологический центр НоваМедика станет редким для России примером эффективного взаимодействия и интеграции научных и прикладных задач».

«Мы планируем создать сеть сотрудничества с ведущими американскими и европейскими научными и технологическими центрами, – рассказал Михаил Гетьман, вице-президент НоваМедика по фармацевтическим операциям, возглавляющий научно-исследовательское подразделение компании. – Наш Технологи-

ческий центр станет мостом, через который новые технологические знания и разработки в сфере фармацевтики будут приходить в Россию, распространяться по различным производствам, а со временем и экспортироваться. Одна из наших целей – не только занять значимую долю рынка разработки лекарственных форм в России, но и существенно преобразить его, создав новый сегмент современных высокотехнологических решений для разработки инновационных лекарств».

По словам Управляющего директора по инвестиционной деятельности УК «РОСНАНО» Ольги Шпичко, уже сейчас НоваМедика ведет разработку нескольких достаточно интересных препаратов с инновационной составляющей, и запуск R&D-комплекса значительно ускорит процесс разработки и вывода на рынок лекарств, в которых остро нуждаются российские пациенты.

Параллельно в Технологическом центре строится 9 пилотных участков с совокупной мощностью до 80 млн доз (таблеток/капсул) в год и ведется набор специалистов технологического и аналитического профиля, а также производственного персонала. Полностью Технологический центр НоваМедика, создаваемый на площади около 1800 кв. м, планируется сдать уже в первом квартале 2017 года. Да-

лее последует этап пусконаладочных работ, валидации технологических процессов, а также процесс лицензирования.

«НоваМедика Иннотех» – научно-исследовательское подразделение НоваМедика фокусируется на разработке инновационных лекарственных форм, которые позволяют изменять биодоступность действующих веществ или совмещать в одной форме несовместимые ранее вещества. Проект по созданию Технологического центра НоваМедика стартовал в декабре 2015 года. Строительство ведется в Технополисе «Москва».

Поставку и пусконаладочные работы обеспечивает крупнейший национальный дистрибьютор технологического и лабораторного оборудования в России и СНГ ГК «Фармконтракт».

В частности, современный лабораторный комплекс ОКК оснащается газовой и жидкостной хроматографией, масс-спектрометром высокого разрешения, системой капиллярного электрофореза, УФ-Вид спектрофотометром, ИК-Фурье спектрометром, спектрофлуориметром и атомно-абсорбционным спектрометром производства Agilent Technologies, оборудованием для ионной хроматографии и БИК-Фурье анализаторами BUCHI Labortechnik для поточных анализов сырья и готовой продукции, исследовательской работы. ■



ЛАБОРАТОРНЫЙ ИНЖИНИРИНГ ОТ ГК «ФАРМКОНТРАКТ»

В рамках создания и модернизации лабораторных комплексов для пищевой отрасли 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 специфики производства.

1 burkle

ОТБОР ПРОБ
Пробоотборники

ПРОБОПОДГОТОВКА

3.1 УПАРИВАНИЕ ПРОБЫ
Ротационный испаритель
BUCHI R-300

BUCHI

ПРОБОПОДГОТОВКА

3.2 ТВЕРДОФАЗНАЯ ЭКСТРАКЦИЯ
твердофазный экстрактор
SPE-DEX 4790

Horizon technology

ПРОБОПОДГОТОВКА

3.3 Сушильный шкаф
BINDER

BINDER
Best conditions for your success

2 Мельницы
IKA

BUCHI

ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ
ОБРАЗЦА

4 **BUCHI**

ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ
БИК-Фурье BUCHI

4.1 ЭЛЕМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ
Атомно-абсорбционный спектрофотометр
Agilent 240

Agilent Technologies

4.2 АНАЛИЗ ВЛАЖНОСТИ
Титратор 831 KF от
Metrohm AG

Metrohm

4.3 АМИНОКИСЛОТНЫЙ АНАЛИЗ
ВЭЖХ-система
Agilent 1260 Infinity

Agilent Technologies

4.4 АНАЛИЗ БЕЛКА/АЗОТА
МЕТОДОМ КЬЕЛЬДАЛЯ
Системы BUCHI

BUCHI

ГРУППА КОМПАНИЙ «ФАРМКОНТРАКТ» – ВЕДУЩИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ХОЛДИНГ РОССИИ

+7 (495) 252-00-98
(ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОФИС В МОСКВЕ)

8 800 775-87-10
(БЕСПЛАТНЫЙ ЗВОНОК ПО РОССИИ 24 ЧАСА)

www.phct.ru
info@phct.ru

Pharmcontract
group of companies

Pfizer и НоваМедика заключили соглашение о трансфере в Россию технологий производства более 30 жизненно важных препаратов

23 декабря 2016 года

Рфizer, один из лидеров мировой биофармацевтической отрасли, и НоваМедика, российская фармацевтическая компания, основанная АО «Роснано» и Domain Associates, объявили о завершении финальной стадии переговоров о долгосрочном стратегическом партнерстве по передаче прав и технологий производства более 30 жизненно важных препаратов из портфеля компании Pfizer. Это сделка позволит Pfizer и НоваМедика внести свой вклад в улучшение здоровья российских пациентов и модернизацию российского фармацевтического сектора.

Как было объявлено в июле этого года, в соответствии с условиями соглашения Pfizer инвестирует в НоваМедику и участвует в строительстве современного производственного комплекса на территории Калужской области. Производство будет создано в полном соответствии с самыми строгими международными и российскими стандартами качества, включая правила надлежащей производственной практики (GMP), что в будущем даст возможность компании «НоваМедика» экспортировать произведенную продукцию на международные рынки.

В рамках соглашения Pfizer также передаст НоваМедике технологии производства более чем 30 стерильных инъекционных препаратов, которые НоваМедика будет производить на новом заводе. Портфель включает в себя препараты для лечения тяжелых бактериальных и грибковых инфекций, сердечно-сосудистых, воспалительных и онкологических заболеваний. Большинство из этих международных непатентованных

названий (МНН) входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), некоторые из них также включены в российский перечень обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) и в программу «7 нозологий».

Препараты будут производиться с применением технологий мирового уровня, включая лиофилизацию и производство стерильных эмульсий. Современное оборудование, которое будет установлено на предприятии, обеспечит автоматизированный процесс для соблюдения норм асептического производства. Новый завод будет располагаться в технопарке «Ворсино» в Калужской области. Начало строительства запланировано на середину 2017 года.

Петра Дэниелсон-Вейл, президент бизнес-подразделения «Pfizer Базовая терапия» региона Европа: «С 1992 года Pfizer занимает прочные позиции на российском рынке и работает с органами государственной власти, пациентскими организациями, представителями индустрии и научными сообществом с целью модернизации российской фармацевтической отрасли, поддерживая инновации и способствуя развитию технологий и производственных стандартов. Мы рады этому партнерству и стремимся внести свой вклад в обеспечение доступа российских пациентов к жизненно важным и необходимым препаратам, которые помогают улучшить качество лечения».

Майк МакДермотт, вице-президент, Global Supply Chain, бизнес-подразделения «Pfizer Базовая терапия»: «Строительство завода позволит нам

передать наш опыт и помочь развитию локального производства, благодаря быстрому внедрению высококачественных технологичных препаратов и передовых производственных технологий. Это поможет обеспечить надежные поставки локально произведенных жизненно важных препаратов и улучшить качество жизни российских пациентов».

Анатолий Чубайс, председатель Правления УК «РОСНАНО» и председатель Совета директоров компании «НоваМедика», «На заводе НоваМедика будут производиться самые современные, социально значимые препараты. Практически все они входят в список жизненно важных лекарственных средств (ЖНВЛП), а треть из них – не производится сегодня в России. Эти препараты очень востребованы, они ежедневно применяются в больницах для спасения жизни людей. Запуск нового производства в России позволит существенно улучшить доступ пациентов к современному и качественному лечению».

Татьяна Сарибекян, генеральный директор Domain Russia Investments и член Совета директоров компании «НоваМедика»: «С тех пор, как РОСНАНО и Domain основали НоваМедику в 2012 году, нам удалось вырастить ее в серьезную российскую фармацевтическую компанию, уделяющую особое внимание новым инновационным медицинским препаратам. Состоявшееся сегодня заключение сделки с Pfizer выведет НоваМедику на новый этап развития, предусматривающий строительство собственного завода мирового уровня и выведение на рынок новой линейки перспективных госпитальных продуктов».

НоваМедика успешно завершила клинические исследования первого препарата собственной разработки

3 февраля 2017 года

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» (портфельная компания РОСНАНО) успешно завершила клинические исследования первого препарата, разработанного собственным R&D-подразделением. Новый лекарственный препарат – гель для лечения и облегчения симптоматики геморроя, основанный на уникальном механизме действия, который не используется в присутствующих сейчас на рынке продуктах. Старт продаж препарата планируется в конце 2017 года под торговым наименованием Фиссаро.

Препарат разработан с применением нанотехнологий, что позволило добиться многократного улучшения физико-химических характеристик действующих веществ и объединить в форме геля на водной основе несовместимые ранее действующие вещества, оказывающие одновременно лечебное и обезболивающее действия. В разработке использовано новое комбинаторное решение на стыке двух терапевтических областей: гастроэнтерология и лечение боли. Инновационность Фиссаро подтверждается четырьмя заявками на изобретения, в том числе международными, по одной из которых уже получен патент РФ (№2606858).

В процессе многоцентрового рандомизированного клинического исследования III фазы Фиссаро подтвердил данные о высоком уровне эффективности и безопасности, полученные на ранних этапах изучения препарата, а также доказал свое превосходство над препаратом сравнения, являющимся одним из лидеров рынка в данной терапевтической области.



«Мы прогнозировали результаты, которые показал Фиссаро и получили данные о его убедительном преимуществе над препаратом сравнения по первичным критериям эффективности при аналогичном профиле безопасности. Для нас важно, что врачи, принявшие участие в исследовании, высоко оценили качество препарата и просили ускорить его вывод на рынок», – отметил вице-президент по фармацевтическим операциям компании «НоваМедика» Михаил Гетьман. – Мы уверены, что Фиссаро станет прорывом на рынке препаратов в своей терапевтической области, как в России, так и за рубежом».

Исследование проводилось в 18 клинических центрах, расположенных в разных городах России, в том числе в Самаре, Уфе, Ярославле, Белгороде, Липецке, Казани, Новосибирске, Москве и Санкт-Петербурге. Сравнивались процентное соотношение полностью выздоровевших пациентов, сроки наступления клинического эффекта, а также обезболивающее действие. В исследовании, начатом в апреле 2016 года, приняли участие 188 пациентов, оно проводилось в строгом соответствии с международным стандартом GCP (Good Clinical Practice) и российским законодательством.

Специнвестконтракты для ПАО «Фармимэкс» и ООО «ГЕРОФАРМ»



07 февраля 2017 года

Источник: Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP

«Специнвестконтракт (СПИК) – важный инструмент, который вызывает серьезную заинтересованность со стороны бизнеса», — отметил вице-президент ТПП РФ Дмитрий Курочкин, открывая совместное заседание Комитета ТПП по предпринимательству



Дмитрий Курочкин
Вице-президент ТПП РФ

в здравоохранении и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья. Встреча состоялась 31 января в Торгово-промышленной палате (г. Москва).

Одним из пунктов повестки дня заседания стало рассмотрение заявок отечественных производителей ПАО «Фармимэкс» и ООО «ГЕРОФАРМ» на заключение СПИКа для организации производства полного цикла препаратов крови, генно-инженерных инсулинов и их аналогов.

ПАО «Фармимэкс» планирует в рамках СПИКа строительство завода по производству полного цикла человеческого фактора Виллебранда/концентрат фактора VIII, человеческого фактора VIII, стабилизированного фактором Виллебранда, концентрата человеческого фактора IX, иммуноглобулина, раствора человеческого альбумина и концентрата человеческого протромбинового комплекса по технологиям компании «Октафарма»

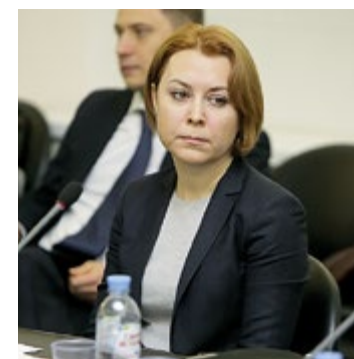


Александр Апазов
Президент ПАО «Фармимэкс»
Канд. фарм. наук, доцент

Нордик АБ» (Швеция) в Скопинском районе Рязанской области. Общий объем инвестиций в проект составит 6 млрд рублей. Как рассказал президент ПАО «Фармимэкс» Канд. фарм. наук, доцент Александр Апазов, строительство предприятия запланировано на 2017 год, в 2016 году на заводе «Ско-

пинфарм» выпущено 289 312 комплектов факторов крови VIII и IX, что позволило закрыть 30% потребности рынка. Кроме того, компания приступила к проектированию нового цеха по производству альбумина и иммуноглобулина мощностью 12 тонн в год, ввод в эксплуатацию намечен на 2018 год.

«К 2022 году завод выйдет на полную мощность, доля производимых только этим предприятием на российском рынке составит от 30 до 100% в зависимости от препарата», — пояснил Александр Апазов. Он особенно подчеркнул, что стоимость факторов крови, произведенных в Рязани, будет значительно дешевле, чем стоимость произведенных в Европе. Кроме того, компания планирует вложить 1,5 млрд рублей в создание восьми центров сбора плазмы крови и модернизацию существующих станций переливания крови мощностью 600 тонн плазмы в год. По словам президента ПАО «Фармимэкс», в рамках пилотного проекта уже достигнуты договоренности с Минздравом Республики Башкортостан по модернизации станций переливания крови, ведутся переговоры еще с пятью российскими регионами.



Полина Завьялова
Руководитель юридического
Департамента ООО «ГЕРОФАРМ»

ООО «ГЕРОФАРМ» выступило с инициативой о заключении СПИКа на создание мощностей полного цикла четырех видов субстанций для производства 6 МНН инсулинов. Запуск первой очереди производства запланирован на 2017 год, второй – в 2018-м. После выхода производства на полную мощность будет полностью удовлетворена потребность российского рынка в субстанциях генно-инженерного инсулина и его аналогов. По словам руководителя юридического отдела «ГЕРОФАРМ» Полины Завья-

ловой, представлявшей проект, общий объем инвестиций составит 2,3 млрд рублей.

Участники заседания также коснулись вопроса барьеров, с которыми сталкиваются компании, решившие воспользоваться возможностями СПИКа. В частности, по мнению производителей, следует снять ряд ограничений, которые накладываются на производителей, претендующих на заключение СПИКа, расширить возможности для участия таких компаний в госзакупках, а Минздраву России следует разработать политику о доле соотношении на отечественном рынке рекомбинантных и плазматических факторов крови. Кроме того, представители бизнеса рассказали о сложностях, связанных с организацией выпускающего контроля качества продукции на предприятии, о неготовности ряда регионов России оказывать поддержку компаниям в виде преференций, и ряде других.



Ольга Колотилова
Директор Департамента развития
фармацевтической и медицинской
промышленности Минпромторга
России

«Смысл СПИКа заключается в том, что он фиксирует существующее законодательство. Налоговые вычеты предоставляются компаниям со стороны регионов. Если регионы не готовы – в чем смысл СПИКа?» — обратилась к присутствующим директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова. В ответ на просьбу присутствующих рассмотреть вопрос о понятии «российский товар» по отношению к фармпродукции, представитель Минпромторга России заметила, что «российский продукт — это как минимум готовая лекарственная форма».

«Консолидированное мнение отразили Минпромторг России всегда

доводит до правительства», — подчеркнула глава департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России в завершение дискуссии.



Михаил Мурашко
Руководитель Росздравнадзора

Глава Росздравнадзора Михаил Мурашко, в свою очередь, напомнил присутствующим о праве производителей передавать выпускающий контроль качества продукции в сертифицированные лаборатории на аутсорсинг, что может быть решением проблемы, о которой упоминали представители производственных компаний.

Участвовавший в заседании начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев обратил внимание представителей бизнеса, что «не стоит воспринимать СПИК как форму ухода от закупок по 44-ФЗ».

По итогам встречи принято решение поддержать заявки ПАО «Фармимэкс» и ООО «ГЕРОФАРМ» на заключение СПИКа для организации производства полного цикла препаратов крови, генно-инженерных инсулинов и их аналогов, а также рекомендовать Минпромторгу России заключить с компаниями специнвестконтракты.

Кроме того, представители ассоциации «Росмедпром» выразили намерение направить в Минпромторг России, Минздрав России, Минэкономразвития России и ФАС России предложения «Об условиях представления продукции статуса произведенной в Российской Федерации» и «О внедрении трехступенчатой системы преференций при государственных закупках».

СПИК, как новый инструмент поддержки отечественной фармацевтики



Петр Родионов
Глава группы компаний «ГЕРОФАРМ»

2 февраля 2016 г.

В настоящее время Законом о промышленной политике в РФ предусмотрена возможность реализовывать инвестиционные проекты по созданию или модернизации производства промышленной продукции в рамках специальных инвестиционных контрактов. СПИКи заключаются с инвестором напрямую от имени Российской Федерации или от имени субъекта РФ.

Мы обсудили новую меру поддержки с главой группы компаний «ГЕРОФАРМ» Петром Родионовым.

Сегодня тема специнвестконтрактов активно обсуждается профессиональным сообществом на различном уровне. Как вы оцениваете данную инициативу?

Специнвестконтракты – это новый эффективный инструмент, который, в первую очередь, призван мотивировать бизнес на создание новых производственных мощностей на территории России и модернизацию существующих. Его внедрение будет способствовать увеличению глубины локализации производств на территории РФ.

Какие преференции предоставляются инвестору при заключении специнвестконтракта?

СПИКи предполагают, что инвестору, реализующему проект, могут быть предоставлены налоговые преференции в виде снижения ставок налога на прибыль и налога на имущество.

В отношении земельных участков, необходимых для реализации инвестиционного проекта, может быть упрощен порядок предоставления земли, снижены ставки аренды, либо предусмотрены льготные условия на последующий выкуп земли. В сфере государственных закупок существует возможность упрощения доступа к госзаказу путем предоставления статуса единственного поставщика.

Что необходимо сделать, чтобы механизм СПИК заработал? Какие существуют проблемы?

Предусмотренные федеральным законодательством РФ механизмы поддержки инвесторов требуют совершенствования, так как условия их применения, зафиксированные в законах, не учитывают специфические особенности развития различных отраслей промышленности.

Так, например, условия специнвестконтракта предполагают, что инвестору могут быть предоставлены налоговые преференции в виде снижения ставки налога на прибыль. С одной стороны, есть возможность снижения налога, подлежащего зачислению в федеральный бюджет и бюджеты субъектов, до 0%. В то же время, применение этой налоговой льготы возможно только при условии, что не менее 90% выручки приходится на выручку от продукта, созданного в рамках инвестпроекта. В случае, если данное условие не соблюдается, то вся прибыль облагается по общеустановленной ставке. Таким образом, правом на применение налоговых льгот фактически могут восполь-

зоваться только налогоплательщики, являющиеся специально созданными (под конкретный проект) компаниями. При реализации крупных инвестиционных проектов в фармацевтической промышленности соблюдение данных условий представляется проблематичным. Как решение данной проблемы, может быть установление отдельного порядка учета доходов участника СПИК, что позволит использовать льготный режим налогообложения без необходимости создания отдельной проектной компании.

Помимо этого, участник СПИК может получить статус единственного поставщика. Однако получение данной преференции возможно, если объем инвестиций в проект превышает 3 млрд. рублей. Вместе с тем, применение такого высокого порога представляется излишним, так как для реализации инвестиционных проектов в сфере фармацевтики объем инвестиций, как правило, значительно меньше, нежели капиталовложения в развитие других направлений. Это связано с технологичностью и наукоемкостью отрасли.

В настоящее время мы активно участвуем в создании новой регуляторной базы и направили свои предложения по внесению изменений законодательства в этой сфере.

Что повлияло на выбор вами региона для заключения СПИК?

Мы давно и эффективно сотрудничаем с Правительством Санкт-Петербурга. Здесь локализованы два наших важнейших объекта фармацевтической инфраструктуры. В 2011 году на территории Особой Экономической зоны «Нойдорф» в Стрельне мы открыли собственный научно-исследовательский центр мирового уровня, где ведутся разработки лекарственных препаратов. В настоящее время мы ведем строительство фармацевтического завода по производству субстанций для биотехнологических препаратов на территории промзоны «Пушкинская». В июне 2016 года на ПМЭФ с Администрацией города мы заключили соглашение о сотрудничестве в рамках реализации данного инвестиционного проекта.

Сейчас идет очень активная работа на уровне города, и я считаю, что в ближайшем будущем региональное законодательство пополнится мерами налоговых преференций для инвесторов, заключивших СПИК.

На какой стадии сейчас находится ваш инвестиционный проект?

В январе 2017 года мы получили разрешение на ввод производства в эксплуатацию, что подтверждает строительную готовность объекта. В настоящее время ведутся пусконаладочные работы и отработка технологического процесса.

Первая очередь по производству фармацевтических субстанций для оригинальных препаратов будет введена в эксплуатацию в первом полугодии 2017 года. Запуск второй очереди по производству генно-инженерных инсулинов человека и аналоговых инсулинов состоится в 2018 году.

В рамках СПИК нами будет организовано производство большинства имеющихся в мире видов инсулиновых препаратов: 4-х видов фармацевтических субстанций для производства инсулиновых продуктов по 6-ти МНН.

Ввод нового завода в эксплуатацию позволит полностью обеспечить потребность жителей России в инсулине, а также откроет возможности для экспорта субстанций.

Выбор статуса СПИК



Порядок заключения СПИК



В ОЭЗ «Дубна» запущено опытное производство инновационного препарата

В подмосковных аптеках появилась первая партия инновационного медицинского препарата, выпущенного на новом опытном производстве резидента особой экономической зоны «Дубна» компании «Дубна-Биофарм». Глазные капли «Оквис» помогут сотням пациентов с проблемами по зрению.



Сегодня интерес разработчиков и производителей медицинской техники, изделий, инновационных лекарственных препаратов к особой экономической зоне в Дубне значительно возрос. Только с начала 2017 года здесь побывали несколько делегаций крупных производственных предприятий данной отрасли, в том числе из Кореи и Китая, в планах которых локализация бизнеса в России. Значительную роль в таком внимании к подмосковной территории играет Медико-технический кластер – он создан в Московской области в конце прошлого года, а его основу составляют резиденты ОЭЗ «Дубна». Активное участие в работе МТК принимает и компания «Дубна-Биофарм».

«Чистые комнаты» для организации на территории особой экономической зоны «Дубна» опытного производства медицинских изделий были сданы компанией «Дубна-Биофарм»

в эксплуатацию еще в конце прошлого года. Для того чтобы начать здесь производство глазных капель «Оквис» (отечественный протектор тканей глаза), резидентом ОЭЗ была проведена большая подготовительная работа. Надо было полностью переоборудовать помещение: подвести в нужные места водо- и электроснабжение, наладить систему вентиляции, установить новые потолки со специальными светильниками. Помощь в организации «чистых комнат» оказала Управляющая компания особой экономической зоны. После монтажа, наладки и испытаний оборудования специалисты компании начали выпуск препарата. А на днях отсюда была вывезена первая партия готовой продукции, которая уже поступила в подмосковные аптеки.

– Этот препарат ни в чем не уступает зарубежным аналогам, – говорит заместитель генерального директора ООО «Дубна-Биофарм» Николай Белоусов. – Он обладает уникальными

свойствами. Вязкоэластичный раствор после нанесения буквально обволакивает слизистые оболочки глаза и его роговицу. Одни компоненты лекарственного препарата способствуют снятию отеков и воспалений, другие – защищают глаза от механических повреждений и иных неблагоприятных факторов. Поэтому офтальмологи рекомендуют капли для быстрого заживления после хирургических вмешательств, при синдроме «сухого глаза», зрительном переутомлении и в ряде других случаев.

Зрение – великий подарок природы, поэтому его нужно беречь и стараться сохранять в течение всей нашей жизни. Зрение дает человеку способность видеть окружающий мир во всей его красочности и разнообразии. А это способствует душевному равновесию, отдыху, доставляет огромное удовольствие, и очень важно для нормального формирования здоровья и психики человека. С появлением современ-

ных материалов, инструментов и оборудования с применением лазера и ультразвука в области мировой офтальмологии произошли наиболее существенные изменения – диагностика и лечение глазных заболеваний стали высокотехнологичными. Тем не менее, без лекарственных средств и препаратов лечение пока невозможно.

Стоит отметить, что проект компании «Дубна-Биофарм» объединяет ведущих отечественных разработчиков в сфере офтальмологии. Это группа компаний «КСЕНТЕК» и широко известный в России и за рубежом Глазной центр «Восток-Прозрение», основным приоритетом которых являются инновационные разработки, позволяющие добиваться высочайшего уровня качества продукции. Основная задача врачей – получение максимального результата при минимальном воздействии на организм человека и в более короткий срок. А это возможно только при соблюдении определенных

стандартов во всей технологической цепочке, от производства лекарств, препаратов, приборов и т.д. до их применения в процессе лечения.

– В особой экономической зоне «Дубна» резидент планирует не только наладить выпуск лекарственных средств, – комментирует появление нового инновационного производства заместитель председателя правительства Московской области – министр инвестиций и инноваций региона Денис Буцаев. – Здесь, уже в новом, строящемся в настоящее время корпусе, компания намерена осуществлять разработку и опытное производство новых материалов, технологий и методик лечения в офтальмологии, которые будут соответствовать мировым стандартам GMP.

Протектор тканей глаза «Оквис» разработки дубненского резидента давно и успешно подтвердил свою эффективность и безопасность в клинической практике, налажено

его поступление в аптеки и клиники России, а также стран содружества. Но потребность в глазных каплях остается высокой. Современная автоматизированная линия на территории особой экономической зоны позволяет за одну смену выпускать 2000 флаконов препарата. Этого явно недостаточно. Поэтому для расширения производства в настоящее время на левобережной площадке особой экономической зоны «Дубна» компания «Дубна-Биофарм» строит собственный лабораторно-производственный корпус. Здесь планируется наладить полномасштабный выпуск уже названного препарата «Оквис», других лекарственных средств, а также осуществлять разработку и опытное производство новых материалов, технологий и методик лечения в офтальмологии и стоматологии, соответствующих мировым стандартам GMP. Новое здание предполагают сдать в эксплуатацию в III квартале 2018 года.

На заводе «ПОЛИСАН» запущено производство препаратов компании Pfizer

14 декабря 2016 г.

Источник: Пресс-служба
«НТФФ «ПОЛИСАН»

polisan.ru



14 декабря 2016 года Компания Pfizer и ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
объявили о запуске производства опытно-промышленных серий
препаратов компании Pfizer на мощностях ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

25 января 2016 года в Санкт-Петербурге в Смольном между компаниями Pfizer и ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» в торжественной обстановке был подписан договор о производстве трех лекарственных препаратов компании Pfizer на заводе компании «ПОЛИСАН». После завершения процесса технологического трансфера в России ООО «НТФФ ПОЛИСАН» начнет производство оригинального лекарственного препарата для снижения уровня холестерина в крови и снижения риска сердечно-сосудистых осложнений Липримар® (аторвастатин), инноваци-

онного таблетированного лекарственного препарата для лечения ревматоидного артрита и бляшечного псориаза Яквинус® (тофацитиниб), а также антибактериального препарата для лечения внутрибольничных инфекций Зивокс® (линезолид).

Для обеих компаний главной задачей является обеспечение доступа российских пациентов к качественному и современному лечению. Один из способов ее реализации – локализация производства препаратов Pfizer в России, что позволит предоставить доступ к оригинальным лекарственным препаратам максимальному числу российских пациентов.

К настоящему времени компании осуществили трансфер технологии и аналитических методик, подбор и поставку необходимого дополнительного технологического и инженерного оборудования, реконструкцию существующего участка производства таблетированных препаратов фармацевтического завода ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» для обеспечения возможности выпуска локализуемых препаратов.

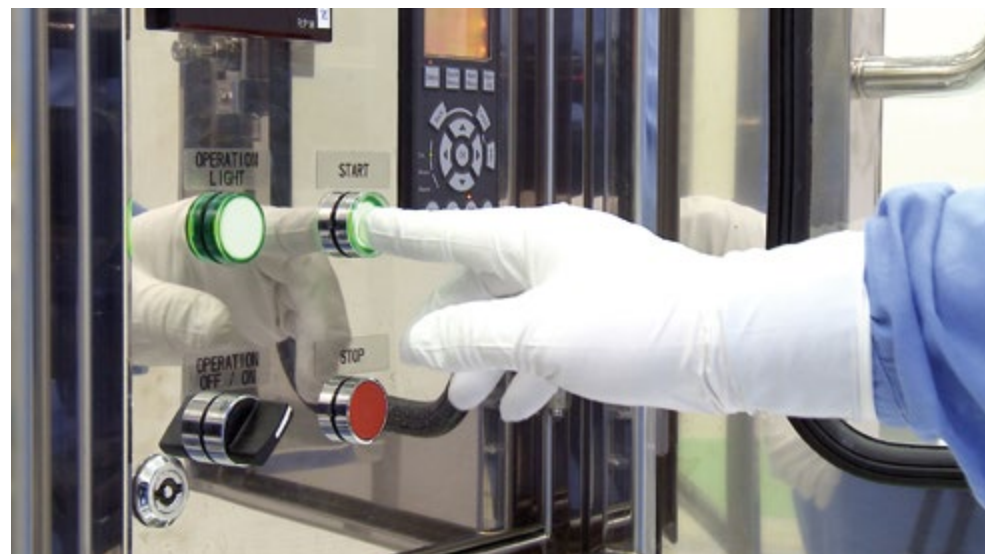
В октябре 2016г. была осуществлена наработка серий «плацебо», а в декабре 2016 г. компании запустили выпуск опытно-промышленных серий препаратов.





Софья Кадыкова
Генеральный директор
компании Pfizer в России

К настоящему моменту выполнен большой объем работы по локализации производства трех лекарственных препаратов Pfizer. Проект выполняется согласно утвержденному плану. Российские пациенты смогут использовать наши препараты, произведенные в Российской Федерации, уже в 2018 году. Перенос технологии производства – это сложный процесс, в котором, помимо оборудования и производственных процессов, важное значение имеют люди. Мы рады, что на этом проекте работает не просто эффективная команда высокопрофессиональных специалистов ПОЛИСАН и Pfizer, а люди с высокой вовлеченностью, самоотдачей и ответственностью за результат.



Сегодня мы подводим промежуточный итог реализации проекта по трансферу технологии производства препаратов компании Pfizer. За 11 месяцев, прошедших с момента подписания договора о сотрудничестве, специалистами ПОЛИСАНа и Pfizer проделана огромная работа. В столь сжатые сроки были осуществлены монтаж и валидация новейшей производственной линии, которую мы сегодня торжественно запустили. В процессе реализации проекта наша команда получила огромный опыт и новые знания. Мы уверены, что благодаря совместным усилиям ПОЛИСАН и Pfizer, проект будет реализован в полном объеме и в указанные сроки.



Александр Борисов
Генеральный директор
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»





Дмитрий Борисов
коммерческий директор
ООО «НТФФ «Полисан»

Какие требования Вы предъявляли для своей компании, персонала, технической оснащённости производства, чтобы стать полноценной контрактной площадкой?

Когда мы проектировали и строили наш первый завод в начале 2000 годов, собственниками предприятия изначально ставилась цель – соответствовать всем международным стандартам, в первую очередь GMP. Требования GMP постоянно меняются и дополняются. Чтобы соответствовать им, ведется постоянная

плановая работа по совершенствованию системы качества, повышению культуры производства, обучению персонала, техническому перевооружению. Когда специалисты Pfizer выбирали контрактную площадку в РФ для трансфера своих препаратов, были конкретные требования к объекту: уровень оборудования, компетенции специалистов и самое главное – система контроля и обеспечения качества. По итогам проведенной работы, Полисан был выбран в качестве партнера. Данное решение подтвердило, что Полисан является одним из лучших фармацевтических производств в РФ и полностью соответствует международным требованиям.

Что Вы ждёте от совместного проекта с компанией Pfizer?

Сотрудничество с Pfizer – это большой комплексный проект для нашей компании. Помимо организационного и технологического совершенствования бизнес-процессов, это несомненно повышение имиджа компании на российском и международных рынках. Основное преимущество заключается в том, что специалисты Pfizer и Полисан создают на территории РФ новейшую, суперсовременную линию по производ-

ству полного цикла трех продуктов компании Pfizer для обеспечения российских пациентов качественными, высокоэффективными препаратами.

Как по-вашему мнению, локализация иностранных производителей на российских площадках – это выход и дальнейший рост для фармпромышленности России или же наоборот «топтание» на месте?

Я считаю, что локализация иностранных производителей на российских площадках несомненно является положительным трендом для развития и фармацевтической отрасли страны, и экономики России в целом. Наши иностранные коллеги выбирают для себя надежных, высокотехнологичных резидентов, с которыми можно развивать глобальные трансфертные проекты. Идет бурное развитие отрасли в России, наши специалисты получают новые знания и новые технологии, что позитивно сказывается на разработках и внедрении собственных продуктов компаний. Я уверен, что современные, технологичные российские производства совместно с международными корпорациями вполне могут быть глобальными игроками на мировом фармацевтическом рынке и не ограничиваться только территорией РФ.



Екатерина Благодатских
менеджер по проектам
департамента по развитию
производства компании Pfizer
в России

Что можно сказать о подготовленности производства «Полисан» как контрактной площадки?

При выборе площадки для контрактного производства компания Pfizer внимательно изучает возможности потенциальных партнеров. Процесс состоит из нескольких этапов. После предварительного анализа технологических возможностей мы посещаем несколько предприятий.

Окончательный выбор площадки основан на комплексной оценке не только производственного оснащения, но и системы качества, технологических возможностей, охраны труда, окружающей среды и техники безопасности, работы систем безопасности, квалификации персонала.

В результате, для данного проекта производственная площадка «Полисан» была выбрана как максимально подходящая по всем параметрам.

В настоящее время мы работаем вместе с высококвалифицированными специалистами компании «Полисан» над переносом технологии производства с заводов Pfizer и совершенствованием работы системы качества для обеспечения соответствия возрастающим требованиям индустрии.

Были ли какие-то трудности при переносе технологий на площадку «Полисана», которые не зависели от производителя?

Глобальный опыт локализационных проектов нашей компании показывает, что перенос технологий в любой стране мира является комплексной и непростой задачей.

Идеальных условий не бывает, но правила и требования всегда известны. Сложности не уникальны

и могут быть спрогнозированы нашими специалистами. Важно своевременно их идентифицировать и внести соответствующие корректировки в график проекта. Одна из задач менеджера проекта – правильно спланировать время, процессы, ресурсы, чтобы каждый участник проектной команды смог вовремя преодолеть трудности, возникающие в сфере его компетенций. Важное значение имеет использование опыта предыдущих проектов: в Pfizer мы применяем практику «Lessons learned», которая помогает проанализировать результаты и сложности завершённых проектов и сделать выводы для будущих.

Что можно сказать о будущем взаимном сотрудничестве между вашими компаниями?

Проект идет согласно утвержденному графику. В декабре 2016 года были произведены опытно-промышленные серии трёх препаратов. В текущем году планируется завершение изучения данных по стабильности наработанных образцов. Мы с оптимизмом смотрим в будущее и уверены, что все этапы проекта будут выполнены в срок, и коммерческое производство начнётся в 2018 году.





ПРОИЗВОДСТВО ВАКЦИН В МИРОВОМ МАСШТАБЕ

Основой продуктового портфеля Петровакс Фарм являются вакцины. «Гриппол® плюс» уже 8 лет успешно применяется в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП) для иммунопрофилактики гриппа у детей, начиная с 6-ти месячного возраста, и беременных женщин. В общей сумме успешно провакцинировано более 110 миллионов человек. С прошлого года для производства вакцины «Гриппол® плюс» используются отечественные антигены вируса гриппа, произведенные на современных модернизированных мощностях партнера компании ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России. А повышению доверия потребителя способствует то, что вакцина всегда производилась без использования ртутисодержащего консерванта в современной форме выпуска – преднаполненных шприцах.

Кроме противогриппозной вакцины НПО Петровакс Фарм в рамках сотрудничества с компанией Pfizer производит по полному циклу 13-валентную конъюгированную пневмококковую вакцину Превенар® 13.

Напомним, что иммунизация против пневмококка с 2014 года входит в НКПП РФ, а производство локального препарата – одна из важных составляющих его доступности для российских пациентов. За три года компанией произведено и поставлено в регионы более 12 млн. доз пневмококковой вакцины.

НПО Петровакс Фарм продолжает активную разработку инновационных продуктов. «Мы не останавливаемся в разработке вакцин и создали полностью отечественную, не имеющую аналогов в мире четырехвалентную противогриппозную вакцину, – рассказывает президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская. – Рекомендации ВОЗ по производству и масштабному применению данной вакцины сделаны еще в 2012 году, зарубежные производители уже разработали такую вакцину, есть регистрация и опыт применения ее в мире. В России же Петровакс станет первой компанией, организовавшей производство четырехвалентной вакцины, мы уже успешно прошли доклинические исследования. Сейчас препарат находится на второй фазе клинических исследований, а в следующем году мы плани-

руем вывести его на рынок. Вакцина обеспечит большее покрытие серотипов, а, следовательно, повысит эффективность всей вакцинации, при этом препарат сохраняет свою безопасность, так как технология аналогична нашей трехвалентной вакцине».

НАУКА И ПРОИЗВОДСТВО – НА ВЫСШЕМ УРОВНЕ

Все эти достижения были бы невозможны без солидной научной базы. Она была заложена вместе с основанием компании и за два десятка лет только нарастила свой потенциал. Вторым слагаемым успеха, не менее важным, стало современное, прекрасно оборудованное производство и выстроенная эффективная система менеджмента качества в соответствии с российскими и международными стандартами GMP. Фармацевтический производственно-складской комплекс, расположенный в Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. Это предприятие полного цикла производства, на котором осуществляется

НПО Петровакс Фарм: развитие по нарастающей

13 февраля 2017 г.

Источник: пресс-служба «НПО Петровакс Фарм»

Компания «НПО Петровакс Фарм» – один из лидеров российской фармацевтической промышленности в области разработки и производства иммунобиологических препаратов – отметила в 2016 года 20 лет со дня основания. Ее создатели изначально ставили своей целью основать производство полного цикла, где будут разрабатываться и выпускаться оригинальные инновационные лекарственные средства, необходимые российскому здравоохранению. Сегодня компания

входит в Топ-5 производителей иммунобиологической продукции в России. На ее счету более 20 патентов на новые молекулы и технологии, а продуктовый портфель включает только оригинальные препараты и вакцины. Это и собственные разработки, и продукты сотрудничества с ведущими отечественными и зарубежными компаниями. Востребованы как препараты, которые поставляются по России и за рубеж, так и технологии: НПО Петровакс Фарм локализовало свое производство в Белоруссии и Иране.

ЦИФРЫ И ФАКТЫ

В 2016 году выручка НПО Петровакс Фарм составила 8,8 млрд рублей. Объем коммерческих продаж компании в России вырос по сравнению с прошлым годом на 30% и экспорта – на 20% в денежном выражении. Рост продаж препарата «Полиоксидоний®» во вторичных упаковках составил 44%. Продукция зарегистрирована в 11 странах.

По внутренним данным НПО Петровакс Фарм



выпуск субстанций, лекарственных средств в одноразовых шприцах, ампулах, флаконах и полимерных контейнерах. Мощности предприятия позволяют производить в год более 160 млн. доз иммунобиологических препаратов.

Предприятие имеет заключение Минпромторга РФ о соответствии производства правилам GMP РФ, а также является единственным в России производителем иммунобиологических продуктов, получивших GMP-сертификаты от государственных регулирующих органов ЕС (Словакия) и Ирана.

Не останавливаясь на достигнутом, НПО Петровакс Фарм наращивает мощности и увеличивает производство субстанций и готовых лекарственных форм (таблетки и суппозитории) своих препаратов. С 2017 года стартовал проект по модернизации производственных мощностей, в который планируется инвестировать 907 млн. руб., из них 300 млн руб. будут предоставлены Фондом развития промышленности в виде льготного займа.

Реализация проекта позволит компании к 2019 году увеличить производство фармацевтических субстанций в 2,5 раза, таблеток в 7 раз, суппозиторий в 4 раза, а также в целом объёмы партнёрских проектов по локализации производства и экспортных поставок.

