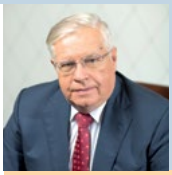
Алексей Алёхин: необходимо стандартизовать технические требования по госзакупкам медицинских изделий стр. 12



Валерий Корешков: Администрирование общего рынка ЛС: основные направления и перспективы стр. 18

Игра на длинные дистанции

Интервью с Дмитрием Чагиным, председателем правления АФПЭС стр. 44

Тема номера: **Развитие и формирование**

2(13)/лето 2017

Новости GMP

ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

НоваМедика запустила Техноцентр для создания инновационных лекарств

стр. **55**

при поддержке: GXP ГИЛС и НП

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

ГИЛС и НП

ВТОРАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ

GMP НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА

18-20 сентября 2017 года

г. Геленджик,

«Кемпински Гранд Отель Геленджик»

- **800 участников**
- **Более 20 делегаций из разных стран мира**
- **Эксперты в области надлежащих практик мирового уровня**
- **Глобальные тренды в области GMP, GDP, GEP**
- **Обсуждения, дискуссии, практические сессии**

Участие бесплатное

www.gmp-conference.gosgmp.ru

Генеральный партнер: Фармстандарт

Официальный партнер: Гедеон Рихтер

16+

Технический оператор: Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP
Тел.: +7 (499) 340 25 11, info@sgr.com.ru, www.sgr.com.ru

Новости GMP - информационный партнер Второй Всероссийской GMP конференции

Актуальной теме инспектирования, соблюдения стандарта надлежащей производственной практики на фармпредприятиях посвящена II Всероссийская GMP конференция. Мероприятие состоится 18-20 сентября в Геленджике в Конгресс-центре «Кемпински Гранд Отель Геленджик». Конференция в этом году существенно расширит деловую программу и предложит новые темы для экспертного обсуждения.

На площадке конференции будут подняты вопросы внедрения принципов надлежащих инженерной и дистрибьютерской практик (GEP, GDP). Данные аспекты являются значимыми в создании конкурентоспособной и качественной продукции. Выпуск товара такого уровня зависит от того, насколько хорошо выстроена система обеспечения сохранности качества продукта при его движении от производителя до потребителя, насколько оптимальны и экономически эффективны решения на протяжении всей цепочки реализации того или иного проекта: от идеи и проектирования до строительства и текущего обслуживания производственных систем.

Этим двум направлениям будут посвящены отдельные панельные сессии, участники которых обсудят, как обеспечить высокие стандарты качества хранения и перевозки лекарственных средств и повысить уровень проектного управления в фармотрасли.

Организаторами конференции выступают ***Минпромторг России и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».***

Одна из важных задач, которую решает конференция –
Обеспечение максимальной открытости и прозрачности в отношении требований правил надлежащей производственной практики, прикладных аспектов её внедрения, особенностей подготовки к инспектированию на соответствие требованиям 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

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

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

ISSN 2305-2066

Отпечатано в типографии
ООО «Юнион Принт», Россия, 603022,
Н. Новгород, ул. Окский съезд, 2
Тираж: 40 000 экземпляров
Журнал выходит 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

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

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

ISSN 2305-2066

Printing office
Union Print LLC, 2, Okskiy s`ezd, 603022,
N. Novgorod, Russia
Circulation: 40 000 copies
The Journal is published 3 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!

Журнал «**Новости GMP**» не только продолжает свою работу, но и развивается. В этом году у нас вышел специальный летний номер, он приурочен к яркому и очень важному отраслевому событию - **Второй Всероссийской GMP конференции**, в которой «**Новости GMP**» принимает участие как информационный партнер. Организаторами мероприятия выступают Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». Мы обязательно подготовим репортаж и расскажем об этом событии в осеннем номере журнала.

В октябре текущего года, при поддержке компаний Фармконтракт и FAVEA мы запускаем в работу англоязычное печатное издание - журнал «**CIS GMP news**», цель которого рассказать европейским читателям, а также компаниям, заинтересованным в сотрудничестве, о развитии фармацевтических рынков России, стран ЕЭС и СНГ. Особое внимание в этом издании мы уделим вопросам модернизации предприятий, локализации фармацевтической продукции, трансфера технологий, а также контрактным производствам, и конечно же стандартам GMP.

Печататься англоязычный журнал будет в Европе и распространяться по всему миру. Первый номер на тему «Контрактные производства» готовится для крупнейшей выставки фармацевтической промышленности CPHI Worldwide, которая состоится во Франкфурте с 24 по 26 октября. В этом событии мирового уровня «**Новости GMP**» также принимает участие как информационный партнер.

Пользуясь случаем, разрешите пригласить Вас, уважаемый читатель, посетить наш стенд **KH12** на выставке **CPHI Worldwide**.

Осенний номер, традиционно будет представлен в ноябре на крупнейшей в России и странах ближнего зарубежья Международной выставке оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства **Pharmtech & Ingredients**. И в этом мероприятии «**Новости GMP**» принимает участие как информационный партнер.

Что касается летнего номера, который Вы держите в руках, подготовить его оказалось совсем не просто - сыграл свою роль сезон отпусков. Однако, на качество содержания журнала это, практически, не повлияло. Фактически же, вышел полноценный двухсот-страничный номер с аналитикой фармацевтического рынка, экспертными статьями и репортажами.

Разрешите поблагодарить всех авторов, экспертов, специалистов, корреспондентов, работников пресс-служб предприятий за предоставленные нашему печатному изданию материалы, а также руководителей организаций и компаний, принявших участие в создании летнего выпуска «**Новости GMP**». Мы всегда рады информационному партнерству и готовы к сотрудничеству.

Мы также благодарим растущую аудиторию читателей, многие из которых становятся авторами нашего издания. Мы уверены, что журнал приносит пользу, поскольку популярность его растет и мы становимся заметными на европейском фармацевтическом рынке.

Вячеслав Федоренко
Главный редактор журнала «Новости GMP»

Содержание

Учредитель журнала: Pharmcontract group of companies

Генеральный партнер: favea

При поддержке: GXP ГИАС и НП

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ВОПРОСЫ

Российская фармацевтическая промышленность: Вектор на развитие собственных производственно-технологических компетенций 8-11
Минпромторг России реализует политику накопления производственно-технологических компетенций ... 12-17
Администрирование общего рынка лекарственных средств: основные направления и перспективы 18-22
Переходный период. Интервью с Валерием Корешковым 23

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ФАРМАКОНАДЗОРА

Б. Романов. Фармаконадзор в России в вопросах и ответах 24-27

GMP ИНСПЕКТОРАТ

Росийский GMP инспекторат: вчера, сегодня, завтра 28-33
Современные тенденции инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP 32-33

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК: АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР

С. Ливанский. Российская фарминдустрия: сотрудничество в конкуренции 34-37
Н. Беспалов. Фармпром просит огня 38-43
Игра на длинные дистанции. Интервью с Дмитрием Чагиным 44-47
А.Панов. СПИК фром май харт 48-51
М.Безуглова, М. Шепотиненко. Маркетинговые коммуникации в фармацевтике: требования времени 52-54

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ

Время создавать. НоваМедика запустила Техноцентр для создания инновационных лекарств 55-61
Большая фармацевтическая мечта России становится реальностью 62-65
В Санкт-Петербурге открылся завод по производству противоопухолевых препаратов 66-71
И. Кириченко: У нас есть европейские амбиции 72-78
В Бешенковичах построен современный высокотехнологичный комплекс 80-83
Завод по производству фармацевтической упаковки «Палладио БНМ» открыт в Обнинске 84-87
Система мониторинга движения и идентификации ЛП в ГК «Р-Фарм» 88-90
М. Хазанчук. Внедрение систем мониторинга движения лекарственных препаратов в России и за рубежом .. 92-99
А. Бобрускин, Н. Бобрускина. Эффективный механизм внедрения инноваций в биофармацевтичекую промышленность 100-105

НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО

Импортозамещение. Разработка и производство аллергенов 906-109
«Биохимик» будет выпускать антибиотики нового поколения 110-117
Новыйи мпульс в развитии «Рафармы» 118-121
А. Семёнов. Возможности для развития рынка активных фармсубстанций в России 122-124

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА

А. Мешковский. Достоверность данных – важный компонент фармацевтической системы качества 126-131
Джильда Д'Инчерти. Обеспечение целостности данных в качестве ключевого фактора безопасности пациентов 132-141
И. Осмоловская, О. Зарочинская, М. Емельянов. Система документации - управляем рисками 132-149
ГК «Фармконтракт» будет поставлять систему электронного документооборота ФСК 150
Методы и оборудование для контроля качества радиофармацетических препаратов 152-155

НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

М. Макарова, М. Ковалева, В. Макаров. Этическое обращение с лабораторными животными. Что должно входить в обязанности биоэтической комиссии? 156-161

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Пресс-инструмент (оснастка). Рекомендации по избежанию общих проблем, связанных с пресс-инструментом 162-166

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

В. Тарасов. Н. Пятигорская, А. Матюшин. Высшее фармацевтическое образование: Современные тенденции развития 168-171
Сеченовский Университет вошел в число сильнейших вузов Европы 171
Сеченовский Университет и компания «Рош»: Внедрение лучших мировых практик в фармобразование России 172-174
BIOCAD и Сеченовский университет подписали соглашение о сотрудничестве в области науки и образования 175

НАДЛЕЖАЩЕЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

Кейс автоматизации инженерной службы на заводе «ПОЛИСАН» 176-181
А. Талаев. Как выстроить оптимальный план фармацевтического производства 182-184

ВЫСТАВКИ, ФОРУМЫ, КОНФЕРЕНЦИИ

Ключевое весеннее событие в мире фармацевтики прошло в Москве 186-195
Международная конференция GEP-Kiev 2017 «Проверенные подходы к выбору технических решений и упаковке лекарственных средств при условии соблюдения требований GEP» 196-203
Открытие отделения ISPE в России 204
Добро пожаловать на 28-ю выставку CPhI Worldwide! 206-207

ПОДПИСКА НА ЖУРНАЛ

Анкета подписчика 208

Российская фармацевтическая промышленность:

Вектор на развитие собственных производственно-технологических компетенций

1 июля 2017 г.

Российская фармацевтическая промышленность, показав в 2015-2016 гг. исключительные темпы роста, продолжает демонстрировать положительную динамику. За три месяца 2017 года объем производства лекарственных средств по сравнению с аналогичным периодом прошлого года вырос на 13,8%. На начало апреля 2017 года доля отечественных препаратов по номенклатуре жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов достигла 81,5 %, каждая вторая таблетка в объеме производства в натуральном выражении является российской.

Все это говорит об эффективности принятых на государственном уровне финансовых инструментов и механизмов регулирования, направленных на развитие фармацевтической отрасли, считает заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб. Участниками государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» являются 600 организаций разных форм собственности: от научно-исследовательских центров до производственных предприятий. На рубль, вложенный государством, приходится 5 рублей, инвестированных бизнесом.

«Бизнес видит огромный потенциал с точки зрения развития собственных проектных решений, - отметил Сергей Цыб. - Необходимо дальнейшее совершенствование регуляторики в этом сегменте. Возможно рассмотрение создания дополнительных инструментов, которые защитят такие инвестиции и в дальнейшем будут стимулировать компании инвестировать в фармацевтическую область».

Вопросы дальнейшего совершенствования государственного регулирования отрасли для создания дополнительного стимула в развитии собственных компетенций, прозрачного и комфортного поля для участников рынка были в центре внимания сразу нескольких значимых деловых площадок, прошедших в мае. В Санкт-Петербурге состоялись Российский Фармацевтический Форум и VII Петербургский Международный Юридический Форум.

Одной из тем дискуссионных сессий мероприятий стало использование инструмента специального инвестиционного контракта (СПИК), интерес к которому вырос как со стороны российских, так и локализованных иностранных компаний. Данный механизм был введен в июле 2015 года законом «О промышленной политике». Контракты заключаются на срок до десяти лет между инвестором и федеральным правительством или субъектом Российской Федерации. При подписании его на федеральном уровне инвестор подтверждает обязательства инвестировать в проект не менее 750 млн руб., государство гарантирует стабильность налоговых и регуляторных условий и предоставляет меры по стимулированию и поддержке.

О важности этого механизма с точки зрения привлечения инвестиций в создание новых технологических решений, обеспечения понятных для бизнеса условий говорил Президент России Владимир Путин на Петербургском международном экономическом форуме.

«Нужно сделать его действенным инструментом. Например, можно увеличить срок специнвестконтрактов с нынешних 10 до 20 лет, предусмотреть возможность для гибкого участия в них не только федеральных органов власти, регионов и инвестора, но и институтов развития, банков, субъектов

естественных монополий и других структур. Речь идёт прежде всего о критически важных направлениях и критически важных отраслях», - подчеркнул Владимир Путин.

Среди задач в зоне внимания Минпромторга России - в том числе адаптация механизма специального инвестиционного контракта к особенностям фармацевтической отрасли. В настоящее время в министерство поступило 7 заявок от фармацевтических компаний на заключение СПИК. В их числе как российские производители, так и зарубежные, прошедшие путь локализации на территории Российской Федерации. Это ЗАО «Биокад», ЗАО «Герофарм», ООО «НоваМедика», ОАО «Верофарм», ПАО «Фармимэкс», «ООО «Ново Нордиск Продакшн Саппорт», ООО «АстраЗенека Индастриз».

Компанией «Биокад» намечен проект по созданию промышленного производства биологических субстанций и продукции, не имеющей произведенных в России аналогов. Предполагаемый объем инвестиций - более 3 млрд рублей. Речь идет о выпуске иммуномодуляторов, противоопухолевых препаратов, лекарственных средств для лечения гемофилии и ряда инновационных препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний.

Проект ООО «Герофарм» предполагает производство в Санкт-Петербурге активных фармацевтических субстанций для инновационных оригинальных пептидных препаратов, для препаратов генноинженерного инсулина человека и аналогов инсулина, которые представляют особое значение для медицинского сообщества в проведении более эффективной терапии больных с сахарным диабетом.