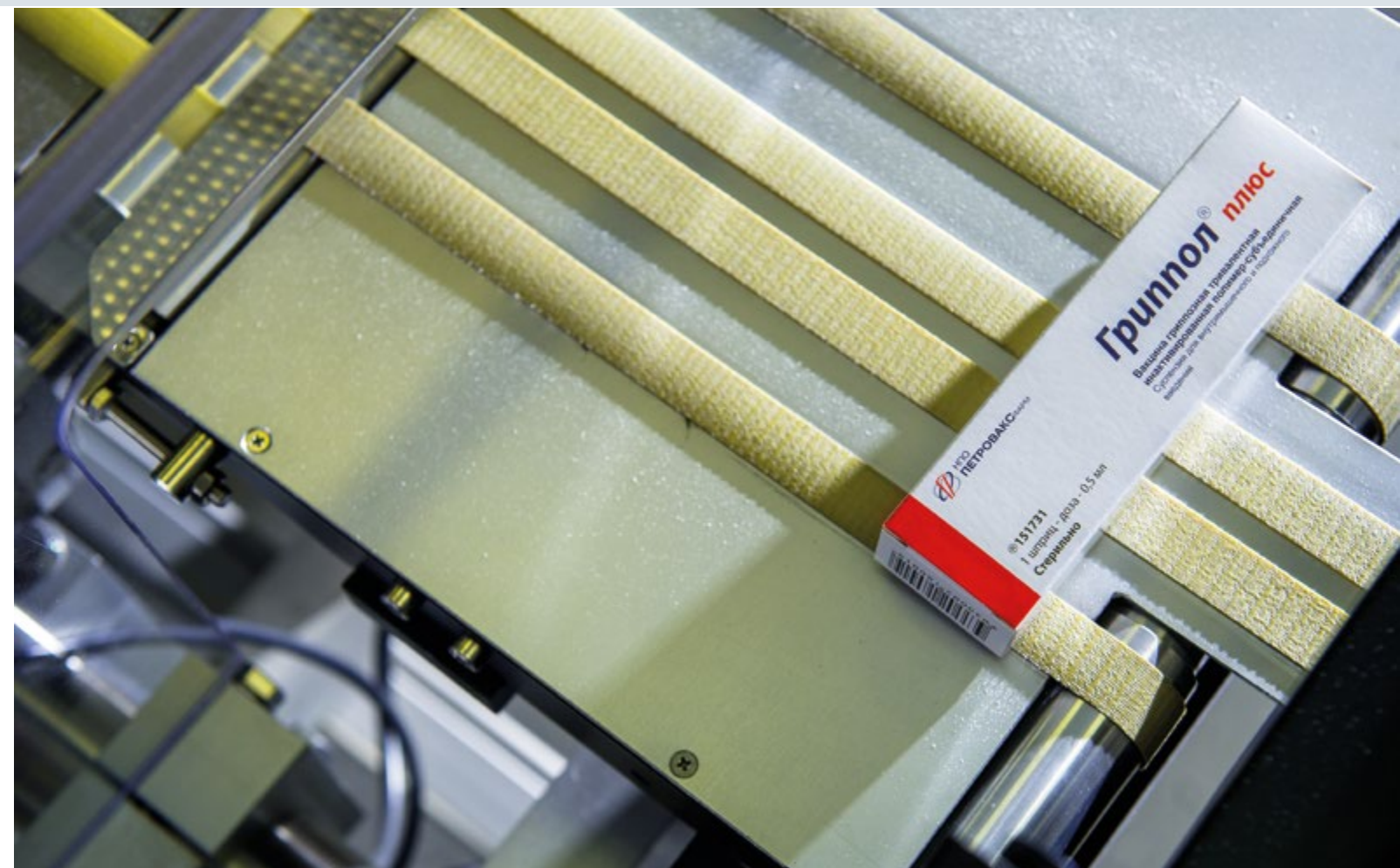
ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГИЙ – ДОРОГА С ДВУСТОРОННИМ ДВИЖЕНИЕМ

НПО Петровакс Фарм имеет уникальный опыт локализации иммунобиологических российских продуктов в других странах. В 2016 году реализован проект по переносу технологии производства «Гриппол® плюс» в Белоруссии на государственном предприятии РУП «Белмедпрепараты». «Для Беларуси это первый опыт производства иммунобиологических препаратов. Наши сотрудники сопровождали полностью весь трансфер технологий, в успешности проекта были заинтересованы обе стороны, и все получилось», – рассказала Елена Архангель-

ская. «С 2015 года противогриппозная вакцина поставляется в Иран, и на сегодняшний день «Гриппол® плюс» – первый и единственный российский иммунобиологический препарат, зарегистрированный в стране.

Трансферу собственных технологий предшествовали годы сотрудничества с лидерами фармацевтической отрасли, благодаря которым уровень экспертизы, технологий и профессионализма НПО Петровакс Фарм значительно вырос. В 2008 году в партнёрстве с компанией Abbott был построен современный фармацевтический комплекс для разработки и производства иммунобиологических препаратов по международным стандартам GMP.

В 2015 году успешно реализован совместный высокотехнологичный проект с компанией Pfizer по локализации пневмококковой вакцины, в 2016 году начато сотрудничество с Boehringer Ingelheim по локализации полного цикла производства препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. «Каждый новый проект с международной компанией



даёт развитие производственного актива: стандартов GMP, культуры производства, квалификации персонала, – уверена Елена Архангельская. – Нашим партнёрам интересна локализация полного цикла производства современных препаратов, имеющих большой потенциал роста не только в России, но и за рубежом».

САМЫЙ ГЛАВНЫЙ КАПИТАЛ

По словам президента «НПО Петровакс Фарм» Елены Архангельской, компания всегда ставила перед собой амбициозные цели, имея на то все основания, так как располагает для их реализации передовыми технологиями и высокопрофессиональными кадрами. В настоящее время штат «Петровакс Фарм» насчитывает 650 человек. Из них 90 сотрудников работает здесь уже более 10 лет – это показатель высокой стабильности компании. И старожилы, и новички объединены одной задачей – создавать и выпускать иммунобиологиче-

ские препараты, в которых нуждается российская (и не только российская) медицина. Это требует высокого профессионализма. В создание и развитие команды профессионалов «Петровакс Фарм» вкладывает серьёзные ресурсы, поскольку в компании убеждены: люди – самый главный капитал.

Большинство сотрудников имеют высшее профессиональное образование, практические навыки работы по массовому производству иммунобиологических препаратов и опыт в международных проектах. «Возможности для обучения в нашей компании практически безграничны», – говорит Елена Архангельская. Сотрудники компании проходят обязательное обучение правилам производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Наряду с внешним обучением успешно функционирует и является обязательной система внутрикорпоративного развития. Благодаря дополнительным курсам повышения квалификации перед сотрудниками открываются широкие перспективы для самореализации и карьерного роста. В 2016 году в ходе

реорганизации более 70 сотрудников НПО Петровакс Фарм получили повышение по службе. Большая структура и наличие различных подразделений сотрудникам предоставляет возможность передвигаться не только по вертикали, но и по горизонтали – менять направление, применять свой опыт в другой сфере или учиться новым навыкам. Такой внутрикорпоративный обмен позволяет сохранить ценные кадры. В 2016 году проводилась программа «Преемник», в ходе нее сотрудники-наставники передавали свой опыт и знания молодым руководителям.

При этом Петровакс Фарм поддерживает и образовательные проекты для студентов, работая в связке с ведущими профильными образовательными вузами – Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академией, Ярославской государственной медицинской академией и др.

Благодаря постоянному обучению, поддержке талантливой молодежи и бережному сохранению опыта старейших работников компания имеет устойчивый коллектив. ■





Максимальная гибкость ради достижения общих целей

АО «Биннофарм» один из крупнейших биофармацевтических российских производителей.

Собственные производственные площади насчитывают 50,000 кв. метров, что является крупнейшим комплексом полного цикла на территории нашей страны.

Компания имеет собственную базу для лабораторных исследований, что позволяет разрабатывать и выпускать биотехнологические средства соответствующие международным стандартам GMP.

Среди таких лекарственных средств - высококачественная вакцина от гепатита В - Regevak® В.



Интервью с директором по производству Робертом Калиновски

7 марта 2017 г.

Роберт, на сегодняшний день в активе Биннофарма две большие производственные площадки. Можно рассказать о них чуть подробнее?

Да, действительно, на сегодняшний день у нас есть фармацевтический завод в Зеленоградском административном округе города Москвы и производственно-фармацевтический комплекс Алиум в Красногорском районе Московской области. Помимо этого, с целью реализации и распространения продукции была создана Биннофарм Дистрибуция, которая активно развивает партнерские отношения во всех регионах Российской Федерации. Наши заводы обладают самой высокой мощностью по производству вакцин в ампулах и флаконах (до 80 млн ед. в год). Пожалуй, наиболее

успешным примером производства в этой области является вакцина собственной разработки против гепатита В серотипа АYW, характерного для России. Начиная с 2009 года, Биннофарм может полностью покрыть потребность РФ в вакцине против гепатита В. Производственные площадки Биннофарм полностью соответствуют стандартам GMP. Наличие собственной лаборатории контроля качества позволяет нам не только уверенно следить за качеством продукции, выполнять разработку и исследования новых лекарственных средств и субстанций (включая стандартные формы, биотехнологические лекарственные средства различных терапевтических групп (пульмонология, неврология, кардиология, гастроэн-

терология и эндокринология), оригинальные комбинированные продукты и биосимиляры), но и эффективно выполнять трансфер готовых препаратов от наших партнеров по программе контрактного производства.

А производственный отдел, состоящий из 6 цехов, обеспечивает выпуск самых разнообразных лекарственных форм: нестерильные (таблетки, капсулы, аэрозоли, растворы), стерильные (ампулы, флаконы, шприцы, парентеральные растворы), биотехнологический синтез API.

Хорошо, что Вы затронули вопрос контрактного производства. Можно ли сказать так, что контрактное производство – это новый этап развития для фармацевтического предприятия?

По моему мнению, для любого современного фармацевтического предприятия, которое стремится к росту и повышению эффективности, это закономерный способ улучшения своих процессов по взаимоотношению с внешним рынком.

Сейчас идут переговоры с фирмами, которые хотят разместить производство своих препаратов на территории Российской Федерации. Биннофарм в этом вопросе выступает как надежный партнер, имеющий ряд преимуществ перед конкурентами.

Что касается нашей компании, то мы стремимся к заключению контрактов только с теми иностранными компаниями, которые соответствуют высоким требованиям качества продукта, нравственным и моральным ценностям, а также миссии, которой придерживается и наше предприятие. Биннофарм в вопросе контрактного производства в первую очередь ориентируется на высокое качество выпускаемой продукции, по качеству сотрудничества, эффективности и профессионализма в предоставляемых услугах, а также на всестороннюю поддержку, начиная от процессов передачи технологий и валидации аналитических методов, регистрации, материально-технического обеспечения через расширение производственных мощностей, приобретение и установку новых линий и оборудования для модернизации производства.

Процессы по переоснащению и переустройству производственных мощностей сложные и трудоемкие, но Биннофарм подходит к вопросу с максимальной гибкостью, ради достижения общих целей.

А какие конкретно шаги предпринимает Биннофарм для развития контрактного производства на своих площадках?

Сейчас мы находимся в процессе переговоров с 8 компаниями. Например, одна из них – это австрийская компания по разработке и производству стерильных лекарственных форм. Мы уже прошли аудит системы качества со стороны этой компании и готовимся к производству технической серии препарата. В случае положительных результатов в апреле-мае 2017 г. мы перейдем к производству 3 валидационных серий. Что касается Fresenius Kabi, то в рамках проекта «Кетостерил» мы уже произвели 3 валидационные серии этого препарата. В то же время параллельно рассматривается вопрос производства 3 новых продуктов на заводе Алиум.

Что дает такое сотрудничество в вашем предприятии?

Сотрудничество с новыми партнерами позволяет Биннофарм развиваться динамично и реализовать интересные проекты. Проверки качества процессов компании перед началом

работы с европейскими партнерами особо ценны, они помогают поднять планку качества до международного уровня и соответствовать высоким ожиданиям. Конечно, это ведет к инвестициям в оборудование и производство. Каждый новый продукт требует к себе особого внимания и подхода, новых форматов, методик и производственных процессов. Это открывает новые возможности для компании и ее партнеров. Дает возможность стать более гибкими и эффективными, чем были до этого. Именно поэтому Биннофарм будет и дальше развивать сегмент контрактного производства, так как мы видим в этом путь дальнейшего развития как надежного и качественного фармацевтического предприятия, которое может на равных вести взаимодействие как с российскими, так и иностранными партнерами.

Сегодня фармотрасль России взяла четкий курс на импортозамещение, а какие цели ставит перед собой компания Биннофарм?

Стратегическая цель Биннофарм – выполнить насыщение внутреннего рынка страны современными, высоко-



качественными, эффективными и удобными препаратами, в том числе и в рамках программы импортозамещения. По-большому счету, разработка и выпуск отечественных препаратов, повышение их доли на рынке и качества являются важными не только для Биннофарм, но и соответствуют политике развития фармацевтической промышленности страны в целом. Наша компания стремится к соблюдению политики контроля качества, создает условия для осуществления контроля и работоспособности производства. Именно поэтому мы уделяем особое внимание вопросам квалификации персонала, инвестируя в программы обучения, повышения квалификации сотрудников и мотивации к постоянному сосредоточению и самосовершенствованию. Что не мало важно, сотрудники всех подразделений имеют практический опыт для решения любых задач в разработке, производстве, доклинических и клинических испытаниях продукта, а постоянная работа над совершенствованием системы контроля качества ведет к уверенному соответствию нормам GMP и ISO 9001:2015.



Киров Липман: Секрет успеха «Гриндекс» – непрерывное развитие

2016 год ознаменовался важным событием для Латвийского фармацевтического предприятия АО «Гриндекс», который отпраздновал свой 70-и летний юбилей. В течение всех этих лет неизменным для «Гриндекс» оставалось стремление создавать высококачественную продукцию, отвечающую всем международным стандартам, и забота о здоровье жителей. Председатель совета АО «Гриндекс» Киров Липман поделился историей успеха предприятия.

– Прошлый год ознаменовался важными событиями для концерна Гриндекс, в том числе вы отметили 70-летний юбилей предприятия. Какие вершины удалось покорить в течение этого времени?

Начнем с того, что сегодняшний концерн «Гриндекс» весьма отдаленно напоминает то, что было 70 лет назад. В далеком 1946 году Завод витаминов и гормонов был передан в ведение Латвийской академии наук для последующего преобразования в Экспериментальный завод. В первые годы существования завода его продукцию составляли пищевые концентраты, соевый соус, шиповниковый сироп, пивные дрожжи, смеси микроэлементов и т.д. В середине 50-х годов Завод витаминов и гормонов вошел в состав новообразованного Института органического синтеза (ИОС). В результате успешной совместной работы этих двух организаций были разработаны два оригинальных препарата – Фторафур® и Милдронат®, прославивших своих создателей во всем мире. За несколько десятилетий



Экспериментальный завод ИОС стал одним из крупнейших научно-исследовательских центров на территории бывшего Советского Союза. В восьмидесятые годы каждый четвертый новый медицинский препарат в бывшем СССР был создан в ИОС и разработан на его Экспериментальном заводе. Всего было разработано более 60 новых препаратов, из которых 17 являются оригинальными и запатентованными. Предприятие стало носить название «Гриндекс» с восстановлением латвийской государственности. В 1991 году на базе Экспериментального завода была создана латвийская государственная фирма по исследованию и производству медицинских препаратов «Гриндекс», которая позже стала одноименным акционерным обществом. К слову, в 2016 году

практики (Good Manufacturing Practice). Строгий и тщательный контроль гарантирует пациенту то, что купленный им медикамент безопасен, надежен и отвечает самым высоким требованиям мировой фарминдустрии.

За последние годы в усовершенствование инфраструктуры, строительство новых производственных участков активных фармацевтических веществ и готовых лекарств, а также в другие проекты было инвестировано свыше 70 млн. евро. С годами «Гриндекс» укрепил возможности вертикальной интеграции, обеспечив своими ресурсами полный производственный цикл – исследование, разработку, производство активных фармацевтических веществ и готовых лекарственных форм, регистрацию и продажу.

«Гриндекс чувствует свою ответственность за здоровье общества и происходящее в области здравоохранения, делает все возможное для их развития»

исполнилось 240 лет со дня рождения первого ученого-естествоиспытателя, врача, химика и фармацевта латышского происхождения, профессора Давида Иеронима Гринделя, имя которого сегодня носит «Гриндекс».

– На примере «Гриндекс», как Вы считаете, какие факторы являются основой для успешного развития предприятия?

Грамотная и хорошо спланированная инвестиционная политика является одной из предпосылок развития любого бизнеса. На протяжении всего своего существования предприятие «Гриндекс» непрерывно совершенствуется и улучшает производственные процессы, что повышает качество выпускаемой продукции, требования к которой особенно высоки в фармацевтической отрасли. В стремлении соблюдать международные стандарты и нести ответственность за свою продукцию, 15 лет назад «Гриндекс» стало первым в Балтии предприятием, получившим сертификат Надлежащей производственной

– Планируете ли Вы реализовывать новые инвестиционные проекты в ближайшее время?

Как я уже говорил, предприятие постоянно совершенствуется и развивается. Мы осваиваем новые рынки и выходим на более высокий уровень. На данный момент продукция «Гриндекс» доступна более чем в 70 странах, поэтому, чтобы шагнуть в ногу со временем, соответствовать всем требованиям, а также предлагать высококачественный продукт для современного потребителя, мы не можем себе позволить остановиться на достигнутом. Сейчас в разработке находятся 14 незапатентованных медикаментов, для 7 препаратов планируется начать процесс регистрации. Также компания планирует расширить сотрудничество со Всемирной организацией здравоохранения, работа с которой была начата в 2014 году, когда «Гриндекс» стал долгосрочным партнером ВОЗ по поставкам инъекций окситоцина.

Предприятие планирует и дальше инвестировать средства в развитие

производства и концерна в целом. В 2017 году на эти цели выделено 4 млн. евро. В ближайшее время будет запущена новая линия по производству ампул на дочернем предприятии АО «Гриндекс» – «HBM Pharma» в Словакии, тем самым производственная мощность инъекционной формы медикаментов увеличится до 130 млн. ампул в год.

К слову, в этом году 2 наших дочерних предприятия – вышеупомянутый завод «HBM Pharma» и Таллиннский фармацевтический завод получили российский сертификат Надлежащей производственной практики, что определенно является для нас позитивным событием, позволяющим активно экспортировать продукцию «Гриндекс» на русский рынок.

Помимо инвестиционных проектов «Гриндекс» реализует различные исследовательские проекты. На данный момент, совместно с Институтом органического синтеза, мы разрабатываем новый кардиопротективный препарат, который, по нашим прогнозам, появится на рынке в 2020-2025 году.

– Расскажите о главных ценностях и традициях «Гриндекс»?

Несмотря на постоянное развитие, ценности компании остаются неизменными на протяжении многих лет – сотрудники, качество, новаторство и стабильность. На сегодняшний день среднее количество работников концерна составляет 1271 человек.

Во все времена «Гриндекс» был открыт для учеников и студентов, которые хотят связать свою дальнейшую жизнь с естественными науками. Для того, чтобы помочь молодым людям и мотивировать их, показав, что область химии и фармации открыта для молодых профессионалов, предприятие устраивает различные мероприятия. Каждый год несколько десятков студентов химических факультетов проходят практику на предприятии, впоследствии, пополняя ряды молодых специалистов «Гриндекс».

Также АО «Гриндекс» чествует лучших латвийских врачей и ученых, присуждая медаль имени Гринделя – высшую профессиональную награду за неоценимый вклад в развитие медицины. В свою очередь, за выдающиеся достижения в науке ученым присуждается престижная «Золотая» и «Серебряная» сова.

Вакцины должны быть свои

Иммунобиологическая отрасль выполняет задачи по импортозамещению

27 декабря 2016 г.

Текст: Ольга Неверова

Источник: «Российская газета»

Фотографии предоставлены пресс-службой Национальной иммунобиологической компании

Национальная Иммунобиологическая
КОМПАНИЯ

Обеспечивать население собственными современными лекарственными средствами, в том числе вакцинами и другими иммунобиологическими препаратами, – это одна из целей программы «Фарма-2020», принятой правительством. О том, как отечественные предприятия работают над ее достижением, «РГ» рассказала Марьям Хубиева, генеральный директор «Национальной иммунобиологической компании» («Нацимбио»), которая входит в состав госкорпорации «Ростех».

Марьям Юнусовна, каковы основные итоги работы компании в уходящем году?

Компания выполнила все обязательства по поставкам вакцин в установленные государством сроки. Мы поставили 125 миллионов доз в рамках Национального календаря профилактических прививок. Кроме этого, Федеральную службу исполнения наказаний мы обеспечили более чем 4,5 миллиона упаковок лекарственных

препаратов. Мы также существенно обновили стратегию развития компании, заключили важные для отрасли соглашения, в том числе с партнерами из Италии, Южной Кореи, Германии, Индии. Более того, определив потребности в вакцинах от гриппа, мы провели переговоры с ключевыми производителями, чтобы уже в феврале заключить договоры на их поставку на следующий сезон, так как производство некоторых вакцин занимает около 6 месяцев.

Вы пришли в компанию более полугода назад. Какие задачи перед вами были поставлены?

«Нацимбио» должна стать не только производителем и поставщиком иммунобиологических препаратов, но и платформой для партнерства ключевых игроков фармацевтического рынка, федеральных органов исполнительной власти, других заинтересованных сторон для достижения независимости от импорта по ключевым препаратам. Первые месяцы дались непросто – мы работали над

выстраиванием конструктивного диалога с участниками индустрии. Создать комфортную и взаимовыгодную атмосферу нам удалось с каждым. Ведь перед нами стоят задачи национального масштаба, а их невозможно реализовать без поддержки со стороны отрасли, профессионального и пациентского сообществ. Я очень благодарна коллегам за помощь и даже за критику.

Сразу после создания компании раздавались критические голоса о появлении на рынке монополиста, главного исполнителя государственных контрактов. Сегодня скептиков больше или меньше?

«Нацимбио» – это открытая для диалога компания, и за столом переговоров мы видим, в том числе, и бывших скептиков. Конечно, все еще остаются те, кто по-прежнему не осознает объем нашей работы, считают нас дополнительным звеном, лишним посредником, но это далеко не так. Кому-то, возможно, кажется, что прибыль приходит сама по себе, препараты сами произ-

Марьям Хубиева:

Мы стремимся создавать новые и совершенствовать существующие вакцины, делая их более удобными и безопасными.

водятся, сами развозятся по стране. Но за обеспечением поставок Национального календаря профилактических прививок стоит кропотливая работа и огромная ответственность. Если производитель может себе позволить не соблюсти тот или иной дедлайн, то мы, как гарант поставок для Минздрава РФ, так себя вести не можем – ответственность слишком высока. Многие уже воспринимают нас не как монополиста, а как единого поставщика, благодаря которому стоимость препаратов становится ниже. А это означает, что больше нуждающихся в лечении смогут его получить. Не случайно идея централизации закупок препаратов находит поддержку со стороны пациентского сообщества, с которым мы тесно сотрудничаем. Предложения пациентских организаций, новые проекты находят с нашей стороны всестороннюю поддержку.

Расскажите о самых важных новых проектах компании на ближайшие годы.

Один из ближайших приоритет-

ных проектов компании – создание центра по производству и стандартизации фармакопейных образцов. Ведь говорить об импортозамещении в фармацевтической промышленности без этого невозможно: мы можем начать производство любого препарата, но без контроля качества и сравнения с эталонным образцом работа будет неполноценной. До сих пор страна закупает эти образцы за рубежом. Но когда два года назад поставки фармакопейных образцов из США были приостановлены, склады крупнейших фармкомпаний переполнились: производители не могли выпустить на рынок препараты без прохождения контроля качества, который невозможен без

сравнения с образцами. Это длилось всего три недели, но что было бы, если бы это затянулось на более длительный период? Кроме того, без собственных стандартных образцов невозможно развить собственную фармакопею.

Насколько это перспективно для рынка, производит ли кто-то такие образцы в нашей стране?

Нет, сегодня никто не производит эти образцы не только в России, но и на территории ЕАЭС. Поэтому создаваемый нами центр сможет обеспечить не только потребности российского рынка, но и стран-партнеров в рамках общего рынка лекарственных средств.



Фото: Василий Иванов

27.12.2016

«НАЦИМБИО», KEDRION BIOPHARMA (ИТАЛИЯ) И «ФАРМСТАНДАРТ» ПОДПИСАЛИ МЕМОРАНДУМ О СОВМЕСТНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТОВ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ПРЕПАРАТОВ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Лидирующие фармацевтические холдинги России «Национальная иммунобиологическая компания» (входящая в Госкорпорацию Ростех) и ПАО «Фармстандарт» подписали меморандум о взаимопонимании с целью реализации совместной программы по производству в Российской Федерации лекарственных препаратов, получаемых из плазмы крови человека, с крупнейшим мировым фракционатором и производителем плазмы крови человека Kedrion Biopharma (Италия). На церемонии подписания меморандума присутствовал генеральный директор Госкорпорации Ростех Сергей Чemezov и первые лица компаний.

Подписанный меморандум полностью соответствует стратегическим задачам «Нацимбио» по локализации производства по полному циклу лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний и предполагает создание совместного предприятия холдингами «Нацимбио», «Фармстандарт» и итальянской компанией Kedrion Biopharma. В рамках сотрудничества будет осуществлен трансфер технологии фракционирования и очистки от итальянского партнера для запуска недостроенного Кировского завода, специализирующегося на производстве лекарственных препаратов, получаемых из плазмы крови человека, который передается Государственной корпорации «Ростех» в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации. После запуска производственной площадки будет полностью обеспечена потребность российского здравоохранения в альбумине, иммуноглобулине и в факторах свертывания крови VIII и IX.

«Достижение национального суверенитета в области обеспечения населения страны лекарственными препаратами, отсутствие производства которых на территории Российской Федерации представляет угрозу национальной безопасности в области здравоохранения – это одна из ключевых миссий Госкорпорации. Кировская площадка устраним существующую сегодня зависимость нашей страны от импорта препаратов плазмы крови. Подписанный меморандум станет базой для успешной реализации важнейшего для российского здравоохранения проекта», – прокомментировал подписание меморандума генеральный директор Госкорпорации Ростех Сергей Чemezov.

«Для достижения поставленных перед «Нацимбио» задач по «кировскому проекту» мы соединяем на одной площадке лучшие мировые и российские технологии и разработки и создаем рабочие места, требующие привлечения высококомпетентного персонала, что бесспорно придаст отрасли новый импульс развитию направления биотехнологий, – сказала генеральный директор «Нацимбио» Марьям Хубиева. – Для реализации подобных многоуровневых проектов и была создана «Нацимбио», и мы приложим все усилия и соберем лучшие кадры в стране для запуска производства в установленные сроки».

Для реализации таких амбициозных планов необходимы и хорошо оснащенные лаборатории, и очень хорошо подготовленные кадры.

Действительно, этот интересный и сложный проект потребует много и научной, и практической работы. Но сегодня на рынке есть и самое современное оборудование, и перспективные кадры. Более того, у нас есть возможность обеспечить дополнительное обучение потенциальных кандидатов на базе фармацевтических центров в Европе или США.

В «Нацимбио» вошли крупнейшие иммунобиологические предприятия, например, компания «Микроген», обеспечивающая большую часть поставок для Национального календаря прививок. Как будет развиваться этот актив?

Мы приступаем к масштабному «перевооружению» основных производственных мощностей этой компании, их обновлению и усовершенствованию. Многие отечественные вакцины, например, АКДС или менингококковая, были разработаны десятилетиями, и сегодня уже созданы более современные техноло-

гии их производства. Поэтому уже к 2019 году мы будем производить их по новым технологиям, которые не только благоприятно отразятся на качестве, но и улучшат переносимость у пациентов, снизят поствакцинальные проявления. Кроме того, благодаря научным разработкам российских ученых мы планируем запустить производство новой отечественной пневмококковой вакцины, которая пока производится в России из импортных субстанций, а также ротавирусной вакцины и вакцины от ветряной оспы. Такие иммунобиологические препараты должны быть отечественными, так как это вопрос биобезопасности страны.

Думаю, новость порадует многих родителей, ведь ротавирусная инфекция, например, – одна из массовых проблем, ежегодно из-за нее болеют сотни тысяч детей. И ветрянка – тоже распространенная инфекция.

Верно, и если в России будет начато производство этих вакцин по полному циклу, мы будем содействовать тому, чтобы они вошли в Национальный календарь профилактических прививок. Я уверена, что нас поддержит и профессиональное сообщество,



29.12.16

«НАЦИМБИО» ПОДПИСАЛА МЕМОРАНДУМ О ВЗАИМОПОНИМАНИИ С ВЕДУЩИМИ ОТРАСЛЕВЫЕ ОБЪЕДИНЕНИЯМИ

В Национальной Медицинской Палате подписан Меморандум о взаимопонимании между крупнейшими отраслевыми объединениями России: «Национальной иммунобиологической компанией» (входящей в Госкорпорацию Ростех), Национальной Медицинской Палатой, Национальной Фармацевтической Палатой, Ассоциацией Российских фармацевтических производителей, Ассоциацией международных фармацевтических производителей, Ассоциацией «Росмедпром» и Ассоциацией международных производителей медицинских изделий.

Меморандум предполагает тесное сотрудничество в области здравоохранения, отмечая необходимость развития профессиональных и научных связей и укрепления постоянного профессионального диалога между медицинским и фармацевтическим сообществом.

«Нацимбио полностью разделяет цели и принципы, лежащие в основе меморандума. Наша компания полностью поддерживает данную инициативу, направленную на повышение уровня и качества лекарственного обеспечения, поддержку научных и клинических исследований, обеспечение баланса прав и интересов заинтересованных сторон», – прокомментировала генеральный директор «Нацимбио» Марьям Хубиева.

26.01.2017

«НАЦИМБИО» ПРИСТУПАЕТ К КЛИНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ НОВОЙ ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА «МИКРОСПЛИТ»

«Национальная иммунобиологическая компания», входящая в Госкорпорацию Ростех, начинает первую фазу клинических исследований новой вакцины для профилактики гриппа «Микросплит». Новая инактивированная расщепленная вакцина, разработанная на предприятии «Иммунопрепарат» в Уфе, уже прошла цикл доклинических исследований. I фаза клинических испытаний будет завершена в первом полугодии 2017 года.

Вакцина «Микросплит» обеспечивает формирование перекрестного иммунитета сразу от нескольких штаммов вируса гриппа благодаря содержанию не только поверхностных, но и внутренних антигенов. «Микросплит» дает эффективную защиту в случае появления новых штаммов подтипов вируса гриппа типа А. За счет очистки от липидных компонентов вируса вакцина хорошо переносится пациентами, количество побочных реакций минимально.

«Опытные серии «Микросплита» выпускаются по внедренной на предприятии автоматической системе получения высокоочищенного концентрированного вируса гриппа, – заявила генеральный директор «Нацимбио» Марьям Хубиева. – Постепенное обновление производственных площадок холдинга, создание новых и обновление существующих вакцин – наши основные задачи на ближайшие несколько лет».



и Минздрав РФ. Кроме того, собственное производство позволит существенно сократить расходы на лечение этих инфекционных заболеваний.

Минздрав России проводит активную кампанию, направленную на повышение лояльности к вакцинации. Уменьшат ли новые усовершенствованные препараты опасения родителей, которые сейчас не хотят прививать детей?

В последнее время число так называемых «прививочных диссидентов» увеличилось. Можно дискутировать о причинах подобных настроений, но для меня, как для профессионала, ясно одно – вакцинация очень важна, особенно в первые годы жизни ребенка. Прививки защищают детей от опасных заболеваний, а двухдневное покраснение кожи в месте инъекции или даже легкое общее недомогание

не сравнимы с последствиями таких заболеваний, как туберкулез или полиомиелит. Благодаря вакцинации в нашей стране почти искоренили коклюш и корь, но как только родители перестали прививать детей от них, возник всплеск этих инфекций. Тем не менее, понимая настороженность родителей, мы стремимся создавать новые вакцины и совершенствовать существующие, делая их более удобными и безопасными, чтобы нежелательных местных реакций было как можно меньше.

В «Нацимбио» вошли давно известные стабильные предприятия. Будут ли они модернизироваться?

Основные площадки, которые производят препараты для Национального календаря профилактических прививок, для борьбы с туберкулезом, мы не имеем права останавливать.

Их модернизацию проводим последовательно.

Например, провели работы на мощностях, которые ранее были неактивно задействованы в производстве – оснастили их современным оборудованием, перенесли туда новую технологию, запустили – и только после этого можно приступить к обновлению производства, которое занято больше.

Такой план-график у нас есть по всем площадкам «Микрогена». На предприятии «Синтез» можно модернизировать цеха, не останавливая выпуск препаратов. А «Форт» – новое предприятие, которому нужна не модернизация, а загрузка. Благодаря новым соглашениям о сотрудничестве планируем значительно расширить линейку производимых на этих предприятиях препаратов.

Можно ли ожидать в ближайшие годы появления в портфеле компании новых лекарственных средств?

Мы достигли договоренностей о локализации препаратов для лечения ВИЧ-инфекции с крупнейшей индийской компанией Cipla, вместе с которой создадим в стране полный цикл производства, начиная с синтеза субстанций. Благодаря этому «Нацимбио» выведет на рынок несколько новых комбинаций действующих веществ, которые существенно удешевят курс лечения, повысят его эффективность и, что самое главное, повысят приверженность пациентов к лечению. Помимо этого, мы завершаем строительство завода в Кировской области, который сможет обеспечить потребности страны в жизненно важных препаратах, получаемых из плазмы крови человека – альбумине, иммуноглобулине и факторах свертываемости VIII и IX. Не так давно мы подписали меморандум

о создании совместного предприятия с крупнейшим мировым фракционатором и производителем препаратов плазмы крови – итальянской компанией Kedrion Biopharma и с холдингом «Фармстандарт», входящим в топ-3 российского фармрынка. На этой площадке мы соединим лучшие мировые и российские технологии и компетенции и запустим предприятие в установленные сроки.

Условия работы на лекарственном рынке постоянно меняются. Какие из регуляторных изменений и инициатив, появившихся в последнее время, вы считаете наиболее значимыми для компании?

Пожалуй, это инициатива по введению трехступенчатой системы преференции для отечественных производителей в зависимости от степени локализации производства. Ясно, что Минздраву РФ необходимо обеспе-

чить современным лечением как можно большее число пациентов. Но бюджет страны не бесконечен, и для достижения ключевых целей нужно значительно снижать стоимость препаратов, в том числе за счет локализации производства. Конечно, локализовывать все препараты бессмысленно, но важные – надо производить самим. Причем порой и невзирая на рентабельность. Например, мы 10 из 13 вакцин поставляем себе в убыток. Но в нашем портфеле есть и препараты, которые приносят прибыль, за счет которой мы покрываем убытки. Постоянно балансируя, думая в первую очередь не о прибыли, а о социальной роли, мы выполняем задачу государственной важности. ■

Материал размещен с согласия «Российской газеты»



Справка о компании «Нацимбио»



100% акций
в собственности
Госкорпорации
«Ростех»

ФАКТЫ О КОМПАНИИ

«Национальная иммунобиологическая компания» («Нацимбио») – холдинговая компания, осуществляющая деятельность в области разработки и производства важнейших лекарственных препаратов и классов медицинских продуктов.

Компания была создана для обеспечения суверенитета Российской Федерации в сфере производства и поставок важнейших лекарственных препаратов, в первую очередь иммунобиологических. «Нацимбио» должна устранить импортозависимость данного сегмента и через кооперацию участников рынка обеспечить устойчивое развитие отечественной фармацевтической отрасли.

В совет директоров «Нацимбио» входят представители Минздрава России, Госкорпорации «Ростех» и независимые директора.

Миссия холдинга - обеспечение национального суверенитета в области производства и поставок лекарственных препаратов и продукции медицинского назначения, отсутствие производства которых на территории Российской Федерации представляет угрозу национальной безопасности в области здравоохранения.

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЗАДАЧИ

- ✓ собственная разработка лекарственных препаратов
- ✓ модернизация существующей производственной инфраструктуры
- ✓ трансфер производственных технологий в Российскую Федерацию
- ✓ запуск завода по производству препаратов плазмы крови в Кирове
- ✓ создание Национального центра стандартизации и метрологии фармакопейного анализа
- ✓ создание национальной логистической «холодовой» цепи
- ✓ организация производства лекарственных препаратов в условиях полного цикла

Стратегия развития компании к 2025 году предусматривает производство в РФ:

до 100%

объема национальной потребности в вакцинах в рамках НКПП и плазматических факторов крови в натуральном выражении

до 80%

противотуберкулезных препаратов

20%

препаратов против ВИЧ и гепатитов В и С

ЗАДАЧИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

- ✓ Импортозамещение, обеспечение потребностей системы здравоохранения в жизненно важных и социально значимых лекарственных препаратах
- ✓ Организация и локализация производства полного цикла на территории РФ
- ✓ Обеспечение трансфера технологий, необходимых для расширения номенклатуры производимых лекарственных препаратов

ЦЕЛЕВЫЕ СЕГМЕНТЫ

- ✓ Вакцины для профилактики инфекционных заболеваний
- ✓ Плазматические препараты крови
- ✓ Лекарственные препараты для лечения ВИЧ и хронических вирусных гепатитов
- ✓ Противотуберкулезные лекарственные препараты



ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ АКТИВЫ

- ✓ НПО «Микроген» (ключевой производитель вакцин и иммунобиологических препаратов в России. 6 200 сотрудников, 11 филиалов в разных регионах страны)
- ✓ ОАО «Синтез» (одно из крупнейших предприятий фармацевтической отрасли России, производящее широкую номенклатуру продукции)
- ✓ ООО «ФОРТ» (новейшее производство иммунобиологической продукции, отвечающее современным стандартам качества GMP)

ПРОДУКТОВЫЙ ПОРТФЕЛЬ

- ✓ 22 вакцины для профилактики инфекционных заболеваний
- ✓ 35 антибиотиков, включая туберкулезные
- ✓ 14 бактериофагов
- ✓ 9 лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека и животных
- ✓ более 200 прочих лекарственных препаратов
- ✓ 17 лекарственных препаратов проходят клинические испытания



>300
лекарственных
препаратов



17
лекарственных
препаратов

НАУЧНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

В компании работает научно-технический совет, орган, образованный в целях координации научных и прикладных исследований в области иммунобиологической промышленности. В состав совета входят представители НИИ и крупнейших клинических центров, а также признанные специалисты в своей области.



Научные кадры. На предприятиях холдинга работают:

4
профессора

10
докторов
наук

114
кандидатов
наук

GDP-стандарты как гарантия качества лекарств



Хранение лекарственных средств на складах является одним из важнейших моментов в вопросе поставки потребителям качественных лекарств. Сейчас в фармацевтической отрасли России готовится переход на международные стандарты GDP (Good Distribution Practice), главный критерий которых – сохранение качества препаратов. Инспектирование складов, возможности рынка, потребности дистрибьюторов и важность квалификации персонала оценивает директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков.

27 февраля 2017 г.

Владислав Николаевич, как бы Вы охарактеризовали переход логистического рынка нашей страны на международные стандарты? Он будет такой же долгий и болезненный, как и переход фармотрасли на GMP-стандарты, или всё же дистрибьюторы более гибки в этом вопросе?

Моментальным он не будет совершенно точно, однако и не затянется, как это было с GMP: российский фармацевтический рынок стал более зрелым, стандарты в области фармацев-

тического производства достаточно гармонизированы с ведущими мировыми рынками. Все это дает нам надежду на то, что переход на стандарты GDP будет менее болезненным и более мягким. Все-таки правила GDP частично охвачены правилами GMP, кроме того фармотрасль стала сильной; отдельное внимание уделяется качеству образования персонала в части правил надлежащей производственной практики. Об этом свидетельствуют, в частности, первые отзывы о резуль-

татах инспектирования зарубежных площадок и об уровне квалификации фарминспектората – который в свою очередь пришел из отрасли.

Что касается дистрибьюторов, сейчас они безусловно более подготовлены, чем в конце 90-х годов. Уже приняты Правила надлежащей дистрибьюторской практики, благодаря чему стали понятны критерии оценки. Необходимы хорошие образовательные курсы для персонала, в том числе для высшего руководства: роль

высшего руководства при переходе на все надлежащие практики, является ключевой. Опять-таки необходимо создание пула инспекторов по GDP, чтобы было кому оценивать.

Вас не смущает такое большое количество дистрибьюторов на российском рынке? Позволит ли переход на стандарты GDP отсеять хотя бы часть недобросовестных оптовиков?

Сегодня около 2000 компаний (огромное количество!) в России занимаются оптовыми продажами фармпродукции, при этом 80% поставок приходится на десятку самых крупных из них. Сегмент дистрибуции представляет собой важнейшее звено товаропроводящей цепочки в обороте фармацевтической продукции. Внедрение этого стандарта позволит сделать сферу оптовой торговли лекарственных препаратов более контролируемой и, как следствие, безопасной для потребителей. Отсеются те, кто не в состоянии подтвердить соответствие требованиям надлежащей практики дистрибуции. Как мы знаем, лекарства являются особым продуктом – некачественные лекарственные средства могут нанести вред пациенту. А так как условия хранения и транспортировки очень влияют на качество, то

На базе ФБУ «ГИЛС и НП» разработана программа профессиональной переподготовки по курсу GDP. В декабре 2016–январе 2017 был проведен первый курс данной программы, в котором приняли участие специалисты отрасли и инспекторы ФБУ «ГИЛС и НП». Это очень важный момент, так как с правилами соответствия и критериями их оценки должны быть знакомы обе стороны – и проверяющие и проверяемые.

Отдельно стоит отметить, что практическая часть – учебная инспекция – проходила на действующих складах. Участники нашли целый ряд замечаний: это отсутствие и руководства по качеству, и квалифицированного персонала, и документальной фиксации эффективности функционирования системы качества. Неправильно оформляются договоры на оказание услуг, не ведутся журналы учета технического обслуживания и очистки транспортных средств, учета технического обслуживания холодильного оборудования (по сути, никто не отвечает за его работу). Лекарства зачастую транспортируются ненадлежащим образом; неточно оформляются стеллажные карточки; отсутствуют зоны карантина в зонах хранения, зона возвращенной и отозванной продукции. Отсутствует процедура по работе с фальсифицированной продукцией.

В 2016 г. в России было зарегистрировано порядка 3000 складов для хранения лекарственных средств. При этом до сих пор не существует системы проверок качества хранения на складах, приведенной к единому стандарту.

безусловно этот шаг давно должен был быть сделан в рамках зрелой цивилизованной фармацевтической отрасли.

Проводились ли уже какие-либо аудиты фармдистрибьюторов? Какие были сделаны замечания по результатам этих проверок?