«В 2013 году в рамках ФЦП «Фарма-2020» было разыграно 5 лотов на производство аналоговых инсулинов. Государство вложило порядка 140 млн рублей в эти проекты, они сейчас в активной стадии разработки, - говорит руководитель отдела по связям с государственными структурами группы компаний «ГЕРОФАРМ» Вилена Бойко. - В частности, по результатам создания производства в Пушкино у нас будет 4 субстанции для 6 международных непатентованных наименований, они будут производиться по полному циклу. В 2017 году в марте мы закончили клэмп-исследование по препарату Лизпро. В 2018-2019 гг. будут выходить аналоговые инсулины, которые мы сейчас разрабатываем, регистрируем».

С производством препаратов для терапии пациентов с сахарным диабетом связаны еще несколько проектов, заявленных к подписанию специального инвестиционного контракта. Так, компания «Ново Нординск» планирует строительство дополнительного цеха на площадке калужского завода по изготовлению предварительно заполненных шприц-ручек, которые являются в настоящее время наиболее востребованным способом доставки инсулина в организм, а проект компании «АстраЗенека» предусматривает локализацию в России производства полного цикла лекарственных средств, не имеющих аналогов в РФ. Среди них инновационный таблетированный препарат для лечения сахарного диабета второго типа - Форсига. Он входит в список ЖНВЛП. Помимо контроля сахара, препарат дает возможность снижать массу тела, артериальное давление без риска получения гипогликемии.

ПАО «Фармимэкс» планирует реализовать инвестпроект стоимостью порядка 6 млрд рублей по строительству завода полного цикла производства биофармацевтических препаратов из плазмы крови. Компании «Верофарм» и «НоваМедика» будут расширять свои производства в Белгородской и Калужской областях соответственно.

Специальный инвестиционный контракт дает возможность получить налоговые преференции, статус единственного поставщика при государственных закупках. Согласно введенной норме в федеральном законе № 44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», инвестор может претендовать на данный статус, если сумма инвестиций в рамках СПИКа превышает 3 млрд рублей.

«Считаем, что статус единственного поставщика мы будем предоставлять тем компаниям, которые выпускают готовые лекарственные формы и в своих инвестиционных планах ставят задачу обеспечить производство полного цикла данного препарата на территории Российской Федерации, включая синтез субстанций», - обозначил заместитель Министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб.

Ряду компаний важно получить статус российского производителя. В Минпромторге России отмечают, в настоящее время ведется работа над постановлением Правительства РФ «О критериях отнесения промышленной продукции к промышленной продукции, не имеющей аналогов, произведенных в Российской Федерации». Планируется конкретизировать технологические направления, имеющие приоритетное значение. На создание компетенций именно в этих областях прежде всего будут ориентироваться специальные инвестиционные контракты. Минпромторг России намерен оперативно провести такую работу совместно с Министерством здравоохранения РФ и готов принимать предложения по совершенствованию документа.

Как подчеркнул Сергей Цыб, первые СПИКи в фармацевтической отрасли будут заключены по завершению формирования необходимой нормативной базы на региональном уровне в разрезе федерального закона о промышленной политике. Минпромторг России активно взаимодействует с субъектами в подготовке этих документов. К концу лета появятся первые подписанные специальные инвестиционные контракты в фармацевтической промышленности.

В ближайшее время также будет выработано решение по дополнительным мерам поддержки производства субстанций в рамках закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, с этой целью ведется доработка постановления «третий лишний», которое, по мнению отечественных фармкомпаний, стало важной мерой поддержки.

«Мы поддержали постановлением «третий лишний» производителей готовых лекарственных форм, сейчас работаем над дополнительными преференциями для производителей препаратов полного цикла, включая синтез субстанций, - обозначил замглавы ведомства. - Эту работу мы ведем с коллегами из других федеральных органов исполнительной власти. Развитие препаратов полного цикла - это совершенно иной уровень производства лекарственных средств, когда мы можем говорить о решении вопросов лекарственной безопасности нашей страны. Дополнительный преференциальный режим, который сейчас обсуждается, обязательно будем принимать для того, чтобы поддержать также производителей субстанций в России».

В Минпромторге России отмечают, что решение будет сбалансированным. С одной стороны, оно должно стимулировать технологическое развитие, создание новых компетенций, с другой - учитывать важность сохранения объемов инвестиций, возможностей, которые имеют компании, выпускающие готовые лекарственные формы. Импортозамещение при этом видится не как самоцель, а результат принимаемых мер, где главная задача - развитие собственных технологических укладов в производстве, что позволит вывести отрасль на мировой уровень. ■

Минпромторг России реализует политику накопления производственно-технологических компетенций

Алексей Алёхин: необходимо стандартизовать технические требования по госзакупкам медицинских изделий

С 14 по 16 июня в Государственной Думе проходила выставка достижений отечественной промышленности в рамках реализации государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг. В торжественной церемонии приняли участие первый заместитель Председателя Государственной Думы Российской Федерации Александр Жуков, заместитель Председателя Государственной Думы Российской Федерации Ирина Яровая, заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб.

Участники мероприятия осмотрели выставку, представившую достижения российской промышленности. В числе лекарственных средств, не имеющих импортных аналогов и зарегистрированных отечественными компаниями в прошлом году – инновационный сахароснижающий препарат - первый российский глиптин однократного приема для лечения при сахарном диабете второго типа. Полный производственный цикл выпуска препарата, включая синтез фармацевтической субстанции, будет осуществляться на территории России.

Кроме того, на выставке представлен отечественный инновационный лекарственный препарат, предназначенный для проведения операций на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения. В целом, в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» было разработано и выведено на рынок 44 импортозамещающих лекарственных препарата и 65 импортозамещающих медицинских изделий.

В ходе выставки, 15 июня состоялся круглый стол, посвященный вопросам совершенствования законодательства в области государственного регулирования обращения медицинских изделий в России. В обсуждении приняли участие председатель комитета Госдумы по охране здоровья Дмитрий Морозов, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алёхин, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Михаил Мурашко, заместитель директора департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Константин Бинько, президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности Юрий Калинин, производители медицинских изделий и техники.

«Мы даже мечтать не могли, что у нас будет такое качественное отечественное оборудование. Важнейший этап, до которого мы дошли за последние два десятилетия», - отметил Дмитрий Морозов, приветствуя участников круглого стола.

В 2016 году в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» было зарегистрировано 36 импортозамещающих медизделий. Это дефибрилляторы, стенты, клапаны сердца, микроскопы.

«Номенклатура, охватываемая нашей программой очень широкая,

Еще 10 лет назад мы многое импортировали: лекарства, медицинское оборудование. Приятно отметить, что сейчас российская промышленность производит продукцию, которой оснащаются российские клиники, большую часть лекарств, причем современных, эффективных изготавливается в России. Все больше бизнеса приходит в эту сферу. Если так и дальше будет все развиваться, то мы сможем полностью уйти от импортозависимости.

Александр Жуков
первый заместитель Председателя Государственной Думы РФ

Пресс-служба Минпромторга

Мы видим не только участие российских компаний в импортозамещении. Мы видим развитие собственных технологических укладов в производстве лекарственных средств и медизделий - это позволяет говорить о том, что вся продукция имеет экспортный потенциал. Мы стараемся поддерживать те проекты, которые ведут к производству именно высокотехнологичной продукции с хорошим потенциалом выхода на международные рынки.

Сергей Цыб
заместитель Министра промышленности и торговли РФ

Пресс-служба Минпромторга

Наша задача, как законодателей, создать основу, которая позволит развиваться нашему здравоохранению и фармацевтике. Напомню, что не так давно мы принимали законы о защите от фальсификатов, эти законы поддерживают тех отечественных производителей, которые заинтересованы в добросовестной конкуренции.

Ирина Яровая
заместитель Председателя Государственной Думы РФ

Парламентская газета

- подчеркнул Алексей Алёхин. - С конца 2015 года реализуется субсидирование разработок и организация производства медицинских изделий: компенсируем до 50% затрат организаций по разным направлениям».

Минпромторг России выступил инициатором постановления Правительства Российской Федерации № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», правоприменительная практика которого уже показывает результаты.

«Растет объем производства - по итогам 2016 года он составил 15,5%, растет доля отечественных изделий, - обозначил директор Департамента Минпромторга России. – Мы планомерно развиваем эту регуляторику, концентрируем действие постановления на отдельно взятых сегментах, понимая, что есть ключевые медицинские изделия, которые массово используются, и без них будет сложно обеспечивать потребности системы здравоохранения. Существует задача – обеспечить их производство в Российской Федерации. Через систему преференций для отечественных производителей мы реализуем политику концентрации и накопления производственно-технологических компетенций в Российской Федерации».

Минпромторг России в ходе круглого стола выступил с предложением о необходимости стандартизации технических требований по государственным закупкам медицинских изделий, повышения контроля реализации постановления № 102 в субъектах.

Член комитета Госдумы по охране здоровья Николай Герасименко и Президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности Юрий Калинин для совершенствования законодательства в области государственного регулирования обращения медизделий считают важным создание и принятие федерального закона в этой сфере.

«Проекты законов об обращении медицинских изделий готовились целым рядом ведомств, несколько редакций циркулировало на протяжении 5-7 лет, ни один из них в конечном итоге не дошел до Государственной Думы», - обозначил Николай Герасименко.

Данное направление отражено в статье Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которая не может, по мнению участников обсуждения, охватить все аспекты процесса.

По сравнению с лекарственными средствами, где существует аналогичный федеральный закон, рынок медицинских изделий является более сложным, отметил Михаил Мурашко.

«Регуляторика для медицинских изделий – удел развитых стран. Это требует знаний, огромной материально-технической базы, которую мы сегодня создали, - сказал руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. - Нельзя говорить о том, что единственной проблемой является создание федерального закона об обращении. Если мы хотим создавать эффективную регуляторику, мы должны в том числе спускать ее на более низкий уровень принятия решений».

По словам Константина Бинько, в настоящее время подготовлены изменения в закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который даст возможность Правительству России принять правила обращения медицинских изделий, где будут имплементированы все основные положения проекта соответствующего федерального закона последней стадии разработки. ■

Дмитрий Морозов

Председатель комитета Госдумы по охране здоровья

Нашим приоритетом является развитие отечественной медицинской и фармацевтической промышленности, без которой движение вперед просто невозможно. Что мы видим сегодня? Это достижения наших коллег, работников отечественной медицинской и фармацевтической промышленности. Все то, что ставит задачи нашего развития на высочайшую планку. Мы должны им соответствовать, двигаться вперед. Чтобы такое понятие, как доступность и качество медицинской помощи для наших граждан наполнялось новым смыслом с каждым днем.

Владимир Кононов

депутат Государственной Думы

Предприятие «АКРИХИН» соответствует самым высоким стандартам производства. Посетив цеха и лаборатории, увидел, что инновации живут, и в очередной раз убедился в том, что обладающие высокими технологиями - обладают миром. Здорово, что такое уникальное оборудование для производства лекарственных средств есть в России.

Очень важно, что здесь идут в ногу со временем, внедряют передовые разработки. Не стоит забывать и то, как это важно для Московской области, - здесь работают наши люди - талантливые, преданные своему делу сотрудники. А главное, производят высококачественные и доступные лекарства, которые спасают жизни!

Василий Игнатьев

генеральный директор группы компаний «Р-Фарм»

Компания «Р-Фарм» уже имеет скрупулезно сформированный перспективный портфель новых антибиотиков. Большинство из них созданы в партнерстве с компаниями из США, Европы и Японии. Первый подобный препарат мы уже вывели на рынок в прошлом году.

Но ключ к успеху в борьбе с резистентностью, конечно, заключен в том, чтобы началось повсеместное применение антибиотиков строго по показаниям, чтобы были разработаны и внедрены ограничительные меры со стороны регуляторов на устранение бесконтрольного их использования.

Викрам Пуния

президент Группы компаний «Фармасинтез»

На выставке в Государственной Думе компания представила портфель своих приоритетных препаратов, в том числе противотуберкулезный препарат Перхлозон для лечения туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью, противовирусный препарат Номидес, а также напиток Morning Care. Также на выставке был представлен инновационный препарат Серогард для лечения спаечной болезни у пациентов, перенесших полосные операции.

В рамках выставки представители компании «Фармасинтез» приняли участие в круглом столе на тему «Совершенствование законодательства в области государственного регулирования обращения медицинских изделий в Российской Федерации».

17 июля 2017 г.

В.Н. Корешков
Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии (ЕЭК)

Администрирование общего рынка лекарственных средств: основные направления и перспективы

1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ АДМИНИСТРИРОВАНИЯ РЫНКА СОЮЗА

Евразийский экономический союз создавался, в первую очередь, как союз экономический, который должен обеспечить свободное движение товаров, услуг, капитала, рабочей силы. Одним из таких воплощений свободного движения товаров должны стать рынки лекарственных средств и медицинских изделий. С одной стороны, лекарственные средства как сфера товаров обладают очень высокой степенью «зарегулированности». Это связано с тем, что эти виды продукции непосредственно влияют на жизнь и здоровье людей, поэтому практически любая страна в мире имеет обширную систему регулирования в этой сфере. В странах Союза за время своего развития были созданы такие системы, которые во многом расходились друг с другом, иногда имели абсолютно разные подходы к решению одной и той же проблемы. Поэтому производители лекарств вынуждены были заново в каждом из государств проходить сложные многоэтапные процедуры подтверждения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и выводить свою продукцию отдельно на каждый из рынков наших государств.

Формирование общего рынка лекарств подразумевает, в первую очередь, единый унифицированный подход к разработке лекарственных средств и их регистрации. То есть ко всему процессу создания лекарственных средств с момента появления «идеи» лекарства как такового и до превращения ее в конечный фармацевтический продукт, который получает потребитель. Однако между этими точками единого процесса находятся сложные и трудоемкие этапы изучения продукта, подтверждения того, что он соответствует качеству, эффективности и безопасности.