Я уже подчеркивал необходимость создания хорошего образовательного курса для подготовки специалистов данного сектора рынка.

Не регламентирована деятельность по оценке поставщиков, не проводится анализ рисков по работе с поставщиками.

Все эти замечания – распространенное явление, список их очень велик. Именно поэтому внедрение стандартов и обучение персонала – важная задача, решение которой сможет гарантировать поставки качественных лекарств населению.

Что на Ваш взгляд должны внед-

реть в свою систему российские логистические компании, чтобы соответствовать международным стандартам?

Для перехода на требования GDP поставщикам необходимо, во-первых, правильно организовать потоки внутри складских помещений (склады); во-вторых, обеспечить надлежащие инженерные системы (в том числе транспорт), способные создать условия для хранения и транспортировки; в-третьих, подготовить грамотный персонал и обязательно – наличие квалифицированного работника, который возьмет на себя функции ответственного лица (аналог Уполномоченного лица в промышленности). Естественно, не обойтись без системы качества с обязательной обратной связью (отзывами) и системы управления рисками. И, конечно, постоянные самоинспекции.

Владислав Николаевич, по долгу службы Вы часто общаетесь с руководством дистрибьюторских компаний. Как бы Вы охарактеризовали их готовность следовать новым нормам и правилам? Очевидно, что если руководство компании не будет готово, то ничего не сдвинется с мертвой точки, а объявленный регуляторными органами переход на стандарты GDP может затянуться на неопределенное время.

Мы снова возвращаемся к вопросам квалификации персонала. Во многих смыслах они являются ключевыми, поскольку именно от работников организации зависит эффективность внедрения положений GDP. Я уже говорил о ключевой роли высшего руководства в процессе перехода на стандарты GDP. Задачи высшего руководства не только в инвестировании, но и в определении политики качества и постановки целей, а также периодическом анализе эффективности системы качества и постоянном ее улучшении.

Уверен, что проблем с внедрением правил GDP не будет. Руководство компаний морально к этому уже готово. Необходимо на уровне исполнительных органов власти решить вопросы разработки нормативной базы, организации инспектората, взаимоотношения процедур лицензирования и аттестации дистрибьюторов на соответствие правилам GDP.

Практика дистрибьюции лекарственных препаратов в РФ сегодня

13 февраля 2017 года

Автор: Михаил Хазанчук, эксперт по вопросам GMP/GDP

ВВЕДЕНИЕ

09 января 2017 г. произошло примечательное для российского фармацевтического рынка событие: в Министерстве Юстиции был зарегистрирован Приказ 646н от 31.08.2016 г. «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее Правила), относящийся ко всем субъектам обращения лекарственных препаратов. Одновременно был зарегистрирован Приказ 647н от 31.08.2016 г. «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Примечательным, на мой взгляд, это событие является, как минимум, по двум причинам:

1. Появление совершенно нового типа нормативного документа в сфере дистрибуции лекарственных препаратов. Надлежащие практики, которые участники фармацевтического рынка обобщенно обозначают «Правила GxP», требуют наличия в организации внедренной Системы Менеджмента Качества, выполняющей роль фундамента для построения процессов согласно нормативам той или иной надлежащей практики (GLP, GMP, GDP, GSP и др.). При этом, требования, указанные в надлежащих практиках, не дают прямого указания на способ выполнения данного требования, а обязуют

субъекта обращения лекарственных средств самостоятельно обосновывать необходимость и достаточность принятых мер, направленных на выполнение требований правил надлежащих практик.

2. Относительно безболезненное внедрение Правил в правовое поле. Невольно напрашивается сравнение с историей появления «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (Правила GMP). Правила GMP, как известно, проделали долгий и трудный путь в Российской Федерации, а до этого еще в СССР, прежде чем получили статус официального документа. Одним из часто упоминаемых препятствий для принятия Правил GMP называлось неготовность рынка жить по современным стандартам производства. Приказ 646н, который вступит в силу уже 01 Марта 2017 г., т.е. спустя менее двух месяцев со дня его официального опубликования, будет регулировать деятельность порядка 112 000 организаций, занимающихся оптовой и розничной торговлей лекарственных средств, включая около 2500 организаций оптовой торговли и 82000 аптек и аптечных пунктов¹.

Посмотрим более подробно на то, как эволюционировало российское

¹ По данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор) на июль 2016 года

нормативно-правовое поле, регламентирующее порядок хранения и транспортировки лекарственных препаратов; насколько субъекты дистрибуции лекарственных препаратов готовы к работе в соответствии с Правилами, какие сложности могут возникнуть при переходе на новый норматив, какой уровень гармонизации с международными стандартами при этом будет обеспечен, а также какой уровень соответствия требованиям международным практикам демонстрируют участники фармацевтического рынка.

РАЗВИТИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 1950 – 2016 ГГ.

В советское время нормативные акты, определяющие порядок хранения лекарственных средств, на протяжении длительного времени не менялись. Приведем несколько примеров: Условия и правила хранения медикаментов и других медицинских предметов, утвержденные Главным аптечным управлением Минздрава СССР 10 июня 1953 г., были отменены только в 1981 г., когда вступил в силу Приказ Минздрава СССР №510 от 15 мая 1981 г. Об утверждении «Инструкции по организации хранения в аптечных

учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», просуществовавший в неизменном виде до 1996 г. Указанные документы определяли техническую оснащенность помещений для хранения лекарственных препаратов, параметры окружающей среды, возможность совместного хранения препаратов, принадлежащих к различным фармакотерапевтическим группам, отличающихся физико-химическими свойствами. Приказ №510 определял топологию стеллажей, места для размещения приборов для мониторинга температуры и влажности.

В апреле 1998 г. была утверждена Программа работ по созданию и развитию Системы стандартизации в здравоохранении, в которой было указано на необходимость внедрения надлежащих практик, регламентирующих все этапы обращения лекарственных препаратов, начиная с проведения клинических исследований, заканчивая хранением продукции в аптечных учреждениях. Предполагалось, что уже к октябрю 1998 г. будут разработаны отраслевые руководящие документы, определяющие, в частности, правила оптовой и розничной торговли. Эта работа с бюджетом в 60 тыс. рублей была поручена ММА им. Сеченова, НИИ Фармации и ВНИИ Стандарт. Вероятно, агрессивные сроки при, мягко говоря, скромном финансировании не позволили завершить задуманное в срок.

В 2002 г. на смену Приказу №510 пришел отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0005-2002, разработанный для оптовой торговли лекарственными препаратами, «Правила оптовой торговли лекарственными средствами», утвержденный Приказом Минздрава РФ №80 от 15 марта 2002 г. Позднее в 2003 г. был утвержден Приказ Минздрава РФ №80 от 04 марта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях». Основное внимание в указанных документах уделено

технической оснащенности помещений и порядку учета лекарственных препаратов. При этом в Правилах оптовой торговли от 2002 г. впервые появился раздел о мерах по обеспечению качества, необходимых к внедрению организацией оптовой торговли, где говорится об обязанности руководителя предприятия назначить Уполномоченного по качеству; введено требование проводить внутренние проверки на соответствие деятельности предприятия требованиям отраслевого стандарта; установлено

Михаил Хазанчук
эксперт по вопросам GMP/GDP



обязательное требование по ознакомлению всех сотрудников предприятия с требованиями стандарта.

На практике внедрение отраслевого стандарта, определяющего правила оптовой торговли, не имело существенного влияния на фармацевтическую деятельность в контексте вопросов обеспечения качества, как минимум по двум причинам:

1. Весьма поверхностное описание мер по обеспечению качества, которые могут работать только тогда, когда представляют собой взаимосвязанные элементы системы менеджмента качества. Напомню, что в отличие от российского ОСТа, Надлежащие правила дистрибуции 94С 63/03, утвержденные в Европейском Экономическом Сообществе в 1994 г. и действовавшие до 2013 г., содержали ссылки на действующие Надлежащие правила производства (GMP), а также концепцию менеджмента качества, описанную в серии стандартов ИСО 9000 (на тот момент CEN 29000).

2. Фрагментарность требований определила их более чем формальное исполнение участниками рынка.

В 2010 г. были опубликованы два приказа Минздравсоцразвития №706н от 23 августа «Правила хранения лекарственных средств» и №1222н от 28 декабря «Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения». Последний документ отменил действие ОСТа 91500.05.0005-2002.

Новые Правила были составлены в духе документов, определяющих требования к обращению с лекарственными препаратами 50-х – 80-х годов. Достаточно упомянуть требования к месту размещения приборов для температурного мониторинга, а также порядку размещения стеллажей, которые на протяжении десятилетий не менялись, и мало кто может обосновать их практическую целесообразность в условиях современной технологии постройки складов, не говоря уже об автоматизации процессов и применения робототехники. При этом с появлением приказов 706н и 1222н исчезло понятие обеспечения качества. Как указано выше, в том виде, в каком оно было введено в ОСТ, толку от него было немного, но так или иначе вместо движения вперед навстречу надлежащим практикам, о необходимости внедрения которых говорилось в Программе работ по созданию и развитию Системы стандартизации в здравоохранении (1998 г.), явно был сделан шаг назад.

Разговоры о необходимости вне-

дрения надлежащих практик дистрибуции возобновились с развитием идеи формирования единого рынка обращения лекарственных средств на территории Евразийского союза. По условиям Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. Ст. 11 «Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территориях государств-членов осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибуторской практики, утверждаемыми Комиссией [Евразийского экономического союза (ЕАЭС)]».

Подробнее о правилах надлежащей дистрибуторской практики ЕАЭС скажем чуть позднее. А пока продолжим разбираться с российской нормативно-правовой базой. Согласно федеральному закону 429-ФЗ от 22 декабря 2014 г. Ст. 54 федерального закона 61-ФЗ Об обращении лекарственных средств была дополнена указанием на необходимость обращения лекарственных препаратов в соответствии с правилами надлежащей дистрибуторской практики, а также правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов. При этом до появления приказа 646н, о котором уже было сказано в начале статьи, основным документом, регламентирующим оптовую торговлю лекарственными средствами, оставался приказ 1222н, который, даже с натяжкой, на роль надлежащих практик не подходит.

В январе 2015 г.² на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов были размещены проекты правил надлежащей дистрибуторской практики³ и правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов⁴. Правила надлежащей дистрибуторской практики, подготовленные МЗ РФ, являлись усовершенствованным, практически в два раза, вариантом проекта (на тот момент) Правил надлежащей дистрибуторской практики ЕАЭС с рядом корректировок понятийного аппарата. Проект правил надлежащей практики хранения во многом повторял проект правил надлежащей дистрибуторской практики, при этом в первом документе был

дан ряд ссылок на действующие российские нормативы, например, на российскую фармакопею, порядок хранения различных групп препаратов, таких как сильнодействующие и наркотические средства.

Изначально идея регулятора иметь два аналогичных по сути и содержанию документа, регламентирующих деятельность одних и тех же субъектов обращения лекарственных средств на одних и тех же этапах обращения продукции, непонятна.

Из-за того, что какие-то разделы из правил надлежащей дистрибуторской практики, например, раздел помещение и оборудование, транспортировка, перекочевали в Правила хранения и транспортировки был нарушен принцип разработки надлежащих практик, подразумевающей целостный процессный охват регулируемой деятельности. Кроме того, не будем забывать, что в основе проекта Евразийских правил надлежащей дистрибуторской практики, который использовался российским регулятором, лежал европейский документ «Правила надлежащей дистрибуторской практики (2013/С 343/01)», утвержденный в 2013 г. В результате двукратного сокращения содержания оригинала мы получили весьма фрагментарный норматив, не решающий основную задачу: обеспечение качества лекарственных препаратов в процессе их дистрибуции. Представьте, какой был бы результат, если для постановки фильма «Война и мир» С. Бондарчук использовал бы краткий пересказ одноименного произведения Л. Толстого...?

Публичное обсуждение этих документов проходило в сентябре – ноябре 2015 г. Отдельный интерес заслуживают отрицательные отзывы Министерства Экономического Развития и Торговли (МЭРТ). Наибольшее количество негативных комментариев было дано в отношении требований, формулировки которых не дают прямых указаний на то, каким образом эти требования должны быть выполнены. Несколько примеров. В проекте правил надлежащей дистрибуторской практики, подготовленном МЗ РФ, система качества была определена как «совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества, а также деятельность, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены». На что эксперты МЭРТ заметили, что

«остается неясным, какая деятельность, может быть оценена как «направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены», на основании каких критериев и данных может быть сделан соответствующий вывод».

Другой пример. В соответствии с пунктом 29 проекта правил надлежащего хранения субъектом обращения лекарственных средств «должны быть приняты меры, обеспечивающие разделение потоков движения лекарственных препаратов для медицинского применения на складе субъекта обращения лекарственных средств». По мнению МЭРТ «остается неясным, какое движение лекарственных средств может быть признано «обеспечивающим разделение потоков», а также на основании каких данных могут быть сделаны соответствующие выводы. Кроме того, не ясно, в каких целях необходимо установить на складе субъекта обращения лекарственных средств проектируемое разграничение».

Указанные комментарии очень отчетливо отражают неготовность экспертного сообщества воспринимать неявно сформулированные требования, требующие от представителей индустрии детального анализа этих требований и обоснования мер, направленных на их выполнение. И дело здесь не только в возможном незнании МЭРТ специфики правил GxP. Аналогичная ситуация характерна и для участников рынка, о чем свидетельствуют результаты многочисленных ежегодных аудитов субъектов обращения лекарственных средств, в которых автор участвует на регулярной основе. Гораздо привычнее для отечественной фармацевтической индустрии является ситуация, когда регулятор самостоятельно решает, что хорошо, что плохо, на каком расстоянии от входа нужно повесить устройство для измерения температуры и влажности, например. Хотя при этом и не учитывается специфика конкретного склада, профиль температур, необходимость и достаточность предпринимаемых мер по обеспечению качества лекарственных средств в условиях конкретной логистической цепочки.

Несмотря на отрицательный отзыв МЭРТ Правила надлежащей практики хранения и транспортировки, хотя и в урезанном виде по сравнению с документом, проходившим общественное обсуждение в конце 2015 г., были утверждены. Изначально приписанные документу недостатки, о чем

говорилось выше, усилились из-за того, что проект Правил надлежащей дистрибуторской практики опубликован не был. А именно в этом документе вводился понятийный аппарат, который используется в утвержденных Приказом 646н Правилах. Кроме того, в проекте Правил надлежащей дистрибуторской практики гораздо более развернуто были даны требования к системе менеджмента качества, которая является центральным элементом любой надлежащей практики GxP. Ведь именно система менеджмента качества является «опорно-двигательным аппаратом» организации, включая в себя управление бизнес-процессами, контроль качества продукции, систему корректирующих и предупреждающих действий, управление изменениями, анализ со стороны руководства, базируясь на эффективном управлении рисками и знаниями. Более подробно данная концепция изложена в руководстве ICH Q10⁵.

К другим недостаткам Приказа 646н можно отнести ряд смысловых неточностей, которые остались почему-то незамеченными в процессе утверждения. Например, п. 23 Правил ошибочно предписывает регистрировать результаты картирования ежедневно, в том числе и в выходные дни. Очевидно, что в данном случае речь идет о температурном мониторинге. Далее в п. 59 говорится о том, что «в процессе перевозки лекарственных препаратов... должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов». Какая связь перевозки с возможностью подтверждения качества? Ясно, что никакой. Скорей всего имелось в виду, что перевозка не должна оказывать негативного воздействия на качество препаратов.

Кроме стилистических огрехов Приказ 646н интересен возникшими с его появлением юридическими коллизиями. Как известно фармацевтическая деятельность, к которой относится хранение и транспортировка лекарственных препаратов, является лицензируемым видом деятельности. Требования к лицензиатам установлены Постановлением Правительства РФ 1081 от 22.12.2011 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности». Т.к. на момент выхода Приказа 646н в Постановление №1081

изменения не вносились, то требования Приказа 646н де-юре не относятся к лицензионным требованиям. Вместе с этим никто не отменял приказы 706н и 1222н, требования которых в части хранения лекарственных препаратов частично повторяются в Приказе 646н. При этом именно на Приказ 1222н ссылается Постановление Правительства РФ 1081 в части лицензионных требований к хранению лекарственных препаратов организациями оптовой торговли.

Другим заслуживающим внимания аспектом Приказа 646н является передача деятельности по хранению и перевозке лекарственных препаратов на аутсорсинг. Однако, пункт 4а Постановления Правительства РФ 1081 указывает на то, что соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен иметь в наличии помещения и оборудование, «принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям».

Согласно п. 23.1 приказа 706н «площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м». Аналогичное требование есть и в п. 13 приказа 646н: площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. м. Т.е. несмотря на то, что деятельность по хранению может быть полностью передана на аутсорсинг, существующие лицензионные требования однозначно не указывают на то, что в этом случае лицензиат освобождается от необходимости располагать помещением площадью 150 кв. м.

В завершении отметим еще одну сложность, связанную с приказом 646н. До его появления обязанность субъектов обращения лекарственных средств осуществлять температурный мониторинг условий транспортировки фактически отсутствовала. Единственной группой лекарственных препаратов, для которых такие требования были установлены – это вакцины⁶. В п. 64 приказа 646н говорится о том, что оборудование, которое используется для контроля и поддержания температурного режима подлежит

² Дата размещения приводится согласно информации Портала

³ <http://regulation.gov.ru/projects?npa=25553>

⁴ <http://regulation.gov.ru/projects?npa=25575>

⁵ <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/pharmaceutical-quality-system.html>

поверке и (или) калибровке в соответствии с 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». Согласно ст. 13 п.1 102-ФЗ средства измерений, предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, к которой относится в частности здравоохранение, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке. Поверка возможна только в том случае, если средство измерений внесено в государственный реестр средств измерений.

Сегодня в госреестре средств измерений практически нет устройств, которые используются для мониторинга и управления температурой в процессе транспортировки. Проведение калибровки осуществляется на добровольных началах. Таким образом, приказ 646н фактически уравнивал легитимность мероприятий по поверке и калибровке, что не вполне соответствует требованиям 102-ФЗ.

Однозначно допустимость проведения только калибровки без поверки может существенно упростить жизнь игрокам рынка. Ведь наиболее распространенные устройства для температурного мониторинга, например, логгеры и индикаторы производства компаний Sensitech, Elpro, Berlinger, LogTag не внесены в госреестр средств измерений, а значит, на них невозможно получить сертификат о поверке, не говоря уже о самописцах, установленных в кузовах рефрижераторов, оборудованных установками Carrier или Thermo King. Интересно, что сегодня термоиндикаторы и терморегистраторы можно обнаружить не в реестре средств измерений, а государственном реестре медицинских изделий, т.к. данные устройства странным образом классифицируются в РФ как изделия медицинского назначения.

С другой стороны непонятно будут ли признаваться регулятором сертификаты калибровки, выданные производителем или метрологическим институтом, находящимися не на территории РФ? Напомню, что РФ является одним из подписантов Соглашения о взаимном признании национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами⁶. Поэтому, если сертификаты калибровки оформлены

6 <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/>

в соответствии с требованиями национальных метрологических институтов, авторизованных в рамках данного Соглашения, то такие сертификаты должны иметь законную силу на территории РФ.

Заканчивая обзор нормативно-правовой базы, хотелось бы сказать несколько слов о Правилах надлежащей дистрибьюторской практики, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80. С уверенностью можно утверждать, что документ, подготовленный Евразийской комиссией, является наиболее приближенным к Европейским правилам надлежащей дистрибьюторской практики, хотя и здесь не обошлось без «трудностей перевода»:

Из раздела 1.1, описывающего принципы менеджмента качества, было убрано указание на то, что Система качества является прямой ответственностью высшего руководства организации и требует демонстрации лидерства и активного участия, а также поддержки со стороны персонала. Трудно объяснить, чем руководство вались эксперты, решив убрать акцент на ответственность руководства за функционирование системы менеджмента качества. Вместе с тем, хорошо известно, что в тех организациях, где руководство имеет весьма отдаленное представление о том, что собой представляет система менеджмента качества, внедрение принципов и правил надлежащих практик крайне затруднено. Не зря в руководствах для инспекторов FDA (Food Drug Administration) предлагается начинать анализ функционирования системы менеджмента качества с выполнения руководством своих обязанностей⁷.

Из раздела 1.15 исчезла ссылка на руководство ICH Q9 по управлению рисками в области качества.

В отличие от приказа 646н Евразийские правила надлежащей дистрибьюторской практики требуют, чтобы измерительные устройства поверялись и калибровались⁸. Как обсуждалось выше, выполнение этого требования может быть весьма затруднительным, если вообще возможно.

Совершенно неожиданно в разделе 3.3.2 необходимость осуществления корректирующих и предупреждающих

7 См. <http://www.fda.gov/iceci/inspections/inspectionguides/ucm074883.htm>

8 См. раздел 3.3 п. 41 и 9.2 п. 127 https://docs.eaeunion.org/docs/en-us/01511930/cncd_21112016_80

действий предлагается определять на основе статистического прогнозирования с применением Байесовских моделей прогнозирования. Почему именно Байесовских? Действительно ли всегда нужно использовать методы статистического прогнозирования для принятия решения об иницировании CAPA по итогам квалификации? Нам представляется, что подобные рекомендации являются избыточными, далеко не всегда реализуемые на практике

По тексту документа английский глагол «to control» переведен на русский язык как «контролировать». Прямой перевод с использованием созвучного русского эквивалента в данном случае является не самым удачным. Дело в том, что английский глагол «to control» обозначает, в частности, оказание управляющего воздействия на объект. И тогда словосочетание «equipment used to control or to monitor the environment» правильной переводить как «оборудование, используемое для поддержания или мониторинга параметров [температура, влажность] окружающей среды». На сегодня в РФ, насколько мне известно, оборудование, используемое для обеспечения температурного режима, т.е. системы «управляющий измерительный модуль-датчики», практически никто не калибрует и тем более не поверяет. Вместе с тем, начиная с 2013 г. Европейские правила надлежащей дистрибьюторской практики требуют калибровать как управляющее измерительное оборудование, так и оборудование, используемое для мониторинга.

Интересно отметить, что когда в Европе готовились к вступлению в 2013 г. новых правил надлежащей дистрибьюторской практики, на протяжении двух лет, пока шло обсуждение документа, были организованы десятки конференций, посвященных новым регуляторным требованиям, в которых участвовали и представители индустрии, и представители регуляторного сообщества. Участники конференций активно обсуждали, как именно интерпретировать те или иные аспекты правил надлежащей дистрибьюторской практики. Не пропадает интерес к этой тематике до сих пор, спустя почти четыре года с момента их внедрения. Интересно, как будут развиваться события у нас? Очень хотелось бы иметь возможность обсудить все те вопросы, которые подняты в этом разделе, но вряд ли получится. Ведь уже с 01 марта мы начинаем

жить по-новому... Более того, по информации от участников рынка, уже начиная с конца прошлого года при проведении лицензионных проверок инспектора Росздравнадзора активно используют восьмистраничный опросный лист, в который включены аспекты проведения картирования складских помещений, элементы системы сохранности данных (data integrity), проведения квалификации транспортных средств.

В зависимости от результатов проверки по данному опросному листу соискатель лицензии признается соответствующим или несоответствующим лицензионным требованиям, указанным в Постановлении Правительства 1081. Вот уж действительно теория относительности в действии: где-то 01 марта 2017 г. наступило чуть раньше.

Таблица 1

Система менеджмента качества	
Категория несоответствий	Примеры
Документация и записи	- Использование неконтролируемых документов в формате Excel, Word - Отсутствие записей, подтверждающих выполнение обязательных GDP активностей (проверка условий хранения и транспортировки, оценка поставщиков и пр.) - Нарушение требований, предъявляемых к электронным записям (например, EU cGMP Annex 11)
Обучение	- Отсутствие программы обучения, составленной с учетом потребностей различных категорий сотрудников - Отсутствие верификации эффективности обучения - Несвоевременное прохождение обучения
Управление изменениями	- Отсутствует формализованный процесс управления изменениями - Отсутствует документация, подтверждающая оценку внедряемого изменения всеми заинтересованными категориями сотрудников - Не проводится подтверждение корректности внедрения изменений относительно первоначально утвержденных планов, проектной документации - Отсутствует детальное описание категорий объектов, попадающих под действие процедур по управлению изменениями
CAPA, несоответствия	- Отсутствует полноценный анализ причин несоответствия (5Почему, диаграмма «рыбья кость» и т.д.), безосновательное указание в качестве причины несоответствия «ошибка персонала» - Несвоевременное устранение несоответствия без оценки последствий для организации, связанных с несоответствием
Анализ со стороны руководства	- Анализ системы менеджмента качества руководством организации не проводится - Отсутствуют отчеты о проведении оценки системы менеджмента качества руководством - В оценку системы менеджмента качества не включены обязательные элементы (статус CAPA, изменения, результаты аудитов и т.п.) - Руководство организации не участвует в проведении регулярной оценки системы менеджмента качества

ОСНОВНЫЕ НЕДОСТАТКИ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ В ХОДЕ GDP АУДИТОВ СКЛАДСКИХ ПРОВАЙДЕРОВ И ТРАНСПОРТНЫХ КОМПАНИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

При таком огромном количестве организаций, занимающихся дистрибуцией лекарственных препаратов, какое существует в России, любая оценка соответствия или несоответствия рынка нормативным документам, обсуждаемым в данной статье, будет заведомо неточной. В то же время некоторые явные тенденции существуют, и о них пойдет речь.

Основываясь на результатах аудитов, в которых мне довелось уча-

ствовать в течение 2013-2016 гг., как в России, так и за ее пределами, а также данных, любезно предоставленных коллегами по цеху (в общей сложности 105 аудитов), можно утверждать, что категориями, в отношении которых наиболее часто иницируют несоответствия, являются:

- Система менеджмента качества
- Помещения и оборудование
- Управление складскими запасами.

Эти результаты хорошо согласуются с относительно свежими данными Медицинского Агентства Великобритании (MHRA), озвученные на GDP/GMP Симпозиуме, организованного Агентством и прошедшим в декабре, 2016 г.

Более подробная информация по каждой из категорий приведена в таблицах в порядке убывания частоты иницирования:

Таблица 2

Помещения и оборудование	
Категория несоответствий	Примеры
Обеспечение температурного режима хранения	- Неадекватно проведено картирование помещений (недостаточный охват точек измерения температуры в процессе картирования; отсутствие обоснования выбранной стратегии картирования; отсутствие обоснования выбора мест размещения датчиков для рутинного мониторинга температуры) - Использование измерительных устройств, не прошедших калибровку в установленном порядке - Использование компьютеризированных систем, не прошедших квалификацию, для мониторинга температуры и влажности - Не проводится расследование влияния температурных отклонений на качество продукции
Дератизация и дезинсекция	- Необходимость и достаточность мер по защите здания от проникновения насекомых и грызунов не обоснована - Контроль за численностью насекомых и грызунов не проводится или проводится нерегулярно
Валидация и квалификация	- Ненадлежащим образом оформлены протоколы (поверхностное описание этапов тестирования; невозможность однозначной идентификации квалифицируемого объекта на основании данных протоколов) - Программа квалификации оборудования не базируется на анализе рисков, связанных с эксплуатацией оборудования и его влиянием на качество продукции - Внесение изменений в объект квалификации без проведения повторного тестирования - Отсутствие формализованного процесса оценки необходимости проведения повторной квалификации

Таблица 3

Управление складскими запасами	
Категория несоответствий	Примеры
Смещение	- Расхождения в количестве складских запасов, выявленные по итогам инвентаризации, не расследуются - Отсутствие физического изолирования продукции с различным статусом (уничтожение, истекший срок годности, брак) - Неадекватные меры контроля по управлению статусами продукции в электронной системе складского учета (например, возможность перемещения продукции со стока брак на коммерческий сток складским оператором без подтверждения со стороны отдела качества)
Возврат продукции	Не проводится полноценная оценка условий транспортировки и хранения с момента отгрузки продукции до момента возврата на склад на коммерческий сток

Безусловно, ряд выявляемых нарушений, которые относятся к техническим аспектам организации процессов хранения и транспортировки, например, картирование складских помещений, валидация, связаны с недостатком экспертизы индустрии, имеющейся в российской фармацевтической логистике т.к. до не давнего времени уровень нормативных требований, предъявляемых к организациям оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, был крайне низким, поэтому существенного стимула ориентироваться на лучший мировой опыт не было.

Справедливости ради отметим, что крупнейшие фармдистрибьюторы и складские провайдеры выгодно отличаются от остальных участников рынка в плане наличия необходимых компетенций. Наверное, не последнюю роль в этом сыграли зарубежные фармацевтические компании, которые, ориентируясь на международные стандарты, транслировали эти требования своим партнерам посредством соглашений по качеству и проведения регулярных аудитов. Но таких компаний единицы, а как быть с остальными сотнями и тысячами организаций?

Но даже крупные игроки рынка, не говоря о компаниях с гораздо меньшим оборотом, испытывают трудности с полноценным внедрением основных элементов фармацевтической системы менеджмента качества, таких как управление рисками, изменениями, работа с несоответствиями и CAPA и др. Полагаю, что основная причина связана с недостаточным пониманием руководителей тех возможностей, которые возникают на фоне внедрения полноценной системы менеджмента качества. А без заинтересованности руководства организации система менеджмента качества обречена существовать в параллельном мире, к сожалению часто очень далеком от реальной жизни компании.

Отдельная и весьма существенная проблема, с которой приходится сталкиваться участникам рынка, относится к транспортировке лекарственных препаратов. Первая, и возможно главная трудность, заключается в том, что даже у лидеров транспортного рынка количество собственных транспортных средств крайне ограничено. Это определяет необходимость привлечения субподрядчиков. И если даже удастся найти подрядчика, который увлечен внедрением надлежащих дистрибьюторских практик, то на уровне его субподрядчиков говорить об орга-

низациях, которые хотя бы отдаленно соответствуют правилам надлежащей дистрибьюторской практики, не приходится.

Интересен в этом отношении опыт общения с крупными международными логистическими операторами, которые присутствуют на российском рынке. Эти организации, как правило, вообще не располагают собственным транспортом и выполняют роль процессингового центра, осуществляющего управление процессом доставки груза. Имея за плечами обширный опыт в использовании ИТ-технологий для обработки заказов, выстраивания оптимальной финансовой модели транспортной логистики, позволяющей предложить клиентам конкурентную стоимость услуг, данные организации не имеют опыта организации именно фармацевтической логистики: как правило, среди критериев отбора субподрядчиков наличие опыта работы в соответствии с принципами надлежащей практики дистрибуции или эффективно функционирующей системы менеджмента качества отсутствуют. Обсуждая проблему перевозки лекарственных препаратов с руководителем отдела продаж одной из международной логистической компании, я был крайне удивлен, когда на вопрос об имеющемся в российском представительстве опыте перевозки лекарственных препаратов, получил ответ, что в организации не видят разницу между перевозкой огурцов, например, и лекарств, т.к. принципы организации транспортировки одни и те же... Хочется верить, что со временем подобные взгляды уйдут в прошлое.

Другая проблема, связанная с транспортной логистикой, – это безопасность перевозок. Официальная статистика по данному вопросу практически отсутствует. В СМИ за последние несколько лет просочилась информация всего о нескольких случаях кражи лекарственных препаратов:

- Февраль, 2015 г., Климовск, Моск. обл., общая стоимость \$253 000
- Октябрь, 2015 г., Санкт-Петербург, общая стоимость \$495 360
- Январь, 2017 г., Москва, общая стоимость \$187 000

Однако, по мнению экспертов, ежегодно опрашиваемых агентствами FreightWatch и TAPA⁹, безопасность

перевозок в России на весьма низком уровне, сравнимым с транспортной безопасностью в таких странах, как Индия, Бразилия и Мексика.

В связи с серьезными репутационными рисками, бюрократическими проволочками и отсутствием надежды на успех в расследовании преступления потерпевшие компании предпочитают не сообщать о случаях кражи лекарственных препаратов в полицию. При этом, по мнению экспертов общее количество краж в сфере дистрибуции лекарственных препаратов составляет до нескольких процентных пунктов от общего числа обычных краж.

Таким образом, вопросам безопасности при доставке лекарственных препаратов нужно уделять первостепенное значение, препятствуя нелегальному обороту лекарственных средств, наряду с внедрением других элементов надлежащей дистрибьюторской практики, применимых к транспортировке.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Если посмотреть на историю внедрения GMP и GDP в других странах, то становится очевидным, что лучшие мировые практики приживались под давлением регуляторных органов, которые поднимали планку, заставляя игроков рынка ориентироваться на более высокие стандарты ведения бизнеса. Хрестоматийным примером, иллюстрирующим данный тезис, является история появления в США в 1906 г. закона об обороте пищевой и медицинской продукции (Food & Drug Act), сыгравшим ключевую роль в формировании Департамента по контролю за оборотом пищевой и медицинской продукции (Food & Drug Administration, FDA)¹⁰.

Будем надеяться, что курс на внедрение надлежащих практик, взятый российскими законодателями, получит свое полноценное развитие. При этом переход на новые стандарты ведения фармацевтического бизнеса будет осуществляться в постоянном диалоге индустрии и законодательных и контролирующих органов.

9 См. например, <https://www.tapaemea.org/recent/russia-responds-what-do-we-know-about-supply-chain-security-in-the-biggest-country-in-the-world.html>

10 О том, как обстояли дела в пищевой и фармацевтической индустрии США накануне появления нового законодательства красочно описано в книге Э. Синклер. Джунгли / Синклер Э.; пер. с англ. Д.М. Горфинкель и Э.Л. Ли-нецкой. – М.: Гослитиздат, 1956. – 352 с.



Организация фармацевтического склада по стандартам cGxP и в соответствии со вступившим в силу 1 марта 2017 года приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

Михаил Пергаев

Руководитель направления проектирование, строительство, инжиниринг ГК «Фармконтракт»

В процессе внедрения стандартов надлежащей производственной практики производители сталкиваются с необходимостью контроля качества произведенных готовых лекарственных средств (ГЛС) на каждом этапе их доставки потребителю. Одним из важнейших этапов данного процес-

са является обеспечение качества при распределении и различных стадиях хранения готовых лекарственных средств. Различные стадии хранения упомянуты здесь по причине того, что помимо промежуточного хранения готовых лекарственных средств в групповой упаковке, стандарты также устанавливают правила хранения, распределения ГЛС на любом этапе хранения, доставки или распределения ГЛС в любом типе упаковки и фасовки. Цепочка доставки готовых лекарственных средств от производителя берет начало сразу после окончания производственного цикла лекарствен-

ного средства, и после первичной упаковки готовой лекарственной формы (ГЛФ), в случае передачи антро упаковки на вторичную упаковку другому контрагенту, или вторичной упаковки, включая групповую фасовку.

Вследствие обширности областей контроля за распределением и хранением ГЛС существует отдельный раздел cGxP стандартов, именуемый GDP (Good Distribution Practice) или надлежащая практика распределения.

Для анализа потенциальных рисков при обращении готовых лекарственных средств необходимо разделение полного цикла цепочки

обращения ГЛС от производителя до потребителя на конкретные стадии. Основные стадии обращения готовых лекарственных средств после завершения производственного цикла условно можно представить следующим образом:

- Карантинное хранение ГЛС на складе производителя
- Хранение готовой продукции, допущенной отделом контроля качества, к отправке потребителям на складе производителя
- Погрузка, доставка, выгрузка ГЛС на пути от склада производителя до склада дистрибьютора
- Хранение ГЛС на складе дистрибьютора
- Погрузка, доставка, выгрузка ГЛС на пути от склада дистрибьютора до склада конечной реализации ГЛС
- Хранение ГЛС на складе конечной реализации.

В данной статье будут рассмотрены вопросы, касающиеся хранения лекарственных средств на складских площадях на различных стадиях обращения лекарственных средств на пути от производителя к потребителю.

Идеальная ситуация при обращении лекарственного препарата состоит в том, чтобы максимально сократить логистическую цепь от производителя до потребителя, но помимо сокращения логистической цепочки (касательно времени нахождения лекарственного препарата в пути, а также количества стадий разгрузки/распределения) одной из важнейших задач при обращении ГЛС является контроль условий при которых препараты хранятся и распределяются. Как правило, к основным контролируемым параметрам относятся температура, влажность и скорость изменения температуры и влажности.

Несмотря на отсутствие особых требований к конструктивным материалам исполнения ограждающих конструкций, требования к температурной изоляции внутренних пространств от внешней среды предъявляются достаточно строгие. Также как и устойчивость к росту микроорганизмов в областях без достаточного освещения или циркуляции воздуха.

Особенности организации складского пространства предполагают габариты намного большие, чем габариты контролируемых производственных или вспомогательных зон, но требования к регуляции температурного баланса, стабильности поддержания уровня влажности

и циркуляции воздуха во всех точках складского помещения не допускают использовать для расчета вентиляционных систем подход, аналогичный подходу, используемому для производственных помещений.

По причине традиционного стеллажного хранения готовой продукции необходимо учитывать и значительную долю проходов при организации стеллажных систем, по крайней мере, минимально требуемую для перемещения грузоподъемных механизмов.

Для сокращения времени нахождения готовых лекарственных средств в зонах с неконтролируемой температурой (зона погрузки/выгрузки или процесс перемещения между стадиями хранения ГЛС) склады, как правило, создают близко к зоне погрузки, и перемещают готовую продукцию непосредственно в транспортное средство. А зоны выпуска готовой продукции размещают максимально близко к складу карантинного хранения и далее к складу готовой продукции.

Тезисно рассмотрев трудности и сложности, возникающие при организации складских зон на производственном предприятии, можно отметить, что создание складского помещения, удовлетворяющего множеству требований стандартов, норм и правил, предъявляемых к обеспечению качества лекарственных средств, является не тривиальной задачей, а валидация и температурно-влажностное картирование складских зон нередко представляет даже большую сложность, чем валидация производственных помещений.

Но современное развитие проектных методик, инженерных систем, систем мониторинга, контроля температуры, влажности, систем автоматизации вентиляционных систем, а также систем автоматизации, отвечающих за контроль хранения и обращения серий готовых лекарственных средств на паллетном хранении позволяет создать складскую зону, отвечающую самым строгим требованиям стандартов, в том числе, и вступившему в силу 1 марта 2017 года приказу Минздрава России № 646н от 31.08.2016 г. по организации хранения и обращения готовых лекарственных средств.

Ниже будут перечислены определенные приемы, позволяющие упростить соблюдение и поддержание температурных и влажностных параметров в узком диапазоне при создании современной складской площадки.

ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ

Как упоминалось ранее, особых требований к поверхности ограждающих конструкций не предъявляется, но, тем не менее, для исключения рисков, обусловленных повреждением или неудовлетворительным состоянием поверхности, а также неустойчивости температурно-влажностного режима, наиболее разумным видится использование поверхностей для конт-ролируемой неклассифицируемой зоны (CNC). Также для обеспечения сохранения температурных условий при отключении энергоснабжения рекомендуется использовать материалы с высокими теплоизоляционными свойствами, а в особо критичных случаях использовать многослойную технологию с воздушными прослойками. Касательно кровли ситуация аналогичная, но помимо всех прочих условий, вопрос сохранения целостности кровли в условиях локального климата должен быть рассмотрен отдельно, и решения по проектной реализации кровли должны приниматься с учетом максимального ограничения риска для лекарственных средств.

ОРГАНИЗАЦИЯ СТЕЛЛАЖНОГО ХРАНЕНИЯ

В настоящее время при отсутствии реальных альтернатив стеллажному складскому хранению основной задачей для снижения рисков поддержания температурно-влажностного режима является сокращение площадей под проходы и максимально эффективное использование объемов. Оба эти мероприятия могут быть реализованы при максимальной автоматизации перемещения паллет по складским зонам, но это предполагает значительные капитальные вложения, поэтому вопрос окупаемости и целесообразности использования традиционных способов перемещения паллет или альтернативных способов должен быть оценен, проанализирован и принят с точки зрения как полного соответствия требованиям обеспечения качества, так и с точки зрения экономической целесообразности. Нельзя при этом забывать об оценке риска неблагоприятного влияния выбора того или иного способа хранения или перемещения на свойства ГЛС и поддержании стабильности параметров качества.

Отдельно стоит рассмотреть

вопрос материалов, используемых для стеллажного хранения. Определенное время назад достаточно остро стоял вопрос допустимости или недопустимости использования деревянных паллет для хранения и перемещения упакованных лекарственных средств. Для решения данного вопроса предлагается использовать аналогичный подход к принятию решения о выборе материала паллет. Баланс рисков и экономической целесообразности, а также вовлечение перевозчиков, так как вопрос оборачиваемости паллет может быть снят с их помощью, и достаточно безболезненно для бюджета самого производителя.

Вопрос мойки паллет отдельно не рассматривается, потому что достаточно просто реализуем и должен быть предусмотрен на стадии проектирования при отсутствии возможности перегрузки лекарственных средств в шлюзах между производственной и складской зоной, а также при использовании одних и тех же паллет по всему предприятию.

ВЕНТИЛЯЦИОННАЯ СИСТЕМА

Складская вентиляционная система предпочтительно должна быть отделена от общеобменной вентиляции предприятия по ряду причин. Первая причина состоит в том, что объемно-планировочные решения, применяемые при складском хранении, значительно отличаются от решений, используемых на производственных площадях. С одной стороны, объем циркулирующего воздуха достаточно значителен, с другой стороны, интенсивность воздухообмена может быть снижена по причине того, что складские зоны, как правило, не классифицируются по классам чистоты. Дополнительным требованием, предъявляемым к системам воздухообмена, является то, что надежность и стабильность поддерживаемых параметров является более критичными, чем скорость реакции и корректировки температуры. Также при организации вентиляционных систем особое внимание необходимо уделять к циркуляции воздуха по всему объему склада по причине того, что на складе, как правило, отсутствует освещение в режиме ожидания, и, следовательно, достаточно благоприятные условия для развития плесени и других микроорганизмов. Эта задача может быть решена с внедрением более плотной сети воз-

духоводов меньшего сечения вместо использования централизованной подачи воздуха и централизованной вытяжки.

СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ

Наиболее критичными данные системы являются на предприятиях, чьи склады должны обеспечивать поддержание стабильной низкой температуры в заданных параметрах (например, инсулиновые производства). Тем не менее, задача стабильности, надежности и равномерности охлаждения объема складов является исключительно важной, так как оценивается в рамках картирования и валидации складов с пониженной температурой. Решение указанной задачи требует вложений, но в процессе эксплуатации позволит снизить интенсивность регулярного ревалидирования, а также позволит использовать более простые решения в системе мониторинга.

СИСТЕМА ПОДДЕРЖАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ПРЕКРАЩЕНИИ ЭНЕРГОСНАБЖЕНИЯ

Вопрос поддержания заданных условий в аварийной ситуации исключительно важен при проектировании и строительстве складских площадей, так как напрямую влияет на стабильность и соблюдение параметров, предъявляемых к складам в рамках GDP. Также следует отметить, что в рамках первичной валидации функционирующего склада должен быть проведен тест сохранения заданных параметров при аварийном отсутствии энергоснабжения, задан период гарантированного сохранения условий и указан период, после которого необходимо проводить проверку продукта и перевалидацию склада. Также, отдельная вентиляционная система для складских помещений позволит использовать источники бесперебойного питания только для снабжения наиболее критичных систем при аварии. Вместо того, чтобы поддерживать все системы на пониженном уровне энергопотребления с риском нарушений по каждой из вентиляционных систем.

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА

Множество вариантов систем мониторинга позволяет производителю (дистрибьютору) выбрать наи-

более подходящую с точки зрения эксплуатации, капитальных вложений и анализа рисков. Единственное стоит отметить, что при применении автоматизированных систем мониторинга и управления климатическими условиями склада необходимо четко придерживаться стандартов и требований GAMP 5 и CFR Part 11, иначе существует риск напрасных вложений в дорогостоящую систему мониторинга, которая не сможет пройти валидацию, в то время когда традиционная система с ручной записью параметров по нескольким точкам может быть валидирована с помощью четкой структуры стандартных процедур, инструкций и организации работы при значительно меньших капитальных и эксплуатационных затратах. Но, повторюсь, при значительных складских площадях и в качестве увеличения привлекательности для заказчиков (в случае дистрибьюторов) оснащение складских площадей полностью автоматической и успешно прошедшей валидацию системой мониторинга и управления может быть оправданным как с экономической, так и с эксплуатационной точек зрения.

ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ СИСТЕМЫ

С учетом реалий и требований российского законодательства, требования, предъявляемые к комплексу противопожарных мероприятий и систем, которыми оснащаются складские площади, составляют достаточно обширную область. Нужно лишь отметить, что противопожарные системы (системы пожаротушения, оповещения и эвакуации) должны быть оценены с точки зрения рисков как для продукта, так и для персонала, но в то же время при пренебрежительном подходе к проектированию и согласованию в органах МЧС стоит понимать, что отсутствие данных согласований послужит препятствием к началу эксплуатации как склада, так и полного производства (в случае объединенных производственных и складских площадей). Но и в данном разделе существуют нюансы, позволяющие использовать альтернативные подходы и решения. В качестве примера можно привести полностью автоматическую систему перемещения паллет на складе, и ограничение доступа персонала непосредственно на площади стеллажного хранения. В данном случае, возможно использование систем понижения уровня кислорода в воздухе склада, и таким образом уменьшение

трубопроводов пожаротушения, а также объема противопожарных мероприятий. Но, в очередной раз, повторяю, что первичной задачей при проектировании и создании склада с точки зрения противопожарных мероприятий является согласование противопожарных систем в надзорных органах.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ВАЛИДАЦИОННЫМ МЕРОПРИЯТИЯМ

По требованиям cGMP и GDP (Good Documentation Practice) валидация и квалификация процессов должны быть предусмотрены заранее, проведение ретроспективной валидации не допускается, таким образом, план валидации как склада отдельно, так и в составе фармацевтического производства должен быть предусмотрен заранее на этапе проектирования и согласован со службой обеспечения качества производителя. Основной задачей является полное соблюдение всех требований надлежащих практик к неизменности качества продукта на этапах хранения и обращения, а также возможность контроля и отслеживания качества продукции, безопасности персонала. Как бы то ни было, план валидационных мероприятий для запуска склада в эксплуатацию, необходимо утверждать заранее, согласовывать со службой обеспечения качества, указывая сроки выполнения, сроки повторных валидационных мероприятий и возможные риски. В идеальном случае - требования к складу, климатическим параметрам, порядку использования. Перемещение, документооборот и всех связанных процессов должны содержаться в Спецификации требований пользователя (URS), и все требования, без исключения, должны проходить все стадии квалификации и содержаться во всех документах, нормирующих, контролируемых и стандартизирующих процедуры, связанные с использованием складских помещений.

ПЕРСОНАЛ

Требования к персоналу, связанному с любыми процессами на фармацевтическом складе (как перемещение готовых лекарственных средств, контроль вспомогательных процессов, так и документооборот) не отличаются от требований к персоналу на фармацевтическом производстве, помимо того,

что на складе должно быть назначено ответственное лицо, отвечающее (по аналогии с уполномоченным лицом) за качество каждой серии продукции, проходящей через склад.

ДОКУМЕНТАЦИЯ

Требования к документации, нормирующей деятельность складских помещений, абсолютно идентичны требованиям Good Documentation Practice к любой другой отрасли фармацевтики и должны включать полную отслежива-

емой комплекс в рамках цепочки обращения лекарственных средств или же в составе фармацевтического производства, касательно требований к обеспечению качества и к функционированию, не может и не должен отличаться от фармацевтического производства. Некоторые аспекты функционирования склада контролируются даже строже, чем при производстве, а потери при ненадлежащем исполнении требований к обеспечению качества могут быть крайне болезненными для производителя/



емость, контроль изменений, контроль несоответствий и прочие аспекты. Необходимо отметить, что внедрение достаточной системы надлежащего документооборота является одним из важнейших аспектов, позволяющих складу пройти валидацию и квалификацию перед запуском в эксплуатацию, и контроль состояния системы документооборота не должен упускаться из виду при создании склада.

В заключение можно отметить, что отдельный фармацевтический склад-

дистрибьютора как с точки зрения потери серии, так и с репутационной, и речь идет даже не о штрафных контролируемых органов, а о безопасности потребителей, персонала. Поэтому, несмотря на внешнюю простоту организации складского комплекса, необходимо не снижать требования к проектированию и созданию, а попытаться проанализировать максимальное количество возможных рисков на начальной или промежуточной стадиях в процессе выпуска и обращения лекарственных средств на рынке. ■

Российская фармдистрибуция в 2016 году

1 марта 2017 г.

За последние 2 года оптовый сегмент российского фармрынка пережил закрытие сразу нескольких крупных компаний и последовавшее за этим стремительное перераспределение долей основных игроков. В

середине года в топе сменился лидер, первое место себе вернула компания «Протек», но гораздо более значимым для отрасли стал факт последовавшей ещё большей концентрации оптового рынка. По итогам 2016 г. топ-15 классических фармдистрибьюторов

контролируют 81% рынка, всего за год доля крупнейших компаний выросла на 7,4%. Кроме того, оптовики пережили даже молниеносную ценовую войну, которая, впрочем, для большинства игроков прошла относительно безболезненно и в глобальное противостояние не переросла.

Безусловно, на протяжении прошлого года оптовики не забывали об активном качественном развитии, развивали собственные логистические мощности, работали над сокращением издержек, занимались диверсификацией основного бизнеса. В этом плане многие компании даже позволили себе отступить от генеральной линии развития и обратить внимание на смежные сегменты рынка, скажем компания БСС, которая помимо всего прочего активно развивает собственную аптечную сеть, приобрела производителя эфирных и пищевых масел «Аспера». Однако, эта сделка в целом не сильно выбивается из канвы фармацевтической отрасли, компания специализировалась именно на поставках в аптечный сегмент.

А вот инвестиция владельца компании «Р-Фарм» Алексея Репика в производство строительных металлических конструкций немало удивила профессиональное сообщество.

Правда в прошлом году «Р-Фарм» давал поводы и для ещё большего удивления, в начале 2016 г. компания, которая традиционно концентрировалась на рынке госзакупок открыла несколько аптечных учреждений, а в декабре вообще стала участником сделки, в результате которой японская корпорация Mitsui & Co должна стать владельцем 10% пакета акций российской компании. Сделку планируют закрыть летом текущего года и речь идёт, очевидно, не только о дистрибьюторском

Николай Беспалов

директор по развитию аналитической компании RNC Pharma

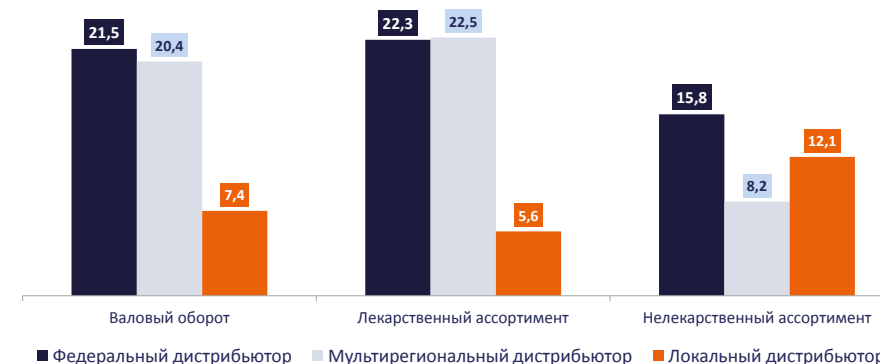


Динамика изменения структуры поставок дистрибьюторов (прямые/вторичные), 2016 - 2014 гг., %, руб.



Источник: RNC Pharma

Сравнение прироста товарооборота дистрибьюторов по типу ассортимента 2016 / 2015 гг., %, руб.



подразделений, но и о производственных мощностях компании и исследовательских подразделениях.

Вообще сделок в оптовом сегменте, несмотря на кризис и посткризисный период восстановления было много, крупным приобретением может похвастаться и ещё один топ-менеджер российского фармрынка – Александр Винокуров, который в 2015 г. стал владельцем 50% пакета акций компании «СИА Интернейшнл». Проведя большую работу по оздоровлению бизнеса, г-н Винокуров решил консолидировать 100% пакет оптовой компании, а также доли в производственных активах «СИА Интернейшнл», компаниях «Синтез» и «Биоком». Кстати, и от развития собственной розничной сети компания не отказывается, планы в этом смысле грандиозные, в ближайшие несколько лет планируется открыть до 3 тыс. аптечных учреждений, что безусловно сделает структуру одним из ключевых игроков российского фармритейла.

Если отвлечься от стратегических задач, то оптовики в посткризисный период активно продолжали работать с лекарственным ассортиментом, спрос на парафармацевтику восстанавливается медленнее, чем на ЛП, но, тем не менее, доля последних в выручке большинства компаний заметно выросла. Серьёзно изменилась так же тактика работы в отношении вторичной дистрибуции, в 2016 г. доля таких поставок начала медленно расти у крупных оптовиков федерального уровня, а также локальных компаний. Плюс фармдистрибьюторы, но это в основном касается всё-таки относительно небольших компаний, продолжили открывать для себя экспортное направление, в частности поставляя ЛП на территории ЛНР, ДНР.

Таблица. Топ фармдистрибьюторов по доле рынка прямых поставок ЛС (с учётом льготных поставок и региональной льготы), в денежном выражении, по итогам 2016 г.

Рейтинг	Дистрибьютор	Центральный офис	Доля на рынке прямых продаж, %	
			2016 г.	2015 г.
Классические дистрибьюторы				
1	Протек	Москва	18,35	15,59
2	Катрен	Новосибирск	17,55	17,13
3	Пульс	Химки	12,75	10,13
4	Роста*	Москва	7,07	7,07
5	СИА Интернейшнл*	Москва	4,59	4,70
6	Р-Фарм	Москва	4,33	5,66
7	БСС	С.-Петербург	3,79	3,21
8	Фармкомплект	Н.Новгород	3,57	3,46
9	ПрофитМед	Москва	1,66	1,03
10	Евросервис	Москва	1,59	1,58
11	ФК Гранд Капитал	Москва	1,52	0,69
12	Биотэк*	Москва	1,27	1,30
13	Фармстор	Москва	1,13	0,74
14	Агроресурсы	Новосибирск	0,93	0,58
15	Здравсервис	Тула	0,87	0,72
Моноцентричные дистрибьюторы**				
1	Джи Ди Пи	Москва	4,37	-
2	Фармперспектива*	Самара	3,11	2,49
3	Годовалов	Пермь	1,80	1,16
4	Медэкспорт*	Омск	0,83	0,80
5	Волгофарм	Волгоград	0,43	0,43

* экспертная оценка

** к категории относятся фармдистрибьюторы, ориентированные на поставки в собственную аптечную сеть, доля поставок в аффилированные структуры составляет более 60%

Источник: RNC Pharma



Компания «Катрен» открыла новый логистический центр в Шушарах в Санкт-Петербурге

31 января 2017 г.

Источник: Пресс-служба «Катрен»
katren.ru

Автоматизированный складской комплекс компании «Катрен» в Шушарах, построенный в соответствии с требованиями GDP, занимает площадь 1,5 га в индустриальном парке «А Плюс парк Санкт-Петербург – 1». Общая площадь склада – 10,5 тыс. м². Он будет обслуживать шесть регионов Северо-Запада и позволит компании уже к 2017 году на треть увеличить объем отгрузок и нарастить долю на региональном рынке дистрибуции лекарств с 25% до 33%.

К 2025 году мощность комплекса может быть увеличена примерно в два раза – за счет перехода на работу в две смены и задействования пока не используемых площадей здания.

При оснащении комплекса были использованы узкопроходные технологии и техника компании Jungheinrich, давнего партнера компании «Катрен». Фармацевтический склад оборудован автоматической линией сборки продукции компании SSI SCHÄFER. Зоны хранения с разными температурными режимами отделены друг от друга и от зоны оптовой сборки.

Новый логистический центр обслуживает заказы от аптечных учреждений, в том числе заявки, формируемые конечными потребителями с помощью

сервиса по поиску и заказу товаров аптечного ассортимента Apteka.ru. Отправка производится в аптеки Санкт-Петербурга, Карелии, Ленинградской, Псковской, Новгородской, Калининградской областей. Всего комплекс обслуживает порядка 2 тыс. аптечных учреждений.

В январе 2017 года комплекс посетил губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко. Он поздравил руководство компании с открытием объекта и подчеркнул, что строительство такого сложного автоматизированного комплекса позволит «эффективно доставлять лекарственные препараты тем, кто в них нуждается».



Дмитрий Монзиков
Региональный директор
АО НПК «Катрен»



Владимир Герус
Директор филиала АО НПК «Катрен»
в Санкт-Петербурге

Складской центр в Шушарах существенно улучшит лекарственное обеспечение шести областей России, которые входят в нашу зону ответственности. Объем склада в Санкт-Петербурге увеличился в три раза, количество наименований лекарств выросло до 16 тысяч.

Это особенно приятная новость для клиентов сервиса Apteka.ru. Ассортимент обычной аптеки – около 4-8 тыс. наименований, у клиентов Apteka.ru выбор в два-три раза больше!

Доставка в выбранную аптеку-партнера сервиса происходит уже на следующий день. Новый склад в Санкт-Петербурге – один из самых современных в России и построен в соответствии со стандартом GDP. Конечно, все склады «Катрен» соответствуют лицензионным требованиям, но, так как стандарт GDP был принят в 2015 году, только при возведении склада в Шушарах требования этого стандарта были учтены с самого начала.

С открытием комплекса значительно вырос объем хранения, что непосредственно влияет на глубину товарного запаса и поможет избежать просадок по остаткам в эпидемиологический сезон.

Это большой плюс и для пользователей сервиса Apteka.ru, меньше вероятность столкнуться с тем, что товар закончился на складе.

Кроме того, наши пользователи точно заметят значительное расширение ассортимента и сокращение

времени на доставку. Мы не планируем останавливаться на достигнутом. У нового комплекса потенциал еще не исчерпан.

Площадей хватит для увеличения мощности еще в несколько раз, если возникнет такая необходимость.





В Челябинске заработал новый логистический комплекс АО НПК «Катрен»

14 ноября 2016 г.

Источник: Пресс-служба «Катрен»
katren.ru

В торжественной церемонии открытия приняли участие гости из других филиалов компании, из центрального офиса, а также партнеры «Катрен» – руководители аптечных сетей и аптек региона и представители производителей.

Новый логистический комплекс «Катрен» возведен по узкопроходной технологии с соблюдением всех требований GDP и обеспечивает доставку товаров аптечного ассортимента в три близлежащих региона. Склад

обслуживает заявки аптек Курганской, Челябинской, Свердловской областей и Екатеринбурга, в том числе заявки, сделанные с помощью сервиса Apteka.ru. Общая площадь комплекса в Челябинске составляет 7 тыс. м², ассортимент в сравнении с прежним складом увеличился на 10%, также есть возможность при необходимости расширить его до 16 тыс. позиций. Комплекс оборудован современными автоматическими комплекточными системами. Пропускная способность конвейера – более 200 тыс. позиций.



Владимир Киржацкий
Директор филиала АО НПК «Катрен»
в Челябинске

В условиях обострения конкуренции среди аптечных предприятий региона, связанного с заходом федеральных сетей, особое значение приобретает логистический сервис.

Единственным федеральным дистрибьютором, имеющим собственный логистический центр на территории Челябинска, осталась компания «Катрен». В этой связи особенно возрастает ответственность дистрибьютора по обеспечению необходимого уровня сервиса.

Мы понимаем всю важность этого процесса и стремимся наладить самую эффективную систему надежной, качественной сборки и своевременной доставки товара.

Открытие логистического центра такого масштаба позволит не только увеличить глубину товарного запаса, а еще и расширить ассортимент до 16 тысяч позиций для обеспечения населения области необходимым ассортиментом лекарств.



СПРАВКА О КОМПАНИЯХ

АО НПК «КАТРЕН»

АО НПК «Катрен» – крупнейший фармацевтический дистрибьютор в России, входит в холдинг ОАО «Катрен».

Общая площадь складских комплексов компании составляет более 120 тыс. кв. метров.

По итогам 2015 года, объем товарооборота АО НПК «Катрен» составил 203 млрд рублей, доля на рын-

ке прямых поставок лекарственных препаратов – 18,4 %.

АО НПК «Катрен» взаимодействует с 701 поставщиком и представлена 21 филиалом по всей России. Компания осуществляет поставки в более чем 44 тыс. аптечных организаций.

АПТЕКА.RU

Сервис Apteka.ru создан компанией «Катрен» в 2012 году. Ежегодно количество заявок, сформированных пользователями с помощью сервиса,

увеличивается в несколько раз.

По итогам 2015 года ресурс занимает 10 место по количеству заказов среди российских интернет-магазинов и 33 место по товарообороту в российском рейтинге E-Commerce Index TOP-100.

В 2016 году Apteka.ru стала обладателем сразу двух наград Международной фармацевтической премии «Зеленый крест» – в номинациях «Социальный проект года» и «Аптечный бренд года».

Испытания лекарств в лабораториях ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России соответствуют стандартам ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) включила пять лабораторий ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП») в список преквалифицированных ВОЗ лабораторий контроля качества лекарственных средств. Преквалификация состоялась по итогу аудита в 2016 году. (Список опубликован на официальном сайте ВОЗ 22 декабря 2016 года)

13 февраля 2017 г.

Источник: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

ПРОГРАММА ВОЗ ПО ПРЕКВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ДЛЯ БОРЬБЫ С ВИЧ И ДРУГИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

ВОЗ переквалифицирует лаборатории по контролю за качеством лекарств в рамках своей профильной программы. Совместно с UNICEF, UNAIDS, UNFPA, UNITAID и Всемирным банком ВОЗ реализует программу по борьбе с ВИЧ, туберкулезом, малярией, проблемами репродуктивного здоровья путём обеспечения мирового населения эффективными, безопасными и качественными препаратами для лечения этих заболеваний. Программа действует с 2004 года.

ВОЗ ПОДТВЕРДИЛО СООТВЕТСТВИЕ 7 ЛАБОРАТОРИЙ ЦЕНТРА СВОИМ СТАНДАРТАМ

ФГБУ «НЦЭСМП» инициировало аудит ВОЗ, чтобы подтвердить международную квалификацию лабораторий центра при проведении экспертизы лекарственных средств в рамках государственной регистрации в России. Статус преквалифицированных ВОЗ лабораторий гарантирует проведение испытаний лекарственных средств с соблюдением установленных в руководствах ВОЗ стандартов качества.

Инспекторы ВОЗ провели аудит пяти лабораторий ФГБУ «НЦЭСМП» в мае 2016 года. По итогу аудита спе-

циалисты ВОЗ признали состояние лабораторий центра и проводимых в них испытаний лекарственных средств соответствующими международным критериям и руководствам ВОЗ «Надлежащая практика ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции» и «Надлежащая практика ВОЗ для лабораторий по микробиологическому контролю лекарственных средств». По итогу аудита ВОЗ 7 лабораторий центра преквалифицированы ВОЗ (две из них были преквалифицированы в 2011 году).

Юрий Олефир, генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП»: «Тот факт, что ВОЗ преквалифицировала уже семь лабораторий ФГБУ «НЦЭСМП» говорит о рациональном использовании ресурсов российской системы здравоохранения. Центр под эгидой Минздрава России обеспечивает поступление в гражданский оборот лекарств, эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств».

Успешное прохождение преквалификации ВОЗ связано с высоким уровнем профессионализма экспертов, модернизированными и оснащенными современным оборудованием лабораториями, отлаженным материально-техническим снабжением, результативно функционирующей системой менеджмента качества.

СООТВЕТСТВИЕ ЦЕНТРА СТАНДАРТАМ ГОСТ И ИСО

Аккредитованные ВОЗ лаборатории располагаются в испытательном центре экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» в Москве.

Испытательный центр аккредитован в Системе сертификации ГОСТ Р на техническую компетентность и независимость (аттестат аккредитации № РОСС.RU.0001.21ФМ29) в соответствии с заявленной областью аккредитации.

Система менеджмента качества Испытательного центра разработана в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Все виды испытаний лекарств в лабораториях ФГБУ «НЦЭСМП» проводятся по заданию Минздрава России с целью государственной регистрации лекарственных средств.

ПРЕКВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ ВОЗ ЛАБОРАТОРИИ

В списке ВОЗ представлено 7 лабораторий ФГБУ «НЦЭСМП»: две из них (лаборатория химико-фармацевтических препаратов и антибиотиков) носят статус преквалифицированных с 2011 года. К числу впервые преквалифицированных ВОЗ относятся лаборатории: контрольно-координационная; биотехнологических препаратов; нанолечков, препаратов для клеточной и генотерапии; витаминов, гормонов и синтетических аналогов; микробиологии.



Инспекторы ВОЗ отметили профессионализм экспертов, модернизированные лаборатории, результативно функционирующую систему менеджмента качества



Статус преквалифицированных ВОЗ лабораторий гарантирует: в ФГБУ «НЦЭСМП» испытания лекарств проходят с соблюдением установленных в руководствах ВОЗ стандартов качества

Контрольно-координационная лаборатория осуществляет организационно-методическое обеспечение работ по проведению экспертизы качества лекарственных средств с целью их регистрации.

Лаборатория биотехнологических препаратов осуществляет экспертизу качества биотехнологических, генноинженерных лекарственных средств и других высокотехнологичных групп лекарственных средств.

Лаборатория витаминов, гормонов и синтетических аналогов осуществляет экспертизу качества лекарственных средств, относящихся к витаминам, гормонам и их синтетическим аналогам по структуре или

фармакологическому действию и родственным им химико-фармацевтическим лекарственным средствам.

Лаборатория нанолечеств, препаратов для клеточной и генотерапии проводит экспертизу качества отдельных групп лекарственных средств синтетического и биологического происхождения.

Лаборатория микробиологии осуществляет экспертизу качества лекарственных средств по микробиологическим показателям.

Лаборатории ФГБУ «НЦЭСМП» ежегодно проводят экспертизу качества более 3000 наименований лекарственных средств с использованием

современных методов анализа, представленных не только в отечественной и ведущих зарубежных фармакопеях, но и проектах нормативной документации на впервые регистрируемые высокотехнологичные лекарственные средства. Всего в центре проходит до 7000 экспертиз ежегодно.

ФГБУ «НЦЭСМП» каждый год подтверждает соответствие требованиям преквалификации. Центр предоставляет в ВОЗ отчеты о деятельности преквалифицированных лабораторий, проходит регулярные повторные аудиты инспекторов со стороны ВОЗ на соответствие надлежащей практике ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции. ■

ФГБУ «НЦЭСМП» инициировало аудит ВОЗ, чтобы подтвердить международную квалификацию лабораторий центра при проведении экспертизы лекарственных средств в рамках государственной регистрации в России



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРО ФГБУ «НЦЭСМП»:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП») проводит экспертизу российских и зарубежных лекарственных средств для медицинского применения. Центр проводит разные виды экспертизы при выдаче разрешений на клинические исследования, при регистрации и пострегистраци-

онных изменениях для всех используемых в России лекарств: каждый препарат центр проверяет на предмет его качества и пользы для пациента.

ФГБУ «НЦЭСМП» – независимая от разработчиков и производителей, финансируемая государством организация. Закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» регламентирует основной принцип центра в экспертизе: ФГБУ «НЦЭСМП» проводит экспертизу лекарственных средств только для Минздрава России при получении государственного задания.

Экспертное заключение центра является основанием для принятия решения Минздравом России об одо-

брении клинических исследований и регистрации лекарства в России.

По итогам 2016 года ФГБУ «НЦЭСМП» провело более 7000 экспертиз качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Эксперты ФГБУ «НЦЭСМП» ежегодно проходят аттестацию в Минздраве России. Таким образом эксперты подтверждают квалификацию и гарантируют достоверность экспертизы.

Учреждение ведёт научную деятельность в области экспертизы лекарственных средств: оптимизирует экспертизу и постоянно повышает качество за счёт научно-исследовательских разработок в этой сфере. ■



В списке ВОЗ представлено 7 лабораторий ФГБУ «НЦЭСМП». Две из них носят статус преквалифицированных с 2011 года

ФГБУ «НЦЭСМП» – независимая от разработчиков и производителей, финансируемая государством организация. Центр по заданию Минздрава проводит разные виды экспертизы при выдаче разрешений на клинические исследования, при регистрации и пострегистрационных изменениях для всех используемых в России лекарств



Лабораторные комплексы Росздравнадзора

Михаил Мурашко рассказал о возможностях испытательных лабораторий Росздравнадзора и перспективах использования их мощностей для вывода российской продукции на зарубежные рынки

20 февраля 2017 года

Источник: Пресс служба Росздравнадзора
www.roszdravnadzor.ru

Руководитель Росздравнадзора принял участие в работе Форума «Сделано в России – признано за рубежом». В ходе заседания Михаил Мурашко рассказал присутствующим о возможностях испытательных лабораторий Росздравнадзора и перспективах использования их мощностей для вывода российской продукции на зарубежные рынки.

В настоящее время во всех федеральных округах работают 12 современных лабораторных комплексов Росздравнадзора, способных проводить испытания качества лекарственных средств фармакопейными методами любой степени сложности.

Лабораторные комплексы Росздравнадзора в Ростове-на-Дону, Красноярске, Хабаровске и Екатеринбурге имеют международную аккредитацию ANAB, в марте 2017 года запланирована аккредитация лабораторий в Казани и Курске.

ANAB – это американская некоммерческая организация, которая предоставляет услуги аккредитации для испытательных, аналитических и калибровочных лабораторий, органов по сертификации продукции, процессов, услуг, систем менеджмента, персонала, а также органов инспекции. ANAB является членом международной организации по аккредитации лабораторий ILAC (объединение из 80 органов по аккредитации из 64 стран мира).

Таким образом, производители фармацевтической и другой химической продукции, обращаясь в испытательные лаборатории Росздравнадзора, аккредитованные организацией

ANAB на соответствие международному стандарту ISO/IEC 17025:2005, имеют возможность получить заключение о качестве, признаваемое международным сообществом, с целью вывода своей продукции на внешние рынки.

Кроме того, ФГБУ Росздравнадзора «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» в октябре 2016 года стал партнером представительства сертификационного органа IMQ (Италия) на территории России и СНГ.

«Международные аккредитации лабораторий Росздравнадзора подтверждают их соответствие международным требованиям и высокий уровень оснащения, что необходимо использовать для вывода на мировой рынок отечественной инновационной медицинской продукции», – подчеркнул в заключении Михаил Мурашко.

По окончании рабочей сессии руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения представил Первому заместителю Председателя Правительства Российской Федерации Игорю Шувалову разработанный Росздравнадзором совместно с российским производителем программно-аппаратный комплекс «Мини-Рам 532», не имеющий аналогов в мире по размерам, эргономике и программному обеспечению (благодаря использованию Рамановской спектроскопии, прибор позволяет проверить качество лекарственного препарата неразрушающим методом – не вскрывая ампулы).

Игорь Шувалов высоко оценил возможности аппаратного комплекса «Мини-Рам 532» и рекомендовал его широкое внедрение не только в рам-

ках государственного контроля качества лекарственных средств и не только на российском рынке. В частности, аппарат может применяться для контроля качества препаратов в медицинских учреждениях, аптечных организациях, на аптечных складах как в России, так и за рубежом.

Руководитель Росздравнадзора подчеркнул, в свою очередь, что «Мини-Рам 532» установлен во всех передвижных лабораториях Службы и активно используется в работе.

Кроме того, аппарат вызывает интерес и у зарубежных коллег. В частности, Рамановский спектрометр был презентован Фармакопейной конвенции США (USP) и регуляторному органу Индонезии, специалисты которых высоко оценили его возможности, запросили англоязычную версию руководства по применению для дальнейшего изучения.

Справка Росздравнадзора: Рамановский спектрометр может быть использован для контроля качества препаратов еще на стадии производства, в местах сбыта фармацевтической продукции, а также в различных медицинских учреждениях. Также метод применим для контроля растворов, готовящихся медицинскими работниками непосредственно перед применением.

Процедура проведения анализа с помощью «Мини-Рам 532» полностью отвечает требованиям экспресс-методов и не требует привлечения высококвалифицированных кадров.

Раман-спектроскопия, как эффективный инструмент неразрушающего скрининга качества инъекционных лекарственных средств

27 февраля 2017 года

Один из самых серьезных вызов современности - борьба с недоброкачественными и фальсифицированными лекарственными средствами (ЛС). Подобная продукция по своей природе трудно поддается выявлению и не всегда вызывает ярко выраженную нежелательную реакцию. Часто такие лекарственные препараты не позволяют провести надлежащее лечение заболевания или патологии, против которых они предназначались. Недоброкачественные препараты могут иметь неверную концентрацию или опасные примеси в составе, содержать другие действующие компоненты или не содержать активных веществ вовсе. Все это способно привести к ухудшению

состояния здоровья, инвалидности или даже смерти пациента.

Регулирующие и контролирующие органы как внутри страны, так и за ее пределами стараются обеспечить безопасность внутренней и международной цепи поставок медицинской продукции, регистрируя лекарственные средства и отслеживая некачественные препараты. В Российской Федерации эти функции исполняет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В 2008 году Росздравнадзором был предложен новый подход к организации экспертизы качества лекарственных средств. Он включает изучение и внедрение экспресс-методов для скрининга качества препаратов

с последующим точечным использованием разрушающего контроля для тех медикаментов, которые не выдерживают испытаний экспресс-методами. Так, в начале 2009 г. была создана рабочая группа по разработке и внедрению метода БИК-спектрометрии для анализа таблетированных лекарственных средств. С 2014 г. ФГБУ «ИМЦОАОСМП» Росздравнадзора занимается изучением перспектив Рамановской спектроскопии для экспресс-контроля качества инъекционных лекарственных форм. Данная работа проводится совместно с российской компанией-разработчиком спектрального оборудования ООО «ИнСпектр», осуществляющей свою деятельность на базе ФГБУН Институт физики твердого тела РАН.

Рамановская спектроскопия основана на эффекте комбинационного рассеяния монохроматического света при его взаимодействии с молекулами. Метод позволяет получить спектры характерные для каждой молекулы. Используя диапазон спектра в области, так называемых, «отпечатков пальцев», вещества могут быть идентифицированы и количественно определены.

Метод спектроскопии комбинационного рассеяния может быть с успехом использован как для твердых, так и для жидких лекарственных форм в зависимости от материала первичной упаковки и источника излучения, используемого в спектрометре. Наиболее распространены на рынке приборы с диодными и



Общий вид ПАК «Мини-Рам 532»

Линейность методики определения лидокаина



Избранные метрологические характеристики методики количественного определения лидокаина г/х в препарате «Лидокаин р-р для инъекций 100 мг/мл». Измерения проводились в оригинальной упаковке.

Количественное определение лидокаина 100 мг/мл



твердотельными лазерами длин волн 785 и 532 нм соответственно. Для водных растворов наиболее оптимальным является использование зеленого лазера, поскольку его излучение не поглощается водой и позволяет регистрировать отдельно расположенные линии рассеяния молекул воды, используемые в качестве внутреннего стандарта в количественных расчетах. Такой спектрометр Российской компании «ИнСпектр» и был выбран рабочей группой ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в качестве базового элемента переносного программно-аппаратного комплекса, получившего название «Мини-Рам 532».

В рамках дальнейших исследовательских работ была показана возможность проводить измерения не-

посредственно через стекло ампулы (прозрачное или темное), подобраны математические алгоритмы обработки полученных спектров и разработан принцип количественного определения действующих веществ в инъекционных лекарственных препаратах.

Разработанные математические алгоритмы предобработки и анализа спектров были интегрированы в программную оболочку, получившую простой и интуитивно понятный интерфейс.

Новая программа получила название Q-Lab. Она способна не только управлять спектрометром и анализировать сигнал от испытываемых образцов с выдачей наглядных и легко интерпретируемых результатов, но также объединять в единую сеть не-

ограниченное количество клиентских ПАК «Мини-Рам532» с одной общей базой данных.

Управление программно-аппаратным комплексом не требует специальных навыков от оператора, а сама экспертиза занимает не более 5 минут. Метрологические характеристики получаемых результатов вплотную приближаются к таким общепризнанным стандартам как жидкостная хроматография и спектроскопия в ультрафиолетовой области.

К тому же после процедуры анализа образец может быть возвращен в реализацию либо использован по своему основному назначению. Пользователю доступно как создание собственной базы эталонных моделей лекарственных препаратов, так и подключение к сертифицированной облачной базе данных, накопление которой происходит на базе Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора с использованием образцов прошедших полную лабораторную экспертизу.

Комплекс сконструирован и предназначен для применения в системе Государственного надзора за качеством лекарственных средств, но также с успехом может быть использован в качестве простого экспрессного метода скрининга на любой стадии цепи поставок медикаментов от выходного непрерывного автоматического контроля продукции фармацевтических производств до экспресс-анализа потенциально некачественных медикаментов в лечебных учреждениях. Компактные размеры (222мм*145мм*55мм, вес не превышает 1,5 кг) позволяют использовать прибор как в стационарных, так и полевых условиях.

Помимо организации и осуществления государственного контроля за качеством лекарственных средств, Росздравнадзор Российской Федерации стремится к разработке и популяризации технологий экспресс-анализа в целях формирования саморегулируемой системы защиты здоровья пациентов.

Использование ПАК «Мини-Рам 532» на основных участках цепи производства, транспортировки и реализации лекарственных препаратов позволит в значительной степени усилить противодействие распространению фальсифицированной и некачественной фармацевтической продукции и проложить дорогу технологиям будущего.



Анализаторы Beckman Coulter Life Sciences для подсчета и характеристики частиц и клеток

Анализатор размера и количества частиц и клеток методом Культера

Multisizer 4e

Расширенные возможности анализа:

- диапазон размеров частиц: 0,2 – 1 600 мкм
- диапазон измерения: 2 – 80% от размера апертуры
- динамический диапазон: 1 : 40 (диаметр), 1 : 64 000 (объем)



Анализатор размеров частиц методом лазерной дифракции

LS 13 320

- диапазон размера частиц 0,4 мкм – 2 мм
- 126 точек измерения для диапазона от 400 нм до 2 000 мкм
- 42 точки измерения для диапазона 17 – 400 нм



Анализатор жизнеспособности клеток Vi-CELL XR

Подсчет количества концентрации, скорости роста и времени удвоения биомассы

- Диапазон концентрации 5×10^4 – 1×10^7 клеток/мл
- Размер анализируемых клеток 2 – 70 мкм



Проточный цитометр CytoFLEX

Гидродинамическая фокусировка

Скорость сбора данных 30 000 событий в секунду:

- Регистрация частиц диаметром от 200 нм
- Чувствительность каналов регистрации флуоресценции: FITC < 30 MESF и PE < 10 MESF

**АНАЛИЗАТОРЫ BECKMAN COULTER LIFE SCIENCES – ОПТИМАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА И ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЗАДАЧ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ!**



Создана крупнейшая испытательная лаборатория по контролю качества лекарств

9 февраля 2017 года
Источники: Пресс служба
Биофармацевтический кластер
«Северный»



Испытательная лаборатория, созданная
Центром живых систем МФТИ
и Национальной биотехнологической
компанией, получила аккредитацию

В декабре 2016 года лаборатория на базе Центра живых систем и Национальной биотехнологической компании была аккредитована на право проводить испытания лекарственных средств. Протоколы указанных испытаний будут официально признаваться при сертификации лекарств.

В 2015 году Центром живых систем МФТИ (ЦЖС МФТИ) и Национальной биотехнологической компанией (НБТК) было подписано соглашение о сотрудничестве в области проведения научных исследований в сфере контроля качества лекарственных средств и биологически активных добавок.

«Лаборатории ЦЖС МФТИ и НБТК оснащены современным высокотехнологичным оборудованием для проведения полноценных испытаний

лекарственных средств и БАДов. Объединение двух лабораторий позволило создать крупнейшего игрока на рынке контроля качества лекарственных средств», – считает С. В. Хорошаев, генеральный директор НБТК.

На текущий момент ЦЖС МФТИ обладает обширным парком оборудования и средств измерений, в том числе уникальных для России. В результате расширения области аккредитации, он может быть использован для выдачи протоколов, подтверждающих качество лекарственных средств. На основании указанных протоколов будут выдаваться сертификаты, без которых лекарства и БАДы не могут быть выпущены в обращение.

«Аккредитация лаборатории, созданной на базе ЦЖС МФТИ и НБТК, позволит фармацевтическим компаниям использовать новейший парк оборудования ЦЖС МФТИ в интересах контроля качества субстанций и готовых лекарственных форм, а собственные мощности аналитических лабораторий направить на разработку новых лекарственных препаратов», – отмечает С. Г. Алексеев, заведующий лабораторией доклинических исследований ЦЖС МФТИ.

Лаборатория, находящаяся по адресу г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9, стр. 7 (МФТИ), аккредитована согласно Реестра органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий Приказом Росаккредитации № А-9532 от 2 декабря 2016 г.



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

В 2014 году Правительством Российской Федерации реализована реформа системы аккредитации испытательных лабораторий и органов сертификации в сфере контроля качества. По итогам совещания у Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И. И. Шувалова и ряда экспертных обсуждений, в том числе на площадке Открытого правительства, подготовлен и вступил в силу Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и соот-

ветствующие подзаконные акты.

Это позволило специально созданному федеральному органу исполнительной власти Росаккредитации приступить к устранению множества нарушений в рассматриваемой сфере. За три года работы закрыто более тысячи недобросовестных испытательных лабораторий и органов по сертификации, что очистило рынок от ненадежных субъектов аккредитации и обусловило образование новых отраслеобразующих игроков.

По словам руководителя Росздрав-

надзора России М. А. Мурашко, МФТИ – один из самых главных технических вузов страны, активно способствующих разработке и созданию отечественной медицинской техники и стремительно развивающий направление биомедицинских технологий. На базе института создан ряд лабораторий и научных центров. Часть из них в 2015 году объединена в Лабораторию Центра живых систем МФТИ. В мае 2015 года Председателем Правительства Российской Федерации Д. А. Медведевым открыт технопарк МФТИ.

ГОТОВЫЕ РЕШЕНИЯ ПО СОЗДАНИЮ И ОСНАЩЕНИЮ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-БИОЛОГИЧЕСКИХ КЛИНИК (ВИВАРИЕВ) ПО СТАНДАРТАМ GLP



**ВИВАРИЙ - ВАЖНАЯ ЧАСТЬ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ,
ЗАНИМАЮЩИХСЯ РАЗРАБОТКОЙ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Ведущий химико-фармацевтический холдинг России ГК «Фармконтракт» оказывает широкий спектр услуг по созданию вивария с нуля, проводит реконструкцию объекта, выполняя проектирование, строительно-монтажные работы и оснащая/переоснащая помещения соответствующим типом оборудования от известных мировых производителей, для проведения доклинических исследований инновационных лекарственных препаратов, дженериков, БАВ.

**Помещения для
содержания животных
SPF-животных и нестерильных
конвенциональных животных**

**Биохимические и
гематологические
лаборатории**

**Гистологические
лаборатории**

**Помещения для хранения
фармацевтических
субстанций и препаратов**



Соответствующая международным стандартам GLP лаборатория доклинических испытаний позволяет проводить исследования по изучению токсикологических воздействий на живой организм, оценку эффективности действия разработанных молекул на патофизиологические состояния биологических тест-систем, фармакокинетики и фармакодинамики препаратов.