Наш единый рынок создавался не в одночасье, этому предшествовал достаточно длительный период, в течение которого, начиная с 2012 года, разрабатывались все документы. Процесс юридического оформления общего рынка закончился в конце 2015 года, когда Коллегия Комиссии одобрила весь пакет документов. После этого документы были утверждены на Совете ЕЭК, Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза было ратифицировано в странах ЕАЭС.

С 6 мая 2017 года документы вступили в силу, соответственно, заработал общий рынок лекарственных средств. Это означает, что все производители внутри Союза и за его пределами, желающие продавать свою продукцию в ЕАЭС, должны использовать единый подход к производству лекарственных препаратов.

В основу регулирования у нас положены лучшие мировые подходы к оценке качества, безопасности и эффективности лекарственных средств: надлежащая клиническая практика, которая предписывает, как клинически подтверждать эффективность и безопасность препарата для человека; надлежащая производственная практика, которая дает указания по обеспечению стабильного производства удовлетворяющих стандартам качества лекарственных препаратов; надлежащая дистрибьютерская практика – документ, регулирующий все этапы движения уже созданного препарата; надлежащая практика фармаконадзора – одна из наиболее важных, которая

позволяет контролировать безопасность препаратов, уже находящихся в обращении на рынке, и своевременно изымать препараты, оказавшиеся недостаточно безопасными или эффективными, несмотря на предыдущую многоступенчатую систему контроля.

На схеме представлены все разработанные в настоящее время документы, которые сгруппированы по блокам регулируемых ими вопросов. Весь объем регулирования сейчас представляет собой 27 нормативных актов Комиссии, которые включают 21 решение Совета Комиссии, 4 решения и 2 рекомендации Коллегии Комиссии.

Для правильного понимания подчиненности правовых актов необходимо особо остановиться на правовом статусе этих документов. В соответствии с законодательством Союза, высшими актами, которые имеют приоритет, являются международные договоры и соглашения. К таким актам относятся Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года и Протокол о присоединении к Соглашению Республики Армении от 2 декабря 2015 года.

Следующий уровень регулирования представлен 21 решением Совета и 4 решениями Коллегии Комиссии, которые равны по силе и отличаются только процедурой принятия. Все эти документы являются документами прямого действия, т.е. они не требуют принятия в государстве-члене Союза каких-либо законодательных норм, вводящих их в действие и процедурно оформляющих их применение. Более того, по юридической силе – как документ межгосударственного уровня – они превосходят национальные законы. Это означает, что с момента вступления в силу решений Коллегии и Совета Комиссии перестают применяться те национальные законодательные нормы, которые вступают в противоречие с нормами, изложенными в этих документах. Данный нюанс очень важен. При этом для применения документов Комиссии прямого действия не требуется ждать отмены противоречащих национальных норм. Она наступила автоматически с 6 мая 2017 года.

2. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЕДИНОГО РЫНКА

Названные документы не исчерпывают все нормативное регулирование по обращению лекарственных препаратов. Создание, разработка, изучение и производство лекарств – достаточно сложный процесс, и у нас продолжают разрабатываться документы, которые детализируют и регламентируют отдельные специальные вопросы в рамках основных документов. Например, вопросы подтверждения того, что производство остается стабильным, или вопросы изучения и подтверждения сохранения качества препарата при его хранении, а также вопросы, связанные с отдельными аспектами изучения лекарств. Работа над этими документами пока запланирована на период до 2019 года, так что регулирование будет постепенно приближаться к общемировому стандарту. На схеме представлены те документы, которые сейчас находятся в работе и этап разработки. Тексты всех этих документов доступны на сайте Союза в сети «Интернет» для общественного обсуждения.

3. РАЗРАБОТКА ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАНДАРТОВ

Безопасность препарата очень тесно связана с показателями качества лекарств и обеспечения этого качества в процессе производства, хранения и применения лекарственного препарата. Основной документ, который регламентирует контроль качества лекарственных средств – фармакопея. Большинство государств мира, которые имеют хорошо развитую систему регулирования обращения лекарств, стараются создать собственную национальную фармакопею. Если страны входят в какие-то региональные объединения, то перед ними неизбежно встает вопрос гармонизации своих фармакопейных стандартов и разработки региональной фармакопеи. Примерами таких региональных фармакопей являются Фармакопея Европейского союза, Фармакопея африканских стран. У России, Беларуси и Казахстана есть свои национальные фармакопеи. Армения и Кыргызстан пользуются фармакопеями других стран. В рамках Союза было принято решение о создании единой региональной фармакопеи, которая должна установить единый стандарт к оценке и контролю качества лекарственных средств, поскольку в ЕАЭС принят единый подход к разработке лекарств.

27 нормативных актов:
21 Решение Совета Комиссии
4 Решения Коллегии Комиссии и 2 Рекомендации Коллегии Комиссии

7 ОБЩИХ ДОКУМЕНТОВ
Правила регистрации и экспертизы + Требования к маркировке
Требования к инструкции по применению + Критерии ОТС-препаратов + Номенклатура лекарственных форм Реестр и информационные базы + Экспертный комитет по лекарственным средствам + Информационный справочник понятий и терминов

Безопасность (2 документа)	Эффективность (3 документа)	11 документов по контролю и обеспечению качества лекарственных средств			2 документа по отдельным вопросам
Правила GLP *Правила GVP*	*Правила GCP* *Правила исследования биоэквивалентности* *Правила исследования биологических ЛС*	*Правила GMP* *Правила GDP* *Аттестация и реестр уполномоченных лиц*	*Система качества ФИ* *Правила и порядок фарминспекций* *Реестр инспекторов*	*Концепция гармонизации фармакопей* *Фармакопейный комитет* *Взаимодействие по выявлению некачественных ЛС*	*О взаимозаменяемости ЛП* *О признании GMP инспекций*

Нормативная база в области регулирования рынка лекарств, документы «второго уровня»

НАЗВАНИЕ	ЭТАП РАЗРАБОТКИ
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ (БОЛЕЕ 20 ДОКУМЕНТОВ)	
Валидация процессов производства	Вынесен на коллегию
Требования к воде для фармпроизводства	Правовая экспертиза
Требования к исследованию стабильности	Завершено ОРВ
Требования к качеству модифицированных лекформ	Завершено ОРВ
Валидация аналитических методик	Публичное обсуждение
Руководства по качеству ингаляционных препаратов	Одобрен рабочей группой
Руководства по асептическим процессам производства	Подготовлен проект
Требования к НД по качеству	Одобрен рабочей группой
ТРЕБОВАНИЯ К РАСТИТЕЛЬНЫМ И ГОМЕОПАТИЧЕСКИМ ЛС (8 ДОКУМЕНТОВ)	
Надлежащая практика выращивания и сбора (GACP)	Завершено ОРВ
Показатели качества лекарственного растительного сырья	Публичное обсуждение
Указания по составлению досье гомеопатических препаратов	Подготовлен проект
ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ (БОЛЕЕ 20 ДОКУМЕНТОВ)	
Общие вопросы клинических исследований	Публичное обсуждение
Руководства по неисследуемым лекарственным препаратам	Одобрен рабочей группой
Клинические и биоэквивалентные исследования ингаляционных ЛП	Подготовлен проект
Руководства по подбору доз в клинических исследованиях (КИ)	Подготовлен проект
Руководства по доклиническим исследованиям в целях КИ	Подготовлен проект
ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВ (БОЛЕЕ 20 ДОКУМЕНТОВ)	
Процедуры внесения изменений в досье вакцин от гриппа	Одобрен рабочей группой
Указания по выбору торговых наименований	Подготовлен проект

Нормативная база в области регулирования рынка лекарств, документы «третьего уровня»

Сейчас активно идет работа над созданием Фармакопеи Союза. В подготовке фармакопейных статей принимают участие эксперты всех государств-членов. У нас создан Фармакопейный комитет, который рассматривает и одобряет статьи Фармакопеи ЕАЭС. В первом полугодии 2017 года уже проведены пять заседаний Фармакопейного комитета Союза по подготовке первого выпуска первого тома Фармакопеи Союза. Стороны представили проекты 212 общих фармакопейных статей. Из них рассмотрены на заседаниях Фармакопейного комитета Союза 120 проектов фармакопейных статей, направлены на доработку 80 проектов, одобрены 40 проектов (из них 31 проект подготовлен Беларусью, 9 – Казахстаном).

На информационном портале Комиссии в сети «Интернет» созданы:

- кабинет Фармакопейного комитета, где размещаются проекты фармакопейных статей и членами комитета и секретариата комитета ведется работа над текстом;
- страница Фармакопейного комитета Союза, где размещается актуальная информация о работе Фармакопейного комитета и проходит предварительное общественное обсуждение проектов фармакопейных статей.

На предварительное общественное обсуждение размещены все 40 одобренных проектов фармакопейных статей. Обсуждение завершается в конце июля 2017 года.

Кроме того, в рамках работы Фармакопейного комитета подготовлены и утверждены:

- форма глоссария Фармакопеи Союза;
- перечень документов по организационным вопросам работы Фармакопейного комитета Союза с указанием разработчиков и сроков подготовки 11 документов;

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СТАТЕЙ В 1 ТОМЕ ФАРМАКОПЕИ ЕАЭС

УЧАСТИЕ СТОРОН В ПОДГОТОВКЕ СТАТЕЙ В 1 ТОМЕ ФАРМАКОПЕИ ЕАЭС

- перечень 14 специализированных рабочих групп по направлениям разработки фармакопейных статей.

В рамках осуществления международного сотрудничества по вопросам фармакопеи подана заявка на включение Фармакопеи Союза в Перечень национальных и региональных фармакопей, составленный Всемирной организацией здравоохранения, ведутся переговоры о получении статуса наблюдателя при Европейской Фармакопее.

Мы надеемся, что фармакопея выйдет в 2018 году. Как и любой объемный документ, она будет издаваться как единое издание, но в виде нескольких отдельных томов.

4. ВЛИЯНИЕ СОЗДАННОГО ЕДИНОГО РЫНКА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РАЗВИТИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ЕГО ЭКСПОРТНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

Как любой социально значимый рынок, во всех странах Союза лекарственный рынок рассматривается с точки зрения доступности лекарств для оказания медицинской помощи при сохранении их необходимого качества и безопасности. Наши рынки ориентированы, в первую очередь, на использование скопированных лекарственных препаратов, доля которых колеблется на разных национальных рынках от 40 до 80%. В принципе этот подход характерен для многих стран. В большинстве стран мира доля этих лекарств колеблется от 50 до 80%.

Вторая особенность нашего рынка – его ориентированность на наличие отечественных производителей, которые, как правило, могут предоставить потребителю лекарственные средства доступного ценового сегмента. Доля таких производителей у нас в ценовом выражении составляет от 30 до 57% в зависимости от государства Союза. Однако, если мы будем оценивать рынок в упаковках, то эти показатели будут еще более впечатляющими. И на российском рынке, и на рынке всех других государств-членов доля отечественных препаратов в упаковках уже давно превысила 75-80%. Это говорит о том, что рынок ориентирован, в первую очередь, на потребление препаратов, которые производятся внутри него.

Еще одной немаловажной особенностью созданного единого рынка лекарств является, безусловно, развитие экспортного потенциала предприятий. Как правило, фармпредприятия стран ЕАЭС стремятся получить доступ на внешние рынки и продавать свои лекарства за пределы Союза, включая рынки Западной Европы и США, азиатские рынки. Поэтому созданное в ЕАЭС регулирование должно быть таким, чтобы позволять производителю при выходе на внешние рынки использовать имеющуюся у него доказательную базу качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата и не приводить к дополнительным расходам в связи с необходимостью повторения, переделывания или дополнения досье препарата, будь то вопросы контроля его качества или подтверждения эффективности и безопасности. В идеале то досье, которое он получил на внутреннем рынке для допуска препарата, должно быть пригодным к использованию и для допуска на внешних рынках. Комиссия над этим сейчас работает, и пока все документы позволяют обеспечить единство этого процесса.

Безусловно, в рамках создаваемого единого наднационального рынка конкуренция станет больше. Хотя бы по той простой причине, что если раньше в каждом государстве «своим» национальным производителем считался только тот, чьи производственные мощности расположены на территории этого государства, то сейчас «своими» становятся и производители всех других стран Союза. При этом, чем меньше емкость фармацевтического рынка государства-члена Союза, тем сильнее на нем будет ощущаться рост конкуренции среди национальных производителей. Кроме того, не стоит забывать, что доступ зарубежных производителей на единый рынок теперь будет осуществляться не через один уполномоченный орган, а через уполномоченные органы всех государств-членов Союза. Это повышает вероятность получения доступа на рынок и будет способствовать росту конкуренции. ■

Переходный период

Интервью с Валерием Корешковым о переходном периоде единого рынка лекарств и медицинских изделий ЕАЭС

29 мая 2017 г.
Текст: *Татьяна Батенёва*
Источник: *«Российская газета»*
Подписной индекс 50202
www.rg.ru

Валерий Николаевич, с чего на практике началось функционирование единого рынка лекарственных препаратов и медицинских изделий ЕАЭС?

Комиссия совместно с правительствами стран Союза разработала все необходимые документы для запуска общих рынков лекарств и медизделий. Закончился и подготовительный период, в ходе которого страны ЕАЭС ратифицировали Соглашения по единым принципам и правилам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Последней 26 апреля 2017 года Комиссию проинформировала о завершении процедур, необходимых для вступления в силу Протоколов о присоединении, Кыргызская Республика. Это означает, что спустя 10 дней, то есть 6 мая 2017 года, вступили в силу все основные акты Евразийского экономического союза, обеспечивающие функционирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

Какие сложности могут возникнуть на первом этапе функционирования единого рынка?