Управление оборудованием в GLP-лаборатории



А.А. Крылатова

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», г. Москва



И.Е. Шохин

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», г. Москва

1 апреля 2016 года был утвержден Приказ № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики» взамен приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 г. № 708н. Настоящие Правила надлежащей лабораторной практики устанавливают 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.

Внесенные изменения затронули ряд требований к проведению доклинических исследований в испытательных лабораториях таких, как

требования к персоналу, стандартным операционным процедурам, плану и протоколу исследования и др. В то же время большая часть правил остается аналогичной приказу № 708н, которая направлена на обеспечение еще большей надежности и эффективности организации и проведения доклинических исследований.

В настоящем Приказе большое внимание уделяется требованиям к оборудованию, используемому при проведении доклинического исследования. В данной статье будет представлен порядок управления оборудованием в лабораторном центре (ООО «Центр Фармацевтической Аналитики»), сертифицированном по требованиям стандарта GLP.

ВЫБОР ПОСТАВЩИКОВ

Процедура выбора поставщика оборудования, утвержденная администрацией испытательного центра, производится на основании соответствия следующим критериям:

- ▶ поставщик оборудования обязан быть зарегистрированным в качестве юридического лица;
- ▶ поставщик должен предоставлять всю необходимую информацию для корректной работы приборов (сертификат, паспорт, инструкцию по применению и др.), а также сертификаты калибровки или свидетельства о поверке для оборудования, к которому применимо данное требование;
- ▶ поставщик программного обеспечения для оборудования должен предоставить подтверждающие документы легального распространения ПО;



Рисунок 1. ВЭЖХ Agilent Infinity II 1260.

- ▶ поставщик является официальным представителем/дилером иностранного производителя, или является производителем оборудования;
 - ▶ поставщик оборудования должен быть сертифицирован в сфере GLP (преимущество при выборе поставщика);
 - ▶ у поставщика внедрен международный стандарт ИСО/МЭК 17025:2009 (преимущество при выборе поставщика);
 - ▶ внедрение поставщиком международного стандарта ИСО 9001:2015 (преимущество при выборе поставщика).
- На основе данных критериев была разработана система балльно-рейтинговой оценки поставщика оборудования. За каждый из критериев присваивается установленное количество баллов.
- Наличие у поставщика внедренной системы менеджмента качества (ИСО

9001:2015, GLP, ИСО/МЭК 17025:2009) является преимуществом при выборе контрагента из нескольких поставщиков оборудования, набравших одинаковое количество баллов.

Аудит поставщика проводится в следующих случаях:

- ▶ полученное оборудование не соответствует заявленному качеству;
- ▶ по требованию спонсора исследования;
- ▶ по требованию администрации лабораторного центра.

По итогам результатов выбора поставщика он вносится в утвержденный «Список поставщиков лабораторного центра». Плановый пересмотр списка поставщиков осуществляется раз в 3 года, внеплановый пересмотр списка происходит по мере его изменения. Далее на каждого поставщика заводится «Досье поставщика», которое состоит из карточки контрагента и списка проведенных закупок с указанием наличия или отсутствия претензий по каждой закупке.

Критерии исключения поставщика оборудования из списка утвержденных поставщиков:

- ▶ неисполнение условий поставки без предварительного согласования (изменение состава поставки, сроков поставки, цены);
- ▶ поставка некачественных объектов закупок;
- ▶ отзыв регистрации в качестве юридического лица.

Рассмотрим пример выбора поставщика при закупке двух станций ВЭЖХ в ООО «ЦФА». Центру было необходимо приобрести две современные станции с УФ-детектором, которые будут иметь всестороннюю сервисную поддержку от поставщика.

В итоге коллектив центра остановил выбор на новейшей хроматографической системе ВЭЖХ Agilent Infinity II 1260. В качестве поставщика после прохождения процедуры одобрения был выбран ООО «Фармконтракт». Основными критериями выбора поставщика в данном случае были а) скидка на приобретение оборудования; б) бесплатная сервисная поддержка в течение гарантийного срока; в) поставщик является официальным представителем/дилером Agilent Technologies.

ПРИЕМ И РЕГИСТРАЦИЯ ПОСТУПИВШЕГО ОБОРУДОВАНИЯ

Поступившие объекты подвергаются первичному внешнему осмотру

на отсутствие следов повреждения при транспортировке.

Затем поступившее оборудование подвергается проверке соответствия маркировки, также проверяется наличие сертификатов и паспортов на продукцию.

Программное обеспечение для оборудования должно пройти приемочное испытание перед началом его эксплуатации в лабораторном центре (официальная валидация программного обеспечения, которая будет осуществляться поставщиком от имени пользователя). Приемосдаточные испытания должны быть полностью документированы.

Перед введением оборудования в эксплуатацию выполняются следующие процедуры:

- ▶ присвоение внутреннего индивидуального номера (Ид. № оборудования);
- ▶ назначение ответственного лица (выполняется обновление электронной формы «Персонал, ответственный за оборудование лабораторного центра»);
- ▶ занесение оборудования в Перечень испытательного оборудования и средств измерения организации, утвержденный администрацией лабораторного центра;
- ▶ оформление спецификации на оборудование (СПО). В данном документе указываются основные технические характеристики оборудования, периодичность его обслуживания, характеристика помещения, где установлено оборудование, гарантии производителя и порядок предъявления претензий, техника безопасности при работе с оборудованием;

▶ оформление рабочей инструкции на прибор (РИ), которая определяет ответственность сотрудников организации, содержит подробное описание прибора, порядка работы на нем, его технического обслуживания, описывает возможные неисправности, порядок их устранения и заключительный подписной лист сотрудников. РИ относится к стандартным операционным процедурам лаборатории;

▶ оформление Журнала эксплуатации оборудования, который регистрируется в Журнале регистрации журналов, и присвоение ему соответствующего идентификационного номера;

▶ заверенная копия рабочей инструкции и Журнал эксплуатации оборудования (Рис. 2) должны быть размещены непосредственно рядом с местом эксплуатации данного прибора



в лаборатории;
оборудование должно быть обязательно снабжено этикеткой (Рис. 3), в которой указывается марка оборудования, заводской номер, внутренний идентификационный номер (Ид. №), дата поверки/аттестации, дата следующей поверки/аттестации (если применимо) и ответственный сотрудник, в формате:

Оборудование/Марка _____

З/н _____

Ид.№ _____

Поверка _____

дата след.поверки _____

Отв.сотрудник _____

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование, используемое при проведении доклинического исследования, подлежит периодическому техническому обслуживанию, включая регулярный профилактический осмотр, уход, калибровку в соответствии с требованиями нормативной документации лаборатории (РИ, СПО), основанными на требованиях законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений. Испытательное оборудование подлежит аттестации, а средства из-

рабочем процессе, подлежащие периодической поверке, аттестации, квалификации или калибровке;
составление графика метрологического обслуживания измерительного и испытательного оборудования, который утверждается администрацией лабораторного центра;
своевременное предоставление в надлежащем (подготовленном) виде на поверку, калибровку, аттестацию оборудования в соответствии с утвержденными графиками в уполномоченную организацию;
обеспечение идентификации измерительного оборудования с помощью маркировки и этикеток, наносимых на оборудование. На этикетке следует указать марку оборудования, статус поверки, идентификационный и заводской номера, ответственного сотрудника;
хранение паспортов, сертификатов о калибровке, свидетельств о поверке, протоколов аттестации, технической документации на находящиеся в обращении средства измерения и испытательное оборудование;
своевременное внесение изменений в график метрологического обслуживания измерительного и испытательного оборудования. При составлении графика на следующий рабочий год, предыдущий график подлежит уничтожению.
Руководитель отдела обеспечения качества имеет право привлекать к выполнению работ по метрологическому обеспечению сотрудников организации и запрашивать у сотрудников всю необходимую информацию.



Пример №1: Шаблон журнала эксплуатации pH-метра

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Фармацевтической Аналитики» (ООО «ЦФА»)

Журнал эксплуатации pH-метра
827 pH lab, Metrohm AG
Ид. № _____
№ _____
Начат « ____ » _____ 20 ____ г.
Завершен « ____ » _____ 20 ____ г.

Ответственный сотрудник: _____
Ф.И.О., подпись

Расшифровка подписей сотрудников

Должность	Подпись	Расшифровка подписи

ООО «ЦФА»
Версия 1.0

Дата	Время	Раствор, ид. №	Значение pH	Отметка о проведении калибровки	Подпись

ООО «ЦФА»
Версия 1.0

ВЕДЕНИЕ ЖУРНАЛОВ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ И ЗАПОЛНЯЕМЫХ ФОРМ

В организации должны быть разработаны и внедрены в работу журналы эксплуатации оборудования. Каждый журнал имеет титульный лист и представляет собой сшитые листы формата А4. На титульном листе указывают:
модель оборудования и ее идентификационный номер;
номер журнала, который присваивается в соответствии с «Журналом регистрации журналов»;
дату начала заполнения журнала и дату окончания его ведения;
ФИО и подпись сотрудника, ответственного за заполнение данного журнала.
Вторая страница должна содержать расшифровку подписей сотрудников. В журналах организации следует заполнять все необходимые графы, в случае допущения ошибки в запол-

нении запрещается использование корректирующих средств для внесения исправлений. Исправленные данные перечеркиваются тонкой линией и заверяются подписью сотрудника. Записи в журнал следует производить своевременно.
Каждая страница должна быть пронумерована и прошнурована/сброшюрована. Последняя страница журнала должна содержать информацию о количестве страниц, заверенная подписью ответственного лица, в формате:

ПРОНУМЕРОВАНО И СБРОШЮРОВАНО _____ страниц

Ф.И.О _____

подпись _____

На заполняемых формах организации должна стоять подпись «ООО «ЦФА»», подпись и дата ответственного

сотрудника, производившего записи, при необходимости, печать организации. Идентификация заполняемой формы происходит по номеру соответствующего исследования либо по номеру соответствующего оборудования. Записи также осуществляются своевременно, в установленном порядке.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Согласно нормативным документам организации до работы с прибором допускаются только квалифицированные сотрудники, прошедшие предварительный инструктаж по работе с данным оборудованием, что подтверждается подписью сотрудника в подписном листе РИ. Проинструктированные сотрудники имеют право проводить техническое обслуживание, которое проводится регулярно, согласно утвержденной РИ на пробор и соответствующей технической документации (СПО, руководства по эксплуатации, паспорта, схемы, технические описания и т.д.).

Работать разрешается только с исправно функционирующими приборами. При выявлении неисправности оборудования сотрудник должен сообщить заведующему лабораторией о ней и зарегистрировать неисправность в журнале эксплуатации прибора. Если выявленный дефект работы оборудования входит в перечень неисправностей РИ на данный прибор сотрудник имеет право самостоятельно его устранить. При серьезном характере неисправностей заведующий лабораторией обращается в уполномоченную организацию, занимающуюся

техническим обслуживанием конкретного прибора. После выявления неисправности до проведения заключительных ремонтных работ на прибор необходимо наклеить этикетку «Не использовать», заверенную датированной подписью уполномоченного по качеству. Все процедуры, касающиеся работы с оборудованием в GLP-лаборатории, в обязательном порядке оформляются документально, в виде стандартных операционных процедур, которые утверждаются администрацией. Каждый сотрудник проходит обу-

чение по данным СОП и подтверждает свои знания на практике. Соблюдение приведенных требований нормативной документации лаборатории, основанных на требованиях стандарта GLP, позволяет в конечном счете сократить расход ресурсов и потери во времени при проведении исследований. Также это позволяет обеспечить получение точной и достоверной информации о результатах исследований, ее прослеживаемость, и дает возможность администрации лаборатории своевременно реагировать на выявленные несоответствия. ■

Пример №2: Шаблон формы протокола калибровки pH-метра

ООО «ЦФА»						
pH-метр 827 pH lab, Metrohm AG				Ид. № _____		
Дата	Фактическое значение pH буферного раствора pH 2.00	Фактическое значение pH буферного раствора pH 4.00	Фактическое значение pH буферного раствора pH 7.00	Удовлетворяет требованиям (разница не более 0,05)	Оператор (фамилия)	Подпись

Пример №3: Листы технического обслуживания (размещаются на заключительных страницах журнала эксплуатации прибора)

СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ					
Дата	Содержание проведенного ТО / ремонта	Кто проводил (подпись)	Заключение о состоянии оборудования	Кто выдал (подпись)	Принял (подпись)
ООО «ЦФА» Версия 1.0					

СВЕДЕНИЯ О ТО / РЕМОНТЕ			
Дата	№ свидетельства	Заключение	Подпись ответственного лица
ООО «ЦФА» Версия 1.0			

СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕМЕЩЕНИИ			
Дата	Предыдущее место установки	Новое место установки	Подпись ответственного лица
ООО «ЦФА» Версия 1.0			



НЕЗАВИСИМЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР



Комплексные доклинические исследования лекарственных препаратов позволяют получить данные о соответствии лекарственных средств установленным нормативной документацией показателям качества:

- общая токсичность (острая, хроническая, анормальная, субхроническая, местнораздражающее действие)
- специфическая токсичность (репродуктивная, иммунотоксичность, эмбриотоксичность, анцерогенность, мутагенность, аллергизирующее действие)
- специфическая активность

МЫ РАБОТАЕМ
ДЛЯ ВСЕЙ ФАРМЫ

WWW.OLPHARM.RU

Исследования в области микробиологии и вирусологии

- исследование и тестирование чувствительных патогенных микроорганизмов к антимикробным лекарственным средствам
- экспресс-идентификация патогенных микроорганизмов



Исследования в области иммунобиологии

- проведение испытаний биологическими методами препаратов крови человека: жидкие лекарственные формы, сухие и замороженные лекарственные формы препаратов крови
- проведение испытаний иммуноглобулинов гомологичных противобактериальных, иммуноглобулинов гомологичных против вирусных инфекций

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

Требования к работе CRO в условиях современного фармацевтического рынка

25 января 2017 года
Текст: Группа специалистов
«ОСТ Клинические исследования»

CRO для ФАРМЫ

По данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям, в первой половине 2016 года количество разрешений на проведение КИ в России на 29,7% превысило уровень того же периода прошлого года. При сохраняющейся на протяжении последних лет тенденции перехода отрасли от внутреннего управления клиническим исследованием к привлечению сторонних ресурсов¹ число контрактных исследовательских организаций продолжает увеличиваться. Сегодня в России, по нашим оценкам, около 10 самых активных CRO, реализующих большую долю исследований, в то время как общее количество контрактных исследовательских организаций, действующих в этом регионе, составляет около 50.

Ведение проекта специализированной на клинических исследованиях командой сторонней компании не только обеспечивает необходимый уровень качества, экономя при этом внутренние ресурсы, но и с точки зрения этики кажется более правильным: CRO обеспечивает качество ведения проекта – будь то само исследование или регистрационные активности, в то время как дальнейшая судьба препарата остается решением производителя.

¹ Pharmaceutical outsourcing: The Increasing Shift of Clinical Trials to CROs, May 28, 15



Таблица 1

Функции			
Медицинские/ Научные	Статистические	Управленческие	Регуляторные
- Дизайн исследования: популяция, дозировки и дозовые режимы, методы оценки - Оценка физибильности - Консультации исследователей - Медицинская интерпретация данных - Написание отчета	- Статистическая часть дизайна: размер выборки, параметры рандомизации, методы анализа - Ввод данных - Контроль качества данных - Статистический анализ	- Логистика: упаковка и распределение препарата, проведение тестов и анализов - Отбор центров и набор пациентов - Взаимодействие с этическими комитетами - Мониторинг	- Регуляторная поддержка - Обобщение научных и технических данных для получения разрешения на проведение КИ - Подача данных регулятору и взаимодействие с ним - Промежуточные отчеты в регуляторные органы о ходе реализации исследования - Подача регистрационного досье

Безопасность ЛС
- Определение метода сбора данных по безопасности - Оценка серьезных нежелательных явлений (СНЯ) - Своевременное информирование регулятора о СНЯ

Рассмотрим функции, которые передаются фармкомпаниями подрядчикам в рамках выполнения клинического исследования (Таблица 1). В каждом конкретном случае спонсору важно определить для себя, какую степень участия и контроля над тем или иным этапом он оставляет за собой.

Каждая из этих функций требует особых навыков и экспертизы, в связи с чем необходимость адресовать их сторонней команде становится еще более обоснованной. Остановимся на некоторых не самых очевидных моментах, которые важно учитывать при выборе CRO.

КОМАНДА

С усложнением дизайна исследований функции членов команд расширяются, стимулируя развитие новых компетенций. Так, например, сегодня медицинский писатель дол-

жен не только уметь работать с документацией, но и обладать глубокими знаниями биостатистики и статистических методов, используемых в клинических исследованиях. В сильной команде медицинские писатели и биостатистики работают в тесной связке на всех этапах проекта для разработки основных статистических аспектов исследования (выбор критериев эффективности, формулирование гипотезы исследования) и детального статистического плана в дальнейшем, консультирования проектной команды по его ходу, подготовки данных к финальному анализу, работы над отчетом.

Необходимо помнить, что клинические исследования – это высокоинтеллектуальная область деятельности, которая стремительно развивается. Без умения внедрять в работу новые подходы к решению нестандартных задач невозможно удержать высокий уровень качества услуг. К таким новейшим подходам относится адаптивный дизайн,

который допускает гибкость исследования с учетом накапливающихся данных по эффективности и безопасности препарата в ходе реализации проекта. По данным FDA², адаптивный дизайн может повысить эффективность исследования (например, сократить сроки, число участников), увеличить шансы исследования на успех и степень понимания эффектов изучаемых препаратов. Специалисты, вовлеченные в разработку документации исследования от протокола до отчета, должны очень хорошо разбираться как в методологии исследований с адаптивным дизайном, так и в требованиях и нормах регуляторных органов. Убедитесь, что у выбранного вами CRO действительно профессиональная команда.

ИНСТРУМЕНТЫ-

Сегодня работа с индивидуальными регистрационными картами, базами данных, управление поставками препара-

2 FDA Guidance for Industry Adaptive Design Clinical Trials for Drugs and Biologics.

рата, рандомизация пациентов и многое другое автоматизировано облачными приложениями, доступ к которым у членов проектной команды открыт в режиме 24/7. В этом году вступили в силу Правила надлежащей практики фармаконадзора для территорий стран ЕАЭС. Они обязывают фармкомпанию внедрить фармаконадзор внутри своей системы контроля качества. Функции фармаконадзора сегодня также могут быть реализованы через программное обеспечение. Технический прогресс, как мы видим, стоит на стороне отрасли. Однако важно убедиться, что все используемое ПО обеспечивает безопасность данных, соответствует требованиям 21 CFR Part 11 и в обязательном порядке проходит валидацию перед началом каждого проекта.

НОВАЯ ЭРА ПРОЗРАЧНОСТИ

В конце 2016 года Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA)

приступило к открытой публикации данных клинических исследований, обозначив тем самым новую эру в отрасли – эру открытой информации, доступной всем. Открытие данных сделает взаимоотношения всех участников индустрии – пациентов, врачей, фармкомпаний – прозрачнее, а работу всей отрасли – эффективнее. Помимо ускорения процесса разработки препаратов и общего развития R&D-деятельности, подобные меры заставят рынок клинических исследований консолидироваться, не оставив в нем места недобросовестным вендорам. В общении со СМИ есть правило: «Не говорите того, что не захотите видеть напечатанным в завтрашней газете». С публикацией данных о КИ то же самое: «Не проводите исследование таким образом, о котором стыдно будет рассказать всему миру». Изучение команды, ее стандартов качества, опыта и инструментов, которыми она пользуется, позволит убедиться в том, отвечает ли выбранное CRO всем требованиям современного рынка. ■



С февраля 2017 года журнал "Разработка и регистрация лекарственных средств" запустил новый информационный ресурс по надлежащей лабораторной практике в разработке и регистрации лекарственных средств



ИНФОРМАЦИОННЫЙ
ПОРТАЛ ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ

www.pharmjournal.ru

- Актуальные новости в еженедельной рассылке
- Обзор законодательства и систематизация происходящих изменений
- Аналитические материалы от ведущих экспертов отрасли
- Тенденции внедрения современных стандартов GLP
- Полноценные доклады и цитаты спикеров с крупнейших отраслевых событий



Подписаться на рассылку и всегда быть в курсе событий, не тратя время на изучение многостраничных нормативно-правовых актов, в один клик на pharmjournal.ru

Фармацевтическая сериализация и системы Track&Trace

11 января 2017 г.

Ali Savas

Управляющий директор VISIOPHARMA Technologies GmbH
Porschestraße 22/24, 12107 Berlin, Germany

В конце 2016 года на российском фармацевтическом рынке стал представлен один из лидеров в области производства продуктов и оборудования для сериализации – систем track&trace и решений для фармацевтической промышленности: компания VISIOPHARMA Technologies GmbH. VISIOPHARMA предлагает прозрачные решения с целостным подходом – как для начального уровня сериализации продуктов, так и до полной интеграции всей системы для предприятия, в том числе на регулярном уровне решений (L4/L5) в соответствии с текущими и новыми

международными стандартами.

Уже имея множество реализованных, действующих и успешно работающих проектов, линий для фармацевтических производств в области сериализации и программного обеспечения, компания VISIOPHARMA может решать самые сложные задачи, исходя из собственного накопленного опыта.

На протяжении долгого времени VISIOPHARMA разрабатывала внутренние процедуры управления в области контроля качества, обучала и развивала свою команду с целью удовлетворить растущий спрос к системам Track&Trace и сериализации в

любой отрасли, включая фармацевтику. Сериализация уникальным кодом и возможность четкого отслеживания благодаря системе Track and Trace позволят обеспечить полный контроль этапов поставки и передвижения лекарственных средств от их упаковки на производстве до конечного пользователя или до профессионального медицинского работника. В сочетании с другими методами борьбы с фальсификатами, такими как защита первого вскрытия, внешними и скрытыми маркировками, а также прочими средствами обеспечения безопасности продукта, сериализация подразумевает комплексный подход защиты.

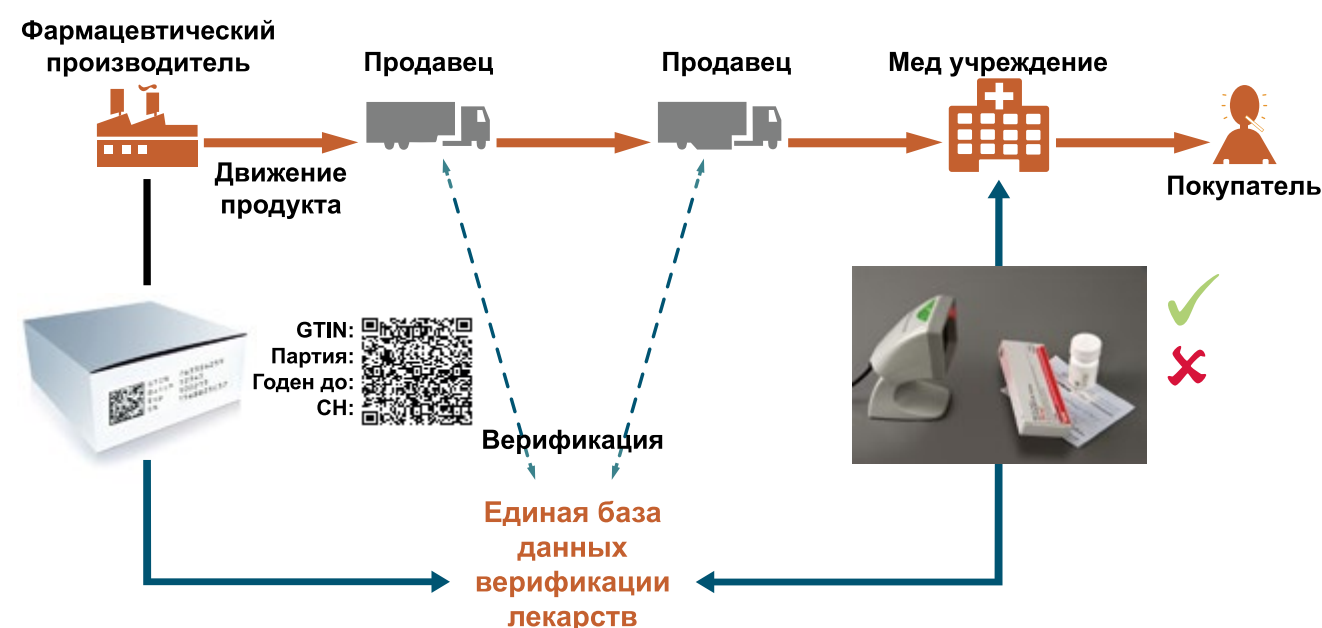
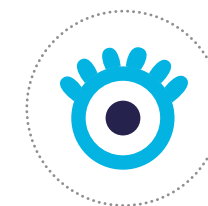


Рис.1. Образец движения продукта



ИДЕНТИФИЦИРУЙ

GS1 СТАНДАРТ ИДЕНТИФИКАЦИИ

КОМПАНИЯ И МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ

ПРОДУКТ

Global Trade Item Number (GTIN)
Serialized GTIN (SGTIN)

ЛОГИСТИКА

Serial Shipping Container Code (SSCC)
Global Shipment Identification Number (GSIN)
Global Identification for Consignment (GINC)

АКТИВЫ

Global Individual Asset Identifier (GIAI)
Global Returnable Asset Identifier (GRAI)

СЕРВИС И ПРОЧЕЕ

Global Service Relation Number (GSRN)
Global Document Type Identifier (GDTI)
Global Coupon Number (GCN)



ФИКСИРУЙ

GS1 СТАНДАРТ БАРКОДОВ И EPC/RFID

GS1 БАРКОД

EAN/UPC



GS1 128



GS1 DATA BAR



ITF 14



GS1 DataMatrix



GS1 QR Code

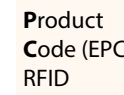


GS1 CompositeBarcode



GS1 EPC/RFID

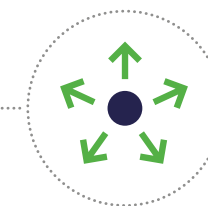
Electronic Product Code (EPC) RFID



EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



ОБМЕНИВАЙСЯ

GS1 СТАНДАРТ ОБМЕНА ДАННЫМИ

MASTER DATA

Global Data Synchronisation (GDS)
GDS Network (GDSN)

TRANSACTIONAL DATA

eCom (EDI): EANCOM, GS1 XML

EVENT DATA

EPC Information Service (EPCIS)

Рис.2. Стандарт GS1 для идентификации, фиксации и обмена данными

КАК ОБЕСПЕЧИТЬ СООТВЕТСТВИЕ СЕРИАЛИЗАЦИИ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ?

Сериализация и прослеживаемость требуют определенного уровня взаимодействия между системами, которые используют все участники

цепочки поставки, включая торговых агентов.

Это достигается за счет общепринятых на законодательном уровне в некоторых странах мира стандартов. Большинство стран используют стандарт GS1 для своих директив.

GS1 представляет собой определенный перечень стандартов для идентификации, сбора и обмена ин-

формацией между всей цепочкой поставок.

Воплощая стандарты GS1 в качестве основополагающих принципов в построении основ сериализации, фармацевтические компании приобретают необходимую базу, от которой они могут отталкиваться и тем самым снизить риски на введение данной системы и повысить ее эффективность.

СЕРИАЛИЗАЦИЯ ПАЧКИ



Каждая продаваемая единица будет оснащена уникальным идентификатором.



СЕРИАЛИЗАЦИЯ КОРОБА



Пачки упаковываются в короба. Каждый короб обладает уникальным идентификатором, и каждая пачка ассоциируется с «родительским» коробом.



СЕРИАЛИЗАЦИЯ ПАЛЛЕТЫ



Короба упаковываются на паллету. Каждая паллета обладает уникальным идентификатором, и каждый короб ассоциируется с «родительской» паллетой.

Рис. 3. Применение уникальных идентификаторов упаковок разных уровней от первичной до поддона для создания обобщенных данных в фармацевтической цепочке поставки

ИДЕНТИФИКАЦИЯ, ФИКСАЦИЯ И ОБМЕН ДАННЫМИ

Внедрение стандарта GS1 помогает компаниям идентифицировать, фиксировать и обмениваться важной информацией касательно всей цепочки поставки от производства до аптеки.

Идентификация

Существуют определенные коды в каждом баркоде. Они используются и, как правило, отображаются для цифрового сканирования и чтения.

GS1 Identification Numbers (Коды идентификации) уникальны для каждого продукта, логистической единицы, местонахождения, активов, документов отгрузки, партий и услуг для каждой цепочки поставок – от производителя до конечного потребителя. GS1-идентификаторы, используемые для фармацевтики включают в себя:

- Global Trade Item Number (GTIN) или Глобальный номер товара: уникальный идентификатор продаваемого продукта, который может содержать также информацию о серийном номере, номере партии и сроке годности.

- Serial Shipping Container Code

(SSCC) или Серийный код транспортной упаковки: идентификатор, позволяющий легко обнаружить необходимую упаковку при транспортировке.

- Global Location Number (GLN) или Глобальный идентификационный код предприятия: определяет местоположение и участников цепочки.

Фиксация

GS1-носители информации способны фиксировать различный объем информации с учетом различных потребностей того или иного этапа поставки, включая при этом номер партии, серийный номер, срок годности и т.д. Носители информации

включают в себя линейные и 2D DataMatrix баркода (штрих-коды) и EPC-коды (Electronic Product Code или Электронный код продукта) с радиочастотной идентификацией (RFID - Radio Frequency Identification). Многие производители используют GS1 DataMatrix код на каждом уровне в комбинации с GS1-128 и иногда RFID на уровне групповой упаковки в короба и укладки на паллеты.

Обмен данными

GS1-стандарт способствует и поддерживает беспрепятственный обмен данными между торговыми партнерами. Эти стандарты информации по-

зволяют электронным данным и коммерческим данным прослеживаться всей цепочкой и включают в себя:

- Global Data Synchronization Network (GDSN) или Глобальная система синхронизации данных: синхронизированный ресурс хранения исходных данных, который позволяет в режиме реального времени обмениваться точной и оперативной информацией среди всех партнеров цепочки поставки.

- Electronic Product Code Information Services (EPCIS) или Информационный сервис электронного кода продукта (EPC): стандарт для обмена данными между торговыми партнерами.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ: GS1 Стандарт Идентификации



ФИКСАЦИЯ: GS1 Стандарт Кодов и EPC/RFID

GS1 коды



GS1 EPC/RFID



ОБМЕН ДАННЫМИ: GS1 Стандарт Обмена Данными

MASTER DATA Global Data Synchronization Network (GDSN)

TRANSACTIONAL DATA eCom (EDI)

EVENT DATA EPC Information Service (EPCIS)



Рис. 4. Обмен данными в рамках стандарта GS1

IMCoPharma – Ваш партнер для разработки новых лекарственных средств

Предлагаем Вашему вниманию вторую часть интервью с Иваном Микешем – генеральным директором IMCoPharma.

В продолжение темы об инновационных решениях в фармацевтической промышленности, поднятой в предыдущем номере журнала, мы получили новые ответы от руководителя чешской компании.

imcopharma®

22 февраля 2017 г.

Производство субстанций – важнейшая составляющая фармацевтической отрасли и Вы наверняка проводили анализ рынка активных фармацевтических ингредиентов в России и странах бывшего Союза. Насколько перспективным и интересным вы видите этот рынок?

Рынок России, а также всех стран бывшего Советского Союза интересен не только для нас и наших партнеров, но осмелюсь предположить и для всех игроков, связанных с фармацевтической отраслью.

По сравнению с другими странами на этом рынке мы наблюдаем настоящий бум в области локализации и развития производства лекарственных средств, что подтверждается и процентным выражением среди

наиболее динамически развивающихся территорий.

Возможно ли конкурировать с китайскими поставщиками субстанций? Какие преимущества перед ними у Ваших партнеров?

Мы считаем, что обойти конкурентов, в том числе и китайских производителей, в первую очередь нам позволяет качество, при этом имеется в виду не только качество поставляемой продукции, но и качество предоставляемых услуг.

Мы всегда прислушиваемся к Заказчикам (производителям фармацевтических препаратов) и на основе их требований, а также пожеланий, постоянно увеличиваем объем услуг таким образом, чтобы клиенты достигли

максимального комфорта благодаря нашему сотрудничеству. Этот подход нам позволяет вовремя решить многие проблемы, такие как: непредвиденные ситуации на производстве, неэффективное планирование поставок; а также разобраться с вопросами, например, связанными с нормативными требованиями, регуляторными документами и т.д. Наши специалисты, а в случае необходимости и специалисты наших партнеров, всегда готовы немедленно помочь справиться с проблемами, возникшими на различных этапах проекта: в процессе его внедрения на рынок (маркетинг, обучение), при регистрации, на этапах разработки и производства, или для последующей дистрибуции.



Ген. директор компании IMCoPharma Иван Микеш (в центре фото) на церемонии вручения премии по результатам конкурса Экспортёр 2016 года

Расскажите, пожалуйста, о ситуации с инспектированием и проведением аудитов европейских производителей фармацевтических субстанций? Существуют ли в этом вопросе сложности у вашей компании?

Данный вопрос, а также всё, что с ним связано, у нас постоянно контролируется.

Мы стараемся охватить ситуацию в полной мере и убедить своих партнеров в том, чтобы ими были приняты шаги, которые бы упростили задачу для российских Заказчиков, т.е. то, о чем я говорил в предыдущем вопросе. Нашим приоритетом является предоставление клиенту максимальных удобств, вместе с тем и максимальной поддержки в области регуляторных требований, инспекций и аудитов.

Скажите, есть ли заинтересованность ваших партнеров в локализации производства на территории России?

Такие возможности мы изучаем, и надо отметить, что многие из партнеров при нашем посредничестве

на данную тему провели предварительные переговоры, а отдельные проекты находятся уже в процессе регистрации.

Процессы локализации, конечно, различны и зависят от типа и сложности производства. Среди таких проектов, конечно же, есть производство простых дженериков, которые представляют интерес, например, из-за срока действия патентной защиты, но также мы работаем со сложными и дорогостоящими проектами, в которых трансфер технологии оценивается не только с точки зрения времени, но и в отношении первоначальных инвестиций, а также квалифицированного персонала.

Несмотря на то, что в своем большинстве мы представляем европейские компании специализирующиеся на производстве сырья, в нашем портфолио имеется и ряд производителей из других частей мира.

Какие, на ваш взгляд, возможны и оптимальные схемы сотрудничества существуют в области трансфера технологий производства субстанций?

Частично, о трансфере технологий я говорил, отвечая на предыдущий вопрос. Каждое лекарство в своем роде является уникальным, также уникальным является и подход к локализации (например, в части трансфера технологий).

В целом же, у нас есть хороший опыт работы со схемой регистрации готовых лекарственных средств «in-bulk» и параллельной локализацией производства у одного из наших партнеров в России (возможно и другой страны).

Охарактеризуйте, пожалуйста, своих партнеров, чем они интересны на фармацевтическом рынке России.

Нашими партнерами являются разные игроки рынка фармпрома, и в первую очередь это производители фармацевтических субстанций (от самых простых до уникальных), ингредиентов, а также разработчики новых технологий, фармацевтических препаратов, досье и т.д. Интересны они (думаю, что вместе с нами) не только широкой шкалой своей продукции, но и вышеупомянутым сервисом. ■

Партнеры IMCoPharma для стран СНГ



amsa
S.p.A.

COSMA
S.p.A.

claro chem
ireland limited

Группа компаний CFM является частным итальянским холдингом, который специализируется на производстве фармацевтических субстанций для ведущих мировых фармацевтических рынков на протяжении более 65 лет. В ГК CFM входят компании AMSA SpA, Cosma SpA и Clarochem Ireland Ltd, которые производят субстанции для фармацевтических компаний по всему миру, специализирующихся на производстве как генерических, так и оригинальных лекарственных средств.

ГК CFM располагает более 250 м³ общей реакционной способности и производство соответствует стандартам GMP. На всех производственных площадках холдинга доступен полный сервис для фармацевтических субстанций, от клинических исследований до коммерческих поставок. В услуги компании также входит

разработка и техническая поддержка по увеличению масштабов производства.

Исследования и накопленная практика данных производителей в области технологии производства порошковых лекарственных форм включая процесс кристаллизации фармацевтических субстанций, позволяют оптимально модифицировать их физические свойства для конкретного производства ГЛФ, что отражается в увеличении эффективности конкретной субстанции, а также уменьшении стоимости производственного процесса ГЛФ.

Реологические исследования проводимые производителем обеспечивают подбор наилучших условий для процесса таблетирования как для клинических исследований, так и коммерческих партий. Кроме того идентификация условий кристалли-

зации, связанная с оптимальным выбором полиморфной формы позволяют интегрировать и квалифицировать исходное сырье нового поставщика, что в свою очередь приводит к значительному снижению затрат.

ГК CFM предоставляет оптимальные решения для фармацевтических субстанций на заказ, разрабатывает различные рецептуры, основанные на кристаллизационных и реологических исследованиях, производит экспертную оценку всего производственного процесса для удовлетворения индивидуальных требований заказчиков.

Производственные площадки инспектированы и сертифицированы основными международными регуляторными органами, включая итальянские, ирландские и FDA.

www.cfm-group.it



Saneca Pharmaceuticals является производителем для глобальной фармацевтической и медицинской промышленности. Разрабатывает и производит высококачественные фармацевтические лекарственные формы, в том числе твердые, жидкие формы, гели и кремы, а также имеет портфель более чем из 30 синтетических активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), включая опийные АФИ с использованием растительной биомассы. Весь портфель компании охватывает широкий спектр терапевтических категорий.

Штаб-квартира компании расположена в стране участнице Европейского Союза - Словакии, которая удачно географически расположена, в непосредственной близости от Вены, Будапешта и Праги.

Компания была создана еще в далеком 1940 году, и с тех пор находится в постоянном поиске и развитии. Все параметры производства компании строго соответствуют стандарту GMP.

Saneca Pharmaceuticals предлагает услуги по производству АФИ, которые включают широкий диапазон процессов, а именно:

- Оборудование для различных хи-

мических реактивов, очистку, изоляцию, сушку, просеивание, измельчение, и микронизацию.

- Пилотное производство, предаттестационные, аттестационные, и коммерческие поставки.

- Управления технологическими процессами и технологический надзор на всех этапах производства.

- Очистку, верификацию, легализацию.

- Постоянное тестирование.

- Подготовку DMF и CEP сопроводительной документации.

www.saneca.com

Amino

АМИНО – БЕЗОПАСНЫЕ И ЭФФЕКТИВНЫЕ СУБСТАНЦИИ НЕМЕЦКОГО КАЧЕСТВА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Компания AMINO GmbH, с центральным офисом в г. Фрельштедт в Германии, является полностью интегрированным производителем высококачественных аминокислот фармацевтического качества и их производных с широким спектром применения в фармацевтической и пищевой промышленности, например, для инфузионных и инъекционных растворов, промежуточных полупродуктов, вспомогательных веществ, составляющих сред для выращивания клеточных культур или парентерального питания.

AMINO поставяет широкий ас-

сортимент своей продукции клиентам по всему миру и имеет многолетний опыт работы по различным регуляторным вопросам. Вся продукция производится в соответствии с правилами GMP с соблюдением требований международных фармакопей. Продукция AMINO сертифицирована международными регуляторными органами, а производственные площадки регулярно инспектируются компетентными органами, включая немецкие и US-FDA.

В портфеле AMINO – натуральные L-аминокислоты, рацематы, а также производные аминокислот. AMINO

беспрерывно работает над расширением своего портфеля и ищет возможности для разработки новой продукции совместно со своими заказчиками.

AMINO запустило AMINOVATION в качестве новой платформы для анализа специфических потребностей заказчиков и их эффективного и оперативного решения. Более подробная информация находится на сайте: www.aminovation.de.

Ассортимент продукции AMINO, информация о компании и актуальные новости, см. www.amino.de.

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

Благодаря гранту в 1,5 млн евро SANECA Pharma продолжает разработки АФИ

Фармацевтическая компания SANECA Pharma, известная как контрактный разработчик для организации производства активных фармацевтических ингредиентов, активно участвует в развитии новых инициатив, благодаря гранту в размере 1,5 млн евро, полученному от Министерства образования, науки, исследований и спорта Словакии

5 декабря 2016 г.
Источник: saneca.com



Финансирование позволит компании из Центральной Европы повысить уровень своих услуг по разработке фармацевтической продукции и создать новое R&D подразделение исследований и разработок в составе 25 сотрудников, занятых в настоящее время на производстве в г. Глоговец (Словакия).

Saneca Pharma получила этот четырехлетний грант совместно с компанией TAU-CHEM Ltd., которая специализируется в области органического синтеза. В настоящее время обе организации приступили к дополнительным исследовательским проектам, которые укрепят позиции фармацевтической промышленности Словакии.

Среди инициатив контрактного разработчика – лабораторные исследования для производства АФИ при особом внимании к использованию хиральных молекул, соблюдению принципов устойчивого развития и «зеленой химии». В рамках этой работы компания опробует энергоэффективные методы производства и возможность использования возоб-

новляемых сырьевых ресурсов.

Опыт, накопленный в области разработки и производства опиатов, в сочетании с технологической гибкостью на базе широкого спектра технологий, доступных на производственной площадке, позволит КПО применить методы, препятствующие злоупотреблению препаратами при использовании готовых лекарственных форм.

Как отметил Ян Батка, директор по продажам АФИ в Saneca Pharma, «Полученное финансирование позволило нам ускорить реализацию своей стратегии в области исследований и разработок за счет создания группы специалистов и использования нашего ноу-хау с целью включения в свой портфель продукции новых непатентованных молекул и промежуточных продуктов.