Полагаем, что самым сложным будет создание единой информационной системы ЕАЭС, которая требует объединения имеющихся национальных систем. Право Союза предусматривает переход фармацевтических производителей на систему электронного формата регистрационного досье в стандарте общего технического документа. Это не только новая философия составления досье, это и разработка программного обеспечения для соответствующей конвертации документов о качестве, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

От уполномоченных органов и экспертных организаций сторон, безусловно, потребуется определенный период взаимной адаптации в части экспертных подходов к оценке информации. Фармацевтическим производителям в ряде случаев необходимо будет учесть новые критерии классификации рецептурных и безрецептурных препаратов, новую номенклатуру лекарственных форм, что повлечет за собой и изменение нормативной документации на лекарственный препарат. Перечислить все возможные варианты нестандартных ситуаций сейчас довольно сложно. Но все они вполне решаемы при желании участников единого рынка обеспечить потребителя качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами.

Что может сделать ЕЭК для того, чтобы производители с наименьшими проблемами «встроились» в новую систему?

Все документы о работе единого рынка были опубликованы еще в начале 2016 года. Поэтому ответственный производитель лекарственных средств вполне мог и, полагаю, уже должен был приложить усилия для решения вопросов, возникающих непосредственно в его сфере ответственности. Что же касается работ по созданию единой информационной системы, то Комиссия утвердила так называемые технические пакеты документов по развертыванию этой системы. Сроки их реализации обозначены 2017 годом.

Возможны ли какие-то сложности для потребителей лекарств и медизделий на начальном этапе работы единого рынка?

В создании единого рынка предусмотрен переходный период до 2021 года, в течение которого сохранится национальная регистрация лекарственных средств и медицинских изделий, а кроме того, обращение такой продукции сохранится до 2025 года. В связи с этим потребителям, возможно, будет непросто воспринять то, что на рынке окажутся одни и те же лекарственные препараты и медизделия с разной маркировкой и разной потребительской информацией - как союзной, так и национальной.

Производители всех лекарств должны будут привести свои регдосье в соответствие с правилами ЕАЭС.

Приняты новые правила регистрации лекарств. Возможны ли тут трудности для производителей?

В соответствии с правом Союза, производители всех зарегистрированных лекарственных препаратов должны будут привести свои регистрационные досье в соответствие с требованиями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 78. Этой процедуре посвящен специальный раздел правил. Основными особенностями процедуры является необходимость перевода досье в формат общего технического документа, а также облегченный подход к оформлению модулей 4-5 регистрационного досье для таких препаратов. Полагаю, что в целом эта процедура не будет внове для фармацевтического производителя - многие из них и сейчас уже готовят досье в таком формате. ■

Фармаконадзор в России в вопросах и ответах

Борис Романов

заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, доктор медицинских наук

23 июня 2017 г.

6 мая 2017 года в странах Евразийского экономического союза (Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Россия) вступили в силу документы второго уровня, подготовленные Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) совместно с заинтересованными уполномоченными органами государств – членов Союза для целей запуска общего рынка лекарственных средств в рамках Союза и реализации положений Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Союза.

Эти документы размещены в открытом доступе на веб-сайте Евразийской экономической комиссии и включают в себя Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (Правила GVP для ЕАЭС).

Правила GVP для ЕАЭС являются ратифицированным в России наднациональным (международным) специальным нормативным актом прямого действия, поэтому они обладают приоритетом над национальными (российскими) нормативными правовыми актами и обязательны к исполнению в государствах – членах Союза.

Сотрудники российских и международных фармацевтических компаний - держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) лекарственных препаратов для медицинского применения (и их разработчиков) имеют разный уровень подготовки по вопросам фармаконадзора. Правила GVP для ЕАЭС требуют обучения базовым знаниям по фармаконадзору каждого сотрудника такой компании, а также обучения Уполномоченных по фармаконадзору. Для стандартизации такой подготовки материал статьи представлен в форме ответов на вопросы.

ЧТО ТАКОЕ ФАРМАКОНАДЗОР?

Термин «Фармаконадзор» (англ.: Pharmacovigilance) составлен из двух слов: древнегреческого Pharmacon (лекарство) и латинского Vigilare (бдительность).

Согласно Правилам GVP для ЕАЭС, в России, как и в других странах Евразийского экономического союза, фармаконадзором называется «вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов».

Система фармаконадзора в России, как и в большинстве других стран, состоит из систем фармаконадзора фармацевтических организаций, лечебных учреждений и регуляторов. Эта система предназначена для контроля лекарственной безопасности, своевременного выявления всех изменений в оценке отношения «польза – риск», для разработки и внедрения мер по лекарственному обеспечению населения.

ЧТО ТАКОЕ «НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»?

К сожалению, любое применение лекарственных средств (ЛС) может сопровождаться не только «главным действием» (ради которого они применяются), но и риском развития нежелательных последствий:

I. Для бизнеса и науки – финансовые и репутационные потери.

II. Для потребителей и общества – то же самое, а также:

1. Недостаточное действие ЛС (неэффективность).
2. Избыточное действие ЛС (передозировка).
3. Побочное действие ЛС (т.е. не главное, и которое может быть и желательным):
   - нежелательные явления;
   - нежелательные реакции, в том числе - поствакцинальные осложнения.
4. Неблагоприятные взаимодействия ЛС (между собой или с пищей).
5. Нарушения применения ЛС:
   - намеренное применение «вне инструкции» (off-label);
   - намеренное и ненадлежащее применение (missuse);
   - ошибка применения ЛС (medication error);
   - злоупотребления (abuse).

III. Для экологии – проблемы загрязнения ЛС окружающей среды.

Если оценка отношения потенциальной пользы и возможных рисков при применении лекарственного препарата признается благоприятной, а его качество и условия его производства – надлежащими (соответствующими заявленным требованиям и установленным правилам), то такой препарат может получить разрешение на проведение клинического исследования и он может быть внесен в Государственный реестр лекарственных средств (зарегистрирован), то есть – он будет официально разрешен к применению.

КАКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ОХВАТЫВАЕТ ФАРМАКОНАДЗОР?

Сфера медицинского фармаконадзора в настоящее время охватывает исключительно нежелательные последствия применения лекарственных средств для потребителей и общества. Ветеринарный фармаконадзор охватывает лекарственные средства, применяемые у домашних и сельскохозяйственных животных.

КТО ОТВЕЧАЕТ ЗА ЛЕКАРСТВЕННУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ В РОССИИ?

В настоящее время ответственность за безопасность зарегистрированного в России лекарственного препарата для медицинского применения возложена на держателя регистрационного удостоверения (ДРУ) этого препарата. Регистрационное удостоверение (РУ) – это действующая запись о ЛС в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) Минздрава России. Держателем РУ может быть либо производитель этого препарата, либо представитель этой компании в России (представительство или дистрибьютор) на имя которого выдано действующее РУ. Каждый ДРУ обязан определить «Уполномоченного по фармаконадзору» (УПФ), который отвечает за фармаконадзор. Информацию об УПЛ ДРУ обязан представить в Росздравнадзор.

Информация о держателе РУ (наименование и контактные данные) размещается в ГРЛС, на упаковке ЛС и в инструкции по его медицинскому применению, в точном соответствии с которой следует использовать этот препарат.

В случае негативного изменения оценки отношения пользы и риска – применение или даже обращение такого ЛС в России приостанавливается. Вслед за приостановкой может последовать отзыв ЛС с фармацевтического рынка.