Партнерство с расположенной в Словакии контрактной производственной организацией дает целый ряд преимуществ, в том числе возможность привлечения высококвалифицированных кадров, выгодное местоположение в Центральной Европе и конкурентные цены. Замечательно, что государство оказывает бизнесу

дополнительную поддержку для раскрытия полного потенциала национальной фармацевтической промышленности».

Ян Батка также подчеркнул: «В 2017 году мы планируем удвоить годовые затраты на исследования и разработки в данной области. Это откроет перед нами более широкие научные возможности, которые позволят добиться преимуществ перед конкурентами на мировом фармацевтическом рынке».

Компания Saneca Pharma расположена на западе Словакии, недалеко от столицы Австрии – Вены, и занимается разработкой и производством различных готовых лекарственных форм. Она обладает значительным потенциалом в области твердых и полутвердых лекарственных форм, а также специальными знаниями по разработке опиатных АФИ и готовых лекарственных форм на всей цепочке «от фермы до аптеки».

На рынках России и стран СНГ контрактного разработчика Saneca Pharma представляют чешская компания IMCoPharma.



ИНТЕГРИРОВАННОЕ РЕШЕНИЕ ПО ПОЛУЧЕНИЮ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНГРЕДИЕНТОВ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ОТ ГК "ФАРМКОНТРАКТ"

Термостат ICS i-Temp ci 90e

Контроль температуры в реакторе в диапазоне +20...+90°C. В качестве теплоносителя используется вода под давлением. Малый внутренний объем и высокая мощность нагрева/охлаждения позволяют поддерживать температуру с высокой точностью и быстро компенсировать температурные эффекты процесса.

Моноблочный кулачковый насос Inoxra TLS

Позволяет перекачивать в реактор реагенты и растворители, в том числе жидкости с высокой вязкостью и суспензии. Конструкция насоса обеспечивает возможность безразборной очистки, регулировка расхода осуществляется при помощи частотного преобразователя.

Реакторная система Patent объемом 100 л

Проведение химической реакции при повышенной температуре, в том числе в режиме кипячения растворителя, контролируемая загрузка при помощи мерных емкостей и насоса. Излишки растворителя удаляются после окончания процесса методом прямой дистилляции.

Чиллер Julabo FLW7006

Эффективное охлаждение раствора в кристаллизаторе до температуры -10°C. Чиллер имеет водяное охлаждение и позволяет устанавливать заданное значение температуры в циркуляционном контуре. Мощный насос позволяет осуществить расположение чиллера в удаленном помещении.

Кристаллизатор BuchiGlasUster Mixing vessel 100

В прозрачном аппарате при интенсивном перемешивании происходит охлаждение реакционной массы до выпадения кристаллов продукта. Сосуд имеет вентиль донного слива без «мертвого объема» с большим проходным диаметром для удобства выгрузки образовавшейся суспензии.



Горизонтальная фильтрующая центрифуга Heinkel H 1000 P

Центрифуга периодического действия для эффективного разделения суспензий объемом до 170 л. Встроенная система промывки, управление с ПЛК в полностью автоматическом режиме. Режим предварительного и финального отжима. Выгрузка осадка осуществляется автоматически через боковой порт при помощи специального ножа.

Вакуумно-сушильный шкаф Binder vdi 115

Эффективная сушка порошкообразных АФИ. В комплекте вакуумный мембранный насос, система улавливания паров. Полностью гладкая внутренняя поверхность из нержавеющей стали AISI316L позволяет легко проводить очистку после окончания работы.

Вихревая мельница FPS ProMill 12

Мельница обеспечивает прецизионный размол полученного порошка АФИ до размеров порядка 50-100 мкм. Конструкция обеспечивает наилучшие значения тонины помола. Полностью соответствует фармацевтическим стандартам для оборудования, применяемого для измельчения. Управление процессом осуществляется при помощи PLC-системы.

CIP/SIP-станция Inoxra

Эффективная очистка всех аппаратов технологической цепочки. Независимые контуры для промывки несколькими моющими растворами и стерилизации. Управление процессами мойки и стерилизации осуществляется в полностью автоматическом режиме при помощи ПЛК с сенсорным дисплеем.



Синтез АФИ: некоторые аспекты организации производства и оснащения оборудованием



Константин Фроленков
Руководитель направления синтеза
субстанций ГК «Фармконтракт»

В настоящее время наиболее актуальным направлением развития отечественной фармацевтической промышленности становится создание инфраструктуры и производственных мощностей для организации производства активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). Данное направление признано приоритетным в программе «Фарма-2020», а также в программах развития множества фармацевтических кластеров и технологических платформ.

На сегодняшний день более 100 фармацевтических субстанций и активных компонентов лекарственных средств отечественного производства зарегистрированы и выпускаются фармацевтическими предприятиями, и в основном, они используются для производства собственных готовых лекарственных средств (ГЛС).

В неразрывном процессе производства, этапу синтеза АФИ уделяется минимальное внимание как с точки зрения полноценного внедрения cGMP, так и с точки зрения всестороннего контроля и обеспечения качества. Эти нормы зачастую являются лишь частью основной системы менеджмента качества и надлежащей производственной практики, применяемой в области производства ГЛС.

Однако, необходимо понимать, что фармацевтическая субстанция проходит долгий и нелегкий путь от синтеза в лаборатории до масштабного производства.

Сложность пути иногда не столько связана со сложностью синтетических подходов (для решения задач тонкого органического синтеза в нашей стране достаточно компетентных специалистов), сколько с пониманием отличий лабораторного и коммер-

ческого производства, соблюдением норм и правил надлежащей производственной практики (cGMP), поддержанием экономической эффективности производства.

На примере производства нескольких типов субстанций мы попытаемся разобраться в важности и значимости требований cGMP к производству субстанций, начиная с проектирования производства, и заканчивая их использованием в производстве ГЛС

КЛАССИФИКАЦИЯ АФИ

Универсального классификатора фармсубстанций на сегодняшний день не существует. АФИ можно разделять, например, по химическому строению (данный тип классификации более уместен в фармакологии), или по молекулярным массам (низкомолекулярные – это вещества с точно известной

ТИП ПРОИЗВОДСТВА	ПРИМЕНЕНИЕ ПРАВИЛ cGMP (ВЫДЕЛЕНО СЕРЫМ)				
	I	II	III	IV	V
Химическое	Производство исходных материалов для синтеза АФИ	Использование исходных материалов в синтезе АФИ	Производство полупродуктов	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Выделение из животного сырья	Сбор органов, тканей и биологических жидкостей	Подготовка к выделению	Использование исходных материалов в производстве АФИ	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Выделение из растительного сырья	Сбор растений	Измельчение и первичная экстракция	Использование исходных материалов в производстве АФИ	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Растительные экстракты	Сбор растений	Измельчение и первичная экстракция		Повторная экстракция	Физическая обработка* и упаковка
Растительные сборы	Сбор, культивирование растений	Измельчение			Физическая обработка* и упаковка
Классическая ферментация	Установление банка клеток	Поддержание банка клеток	Введение клеток в ферментацию	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка
Биотехнология	Установление основного банка клеток и рабочего банка клеток	Поддержание рабочего банка клеток	Био-процесс, культивирование клеток	Выделение и очистка	Физическая обработка* и упаковка

Таблица 1
* под физической обработкой понимается процесс измельчения, гранулирования, замораживания, или любой другой процесс подготовки субстанции к фасовке и хранению

структурой, гомогенные по основным физико-химическим свойствам, высокомолекулярные – напротив, гетерогенные по свойствам и по составу).

В cGMP важным понятием является риск и его оценка по влиянию АФИ на безопасность применения человеком, поэтому в данном формате, предлагается классифицировать АФИ по способу производства и источнику получения.

1. Химически полученные АФИ
2. АФИ, получаемые из животного сырья
3. АФИ, выделяемые из растительного сырья
4. Растительные экстракты в качестве АФИ
5. АФИ, содержащие части растений
6. АФИ, полученные путем классической ферментации
7. Биотехнологические АФИ, полученные путем экспрессии в штаммах-продуцентах

Выделим основные стадии производства и уровень контроля за производством (см. таблицу 1).

В основном, такое распределение использования норм cGMP к процессам вызвано оценкой рисков влияния данных процессов на конечный продукт.

Например, для химических соединений, используемых в качестве АФИ, требуется однородность физико-химических свойств, особенно гранулометрический состав для производства пероральных форм, соответствие полиморфной модификации, профиль примесей, присутствующих как изначально в сырье, так и вносимых в продукт в процессе синтеза. Поэтому критическими стадиями являются именно те, которые непосредственно влияют на указанные выше параметры качества – «Использование исходных материалов в синтезе АФИ» и «Производство полупродуктов» влияя на профиль примесей, «Выделение и очистка» влияет на полиморфизм и профиль примесей, а «Физическая обработка и упаковка» влияет на гранулометрический состав.

Другое влияние оказывают процессы на биотехнологические продукты. Поддержание рабочего банка

клеток в нормальном состоянии гарантирует отсутствие примесных белков штамма-продуцента и холостых «балластных» белков, процесс культивирования обуславливает получение нужного белка в строгом соответствии с активной конформацией, выделение и очистка не должны приводить к денатурации, так же как физическая обработка и упаковка.

Наиболее простым в этом перечне является процесс, связанный с использованием частей растений в качестве АФИ, однако, исходя из, например, абразивных свойств некоторых компонентов растений и сопутствующих компонентов, таких как песок, требуется обратить особое внимание на детекцию металлических частиц в приготовленном и измельченном сырье, для предотвращения попадания в ГЛС. Другой пример – наличие плесневелых грибов и других микроорганизмов в измельченном сырье – может привести к серьезным анафилактическим реакциям со стороны пациентов, принимающих ГЛС.

ОБОРУДОВАНИЕ И ПОМЕЩЕНИЯ

Определившись с типом производства, следующий этап – выбор оборудования и определение производственной среды.

В общеупотребимых понятиях cGMP, конструкция чистых и иных помещений должна быть спроектирована и построена с учетом возможности отмывки, эксплуатации в соответствии с типом и стадией производства. В производстве субстанций нет четких правил по выбору ограждающих конструкций, их материала или других характеристик, как, впрочем, и в производстве ГЛС, однако есть ряд особенностей.

Ввиду широкого применения органических растворителей, помещения для синтеза чаще всего имеют класс пожаро- и взрывоопасности. Кроме стандартных решений конструктивного характера, препятствующих созданию высоких давлений при горении горючих растворителей, необходимо применение специально спроектированного оборудования, исключающего инициирование воспламенения смеси паров органического растворителя с воздухом. Например, применение пневматических приводов движущихся аппаратов (перемешивающие устройства) вместо электродвигателей. Особо

важно вывести из пожаро- и взрывоопасной зоны все электронные системы управления, термостаты и другое оборудование, либо использовать специальные промышленные компьютерные системы в пожаро- и взрывобезопасном исполнении.

Категорирование помещений по классам чистоты также зависит от выбранного типа производства. Выбор зонирования зависит от многих параметров, наиболее важные из которых следующие:

- Микробиологические характеристики конечной субстанции;
- Влияние микроорганизмов на качественные характеристики субстанции;
- Стадии производства готовой лекарственной формы из субстанции;

Первый параметр – определяет в какой лекарственной форме будет использоваться субстанция. Для стерильно расфасованных антибиотиков, стерильность субстанции один из важнейших показателей, поэтому финальные стадии выделения и очистки, физической обработки и упаковки необходимо проводить в помещениях класса чистоты А. Для пероральных лекарственных форм, содержание микроорганизмов нормируется, но не так жестко, поэтому финальные стадии выделения и очистки, физической обработки и упаковки необходимо проводить в помещениях класса чистоты С.

Второй параметр – определяет каким образом микроорганизмы могут влиять на состав фармсубстанции. Для биологических объектов, например, терапевтических белков, наличие незначительного количества микроорганизмов стадии ферментации может необратимо изменить либо остановить процесс ферментации, загрязнить АФИ продуктами жизнедеятельности микроорганизмов. Поэтому для биопроцессов необходима строгая стерильность на всех стадиях производства и категория А для всех помещений, где имеется контакт АФИ или его полупродукта с окружающей средой.

Третий параметр – определяет будет ли АФИ претерпевать обработку при производстве ГЛС. Для субстанций, например, подвергающихся растворению при приготовлении лекарственной формы контроль частиц в помещении при их производстве является не критичным, и наоборот, если субстанция в неизменном виде фасуется или дозируется в первичную упаковку, как например, при производстве порошковых ингаляционных препаратов, то контроль частиц в воздухе рабочей зоны – критический параметр производства.

Таким образом можно резюмировать закономерности по категориям помещений для стадий по типам производства (см. таблицу 2).

ТИП ПРОИЗВОДСТВА	КАТЕГОРИРОВАНИЕ ПОМЕЩЕНИЙ ПО КЛАССАМ ЧИСТОТЫ НА РАЗЛИЧНЫХ СТАДИЯХ ПРОИЗВОДСТВА				
	I	II	III	IV	V
Химическое	-	CNC	CNC	D/C*	A/C*
Выделение из животного сырья	-	-	CNC	D/C*	A/C*
Выделение из растительного сырья	-	-	CNC	D/C*	C
Растительные экстракты	-	-		CNC	D/C*
Растительные сборы	-	-			CNC
Классическая ферментация	A	A	A	C/A*	A
Биотехнология	A	A	A	C/A*	A

Таблица 2
* выбор между категориями зависит от типа и свойств АФИ, последующего применения в ГЛС

Что же касается оборудования, то в этом вопросе есть все многообразие реакторных систем по типам продуктов, начиная от простейших стеклянных реакторов до многостадийных комплексов для ферментации.

Из общих требований к оборудованию – все просто: оборудование должно выполнять свои функции, должно быть пригодно для отмывки, материалы изготовления должны соответствовать требованиям для фармацевтического производства. И тут многое кроется в деталях. Выбор того или иного реактора зависит от продукта и способа его получения – это очевидно, однако, как выбрать, например, марку стали, ее способ шлифовки и т.д.?

Ответ – прост, оцените риски неблагоприятного влияния материала на АФИ. Если планируется создание производства АФИ с применением химического синтеза, естественно, для реакторов, в которых будут протекать основные реакции, с применением агрессивных сред, вопрос о нержавеющей стали не стоит. Однако на этапе очистки, перекристаллизации, фильтрации можно применять сталь, например, 304 марки, а в случае, если микробиологические параметры среды не позволяют расти микроорганизмам, то и электрополировку можно вполне оправдано заменить на шлифовку. Здесь нет четких правил и обязательств использования стали марки 316L с электрополировкой поверхности. Ферментеры же для биопроцессов, однозначно требуют использования марки 316L с электрополировкой поверхности, так как шероховатости позволяют микроорганизмам закрепляться на поверхности, что делает процесс их удаления крайне трудоемким.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества на производстве АФИ мало отличается от докторской диссертации по органической, аналитической, физической и другим химиям вместе взятым.

Основное условие – чем больше знаем о процессе и продукте – тем проще управлять производством и предпринимать корректирующие действия в случае возникновения вопросов, связанных с качеством, эффективностью и безопасностью.

Постадийный контроль – главный залог выпуска качественной АФИ, при этом не важно какой тип производства. Здесь меняются только методы, параметры остаются одинаковыми для всех.

Оснащение контрольно-аналити-

ческих лабораторий на производстве АФИ должно включать всевозможное оборудование для исследования характеристик веществ как химической так и биологической природы. Выделим наиболее важные характеристики, обязательные для всех субстанций:

Идентификация и подлинность

Для того, чтобы с уверенностью говорить о постоянстве процесса синтеза необходимо знать какое соединение и в какое конкретное время образуется в результате реакции.

Для этой цели можно использовать классический последовательный отбор проб и их анализ стандартными методами газовой или жидкостной хроматографии с различными видами детектирования. На этапе переноса или масштабирования технологии очень полезен будет масс-селективный детектор, позволяющий идентифицировать не только искомое соединение – продукт реакции, но и ряд побочных продуктов и интермедиатов, что крайне важно для контроля направления реакции и возможности корректировки параметров процесса для достижения оптимальных условий синтеза целевого продукта.

После отработки технологии для рутинного контроля в последнее время применяют встроенные ИК (инфракрасные) датчики, откалиброванные по основному продукту, позволяющие в режиме реального времени отслеживать полноту протекания реакции.

Контроль примесей

Чистота субстанции – основной показатель будущей эффективности и безопасности ГЛС, поэтому контроль примесей, образующихся на каждой стадии производства, является ключевой задачей постадийного контроля.

Здесь применимы как классические методы хроматографии с масс-селективным детектированием, так и достаточно экзотические методы, например, спектроскопия ЯМР.

Примером может служить контроль гиперсульфатированного глюкозамингликана в субстанции гепарина и его производных.

В производстве биологических субстанций, особенно моноклональных антител, большую роль в контроле правильности сборки белковых структур и соответственно биологической активности играют методы иммунобиохимии, такие как иммуноблоттинг, иммуно-ферментный анализ (ИФА), электрофокусирование и пептидное или олигосахаридное картирование.

Количественное содержание действующего вещества

За терапевтический эффект ГЛС отвечает точное соответствие дозировки действующего вещества, поэтому в фармацевтических субстанциях этот показатель жестко контролируется. Обычно для химически полученных низкомолекулярных веществ этот показатель составляет 98 – 101% с учетом содержания влаги и других балластных компонентов. Для продуктов, полученных методами биотехнологии, характерна некоторая гетерогенность взаимоотношения структура – активность, поэтому количественное определение рассчитывается как мера активности биологической молекулы, например сродство к рецептору или ферментативная активность.

Диапазон методов может варьировать от простого прямого титрования, например, для веществ с выраженной кислотной либо основной функцией, до проточной цитометрии для моноклональных антител, где основным эффектом является биохимический ответ внутри живой клетки.

РЕЗЮМЕ

Задачей данной статьи является необходимость показать всю комплексность и сложность организации производства АФИ. Стандартных решений в данной области нет, и только от полноты информации о продукте зависит успех всего предприятия. Однако, крайне важным является выбор партнера с опытом проектирования, создания и реализации комплексных проектов в различных сферах фармацевтики.

ООО «Фармконтракт», имеет в своем портфеле множество успешных проектов в области производства АФИ и ГЛС, и ключевыми преимуществами в этом являются:

1. Профессиональный опыт сотрудников,
2. Наличие устоявшихся взаимоотношений с ведущими производителями технологического оборудования, реакторных систем под любые задачи
3. Самый широкий на рынке перечень аналитического оборудования,
4. Гибкий подход к ценообразованию.

Реализация проектов «под ключ» – это уверенность заказчика в сроках и стоимости проектов, в работоспособности комплекса оборудования и залог успешного запуска и функционирования производства. ■



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

Роль оборудования в обеспечении качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов



Николай Шимановский
Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (Москва)



Александр Гринченко
Руководитель отдела ГЛФ и упаковочного оборудования ГК «Фармконтракт»



Общий вид линии наполнения капсул VANTIX F и iW

Как известно, качество (эффективность и безопасность) лекарственного препарата закладывается на всех этапах его создания (ICH Q8) и обеспечивается путем разработки, производства фармацевтического оборудования, необходимого для синтеза активной фармацевтической субстанции и всех стадий изготовления готовой к употреблению лекарственной формы при бескомпромиссном соблюдении производственной документации, принципов GMP и обязательств в регистрационном досье. Невозможность гарантировать эффективность и безопасность лекарственного средства путем предъявлений требований (даже самых строгих) к готовому продукту предполагает предъявление аналогичных требований ко всем этапам создания лекарственного средства. Основной целью устанавливаемых требований качества должна быть охрана жизни и здоровья людей.

Понятие «качество» для лекарственного средства является комплексным понятием, включающим в себя такие две обязательные составляющие, как «безопасность» и «эффективность». Определение этих терминов содержится в статье 4 Федерального закона № 61 от 12.04.2010 «О лекарственных средствах»:

• **безопасность** лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценке риска причинения вреда здоровью;

• **эффективность** лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.

Оба эти понятия неразрывно связаны не только с чистой активной субстанцией, но и всех параметров готовой лекарственной формы, которые обеспечивают требуемую биодоступность активного ингредиента.

Для получения высококачественных лекарственных средств в фармацевтическом производстве необходимо исключить возможность химических (остатки полупродуктов синтеза активной фармацевтической субстанции, продукты ее разложения, моющие и дезинфицирующие средства, ионы тяжелых металлов и др.), физических (частицы металла, пластика, дерева, различные волокна) и биологических (микроорганизмы, грибы, эндотоксины) загрязнений (контаминаций).

Современное понимание качества предполагает обязательную устойчивость процесса, когда показатели качества препарата получаются близкими, насколько это возможно, к

номиналу.

В результате, статистически управляемый процесс, будет ориентирован не на границы допуска, а на номинальное значение показателя (центр поля допуска), и всегда находиться в пределах заданных границ, включая те условия, которые создают высокий риск для ошибок производственного процесса.

Производство должно соответствовать российским и международным стандартам GMP и ISO:9001.

Оборудование, используемое при производстве промежуточной продукции и активной фармацевтической субстанции, должно быть надлежащим образом спроектировано, иметь соответствующие размеры и располагаться в соответствии со своим назначением таким образом, чтобы персонал мог осуществлять очистку, санитарную обработку (при необходимости) и техническое обслуживание.

Качество лекарственных средств в процессе их производства и изготовления обеспечивается

• выбором технологических процессов и режимов их осуществления на всех этапах (участках) производства лекарственных средств;



Принцип работы дискового дозирования капсул с подпрессовкой машины VANTIX F

• выбором оптимальной последовательности технологических процессов, исключающей загрязнение и перекрестное загрязнение производимых лекарственных средств;

• контролем за работой технологического оборудования;

• осуществление всех необходимых видов контролей сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями технологического процесса и установленной нормативной документацией.

Технологическое оборудование и инженерные системы должны быть спроектированы, изготовлены и смонтированы таким образом, чтобы их можно было легко и тщательно очищать.

Очистка и, при необходимости, стерилизация, должны проводиться в соответствии с подробными письменными инструкциями (процедурами).

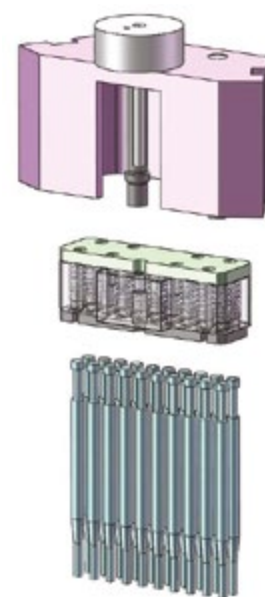
Оборудование должно содержаться в чистом и сухом состоянии.

Технологическое оборудование и инженерные системы не должны

представлять никакой опасности для продукции. Части технологического оборудования и инженерных систем, соприкасающиеся с продукцией (промежуточная, нерасфасованная и готовая продукция, упаковочные материалы и др.), не должны вступать с ней в реакцию, выделять или адсорбировать вещества в такой степени, чтобы это могло повлиять на качество продукции и представлять поэтому, какую-либо опасность. Для производственных и контрольных операций должны быть в наличии необходимые средства измерений (весы и др.) с адекватным диапазоном измерений и точностью. При этом очень важно производить полный контроль партии.

Корейская компания Sejong Pharmatech Co. Ltd (Седжон Фарматек) является производителем высококачественного фармацевтического оборудования для наполнения твердых желатиновых капсул. Работая с 1989 года на основе собственной технологии и технических новшеств, она стала одним из лидеров среди поставщиков линий наполнения твердых желатиновых капсул, таблеточных прессов, машин нанесения оболочек, а также линий грануляции.

Компания известна мировому покупателю, как высокопрофессиональный производитель.



Машины непрерывного полного контроля капсул серии VANTIX iW

Наряду с этими достижениями Sejong разработали новые технологии для производства твердых лекарственных форм и воплотили их в практические решения на производстве.

Для Российских потребителей продукции Sejong Pharmatech успешно воплощает накопленный опыт, полученный из активного процесса развития на международном рынке фармацевтического оборудования. Оборудование соответствует современным требованиям GMP,

стандарту ISO-9001 и имеет сертификат TUVCE.

Уважая в первую очередь мнение и потребности российских клиентов, компания обеспечивает для своевременного исполнения пожеланий покупателей из России и стран СНГ.

Качество оборудования уже успели оценить многие фармацевтические предприятия России, Белоруссии, Казахстана и Украины, многие, из которых являются уже

постоянными клиентами компании и продолжают оказывать доверие корейскому оборудованию.

Высокая точность дозирования является одним из основных преимуществ серии машин наполнения капсул VANTIX F.

Все машины оснащены дисковой системой дозирования с 5 станциями подпрессовки перед дозированием в капсулу. Также возможно оснащение устройством дозирования пеллет и таблеток.



Сервопривод компенсации веса на диске дозирования



Блок-схема работы линии с системой контроля и регулировки массы(веса) капсулы

Все машины наполнения капсул предлагаются с системой управления на базе 15 дюймового сенсорного экрана управления. Благодаря новой системе полного или выборочного контроля массы капсул управление всеми параметрами дозирования и контроля массы стало проще. Кроме этого, система позволяет сохранять и выводить на печать все данные процесса. При помощи функции оповещения об ошибках можно легко и быстро продиагностировать и устранить неполадку.

Машина может наполнять различные комбинации порошка, пеллет, таблеток в капсулу. Например, пеллеты и порошок, или порошок и таблетки, пеллеты и таблетки и т.д.

Компания Sejong предлагает две системы измерения массы капсул – полного или выборочного.

Система выборочного измерения массы контролирует массу капсулы, согласно установленным параметрам – времени отбора и количества капсул. Система полного – позволяет осуществлять взвешивание каждой отдельной капсулы из всей партии.

Данные машины легко управляются с системы управления HMI машины наполнения капсул. Программное обеспечение отображает массу капсул, отклонение массы, среднее

значение и прочие параметры в режиме реального времени, отвечает требованиям CFR21 часть 11 и позволяет выводить детальные отчеты. Машина может быть сделана в независимом исполнении (без привязки к машине наполнения) и при этом иметь собственную систему управления.

После получения данных об измерении массы капсул и необходимости ее коррекции можно использовать система T.C.S. (Tamping pin Control System), которая позволяет автоматически производить корректировку массы. Данный узел автоматически учитывает разницу в среднем значении массы и корректирует положения 3 станции пуансонов на дозирующем диске, позволяя компенсировать разницу за счет наполнения на последней 5 станции.

Для максимального уровня автоматизации процессов линии наполнения капсул могут оснащаться дополнительным оборудованием, к примеру, вакуумным загрузчиком порошка или подъемно-опрокидывающим устройством для бункеров, вакуумной системой загрузки капсул в бункер или подъемным лифтом для загрузки капсул, полировщиком различных конфигураций с сортировщиком, металлодетектором и пылесосом. Некоторые характеристики

одной из возможных линий изготовления капсул представлены в табл. 1.

Линии наполнения капсул Vantix F-серии – это современные высокопроизводительные автоматизированные линии с новейшими технологиями дозирования, контроля и регулировки массы капсулы. Высокое качество сборки и комплектующих, прекрасный сервис и доступная цена делают данные линии корейского производства одним из наилучших предложений на рынке фармацевтического оборудования в области наполнения капсул.

Таким образом, многие компании, производящие фармацевтическое оборудование, постоянно работают над его совершенствованием. В ближайшем будущем следует ожидать продолжение этого процесса, благодаря внедрению компьютерных технологий для анализа и управления производственных процессов путем неоднократной оценки критически важных показателей качества и технических характеристик сырья, промежуточных продуктов и самих процессов с целью улучшения качества конечного продукта – современного лекарственного средства, гарантирующего пациенту точную дозировку и оптимальную биодоступность необходимого фармакологического вещества. ■

ХАРАКТЕРИСТИКА	МОДЕЛЬ		
	F50	F125	F180
Количество отверстий в сегменте, шт.	6	15	22
Максимальная механическая скорость, капсул в час	50400	126000	184800
Максимальная скорость, циклов в минуту	140	140	140
Диапазон капсул	#00-#4/#000,#5 (опционально)	#00-#4/#5 (опционально)	Сбор растений
Габариты машины наполнения, мм	1600x1110x1800	1840x1150x1860	2180x1350x1860

Таблица 1. Краткие технические характеристики изготовления капсул Vantix серии F



ГК "ФАРМКОНТРАКТ" –
ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР КОРЕЙСКОЙ
КОМПАНИИ SEJONG PHARMATECH В РОССИИ



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**



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

- НЕРА-фильтр для выбрасываемого воздуха
- Система SIP
- Автоматическая выгрузка таблеток
- Производительность 0,4 ~ 6,3 кг

Преимущества капсул из растительного сырья

Новое направление в производстве мягких желатиновых капсул – мягкие желатиновые капсулы на основе желатина из растительного сырья



Александр Гринченко
Руководитель отдела ГЛФ
и упаковочного оборудования
ГК «Фармконтракт»



Мягкие желатиновые капсулы – цельная и герметичная лекарственная форма с возможностью наполнения жидким или полужидким продуктом, что принципиально отличает их от твердых желатиновых капсул.

Еще одно отличие – наполнение мягких желатиновых капсул и их формирование осуществляется всего в один этап технологического процесса. В этом процессе две так называемые желатиновые ленты из расплавленной желатиновой массы проходят через матричный барабан, который формирует капсулы заданной формы и размера. То есть два вращающихся барабана формируют капсулу, которая тут же наполняется липофильным раствором/пастой, содержащей лекарственную субстанцию.

Есть несколько преимуществ, которые обеспечили мягким желатиновым капсулам темпы роста их популярности в мире в последнее время. Это их высокая биологическая доступность (усвояемость) и маркетинговые преимущества. Мягкие желатиновые капсулы демонстрируют отличные показатели биодоступности лекарственных веществ, витаминов, минералов,

растительных средств при пероральном приеме, а также в случае ректального способа введения.

Эти капсулы содержат раствор или гомогенную суспензию действующего вещества, что особенно ценно для производства лекарственных форм, содержащих малое количество (малую дозировку) API. Высокая биодоступность активной субстанции в форме мягких желатиновых капсул может стать основой для снижения терапевтической дозы, снижения и сокращения возможных побочных эффектов и, конечно же, финансовых затрат.

Лекарственные средства, которые чувствительны к воздействию кислорода, в случае использования технологии производства мягких желатиновых капсул, защищены от его воздействия, что позволяет увеличить срок годности препарата – витамины и продукты растительного происхождения прекрасны тому пример.

Временные затраты на разработку мягкой желатиновой капсулы ниже, чем у других форм выпуска, благодаря снижению рисков, что лекарственная форма будет обладать низкой биодоступностью. Это в конечном итоге снижает и себестоимость самого продукта. Быстрое действие обусловлено корот-

ким временем растворения капсулы. Это одно из основных преимуществ, которое может быть использовано для улучшения биодоступности некоторых лекарственных препаратов. Время усвояемости продукта в различных вариантах исполнения мягких желатиновых капсул дифференцируется в следующей последовательности: эмульсии, мягкие желатиновые капсулы (которые используются для внутреннего применения, как жевательные), капсулы для наружного применения (офтальмологического), суппозитории.

Вопрос, которым можно задаваться, почему мягкие желатиновые капсулы на растительной основе? Использование животного желатина в производстве мягких желатиновых капсул может быть серьезным препятствием для многих людей и рынков в мире ввиду вопросов вероисповедания, регуляторных, культурных и личных предпочтений, когда употребление продуктов животного происхождения является неприемлемым. Оболочка такой капсулы выполнена из экстракта морских водорослей и крахмала без содержания глютена, а также без модифицированных сахаров и красителей. По сути, это вегетарианская капсула. Преимуществами мягких

желатиновых капсул на основе растительного сырья являются: полное отсутствие производных от животных (свинины или говядины), их легко проглатывать ввиду мягкой и натуральной оболочки без специфического запаха. Кроме этого, такая оболочка обеспечит высокую стабильность при широком диапазоне температур и влажности.

В процессе производства мягких желатиновых капсул из растительного сырья встречаются некоторые сложности и отличия от аналогичного производства капсул из желатина животного происхождения.

Среди сложностей в использовании растительного желатина – его ломкая структура (капсула легко трескается, разламывается, в результате чего может быть утечка содержимого); ограниченные размеры капсул из-за хрупкости (обычно не более 12 oval); ограничение в использовании красителей и, как следствие, меньшее количество доступных цветовых вариантов лекарственной формы; возможная несовместимость лекарственного препарата и оболочки, как правило, возникает при добавлении порошкообразных ингредиентов в липофильный раствор, предназначенный для капсулирования в виде пасты.

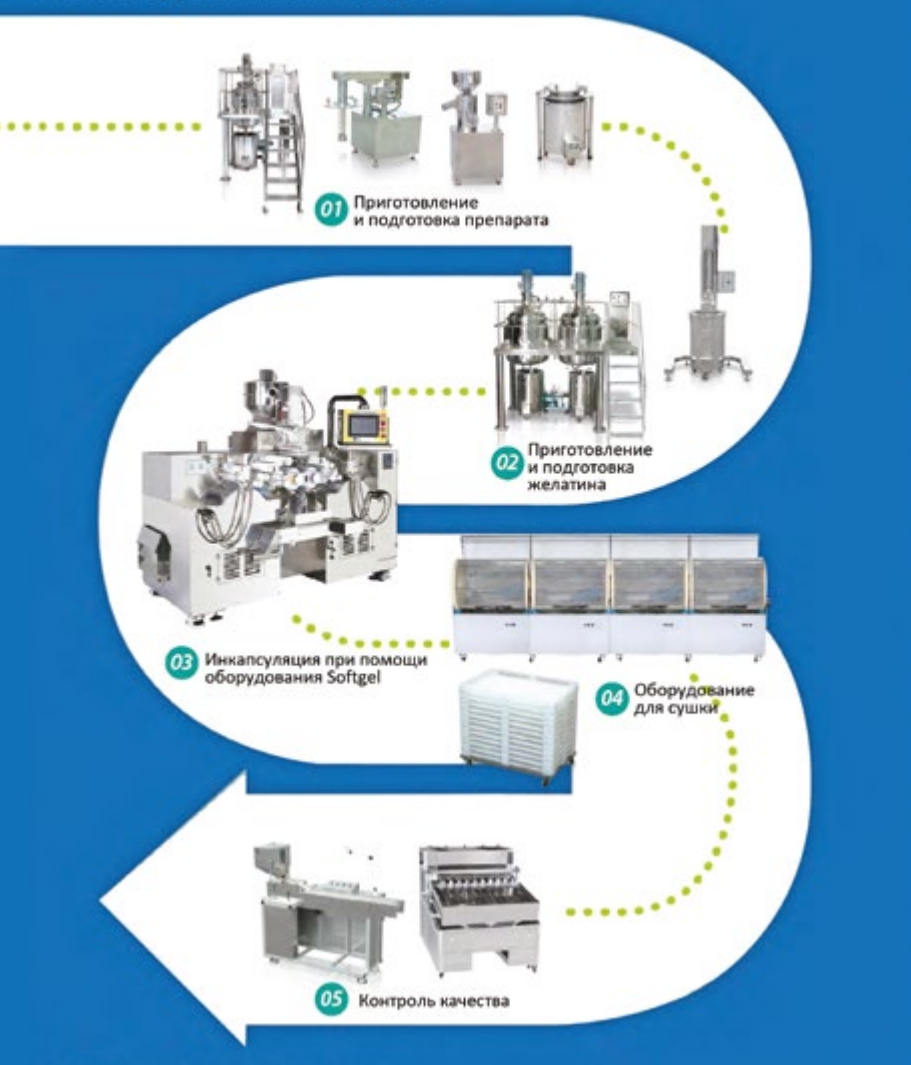
В настоящее время капсулы, не содержащие продуктов животного происхождения, выпускаются на основе крахмала, каррагенана или каррагенанно-крахмальной смеси для приготовления оболочки. Сейчас существует большое количество разработок и патентов в этой области. Крахмальная основа для приготовления оболочки (картофельный или из тапиоки с бразильским воском) успешно используется для получения капсул малых размеров. Добавка каррагенана в смесь делает оболочку немного прочнее, чем без него. Некоторые компании по выпуску мягких желатиновых капсул запатентовали использование смеси йота- и каппа-каррагенана, совместно с другими ингредиентами (такими как крахмал). Это требует постоянного тесного сотрудничества и участия потребителей и производителя. При этом продавец должен иметь возможность производить постоянный мониторинг на протяжении процесса приема. В Европе многие потребители уже обращают внимание на Е-числа (пищевые добавки класса Е) на этикетках, которые используются по всей территории ЕС. Хотя Е-числа используются для идентификации не только вредных добавок, а и натуральных продуктов, потребитель

привык воспринимать их негативно.

Капсулы из растительного сырья имеют все преимущества лекарственной формы с высокой биодоступностью с «натуральностью» ингредиентов самой капсулы, что также привлекает потребителей, которые обращают внимание на «натуральность», – вегетарианцев и тех, кто в силу культурных или религиозных потребностей не может употреблять продукты животного происхождения.

Интересно, какие ключевые особенности дают возможность обеспечивать рост рынка мягких желатиновых капсул. Существующий растущий спрос в США, ЕС и на азиатских рынках на мягкие желатиновые капсулы обусловлен всеми вышеописанными факторами и одним из самых важных является пищевая безопасность. Многие из рисков в пищевой безопасности связаны именно с продуктами животного происхождения, к примеру – губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота (BSE) или «коровье бешенство», трансмиссивная губчатая энцефалопатия (TSE) или «прионная инфекция». Перспективным является азиатский рынок, где огромное количество потенциальных потребителей не употребляет продукты животного происхождения.

--- ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС ---



Также мягкие желатиновые капсулы являются идеальной формой для выпуска масел и плохо усваиваемых продуктов в пищевых добавках. Внешняя оболочка защищает действующее вещество от внешних воздействий, а также благодаря ей капсула имеет приятный внешний вид и не вызывает отторжения у потребителя. Мягкая желатиновая капсула из растительного сырья имеет перспективное будущее благодаря длительному сроку хранения и наружной маркетинговой привлекательности.

Сейчас себестоимость производства мягких желатиновых капсул из растительного сырья только формируется и оценить ее тяжело, но с ростом спроса она будет становиться все меньше, а благодаря описанным преимуществам такое развитие и популярность данного вида лекарственной формы неизбежно.

Этапы разработки продукта и технологии для мягких желатиновых капсул:

- Разработка концептуального проекта производства
- Разработка и чертеж комплексного производства мягких желатиновых капсул
- Детальная техническая документация
- Поставка производственного, вспомогательного и аналитического оборудования
- Предоставление руководств по эксплуатации и SOP-документов (Стандартная рабочая процедура)
- Контроль разработки документации для производства и установка оборудования
- Квалификация IQ/OQ

Трансфер технологии

- Разработка нового состава мягкой капсулы и производства
- Экспериментальные наработки
- Наработка пилотных партий
- Тесты на стабильность
- Поддержка досье лекарственного препарата (DMF), составленного в соответствии с основными международными нормами здравоохранения.

Отличия в процессе производства мягких желатиновых капсул на основе растительного сырья и из желатина животного происхождения:

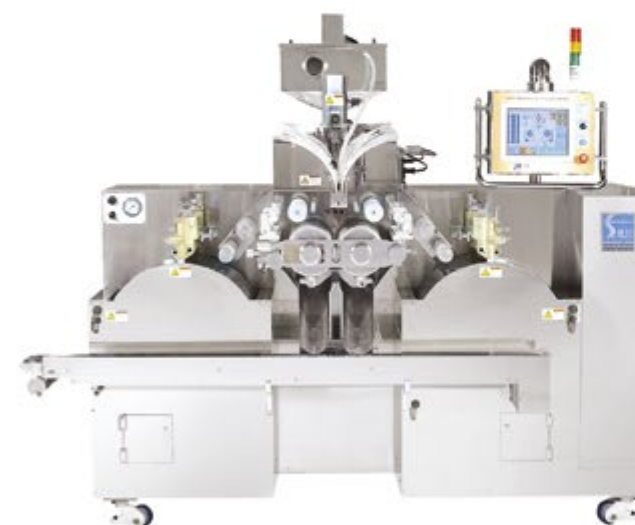
- Конструкция матричных барабанов: расстояние от ячейки до ячейки для растительных капсул шире, чем для желатиновых.
- Метод запайки желатиновых капсул производится при нагреве, растительных – под давлением.
- Капсулы охлаждаются в барабанах различными способами: желатиновые капсулы – системой с водяной рубашкой, растительные – охлажденным воздухом и теплой водой.
- Система транспорта желатина животного происхождения производится при помощи пневмосистемы, растительного сырья для капсул – при помощи системы форсированной подачи (насосом).

Мягкие капсулы на основе растительных желеобразователей сегодня находят все больше сфер применения. Например, для создания пероральных, вагинальных и ректальных лекарственных препаратов в фармацевтической отрасли или для потребления животными в ветеринарии. Помимо этого, данные виды капсул применяются в качестве разовых контейнеров для многих продуктов, применяемых для кожи или волос, в том числе витамин Е, в косметологии. В пищевой промышленности мягкие капсулы на основе растительных желеобразователей используются в качестве пероральной системы доставки для ряда натуральных продуктов, питательных веществ и альтернативных препаратов, таких как масло печени акулы.



Оборудование для мягких желатиновых капсул, блистерных машин и счетно-фасовочных линий от Sky Softgel Co. LTD

Качественные продукты с высочайшим уровнем сервиса и новейшими запатентованными технологиями – все это Sky Softgel!



Мягкие желатиновые капсулы:

полный цикл производства от приготовления до фасовки в любой тип упаковки

Счетно-фасовочные линии:

технология подачи, подсчета, фасовки, укупорки не требует форматных частей при переходе на другой продукт, другую емкость! При этом Вы можете использовать как пластиковую, так и стеклянную емкости!



Блистерные машины:

- технология моментальной модульной системы замены форматных частей;
- машины балконного типа, со всеми современными системами инспекции, протяжки на основе сервоприводов, с питателями под различные типы продуктов!

Посетите наш стенд 230 на выставке IPhEB & CPhI Russia

75 павильон ВДНХ, зал А
28-30 марта 2017 г.



ВЕДУЩИЙ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ХОЛДИНГ РОССИИ

+7 (495) 252-00-98
(ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОФИС В МОСКВЕ)
www.phct-group.com

8 800 333-69-11
(БЕСПЛАТНЫЙ ЗВОНОК ПО РОССИИ 24 ЧАСА)
info@phct-group.com

Проведение теста «Растворение с помощью проточной ячейки по методу USP 4»

SOTAX
Solutions for Pharmaceutical Testing



Александр Сапронов
специалист по оборудованию SOTAX
ГК «Фармконтракт»

С вступлением в силу ГФ XIII ОФС «Растворение для суппозитория на липофильной основе» стала обязательной к исполнению для всех производителей суппозитория. А значит, производителю необходимо иметь тестер «проточная ячейка» со специальными ячейками для растворения суппозитория. Данный тип ячеек стандартизован и описан в ОФС. В то же время использование проточной

ячейки для тестирования растворения таблеток и капсул – идея не новая. Более 40 лет назад такой метод разрабатывался в лабораториях Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и обсуждался с экспертами из Фармакопейного комитета США (USP). Сегодня процесс растворения с помощью проточной ячейки основывается на работах доктора Ф. Лангенбухера и профессора Х. Мёллера

и утвержден как метод USP 4. Также он был внесен в 1990-х годах в Европейскую и Японскую фармакопеи.

До сих пор аппараты USP 1 и 2, оснащенные лопастной мешалкой или вращающейся корзинкой, являются наиболее часто используемым инструментом для анализа растворения. Здесь мы имеем фиксированный объем растворителя с максимумом в 2000 мл и стандартной температурой 37 °C.

Метод с использованием проточной ячейки использует неограниченное количество растворителя и предлагает ряд преимуществ по сравнению с устройством 1 и 2. При использовании проточной ячейки для тестирования растворения твердых лекарственных форм лекарственный продукт помещается в камеру (ячейку), через которую прокачивается среда растворения. Раствор образца фильтруется на выходе из ячейки и непосредственно анализируется или фракции собираются для последующего анализа.

Метод проточной ячейки является отличной альтернативой способам с мешалкой и корзинкой, особенно в тестировании лекарственных форм с длительным высвобождением и форм с низким содержанием активных ингредиентов. Условия достаточ-

и типичная скорость потока 16 мл/мин, то требуется всего около одной минуты для полного изменения pH.

Процесс отбора пробы при использовании метода с лопастной мешалкой часто приводит к проблемам. Введение пробоотборника в стакан растворения может изменить гидродинамику и, следовательно, условия растворения. Кроме того, место отбора пробы должно быть всегда в одной и той же точке, чтобы гарантировать воспроизводимость результатов. При использовании проточной ячейки не существует никаких проблем, связанных с отбором проб. Ни контроль, ни автоматизированные манипуляции не нужны. Раствор образца автоматически фильтруется при выходе из ячейки и может быть проанализирован сразу после отбора пробы или

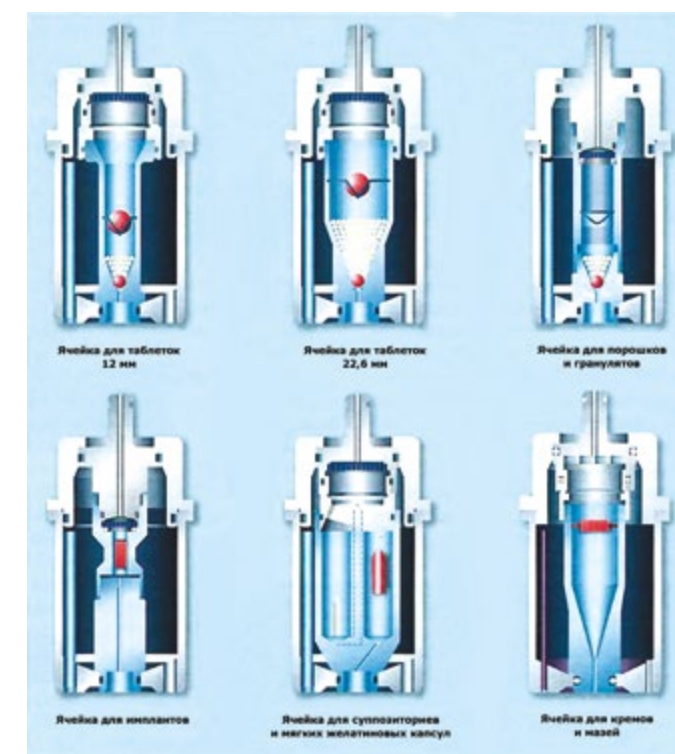
вращает блокирование канала ячейки стеклянными шариками при их использовании.

В Американской Фармакопее прописаны два типа ячеек для таблеток диаметром 12 и 22 мм, в Европейской Фармакопее Eur.Ph. (часть 43) также прописаны форма и размеры ячейки для суппозитория.

Наличие на современном фармацевтическом рынке различных типов ячеек в зависимости от тестируемого продукта позволяет с уверенностью сказать, что тестер «проточная ячейка» является универсальным инструментом как для R&D, так и QC лабораторий. Производители предлагают ячейки для исследования таблеток, капсул, порошков и гранулятов, имплантов, стентов, оптических линз, кремов и мазей и другие под конкретные задачи исследования. Так, поршневой насос используется для прокачивания среды растворения с обычным расходом от 1,5 до 50 мл/мин и частотой 120±10 импульсов/мин. Частота пульсаций насоса остается постоянной, независимо от выбранной скорости потока; последнее определяется длиной хода поршня. Тем самым тип ячейки и скорость потока являются двумя наиболее важными параметрами в методе анализа.

Как правило, неограниченный объем среды прокачивается через ячейку и фильтруется сразу после выхода из ячейки через фильтрующую головку. Фильтрующий материал может быть выбран из широкого спектра доступных типов. Скорость высвобождения лекарственного средства зависит от скорости потока среды, и, следовательно, постоянный поток имеет важное значение.

Скорость потока среды во время испытания должна быть постоянной, даже если сопротивление фильтра увеличивается. Конструкция насоса должна быть в состоянии справиться с прокачиванием растворителя через широкий спектр типов фильтров, поддерживая синусоидальный профиль и постоянную скорость потока. Кроме того, материал должен быть инертным, чтобы предотвратить всасывание лекарственного средства. Исследования также показали, что синусоидальный профиль потока с пульсацией 120±10 импульсов/мин является оптимальным, и это стало требованием, закрепленным в фармакопее USP. Использование поршневого насоса позволяет удовлетворить эти требования, чтобы получить точные и надежные данные тестирования.



Примеры ячеек компании Sotax

ного разбавления (определяются как объем среды, по крайней мере в три раза больший, чем требуется для формирования насыщенного раствора лекарственного вещества) могут быть легко достигнуты с использованием метода проточной ячейки – USP 4. Кроме того, в ходе испытаний легко выполняются изменения pH. Изменение растворителя производится с помощью клапана переключения одной среды на другую. Так как объем ячейки составляет всего лишь около 10 мл

после сбора образцов в коллектор фракций, без вмешательства оператора в процесс растворения.

При проведении анализа с использованием проточной ячейки лекарственную форму помещают в небольшой объем ячейки с точно определенными размерами. Размеры вместе с методом испытаний определены в фармакопее USP, глава 7241. На дно ячейки кладется рубиновый шарик, который выступает в качестве обратного клапана, а также предот-

Деаэрация среды растворения имеет очень важное значение, так как неуда­лённые пузырьки воздуха, в свою очередь, влияют на разные параметры процесса (таблица 1).

Есть разные методы деаэрации. Некоторые исследователи делают это вручную в соответствии с методом USP, который занимает много времени. Другие работают с представлен-

Таблица 1.
Влияние неуда­ленных пузырьков воздуха на процессы

Причина	Результат
Нестабильность потока растворителя	Высокая вариабельность результатов
Воздушные пузырьки проникают в ячейку на большой скорости и могут разрушать лекарственную форму	Ускоренное высвобождение активного компонента
Пузырьки воздуха прилипают к лекарственной форме	Замедленное высвобождение лекарственной формы
Пузырьки воздуха прилипают к фрагментам растворенной лекарственной формы и затем прилипают к фильтру	Замедленное высвобождение лекарственной формы

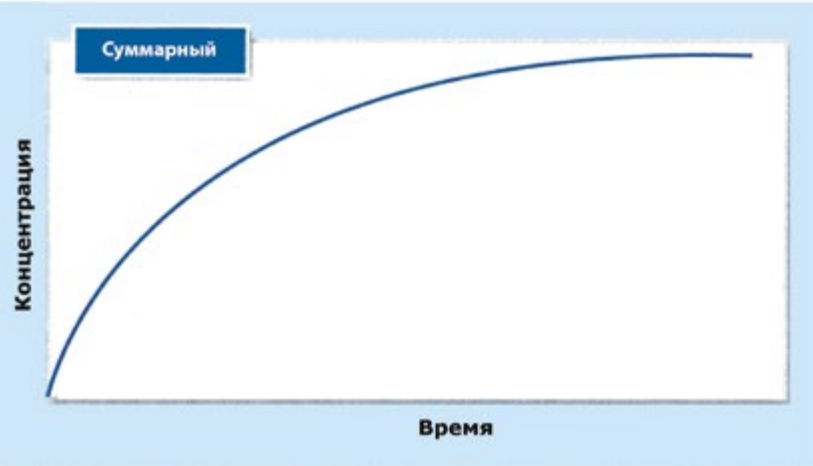
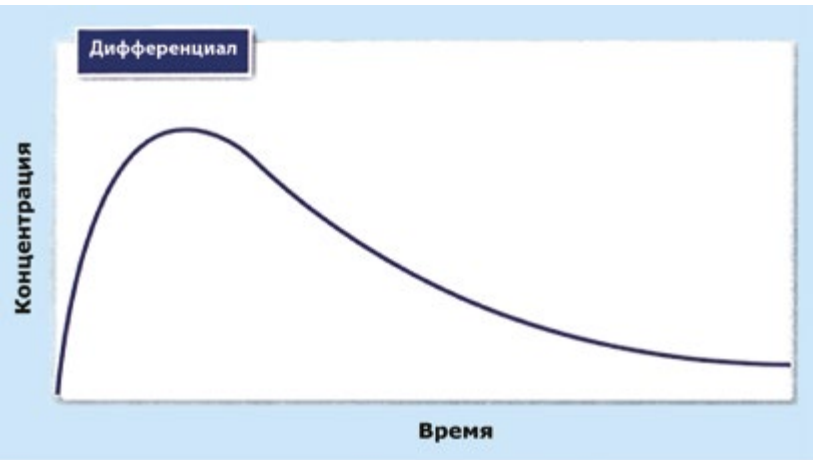


Рисунок 2.
Дифференциальная (вверху) и кумулятивная (внизу) кривые растворения

ными на рынке оборудования станци­ями подготовки среды растворения. Также можно использовать онлайн-дегазаторы, в которых среда проте­кает через газопроницаемые трубки под вакуумом.

В системах с открытым циклом через ячейки постоянно проходит поток свежей среды растворения, далее элюат автоматически собира­ется в режиме офлайн в коллектор фракций, а пробы затем анализируют в спектрофотометре или с помощью ВЭЖХ. Результатом анализа становит­ся дифференциальная кривая высво­бождения (рисунок 2), которая также может быть преобразована в кумуля­тивную кривую.

ОТКРЫТЫЙ ИЛИ ЗАКРЫТЫЙ ЦИКЛ

Системы для растворения в про­точной ячейке могут настраиваться на два цикла: открытый или закрытый. Открытая система имеет configura­цию, в которой свежую среду про­качивают через ячейку и собирают фракции (рисунок 3). Эта установка гарантирует, что тест «Растворение» выполняется всегда с условиями до­статочного разбавления. Если прово­дить сбор всей среды «Растворение», прошедшей через ячейку, то при типичном расходе среды в таких систе­мах 16 мл/мин, за 30 мин объем пробы составит 480 мл, что не очень удобно для лаборатории и для анализа. По­этому устанавливается сплиттер, кото­рый позволяет отбирать только опре­деленный объем элюата в пробирки по времени (рисунок 4). Обычно толь­ко 10% элюата собирается для анали­за, и мы получаем 48 мл пробы.

Кроме того, легко выполняется смена pH среды растворения. Для этого используется селектор среды, чтобы переключать одновременно на семи каналах клапан от одной сре­ды к другой.

Системы с открытой configura­цией рекомендуется использовать для плохо растворимых лекарственных препаратов или если требуется вы­полнять изменение pH среды раство­рения. Кроме того, при тестировании препаратов с быстрым высвобожде­нием, используя метод USP 4, можно более четко отследить поведение ле­карственной формы на начальном эта­пе растворения в отличие от методов USP 1 и 2.

Закрытая система (рисунок 5) представляет собой configuraцию,

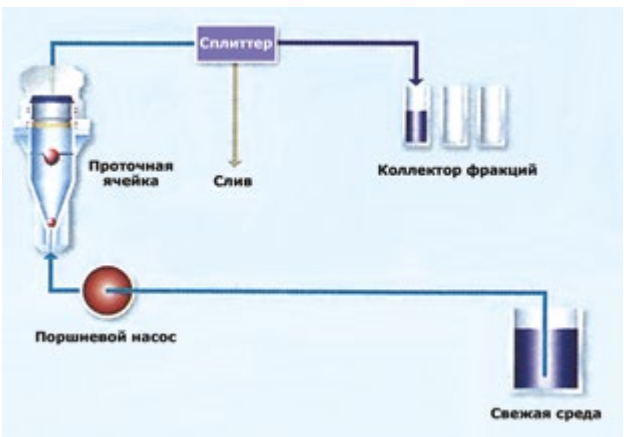


Рисунок 3.
Конфигурация системы открытого цикла

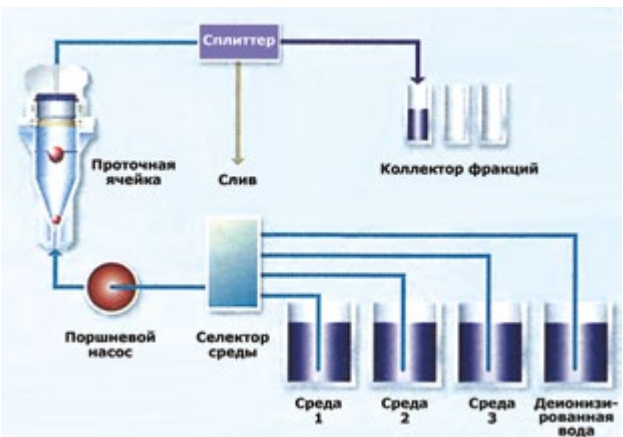


Рисунок 4.
Конфигурация системы открытого цикла с возможностью смены pH и выбора среды растворения

в которой среда растворения про­качивается по кругу и не заменяется свежей средой. Элюат собирают в кол­бу и перемешивают магнитной мешал­кой. Образцы отбирают из колбы для дальнейшего анализа или тестируют в онлайн-режиме на спектрофотомет­ре, отражая концентрацию высвобо­дившегося препарата.

Закрытая система имеет configura­цию, подобную методу с лопастной мешалкой, и имеет ограниченный объем среды растворения. Высвобо­дившийся препарат накапливается в течение долгого времени. Эта кон­фигурация используется для лекарст­венных продуктов с очень низкой дозировкой и, по существу, может вы­полнять растворение в очень малых объемах среды. Типичные области

применения включают в себя пример тестирования имплантов.

Вопрос корреляции результатов *in vivo* и *in vitro* до сих пор широко обсуждается, и общее мнение пока не сформировано. Тем не менее ме­тод с применением проточной ячейки с постоянной подачей свежей среды в большинстве случаев гораздо более правдоподобно моделирует процесс пищеварения, чем метод с лопастной мешалкой и фиксированным объемом растворителя. Кроме того, изменения pH позволяют воссоздать условия рас­творения, соответствующие желудоч­но-кишечному тракту.

Методика проведения анализа в проточной ячейке также позволяет менять тип потока среды растворения. Поток растворителя может быть лами-

нарным и турбулентным (рисунок 6). Ламинарный поток характеризуется параллельным движением частиц жидкости и растворенной фазы. Тур­булентный поток представляет собой хаотическое движение частиц жидкос­ти во всех направлениях в пределах направления потока. Ламинарный поток наиболее часто используется, однако турбулентный поток является предпочтительным для тестирования имплантов или продуктов, которые требуют перемешивания.

Для достижения ламинарного по­тока в проточную ячейку помещают­ся стандартизированные стеклянные шарики диаметром 1 мм. Среда про­качивается через образец и имеет ла­минарный поток. В зависимости от ле­карственной формы и типа ячейки

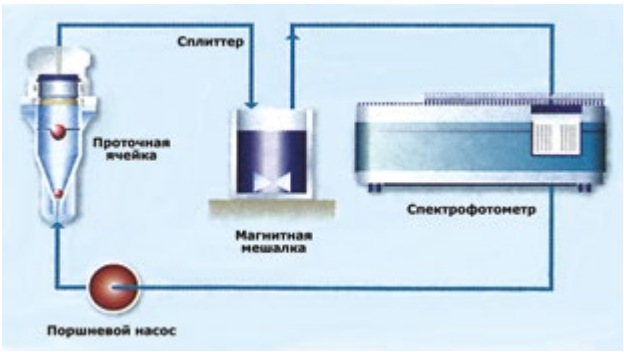


Рисунок 5.
Конфигурация системы закрытого цикла со спектрофотометром

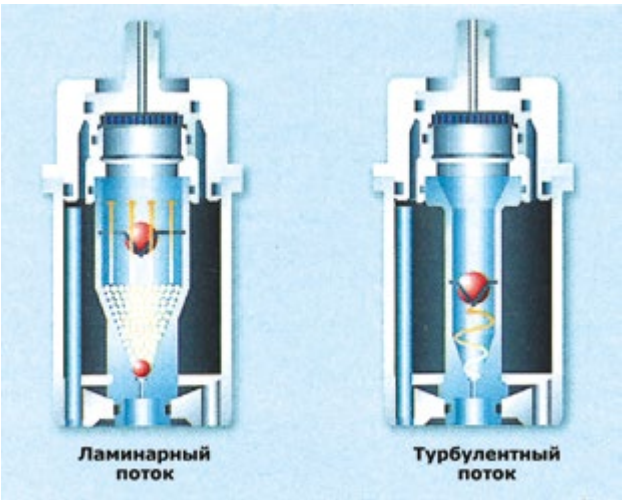


Рисунок 6.
Пример ламинарного и турбулентного потоков движения жидкости в ячейке

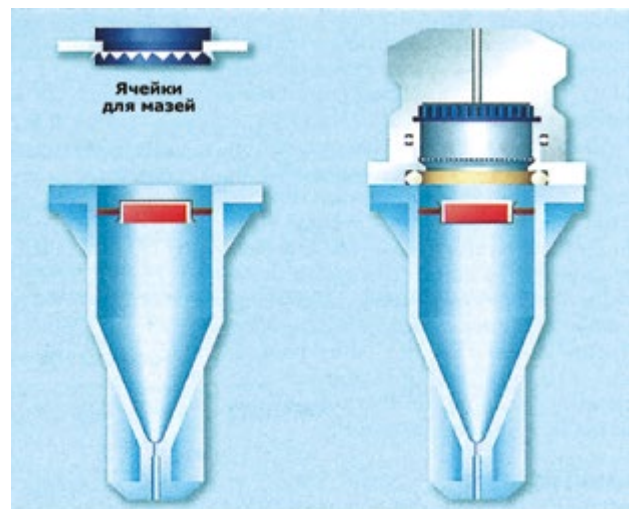


Рисунок 7.
Ячейка для тестирования кремов и мазей

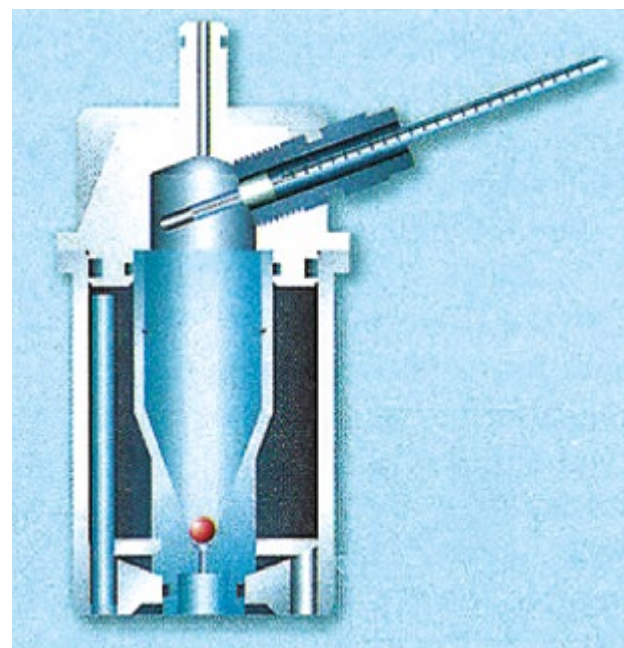


Рисунок 8.
Головка для установки термометра для контроля температуры

есть небольшие изменения в условиях проведения испытаний. Некоторые примеры приведены в таблице 2.

Испытания по растворению полутвердых лекарственных форм часто утомительны. А реализация метода влияет на его эффективность и важна для оценки скорости доставки через кожу. Ячейка Франца широко используется для данного вида исследований из-за отсутствия альтернативы, но не

подходит для повседневного использования и автоматического отбора проб.

В качестве альтернативы приборы для проведения анализа по методу USP 4, представляя собой сложный комплекс инструментов, позволяют проводить анализ различных лекарственных форм с хорошей воспроизводимостью результатов. Например, новый дизайн ячейки был недавно разработан для эффективного прове-

дения тестирования мазей и кремов (рисунок 7) швейцарским производителем систем растворения SOTAX AG, который занимается производством приборов для тестирования лекарственных форм по методу USP 4 с середины 1970-х годов и является первопроходцем в данной области, каждый год патентуя новые формы ячеек для различных лекарственных форм. ■

Таблица 2.

Тип ячейки	Изменения в условиях испытаний и рекомендации
Ячейки для таблеток 12 мм и 22,6 мм	Тестирование таблеток со специальным держателем и без него. В последнее время использование держателя менее распространено. Тестирование таблеток без стеклянных шариков.
Ячейки для порошков и гранулятов	Гомогенизировать порошок с помощью стандартизованных стеклянных шариков, лактозы и крахмала и добавить 0,01% полисорбата-20 (Tween 20) в среду растворения для предотвращения образования полостей в порошке из-за низкой смачиваемости. Это позволяет снизить разброс результатов.
Ячейка для имплантов	Если тест длительный со скоростью потока только несколько мл/день, то стоит использовать перистальтический насос с низким расходом или поршневой насос со специальным таймером. Повысить температуру среды растворения для ускорения процесса. Провести сравнительный тест при 37 °C для корреляции результатов.
Ячейка для суппозиторий и желатиновых капсул	Важно использовать обезжиренные ячейки и промывать их горячей деионизированной водой для предотвращения засорения каналов.
Ячейки для кремов и мазей	Тестирование проводится с использованием оригинальной ячейки Sotax при температуре внутри 32 °C (рисунок 8).

Международная конференция

GEP-RUSSIA Надлежащая инженерная практика 2017

Москва

октябрь 2017

Тема конференции:

«Производство стерильных лекарственных средств – технологии, технические решения, чистые помещения, системы и оборудование»

Организатор:

favea



+7 499 550 68 01



conf@gep-russia.ru



Информационная поддержка:

Новости GMP

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

DEPHARM

ВУРПАК

Чистые Помещения
и технологические среды



Олег Шахов
директор по развитию компании
Optimal Drive

Проблематика внедрения информационных систем на фармацевтических производствах в контексте нарастающей конкуренции

22 февраля 2017 г.

По наблюдениям опрошенных экспертов, в Европе несколько иная ситуация на фармпроизводствах, нежели в России. Оборудование там зачастую не такое современное, как у нас в стране, зато информационные системы там намного более продвинуты. Почему так происходит? Все просто: именно они важны для качества готовой продукции. Даже на ведущих производствах фармгигантов нередко машины не такие современные, однако высоки корпоративные стандарты информационных систем.

Типичная ситуация для фармпроизводителя: на каждую серию идет кипа бумаги, где отражаются тысячи операций. Разумеется, столько рутинной работы сказывается на произ-

водительности труда. Нередко люди ошибаются, что снова сказывается на качестве. Одна ошибка в датах, и аудиторы при проверке могут предъявить серьезные претензии. Кроме того, если что-то идет не так, то необходимо заполнить еще немало листов отклонений, для регистрации. Вдобавок, проследить за цепочкой неправильных действий персонала и собрать статистику из-за больших и разрозненных объемов информации трудно. А если сотрудник вводит данные в электронную систему, она сразу отсекает ряд ошибок.

«С помощью мобильных терминалов все показатели и действия фиксируются в автоматическом режиме, синхронизируясь с оборудованием. За счет этого вероятность ошибок

стремится к нулю. Система, по сути, должна убирать всю лишнюю бумагу с производства, выполняя свои функции согласно требованиям GMP. Программное обеспечение нужно для рецептурных производств, которым важно качество. Ведь оно позволяет либо поддерживать текущий уровень качества, либо делать его существенно выше. Лучшее качество – меньше издержки», – поясняет Ярослав Смирнов.

Как отмечает его коллега Олег Шахов, качественная информационная система формально оптимизирует информационные потоки в компании. На деле это означает, что документ от производителя до потребителя доходит быстрее и с максимальной гарантией того, что там нет правок. А если изменения все-таки



Ярослав Смирнов
генеральный директор компании
Optimal Drive



Современное фармпроизводство – высокотехнологичная и, при этом, очень «бумажная» индустрия. Стремясь избавиться от ненужных тонн бумаги и сэкономить деньги, сотни фармацевтических компаний в России хотят модернизировать и при этом упростить контроль качества продукции. Однако пока на рынке подходящего программного обеспечения мало – разработчики предлагают или слишком широкопрофильные информационные системы, или слишком специализированные. Какими свойствами должен обладать правильный софт для отечественной и зарубежной фармы, рассказали генеральный директор компании Optimal Drive Ярослав Смирнов и директор по развитию Олег Шахов.

будут, то информационная система их сразу же отобразит со всеми причинами и следствиями.

«Как результат мы получаем то, что управленческие решения принимаются быстро и на основе статистики и реальных данных. Например, журнал действий на производстве рано или поздно проверяют. В нем должны быть не просто цифры, а порядок действий, которые сотрудник сделал или не сделал. Если журнал будет не в бумажном, а в электронном виде, то его проверять по сути не нужно, если в общем документе об отклонениях нет замечаний. По факту, информация о порядке действий сотрудника сохраняется системой автоматически, и в электронном журнале сохраняется соответствующая отметка. В дальней-

шем, когда есть большой объем документов, его можно проанализировать не за несколько недель, а нажав одну кнопку. Таким образом, отчетность делается быстрее, и доходит до своего конечного потребителя – например, гендиректора, – намного быстрее. А вероятность того, что кто-то попытается вставить в эту цепочку некорректные сведения, сводится к нулю», – поясняет специалист.

К слову об информационной безопасности: система фиксирует, в какое время и где находится человек. То есть взять электронно-маршрутную карту на смартфоне и заполнить ее во время обеденного перерыва у сотрудника не получится. Даже если он попытается это сделать, руководство быстро об этом узнает. Кроме того, си-

стема измеряет, сколько человек должен потратить времени на то или иное действие. Если затраченное время отличается от стандарта, отклонение фиксируется, а проблема расследуется. Вдобавок, новейшие информационные системы со специальными математическими алгоритмами могут отслеживать резкость движений сотрудников. Это очень важно для высокотехнологичных производств, где производятся дорогостоящие препараты, технология создания которых предполагает ювелирную точность, объясняет Олег Шахов.

«Иногда бывает так, что производителю при проверке нужно понять, зашел ли сотрудник во все нужные помещения. И нередко случается, что отследить это трудно, потому что

на заводе может банально не работать GSM-сеть и Wi-Fi. Зато мы можем посчитать количество шагов с помощью шагомера благодаря акселерометрам. Посчитав количество шагов, уже на этом этапе мы можем фиксировать некорректность действий или попытку обмана», – добавляет эксперт.

Еще один приоритет современных информационных систем на фармацевтических производствах – поддержка принятия решений. Она необходима по той простой причине, что персонал заводов становится квалифицированнее, ответственности на нем оказывается все больше, а количество информации растет. Чтобы снизить риск ошибки или влияния человеческого фактора вследствие стресса, информационная система должна давать подсказки специалисту там, где это возможно. Это дает возможность брать на работу не только очень опытных людей, но и обучать новый персонал без излишних рисков.

Еще одно преимущество внедрения информационных систем – все процессы на производстве становятся прозрачными, понятными и достоверными. Это важно, в первую очередь, для партнеров фармкомпаний – предсказуемость действий на производстве вносит свою лепту в доверительные отношения между организациями. Это прибавляет к репутационному капиталу компании имидж – добавочную стоимость. Коллеги видят, что компания разумно вкладывается в качество продукции, и могут быть уверены в ней.

«Получается, что внедрение информационных систем помогает привлечь новых партнеров и укрепить отношения со старыми, снизить издержки и реинвестировать в себя экономические средства. Получается повышение параметров без ущерба для качества», – поясняет Олег Шахов.

А стоит ли фармкомпаниям самостоятельно создавать такую информационную поддержку? Увы, чаще всего это будет очень недешево, рискованно, а продукт будет содержать исключительно компетенции лишь небольшого количества сотрудников, а не компетенции всех остальных производителей. Ведь когда выпускается серийный продукт, в его производстве должны быть задействованы компетенции всех сотрудников.

«Очень часто приходится слышать, что отдельные фармпроизводства хотят установить те же информационные системы, которые используют лидеры рынка и фармгиганты. Но суть

в том, что компания стала лидером не потому, что использует конкретное решение, а потому, что в свое время она обратила внимание на существующее на тот момент максимально удобное и простое решение. Именно это помогло им получить конкурентное преимущество, которое помогло им вырваться вперед. На мой взгляд, это настоящая «фишка» для лидеров. Кроме того, часто приходится слышать о так называемой «индустрии 4.0», когда для конкурентоспособности производство будет обязательно выйти на качественно новый уровень. Людей на производстве станет меньше, но на них будут «спускаться» большие потоки информации, которыми нужно будет виртуозно управлять. В этом случае информационная система станет неким экзоскелетом для мозга сотрудника и адаптирует его к новым реалиям, а управленцам даст новые гарантии качества», – добавляет собеседник.

Внедрять информационные системы не так сложно и не так дорого, как может показаться. Первая и самая масштабная часть работы системы после внедрения – перенос данных с карт в электронный вид. Делается это быстро – за пару недель можно информацию с бумаги перевести в систему с помощью мобильных терминалов, благо оборудование позволяет. Это делает возможным внедрение модулей, отвечающих за качество – так называемых QMS. Например, если на производстве произошло отклонение, нужно проверить, нет ли тенденции к повторению подобных вещей. Анализировать отклонения в работе фармзавода вручную очень сложно, если на руках есть десятки или сотни соответствующих листов. Это, в свою очередь, влияет на скорость производства и на денежные потери.

«Во многих ситуациях стоит отказаться от ручного внесения данных – человек просто синхронизирует все свои действия с машиной, а данные собираются автоматически. Оптимально необходима процесс-ориентированная система, которая может описать любое действие. То есть, если есть формальный процесс, в нашей системе его можно описать, далее нужно использовать разные методы сбора данных, и он становится абсолютно компьютеризированным. И это здорово – если ты можешь описать операцию, ты можешь описать все что угодно», – отмечает Ярослав Смирнов.

В настоящее время рынок информационных систем, позволя-

ющих фармкомпаниям работать по стандартам GMP, разнообразен. Есть узкоспециализированные QMS-системы – программное обеспечение для управления качеством. В них есть модули работы с отклонениями, изменениями и так далее. Однако из-за узкой специализации эти системы практически нереально перенастраивать и масштабировать – это требует немалых дополнительных вложений, а ждать изменений производителю придется долго. Часто разработчики таких систем берут большие деньги за дистанционное обучение пользованию технологией. Есть решения на базе ERP-систем, однако они, в свою очередь, совсем не специализированы. Поэтому рынок нуждается в системах, которые можно масштабировать, которые могут решать больше задач, и дистрибьютеры которых не берут больших денег за обучение персонала.

У производителей должен быть большой выбор в том, как будет работать их информационная система. Говоря проще – выбор должен быть гибким. Например, компания должна иметь право выбирать способы хранения информации – хранить у себя на серверах или платить за хранение. Во-вторых, производители могут заказать мобильные терминалы через разработчиков информационной системы, либо заняться этим самостоятельно. В-третьих, они должны иметь возможность купить лишь лицензию на пользование продуктом и подписку на обновление без каких-либо дополнительных услуг, которые отдельные разработчики софта порой практически навязывают. К слову, обновления должны происходить удаленно.

«Такая система должна стоить дешевле, чем существующие решения. Разработка стоит дешевле, когда она моложе и не тянет за собой массивный и дорогостоящий ворох поддержки. Второе – система должна подстраиваться под размеры компании, а лицензированный пакет информационной поддержки должен стоить, исходя из объемов информации. Складывается пропорция – больше производство – больше информации – больше продукта – дороже лицензия. Поэтому любой производитель должен нести издержки, пропорциональные своим размерам и прибыли, – заключает Ярослав Смирнов. ■



Восьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества
лекарственных средств

2017

13-16 июня, г. Батуми, Грузия

www.pharm-quality.org

Информационная поддержка:





Обучение персонала

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



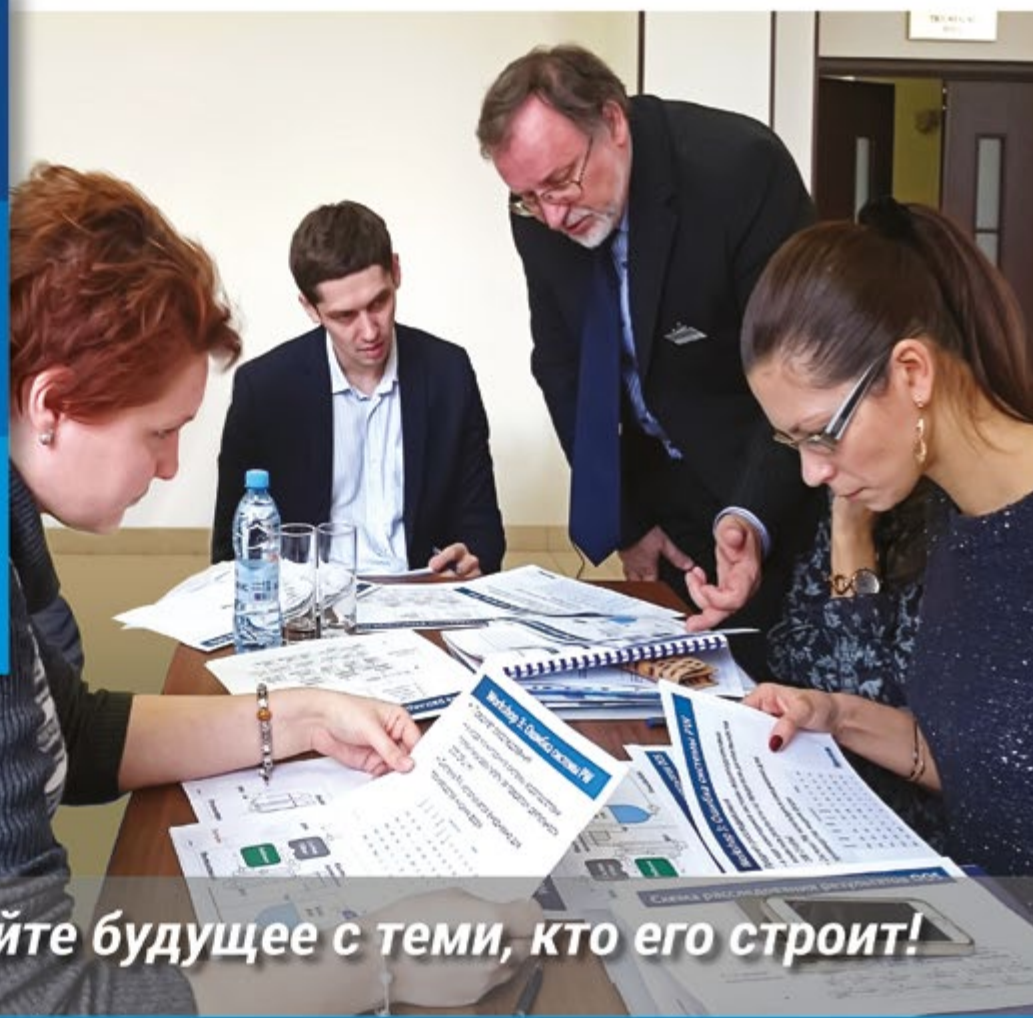
Аудиты на соответствие GxP

- 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. Копршвице"

Христос Чанаклис
Технический 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



Возможности внедрения CALS/PLM-технологий на основных этапах жизненного цикла лекарственных средств

Инновационные лекарственные средства бесспорно являются высокотехнологичной продукцией. Для обеспечения ее надлежащего применения, гарантии подлинности и исполнения регулирующих процедур необходимо обеспечение надлежащего информационного сопровождения. В других отраслях высокотехнологичной промышленности (например, авиастроение, производство космических аппаратов) применяют комплексные системы информационного сопровождения, которые объединяют под единым термином: CALS/PLM-технологии. CALS (Continuous Acquisition and Lifecycle Support) технологии – это средства непрерывной информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции. PLM (Product Lifecycle Management) – это технологии управления жизненным циклом продукции, представляющие собой организационно-техническую систему, обеспечивающую

управление всей информацией о продукции и связанными с ней процессами на протяжении всего ее жизненного цикла, начиная с исследования и производства до снятия с продаж.

На текущий момент в фармацевтической отрасли системы обмена информацией представлены в виде отдельных компонентов, используемых участниками фармацевтического рынка на различных этапах жизненного цикла продукции. Однако информационные взаимодействия между ними остаются не автоматизированным, и в значительной степени происходят на бумажных носителях. Многие информационные ресурсы, которые ведутся на государственном уровне (например, ГРЛС¹ и ГРПОЦ²) не являются самостоятельным носителем информации, а содержат сведения дублирующие информацию, выпущенную на бумаге.

¹ Государственный реестр лекарственных средств

² Государственный реестр предельных отпускных цен

При этом процессы нормализации или поисковой оптимизации и гармонизации хранимой информации в них практически не производятся.

В последние годы Федеральными органами исполнительной власти предпринят ряд мер по научно-методическому и нормативному обеспечению разработок в области CALS/PLM-технологий. Например, был разработан ряд документов для технических изделий, например, продукции оборонно-промышленного комплекса. В сфере здравоохранения данное направление до текущего момента должного развития не получило.

Опыт внедрения CALS/PLM-технологий свидетельствует о ключевом значении систем базирующихся на них в организации и поддержке экспорта высокотехнологичной продукции. Планируемый по программе «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» выход российских лекарств на между-



Константин Кошечкин

кандидат биологических наук,
начальник управления
информатизации ФГБУ «Научный
центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава
России.

народный рынок также не возможен без создания систем базирующихся на CALS/PLM-технологиях.

Основной областью применения CALS/PLM-технологий должно стать сопровождение жизненного цикла лекарственных препаратов. В него входит разработка новых лекарственных средств, проведение доклинических и клинических испытаний, проведение фармакохимической экспертизы, реги-

автоматизировать формирование регистрационного досье и сократить сроки прохождения процедур допуска продукции на рынок. Будет усилена защита потребителей продукции от фальсифицированных лекарственных средств или препаратов ненадлежащего качества. За счет электронного документооборота будут снижены издержки на сопровождение логистических операций и упрощена работа

лекарственного препарата можно выделить два основных компонента, первый из них представляет деятельность, выполняемую с использованием управленческих технологий. Эта деятельность направлена на решение PLM задач, возникающих в ходе жизненного цикла препарата. В них входит управление стоимостью жизненного цикла препарата с использованием методологии оценки медицинских технологий. Управление ресурсами позволяет организовать учет и распределение имеющихся активов, как материальных, так и персонала. Управление рисками призвано минимизировать вероятность возникновения и снизить потери при наступлении той или иной неблагоприятной ситуации. Управление потребительскими свойствами позволяет учитывать требования рынка к предлагаемой продукции и модифицировать лекарственный препарат на их основе. Интегрированная логистическая поддержка позволяет проследить распределение, перемещение и распространение продукции. Также важную роль в обеспечении соблюдения требований к продукции выполняет система управления качеством.

Второй компонент управления жизненным циклом препарата связан с информационным обеспечением. Технологии, включающие нормативное обеспечение, методы, методики, программные и технические средства, посредством которых осуществляется информационная поддержка жизненного цикла, представляют собой CALS-технологии.

Многообразие процессов жизненного цикла и необходимость их оптимизации требуют активного информационного взаимодействия субъектов (организаций и отдельных лиц), участвующих в их осуществлении и поддержке. С ростом числа участников объем используемой и передаваемой информации резко возрастает. Это приводит к необходимости создания единого информационного пространства, в основе которого лежит применение открытых архитектур, международных стандартов, совместное использование данных и совместимых программно-технических средств.

Для новых высокоэффективных лекарственных средств единое информационное пространство обеспечит взаимодействие исследовательских центров и производственных предприятий, поставщиков, органов государственного управления и конечного потребителя на всех стадиях обращения

лекарственного препарата.

В целом в основу концепции внедрения на фармацевтическом рынке CALS/PLM-технологий должны быть положены идеи системности подхода, в рамках которого осуществляется поддержка всех процессов жизненного цикла препарата, выходящая за рамки одного предприятия и географические границы отдельного региона. Должен быть осуществлен радикальный отказ от бумажных документов, как способа представления результатов интеллектуальной деятельности и обмена информацией. Выполнен переход к прямому использованию и обмену электронными данными без их бумажного документирования. Необходим переход от традиционных технологий, методов и средств организации научно-технического производства к современным компьютерным технологиям, методам и средствам; адаптация действующих нормативных документов к новым условиям. Должен быть сделан акцент на информационную интеграцию и совместное использование данных за счет применения комплекса международных стандартов, определяющих методы и форматы представления информации в различных процессах жизненного цикла лекарственного средства. Также необходимо придерживаться ориентации на преимущественное использование универсальных коммерческих программно-технических решений, представленных на рынке.

Технологии информационного обеспечения жизненного цикла позволяют обеспечить решение ряда конкретных задач основанных на высокой значимости лекарственных препаратов для профилактики и сохранения здоровья. Наиболее значимыми из них являются:

1. накопление, хранение и систематическое обновление данных о лекарственном средстве, получаемое на всех стадиях его жизненного цикла;
2. согласование, утверждение и систематическое отслеживание выполнения требований к качеству препарата и его компонентов;
3. параллельное проведение формирования регистрационного досье, научных исследований проводимых в ходе разработки и организации производственного процесса;
4. кодификация препаратов, в том числе формирование идентификационного маркера для отслеживания перемещений упаковок готового лекарственного препарата;
5. мониторинг терапевтической эф-

фективности и возникновения нежелательных побочных явлений, позволяющий накапливать и анализировать фактические данные о безопасности и эффективности применения препарата;

6. электронная технология создания инструкций по медицинскому применению и нормативной документации на препарат;

7. стандартизация процессов и технологий управления жизненным циклом и информационного взаимодействия всех участников обращения лекар-

должны быть объединены общей концепцией, которая описывает совместную рабочую среду для пользователей, позволяющую управлять, отслеживать и контролировать всю информацию, относящуюся к лекарственному препарату на протяжении всего его жизненного цикла. При разработке информационных систем должны использоваться современные подходы к моделированию технических требований ориентированные на решение конкретных задач.

Последние годы вопросам ин-

Рисунок 1.
Этапы и компоненты формирования системы информационного сопровождения жизненного цикла лекарственных средств



страционные действия, сертификация и декларирование качества продукции, контроль результатов применения и нежелательных побочных явлений, сопровождение логистических операций, контроль оборота продукции и другие менее существенные этапы.

Реализация подобной концепции позволит повысить информированность об используемых препаратах для всех участников фармацевтического рынка, создаст потенциал для ускорения продвижения инновационных лекарственных средств. Будет создана возможность для того чтобы

надзорных органов.

В связи с тем, что рынок представленной для потребителей фармацевтической продукции имеет исторический характер, необходимо учитывать, что возможность внедрения подобных технологий оправдана в первую очередь для современных высокотехнологичных препаратов. В то же время, традиционные лекарственные средства могут использовать отдельные, наиболее актуальные для них компоненты данных высокотехнологичных систем, например, управление логистикой.

В управлении жизненным циклом

Рисунок 2.
Ключевые факторы определяющие возможность применения CALS/PLM-технологий в сфере обращения лекарственных средств



ственного препарата на всех стадиях, обеспечивающая единообразие действий и интерпретации данных всеми участниками процесса, а также возможность многократного использования однажды созданных данных, что существенно снижает затраты и время на информационную поддержку процессов управления жизненным циклом.

Для решения перечисленных задач организациями, специализирующимися в сфере информационных технологий и обращения лекарственных средств, должны быть разработаны специализированные информационные системы автоматизации и интеграции деятельности. Эти системы

форматизации здравоохранения уделяется особое внимание. В частности издан приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 N 364 "Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения". Вопросы внедрения данной системы обсуждаются на уровне первых лиц государства. В ходе рабочей встречи с Президентом Российской Федерации 14 декабря 2016 года министр здравоохранения Вероника Скворцова сообщила: «Мы работаем над созданием единой государственной информационной системы. В настоящее время подготовлен законопроект, он уже

прошёл согласование в Правительстве, по обязательности подключения к этой системе региональных сегментов».

В рамках создания Системы аптечные и фармацевтические организации обеспечивают автоматизацию процессов предоставления, контроля и учета оборота лекарственных средств по выписанным рецептам с возможностью анализа данной деятельности и формирования отчетности. При этом поддерживается процесс учета оборота лекарственных средств, как по обычным рецептам, так и по рецептам для льготных категорий граждан, а также оборот наркотических и психотропных средств с использованием юридически значимого электронного документооборота.

Сегмент централизованных общесистемных компонентов единого информационного пространства в здравоохранении включает в себя ведение реестра нормативно-справочной информации, словарей медицинских терминологий и регистра электронных документов. Проектирование, разработка и эксплуатация централизованных общесистемных компонентов единого информационного пространства осуществляется Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и уполномоченными им организациями. В настоящее время большая работа проведена в рамках информатизации здравоохранения за счет внедрения стандарта Health Level 7 и разработки справочников, выполняемой Центральным научно-исследовательским институтом организации и информатизации здра-

воохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Также планируется произвести маркировку лекарств, входящих в программу «Семь нозологий». В первой половине 2017 года в рамках пилотного проекта будет начата реализация эксперимента по маркировке лекарственных средств. С 2018 года эта система должна быть распространена на лекарства из списка жизненно важных (ЖНВЛП). Полностью система заработает через три года. По словам министра промышленности и торговли РФ Дениса Мантурова, лекарства будут маркировать двумерным QR-кодом, который не повлияет на стоимость лекарств, но будет обеспечивать отсутствие контрафактной, контрабандной продукции.

Актуальность создания системы обуславливается распоряжением Президента РФ Путина В.В. Министерству здравоохранения РФ (от 20 февраля 2015 года N Пр-285) – разработать и внедрить систему мониторинга движения лекарств от производителя до потребителя. Министерством здравоохранения РФ подготовлена Концепция создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2015 г. N 866). Особое внимание уделено взаимодействию с внешними информационными системами, что соответствует принципам CALS/PLM-технологий. В со-

став внешних систем, осуществляющих информационное взаимодействие с компонентами ФГИС МДЛП, входят: информационные системы федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации; информационные системы производителей ЛП; информационные системы организаций, осуществляющих оптовую торговлю ЛП; информационные системы аптечных организаций; информационные системы медицинских организаций; информационные системы организаций, осуществляющих уничтожение ЛП. Таким образом, внедрение данной системы в промышленную эксплуатацию позволит перевести гражданский оборот лекарственных средств в единое информационное пространство.

Другим примером внедрения CALS/PLM-технологий в сфере обращения лекарственных средств является создание информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. По поручению Президента РФ Пр-1567 от 10 августа 2016 года ведутся работы в которых принимают участие Минздрав России, Минкомсвязи России, Минэкономразвития России, Минфин России, Казначейство России. Создание данного масштабного проекта поручено Государственной корпорации «Ростех». Работа требует создания и внесения изменений в ряд нормативных правовых актов, необходимых для обеспечения функционирования информационно-аналитической системы. Одним из ключевых вопросов является обмен между компонентами информационно-аналитической системы, и её информационная совместимость со смежными системами по сбору, обработке, передаче и представлению данных. Для работы данного решения требуется внесение изменений в единую информационную систему в сфере закупок в соответствии с новыми техническими требованиями. Необходимо установление единых требований к составу и структуре обеих систем, способам организации данных о закупках лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, заключённых и исполненных контрактах на их поставку в едином машиночитаемом формате с использованием государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

Создание системы проводится в рамках работы Правительственной

комиссии по использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности.

Разработка информационных систем, объединяющих различные этапы жизненного цикла лекарственного средства, является реализацией концепции внедрения CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла. Наибольшую значимость при выполнении данных работ представляет собой использование единой нормативно-справочной информации и общего перечня лекарственных препаратов. В настоящий момент единственным легитимным источником данных для формирования единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств является Государственный реестр лекарственных средств. В связи с этим особую значимость несет в себе корректность и актуальность наполнения данного справочника. С декабря 2015 года специалисты ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России выполняют государственное задание по экспертно-аналитическому сопровождению Государственного реестра лекарственных средств. В настоящий момент наполнение данной информационной системы ограничено на-



Рисунок 4. Этапы построения единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств за счет применения CALS/PLM-технологий

бором данных, указанных в 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств». Для выполнения функций единого источника информации о лекарственных средствах для всех информационных систем сферы обращения лекарственных средств, утвержденного в законе перечня информационных полей недостаточно. В связи с этим можно

говорить о необходимости создания расширенного государственного реестра лекарственных средств. Создание подобного ресурса позволит обеспечить всех потребителей информации официальными данными, что в свою очередь положительно скажется на возможности внедрения CALS/PLM-технологий в сфере обращения лекарственных средств.



Рисунок 3. Примеры функциональных блоков реализуемых на основе CALS/PLM-технологий

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств. Концепции применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. // Кошечкин К.А., Олефир Ю.В., Меркулов В.А. — Москва, 2015.
2. Концепция развития ИГИ-технологий для продукции военного назначения, поставляемой на экспорт // А.А. Суханов, О.Н. Рязанцев, С.А. Артизов, А.Н. Бриндилов, Н.И. Незаленов, А.В. Карташев, П.М. Елизаров, Е.В. Судов – М.: НИЦ CALS «Прикладная логистика», 2013.
3. Приказ Минпромторга РФ от 23 октября 2009 г. N 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» (цит. по правовой системе «КонсультантПлюс», дата обращения: 06.08.2013 г.).
4. Карпов О.Э., Клименко Г.С., Лебедев Г.С., Лосев А.Ю. Электронное здравоохранение в Российской Федерации // Стандарты и качество. 2016 №8.
5. Рабочая встреча с Министром здравоохранения Вероникой Скворцовой. Электронное издание URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/53464>. Дата обращения: 21.12.2016
6. Зарубина Т.В. О достижениях и проблемах Российского филиала HL7. Электронное издание URL: http://itm.consef.ru/dl/log/konferentsiya_2011/Prezentatsiya/85-Zarubina-T-V.pdf. Дата обращения: 01.02.2017
7. Лекарства будут маркировать двумерным QR-кодом. Электронное издание URL: <http://www.vademec.ru/news/2016/09/29/manturov-lekarstva-budut-markirovat-qr-kodom>. Дата обращения: 21.12.2016
8. Лекарства с защитным штрих-кодом появятся в аптеках в июне. Электронное издание URL: <http://tass.ru/obschestvo/4022302>. Дата обращения: 17.02.2017
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2015 г. N 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки». Электронное издание URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71219898/#ixzz4TZToB943>. Дата обращения: 21.12.2016
10. Перечень поручений по вопросам создания информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Электронное издание URL: <http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/52704>. Дата обращения: 21.12.2016
11. К.А.Кошечкин. «Перспективы применения CALS/PLM-технологий в фармацевтической отрасли Российской Федерации». //Ведомости НЦЭСМП, № 1, 2014 год, стр.47-50.
12. А.Н. Миронов, А.В. Дигтярь, И.В.Сакаева, К.А. Кошечкин. «Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения – ретроспективный анализ, актуальное состояние и совершенствование требований (аналитический обзор законодательства)». //Фармакоэкономика. Том 4, № 2, 2011 год.

Pharmtech & Ingredients 2016: ВЫХОД НА НОВЫЙ уровень

С 22 по 25 ноября 2016 года в Москве с большим успехом прошла 18-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients 2016.



6 декабря 2016 г.

Выставка Pharmtech & Ingredients – это уникальный проект и значимое для отрасли событие, которое способствует развитию отечественного производства и расширению сотрудничества мировых инновационных компаний с отечественными фармпроизводителями. Об этом на церемонии открытия выставки говорили почётные гости: заместитель Председателя Правительства Московской области, министр инвестиций и инноваций Московской области Денис Буцаев, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Владислав Шестаков, председатель Комитета Торгово-промышленной палаты Российской Федерации по развитию потребительского рынка Александр Борисов, заместитель генерального директора Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Елена Масловская, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) Лилия Титова. Как отметил в своём выступлении замести-



тель Председателя Правительства Московской области Денис Буцаев, фармпроизводство – «это единственная отрасль экономики, которая не упала в 2014-2015 годах и показала устойчивую тенденцию к росту, что в 2016 году привело практически к двадцатипроцентному увеличению объема производства в Московской области».

В этот раз в выставке Pharmtech & Ingredients приняли участие 359 компаний из 26 стран, из них 45 компаний-экспонентов – новые участники. Общая площадь экспозиции превысила 14 000 кв. метров. За 4 дня работы выставку посетили 6 511 специалистов фармацевтической отрасли из 58 российских регионов и 41 страны мира. По сравнению с 2015 годом количество посетителей в 2016 году увеличилось на 9%.

Специалисты смогли ознакомиться с новым производственным и упаковочным оборудованием, оборудованием для лабораторий, клинических испытаний, «чистых помещений», найти российских и зарубежных партнёров – производителей высококачественных АФИ и функциональных ингредиентов, а также получить подробную информацию о проектно-технологических решениях для создания фармацевтического производства «под ключ».



В дни работы выставки Pharmtech & Ingredients были заключены десятки новых контрактов. Так, компания «Натива» подписала контракт со швейцарским производителем упаковочного оборудования компанией Rychiger AG на сумму более 30 млн рублей. Сотрудничество будет направлено на реализацию проекта по производству упаковочных материалов для порошковых мультидозовых ингаляционных средств, применяемых для лечения бронхолегочных заболеваний. Проект будет реализован до конца 2017 года, а мощность производства составит до 1 млн упаковок в год.

Впервые на выставке была организована Зона контрактных услуг – специальное выделенное пространство для компаний и заводов, оказывающих контрактные услуги производителям фармацевтических препаратов, БАДов и косметики.

Программа деловых мероприятий выставки была традиционно насыщена событиями. В первый день выставки состоялся круглый стол «Маркировка идентификационными знаками лекарственных препаратов. Варианты технического и информационного обеспечения», в ходе которого эксперты обсудили различные аспекты внедрения системы сериализации в России: от законодательной базы до технических требований к маркировке. В работе круглого стола и последующей дискуссии приняли участие более 280 специалистов.

23 и 24 ноября в ходе работы 11-го Международного форума «Фармтехпром» с докладами по актуальным вопросам, касающимся ингредиентов и материалов для производства ГЛС, технологий и оборудования для фармацевтического производства, упаковочных материалов и оборудования, а также сопутствующих процессов для фармацевтического производства выступили российские и международные эксперты.

Традиционно в рамках выставки Pharmtech & Ingredients состоялся образовательный проект Pharmtech Tutor, который проводится с целью получения студентами профильных специальностей фармацевтических образовательных учреждений практических навыков. При содействии ведущих фармкомпаний студенты 12 вузов России прошли мини-стажировку на стендах участников выставки, пообщались с экспертами отрасли и смогли «из первых рук» получить информацию о востребованных в отрасли профессиях. ■

Наталья Василюева: Выставке Pharmtech & Ingredients еще есть куда развиваться

На вопросы журнала «Новости GMP» отвечает директор Международной выставки оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Наталья Василюева



Наталья Василюева
директор Международной выставки оборудования,
сырья и технологий для фармацевтического
производства

15 февраля 2017 г.

Каждый год, на протяжении 18 лет, в Москве собирается профессиональное сообщество фармацевтической индустрии: эксперты, производители, представители регуляторных органов и даже студенты, которые связывают своё будущее с фармацевтикой. Скажите, пожалуйста, вот оглядываясь назад, можно ли сказать, что все поставленные цели и задачи были достигнуты? Удалось ли реализовать саму идею выставки как международной платформы по обмену опытом, знаниями, возможностью продемонстрировать новое оборудование и продукты, установить деловые связи и заключить выгодные сделки?

Как Вы правильно сказали, выставка Pharmtech & Ingredients существует уже 18 лет – в этом году Pharmtech & Ingredients пройдет в 19-ый раз, значит, за все эти годы она не только не потеряла актуальности, а стала знаковым



событием в фармацевтической отрасли России. Как однажды было подчеркнуто генеральным директором АРФП Дмитриевым В.А. на открытии выставки – Pharmtech & Ingredients, проводимая в конце ноября, из года в год становится местом подведения итогов прошедшего года и формированием планов на следующий год. Создавая выставку, мы ставили перед собой цель максимально способствовать модернизации отечественной фармацевтической отрасли, стать местом трансфера фармацевтических технологий из зарубежных стран. Могу с уверенностью сказать, что нам удалось достичь этой цели. Нередко на нашей выставке впервые представляется оборудование, которое впоследствии будет показано на европейских выставках, что свидетельствует о росте уровня и представительности нашего мероприятия. Посещая нашу выставку, фармспециалисты уверены,

что именно здесь они получают интересующую их информацию, контакты, смогут представить свою продукцию наилучшим образом. Такой вывод я могу сделать на основе результатов ежегодных опросов наших посетителей: на вопрос о посещении других выставок схожей тематики более 95% отвечают, что посещают только нашу выставку. Конечно, чтобы добиться такого отношения профессионального сообщества, необходимо было проделать большую работу и завоевать авторитет. Ежегодно мы стараемся затрагивать самые волнующие вопросы, существующие в отрасли. В 2015 году это был вопрос о контрактном производстве, в 2016 году – вопрос, связанный с маркировкой лекарственных средств.

Я занимаюсь организацией Pharmtech & Ingredients с момента её возникновения и наблюдаю эволюцию отечественной фармацевтической отрасли.

За 18 лет отрасль сильно шагнула вперед, но ей еще есть куда развиваться, а значит, и выставке тоже.

Какие самые важные этапы можно было бы выделить за 18 лет проведения выставки Pharmtech & Ingredients? Есть ли какие-то знаковые события, позволившие превратить данное мероприятие в крупнейшее в России и странах ближнего зарубежья?

Любая индустриальная выставка – это зеркало процессов, происходящих в отрасли, а, как известно, фармацевтическая отрасль России одна из наиболее динамично развивающихся, что безусловно повышает интерес к нашему мероприятию.

Вместе с тем, развитие выставки, как и любого проекта, происходит не само по себе, и даже не благодаря каким-то событиям – оно, в первую очередь связано с людьми, работаю-



щими в команде, их желанием и готовностью отдавать своё время и силы на все 100%, способностью учиться и анализировать происходящее, так как даже самую интересную идею можно загубить неправильным подбором команды для её реализации.

Тем не менее, могу сказать, что такие события, как переезд в Крокус, решение выделить отдельно секцию Ингредиентов для фармацевтических производств и дальнейшее развитие новых тематических секций стали дополнительным толчком к развитию выставки.

Что нового хотелось бы вам как организаторам привнести в проведение Pharmtech & Ingredients и могут ли ожидать участники выставки ка-

ких-либо новинок уже в этом году?

Мы всегда стараемся предложить специалистам отрасли не просто что-то новое, но наиболее актуальное для них в данный момент.

В 2017 году секция Контрактных услуг выйдет на новый уровень, охватывая широкий спектр продукции и услуг, что позволит потенциальным партнёрам легче найти друг друга.

На ежегодном Круглом столе в день открытия мы затронем одну из наиболее острых тем, интересующих всех участников рынка. Для сохранения интриги не стану раскрывать её название сейчас.

И ещё, благодаря вводимой нами новой системе поощрения, мы надеемся на то, что количество представляемого на выставке оборудования

заметно вырастет. Это позволит посетителям увидеть его «вживую» прямо на Pharmtech & Ingredients 2017.

Как по-Вашему мнению, интерес со стороны органов власти к такого рода мероприятиям достаточен или всё же нашим властям следует уделять больше внимания отраслевым мероприятиям, чтобы быть ближе к производителям и иметь возможность обсудить какие-то вопросы непосредственно на выставке?

Из года в год мы приглашаем представителей министерств посетить выставку и принять участие в мероприятиях деловой программы. Это и Министерство промышленности и торговли, и Министерство здравоохранения, и Торгово-промышленная

Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

International exhibition of equipment, raw materials and technologies for pharmaceutical production



21-24.11.2017

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум

Фармтехпром

International Forum

Pharmtechprom

22-23.11.2017



СИСТЕМА ДЛЯ РОЗЛИВА И УКУПОРКИ Machine Type 535

- розлив в флаконы, шприцы и картриджи
- системы дозирования: роторно-поршневой насос, перистальтический насос и пневматический дозатор
- автоматическая система позиционирования "X-Y"
- ламинарный бокс из высококачественной нержавеющей стали
- система оборудована высокоточным роботом, предназначенным для работы в чистых зонах
- наполнение и укупорка производится под вакуумом, что позволяет избежать контаминации и образования пузырьков



Гибкая модульная система от BAUSCH Advanced Technology Group –
надежное и оперативное решение для розлива до 200 контейнеров в минуту



палата, и другие министерства и ведомства. Внимание представителей власти к проблемам любой отрасли, особенно такой стратегически важной, как фармацевтическая отрасль, очень важно и необходимо. Нам удалось привлечь внимание к нашему мероприятию и к вопросам, поднимаемым на нём. Представители перечисленных мною ведомств ежегодно присутствуют на открытии выставки, знакомятся с её экспозицией.

С 2013 года мы активно сотрудничаем с Министерством промышленности и торговли России, которое не только поддерживает выставку, но и размещает на территории экспозиции свой стенд, проводит собственные мероприятия, а также активно принимает участие в мероприятиях

деловой программы самой выставки. Тем самым, со своей стороны, мы делаем всё возможное для создания диалога между производителями и органами власти.

Как Вы считаете, есть ли необходимость организовывать подобные мероприятия чаще, чем один раз в год, или достаточной такой периодичности? И здесь же хотелось бы спросить, нет ли у Вас желания организовать нечто подобное в странах наших ближайших соседей, например, в том же Казахстане или Беларуси?

Думаю, что необходимости в проведении выставки более чем один раз в год нет.

Календарный год – это как раз оптимальный период в фармацевтиче-

ской отрасли, в течение которого и создаются новинки для демонстрации на выставке. Проведения аналогичного мероприятия на территории любой страны постсоветского пространства нецелесообразно. Ведь несмотря на распад СССР и разделение на отдельные государства, фармацевтический рынок всё равно остался единым для многих из наших стран. А с рядом из них мы состоим в Таможенном союзе, что значительно упрощает поставки сырья и оборудования в эти страны.

Ежегодно на выставку приезжают посетители из Беларуси, Казахстана, Узбекистана, Киргизии, Армении. Интерес со стороны представителей данных стран есть, но их рынки не столь велики для создания масштабного мероприятия.



Выставка «ФармМедПром-2016»: время премьер и новых планов

15 января 2016 года

Материал подготовлен при содействии Центра корпоративных коммуникаций S-GROUP

В текущем 2017 году рост промышленного производства в России достигнет 2%, отмечают в Минпромторге России. Причем наиболее заметную динамику в пределах 4% должна продемонстрировать, в частности, химическая промышленность – в ее развитие вложены значительные инвестиции, запускались новые производственные площадки, это пример эффективной реализации политики импортозамещения.

«Сегодня фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста и становится все более и более привлекательной для инвесторов. Отечественная фармацевтическая промышленность за девять месяцев

2016 года по сравнению с аналогичным периодом 2015 года показала рост 20%. Напомню, что годовой прирост фармпромышленности в 2015 году составил 25%», – отметил глава Минпромторга России Денис Мантуров.

Ежегодно площадкой для демонстрации достижений отечественного фарммедпрома становится международный форум «Российская неделя здравоохранения», партнером которого является Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. Очередное мероприятие прошло 5-7 декабря 2016 года в центральном выставочном комплексе «Экспоцентр» (г. Москва).

«Фармацевтическая и медицинская промышленность является одним

из приоритетных направлений высокотехнологичного развития российской экономики, – отметил заместитель Министра Сергей Цыб, выступая на торжественном открытии форума 5 декабря с приветственным словом. – Меры государственной поддержки способствуют росту производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий, реализации российскими производителями инновационных проектов». От имени министерства за многолетний и ответственный труд на благо развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности Сергей Цыб вручил Почетную грамоту заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Сергею





Краевому, а также объявил благодарность Председателю Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрию Чагину, генеральному директору АО «Производственное объединение «Завод имени Серго» Радику Хасанову, исполнительному директору некоммерческого партнёрства «Центр развития Биофармацевтический кластер «Северный» Олегу Корзинову и президенту ЗАО «Медицинские технологии ЛТД» Анатолию Дабагову.

«Мы получили несколько грантов и благодаря им не только разработали целый ряд новейших инновационных продуктов, но и производим, экспортируем их. Причем ряд из этих продуктов не имеет аналогов в мировой медицинской промышленности», – заявил, выступая с ответным словом, Анатолий Дабагов.

Заместитель министра промышленности и торговли отметил, что ведомство намерено и в будущем оказывать поддержку компаниям, активно развивающим собственные компетенции. «В конечном счете, мы все это делаем на благо наших жителей, их здоровья, в том числе и в части обеспечения населения доступными и качественными лекарственными средствами, медицинскими изделиями», – заявил Сергей Цыб.

В продолжение деловой программы делегация из представителей

Минпромторга и Минздрава России, в частности заместителя министра промышленности и торговли России Сергея Цыба, первого заместителя министра здравоохранения России Игоря Каграманяна и заместителя министра здравоохранения России Сергея Краевого посетила коллективную экспозицию, организованную под эгидой Минпромторга России. Было представлено более 60 отечественных производителей, в числе которых: ООО «Стентекс», ЗАО «Диаклон», Биофармацевтический кластер на базе МФТИ «Северный», ООО «Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов», ООО «Тритон-электроникС», АО «Диакон-ДС», ООО «МК АСПЕТИКА», ЗАО «НПО медицинско-го приборостроения», ООО «Неврокор», ЗАО НИПК «Электрон», ООО «Линтекс», ФГУП Минздрава России «ЦИТО», ООО «Ангиолайн», ЗАО «Бизнеслинк», ФГУП «Московский эндокринный завод», ООО «ОФК-Кардио», ООО «ВЕСТ-ТРЕЙД ЛТД», ЗАО «ЭКОлаб», ООО «Нанолек», ЦВТ «ХимРар», ЗАО «ЗИТЦ-МТ», АО «Равенство», ООО «Самсон-Мед», АО «Фармасинтез», ООО «НПО «Петров-вакс Фарм», АО «Р-Фарм», ЗАО «Мед-Маш», ООО «Герофарм», АО «Рафарма», АО «Акрихин» ООО «ТНК СИЛМА», ЗАО «Биокад».

На площади 450 кв.м производственные компании презентовали лекарственные средства, медицинские изделия, а также оборудование для

лабораторной диагностики, кардиологии, хирургии, реаниматологии, травматологии, фтизиатрии и ряда других направлений. Здесь же гости могли ознакомиться и с проектами, реализуемыми в рамках госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы. В частности, Сергей Цыб уделил особое внимание стенду АО «Равенство» (концерн «Гранит-Электрон»), на котором были представлены проект импортозамещающего дистанционного гамма-терапевтического комплекса «Рокус-Р» и перспективные инициативные разработки оборудования для лучевой терапии онкологических заболеваний. Сергей Цыб особенно отметил, что выполняя поручение президента страны Владимира Путина о диверсификации оборонно-промышленного комплекса, данное предприятие произвело трансфер технологий из оборонного комплекса в медицинскую промышленность. «В 2016 году ожидаемый темп роста производства ОПК составит 10,1 процента, а ожидаемый темп роста производительности труда – 9,8 процента. И теперь необходимо нацелить отрасль на выпуск современной конкурентоспособной гражданской продукции для медицины, энергетики, авиации и судостроения, космоса, других высокотехнологичных отраслей», – заявил, обращаясь с Посланием к Федеральному собранию, глава государства.





В ближайшее десятилетие доля ОПК, по его словам, должна составить не менее трети от общего объема производства в оборонно-промышленном комплексе, в 2025-м – 30, к 2030-му – не менее 50%.

Сергей Цыб также подчеркнул важность поиска новых технологических решений совместно с иностранными партнерами, с привлечением крупных международных медицинских операторов.

В рамках посещения экспозиций фармацевтических производственных компаний, в частности, стенда НПО «Петровакс Фарм», заместитель министра промышленности и торговли заявил о необходимости расширять спектр бизнес-интересов. «Не надо останавливаться на гриппе, у вас сейчас большие перспективы в освоении рынка иммунобиологических препаратов», – подчеркнул он, обращаясь к представителям компании.

Особое внимание участники и гости выставки уделили вопросу взаимосвязи вывода новых отечественных препаратов на рынок и процесса ценообразования. Как было отмечено, вывод в обращение отечественного аналога способствует снижению цены на отдельные препараты в среднем в 2,5 раза. К примеру, в ноябре 2016-го компанией BIOCAD зарегистрирован воспроизведенный препарат глутирамера ацетата, стоимость которого будет на 30% меньше цены оригинального препарата. В рамках клинических

исследований пациенты получают российский оригинальный препарат моноклонального антитела против антигена PD-1 (разработка BIOCAD), который не уступает по своим характеристикам зарубежным аналогам. Кроме того, проходят клинические исследования инновационного препарата на основе моноклонального антитела против интерлейкина-17, предназначенного для лечения аутоиммунных заболеваний, в частности, тяжелых форм псориаза. По ряду характеристик этот продукт значительно превосходит первый в классе швейцарский препарат, который только в 2016 году был зарегистрирован в России, подчеркнули в компании. Продуктовый портфель компании состоит из 41 лекарственного препарата, более 10 из которых – биологические. Из них в таком высокотехнологичном направлении, как онкология, – около 20. Более того, компания снизила цены на 13 лекарств (четыре препарата закупаются в рамках программы «Семь нозологий»), в результате стоимость продуктов сократилась на 15%-41%.

Группа компаний «Р-Фарм» в 2016 году представила препарат для лечения рассеянного склероза, при поддержке Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» разработан препарат для лечения различных форм эпилепсии – аналог

зарубежного продукта, антипсихотический препарат перидазин, первый отечественный таблетированный препарат для лечения гепатита С – нарлапревир. Поддержка отечественного производства в рамках стратегии Правительства по импортозамещению в перспективе позволит обеспечить независимость России в сфере поставок и производства большинства лекарственных препаратов, а также позитивно повлиять на эпидемиологическую ситуацию в стране. Доступная стоимость российских препаратов, в сравнении с зарубежными аналогами, значительно снизит нагрузку на бюджет всех уровней, уменьшив затраты на лекарственное обеспечение, при этом большее число пациентов будут обеспечены эффективной терапией.

На заводе «Нанолек» (компания специализируется на производстве вакцин, биотехнологических препаратов, средств терапии орфанных заболеваний и ВИЧ) в Кировской области в прошлом году в рамках трансфера технологий начато производство полного цикла препарата для лечения сахарного диабета 2 типа – Глюкофаж® компании «Мерк». Объем выпуска составит около 400 млн таблеток, что полностью соответствует потребности в препарате всех российских пациентов. К 2018 году завершится передача компании «Нанолек» ноу-хау полного цикла производства с использованием антигенов вакцины Пентаксим® – продукта Санофи Пастер. В ноябре

2016 года на площадке Биомедицинского комплекса «Нанолек» запущено производство инновационных вакцин и биотехнологических препаратов. Первой станет вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная «ПОЛИМИЛЕКС®» – российская компания в партнерстве с компанией Bilthoven Biologicals (Нидерланды) осуществляет процесс переноса технологии производства с 2012 года, поставки вакцины для нужд российского здравоохранения должны начаться в 2017 году.

Компания «Фармасинтез» презентовала гостям выставки инновационный препарат для снижения спаикообразования при операциях на серозных полостях. «Фармасинтез» планирует в 2017 году открыть завод по производству высокотехнологичных фармацевтических субстанций для противотуберкулезных, противоопухолевых и других препаратов в Братске. В апреле 2016 года была запущена первая очередь предприятия и получена лицензия на производство.

Одним из центральных событий выставки «ФармМедПром-2016» стала премьера не имеющего аналогов универсального полипозиционного рентгенодиагностического комплекса с многофункциональным поворотным столом-штативом – разработки НИПК «Электрон». Установка объединяет функционал нескольких диагностических аппаратов и позволяет выполнять любые виды рентгенодиагностиче-

ских исследований: рентгенографию органов грудной клетки и костно-суставной системы от конечностей до черепа, контрастные исследования органов желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, интервенционные процедуры под рентгеновским контролем в любом режиме.

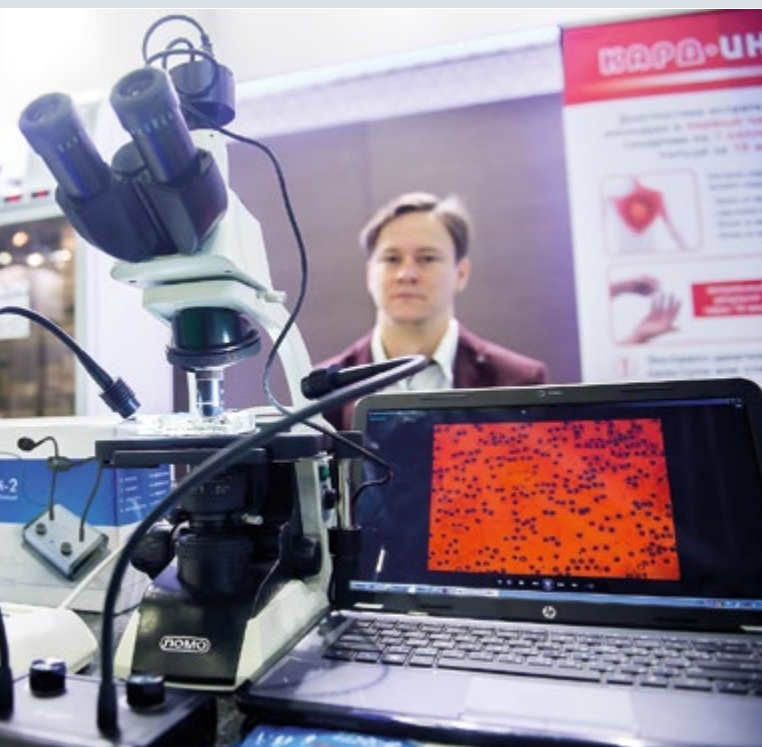
Главный и уникальный принцип новой разработки – отсутствие необходимости дополнительных перемещений пациента, что особенно важно при неотложных исследованиях и исследованиях травмированных пациентов. Это условие обеспечивается благодаря многофункциональному поворотному столу-штативу, который был разработан по заказу Министерства промышленности и торговли РФ в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации» на период до 2020 года и дальнейшую перспективу. Аппарат применяется в травматологии и ортопедии, онкологии, фтизиатрии, педиатрии, гастроэнтерологии и многих других областях.

«Подобного рода презентации свидетельствуют о высокой эффективности госпрограммы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности, которую мы активно реализуем совместно с большим числом участников рынка при активной поддержке Министерства здравоохранения России. Создание подобного рода комплексов также свидетельствует о высочайших компе-

тенциях наших разработчиков в различных областях», – отметил Сергей Цыб и заявил о серьезных перспективах отечественных компаний в области производства оборудования с высокой степенью визуализации, а также заверил участников выставки в готовности Минпромторга России всесторонне поддерживать подобного рода инициативы.

Выступавшие на церемонии презентации новой разработки представители Минздрава России в лице Первого заместителя министра здравоохранения Игоря Каграманяна и заместителя министра Сергея Краевого также отметили высокий потенциал отечественного фарм- и медпрома и выразили благодарность Минпромторгу России и представителям отрасли за эффективную работу в рамках госпрограммы. «За последнее 10-летие в нашей стране сделан огромный рывок... Однако хотелось бы особо подчеркнуть – за последние годы государством сделан особый акцент: наши предприятия оборонно-промышленного комплекса, инновационные, к коим относятся и предприятия «Электрон», могут, способны и должны производить высокотехнологичное оборудование, конкурентоспособное не только в нашей стране», – отметил Игорь Каграманян.

В продолжение деловой программы форума «Российская неделя здравоохранения» на дискуссионной сессии «Развитие экспорта отечественной



фармацевтической и медицинской продукции» обсуждались вопросы развития экспортного потенциала отрасли.

1 декабря 2016 года в Послании Федеральному собранию Президент России Владимир Путин особенно подчеркнул необходимость наращивания экспортного потенциала отечественных предприятий. «... предлагаю сделать рост объемов несырьевого экспорта одним из ключевых показателей деятельности отраслевых ведомств, да и Правительства в целом», – заметил глава государства.

«Посыл руководства нашей страны с точки зрения развития несырьевого экспорта очень сильно повлиял на встраиваемость высокотехнологичных секторов в развитие экспортной составляющей», – рассказал Сергей Цыб. – Во многих секторах российской фармацевтической и медицинской промышленности создана высокотехнологичная продукция, готовая выходить на экспорт». Замминистра привел данные, согласно которым экспорт лекарственных средств за 9 месяцев 2016 года показал 20-процентный рост в рублях по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, несмотря на девальвацию рубля. Объем экспорта медизделий вырос на 17-18% в денежном выражении. Лекарственные препараты, по словам Сергея Цыба, экспортируются в основном на развивающиеся рынки и постсоветское пространство,

активно осваивается европейский рынок, рынок Латинской Америки. «Медизделия уже преимущественно поставляются в развитые страны. Пусть экспорт еще невелик, – но мы видим его рост и в натуральном, и в денежном выражении. Очень важно, что в основном это страны Европы. Причем компании-экспортеры очень эффективно работают по продвижению своей продукции на данных рынках, – рассказал замминистра. – Это говорит о качестве выпускаемой продукции. И это самое важное: мы начинаем соответствовать всем международным стандартам качества в части производства как лекарственных средств, так и медицинских изделий».

Большую роль, напомнил замминистра, сыграла государственная программа по развитию фармацевтической и медицинской промышленности, в рамках ее реализации было уделено большое внимание модернизации и технологическому перевооружению, созданию соответствующих компетенций. «И теперь отечественные производители уже имеют возможность заявлять на международных рынках как о собственных продуктах, так и о готовности к возможному партнерству с крупными иностранными компаниями и игроками, – подчеркнул Сергей Цыб. – У драйверов внутреннего рынка теперь появилась возможность развития экспортной составляющей и организации поставок продукции

в другие страны». Новые возможности, по словам замминистра, открываются и перед локализованными в России иностранными компаниями.

Особо Сергей Цыб отметил, что в работе по развитию экспортных направлений Минпромторг России сотрудничает с крупнейшими отраслевыми объединениями, организациями и институтами развития, профильными ассоциациями, производителями, а также подведомственными Минздраву России учреждениями.

Замминистра также напомнил о ведущей роли врачей в разработке медицинской продукции: «Во многих компаниях большой штат занимают медицинские специалисты. По различным данным, более 70% медицинских изделий в мире придумывают именно врачи, а потом уже подтягивается инженерная мысль. Поэтому в дальнейшем мы будем активно развивать такое сотрудничество».

В Минпромторге России отмечают, что по итогам 2016 года достигнуты планы, которые ставились в 2011 году – проведена модернизация значительного перечня предприятий, достигнуты серьезные компетенции в разработке и производстве лекарств и медицинских изделий. В 2017 году центральной темой стало развитие экспортного потенциала и активное продвижение продуктов отечественного фармацевтического и медицинского рынка. ■



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 3 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

Подписку можно оформить
на сайте журнала
www.gmpnews.ru
в разделе «ПОДПИСКА»

ВНИМАНИЕ!

Почтовая доставка за пределы России в т.ч. страны ЕАЭС, ЕС, а также Украину, Узбекистан, Туркменистан **платная**



favea

Инжиниринг - Технологии - Инновации



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”

Давид Мишка
Генеральный директор FAVEA Group



Телефон

+7 499 550 68 01



E-mail

info@favea.org



Веб-сайт

www.favea.org



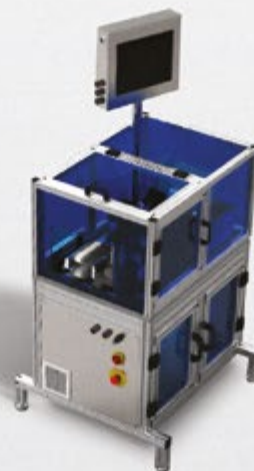


УСТАНОВКА СЕРИАЛИЗАЦИИ

IJS-200 Series стр. 168

Идеальное решение для фармацевтической
сериализации упаковки с интуитивно
понятным дизайном и интерфейсом
программного обеспечения VisioPharma
Line Manager (L2), которое имеет полную
совместимость с аппаратными средствами

- регулируемые встроенные 2 конвейера для захвата коробки и точной настройки размеров
- струйный принтер высокой производительности для 1D/2D кодов и нанесения читаемых символов на основе технологии струйной термопечати TIJ
- визуальная система оценки и верификации кодов с опциональными OCR / OCV функциями (оптическое распознавание и проверка символов)
- настраиваемые узлы печати и верификации с эффективной производительностью до 300 коробок в минуту
- скорость конвейера 30–60 м/мин
- тип конвейера PU соответствует FDA
- встроенная система отбраковки для некондиционных коробок в закрытую емкость отбраковки
- встроенный шкаф управления, автоматизации и IT компонентов
- соответствие GMP и 21 CFR часть 11.



**Доступные решения
в рамках комплексного подхода!**