Ответственность за безопасность разрабатываемого ЛС для медицинского применения в России несет та

организация, на имя которой Минздравом России выдано разрешение на проведение клинического исследования (РКИ). Этой организацией может быть сам разработчик (спонсор) или уполномоченное им иное юридическое лицо (контрактная исследовательская организация). Информация о РКИ также размещается на официальном интернет-портале Минздрава России.

В случае негативного изменения оценки отношения пользы и риска – Минздравом России решается вопрос о приостановлении действия или даже отзыве РКИ, после чего обычно следует прекращение разработки ЛС.

Ответственность за безопасность пациентов или испытуемых в клиническом исследовании несут лечащий врач лечебного учреждения или врач-исследователь аккредитованного клинического центра.

При самостоятельном применении безрецептурных ЛС для медицинского применения (ответственное самолечение) ответственность за последствия этого самолечения лежит на лице, принявшем решение об их применении. Этим лицом может быть сам пациент, или его родители, или другие лица.

КТО КОНТРОЛИРУЕТ БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ?

В России с 2010 года полномочия по контролю и надзору в сфере медицинского фармаконадзора возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), а в сфере ветеринарного фармаконадзора – на Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

КАК РЕГЛАМЕНТИРОВАН ФАРМАКОНАДЗОР В РОССИИ?

В настоящее время фармаконадзор в пострегистрационный период в России должен осуществляться в соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2016 № 1071 (вступил в силу с 01.04.2017) «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», Правилами надлежащей практики фармаконадзора (GVP) для стран Евразийского экономического союза. Эти правила GVP утверждены Решением Совета ЕАЭК от 03.11.2016 №87 и вступили в силу с 6 мая 2017 года.

В отношении разрабатываемых ЛС (при проведении их клинического исследования) фармаконадзор в России должен осуществляться еще и в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС (Правила GCP). Эти правила GCP были утверждены Решением Совета ЕАЭК №79 от 03.11.2016 и они также вступили в силу с 6 мая 2017 года.

Нормативными актами (локальными), регулирующими фармаконадзор в России, являются также:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 64-66).
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н (вступил в силу с 04.09.2016) «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
- Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 682н (вступил в силу с 01.01.2017) «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения».

КАК ФУНКЦИОНИРУЕТ МЕДИЦИНСКИЙ ФАРМАКОНАДЗОР В РОССИИ?

В настоящее время в России используется «сигнал-ориентированная» концепция функционирования системы фармаконадзора. Целью этой системы является выявление, проверка, подтверждение или опровержение «сигналов» (новой информации о проблемах с безопасностью ЛС). Для выявления этой новой информации используются различные методы. Два основных метода – метод спонтанных сообщений (для зарегистрированных ЛС) и метод клинических исследований (для разрабатываемых ЛС). Также используется анализ административных решений зарубежных регуляторных органов и анализ публикаций в открытых источниках информации (журналы, интернет, и др.).

С 2016 года в России начался переход к новой, «риск-ориентированной» концепции функционирования системы фармаконадзора. Эта концепция основана на прогнозировании потенциальных рисков и разработке и поддержании плана управления этими рисками (ПУР). В настоящее время разработка ПУР требуется для регистрации в России ЛС биологического происхождения (вакцины, сыворотки, препараты крови и др.). Также ПУР может быть запрошен Росздравнадзором у любого ДРУ в соответствии с недавно вступившими в силу новыми регуляторными нормами. Непредоставление ПУРа либо отрицательная его оценка Росздравнадзором – является основанием для выработки административного решения об отзыве ЛС с фармацевтического рынка России (отзыв РУ).

КТО В РОССИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНО ЗАНИМАЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ ФАРМАКОНАДЗОРОМ?

В России профессионально занимаются фармаконадзором несколько тысяч человек:

- сотрудники Росздравнадзора (работники центрального аппарата, его территориальных органов и подведомственного Центра мониторинга эффективности, безопасности и рационального использования лекарственных средств);
- сотрудники Научного центра экспертизы средств медицинского применения (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) (эксперты и сотрудники Центра экспертизы безопасности лекарственных средств);
- сотрудники фармацевтических компаний – ДРУ (Уполномоченные по фармаконадзору, сотрудники медицинских и регуляторных подразделений и др., при этом каждый сотрудник организации-ДРУ должен быть обучен первично и периодически основам фармаконадзора);
- сотрудники Региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств (функционирующие в каждом регионе России на основании локальных приказов);
- сотрудники лечебно-профилактических учреждений (клинические фармакологи и врачи других специальностей);
- сотрудники аптечных организаций и фармацевтических дистрибьюторов (провизоры и др.);
- научные и педагогические работники (сотрудники Вузов и научных организаций, лекторы).

НАСКОЛЬКО ЭФФЕКТИВНА СИСТЕМА ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ?

В России эффективно работает контроль безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, разрабатываемых на этапе клинического исследования (предрегистрационный фармаконадзор). Все российские и международные разработчики надлежащим образом и стандартизованно исполняют требования по предоставлению периодической отчетности и экспресс-отчетности по безопасности разрабатываемых препаратов.

В части фармаконадзора зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения (пострегистрационный фармаконадзор) – Россия с 1997 года является членом Программы ВОЗ по мониторингу безопасности и в настоящее время по своим показателям система фармаконадзора в России соответствует необходимым требованиям. Одним из таких показателей, например, является получение регулятором не менее 100 сообщений о случаях нежелательных реакций на лекарственные средства на 1 млн населения страны в год. В России в настоящее время значение этого показателя превышает 175 сообщений.

ГДЕ И КАК МОЖНО НАУЧИТЬСЯ МЕДИЦИНСКОМУ ФАРМАКОНАДЗОРУ?

На веб-сайте Росздравнадзора (***http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/faq***) размещены ответы на наиболее часто задаваемые вопросы по фармаконадзору, и контактная информация (телефоны и адреса электронной почты) для связи с ответственными сотрудниками. Там можно получить информацию от представителей уполномоченной организации.

Обучение УПФ (имеющих диплом врача, провизора или биолога) проводится в рамках дополнительного профессионального образования – по Программе повышения квалификации «Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица» в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (***http://www.regmed.ru/edu/education/SeminarPlan***). Лекторы, участвующие в этой программе, могут проводить обучение фармаконадзору также и на курсах, организуемых Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России) для фармацевтических инспекторов, и в рамках внутреннего обучения в организациях – ДРУ и др.

Информация по актуальным проблемам фармаконадзора публикуется на веб-сайте Росздравнадзора и в специализированных ежеквартальных рецензируемых печатных изданиях – международных (Uppsala reports, и др.) и российских (журнал «Безопасность и риск фармакотерапии» Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России).

КАК ОРГАНИЗОВАТЬ РАБОТУ ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ ДЕРЖАТЕЛЮ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ?

1. Понять и принять необходимость разработки и внедрения в организации системы менеджмента качества и системы фармаконадзора.
2. Назначить Уполномоченного по качеству (система менеджмента качества по стандартам ISO) и Уполномоченного по фармаконадзору (УПФ), обучить их и известить об УПФ Росздравнадзор. Можно (но не желательно) воспользоваться услугами аутсорсинга.
3. Разработать (регламентировать) и внедрить в организации систему менеджмента качества (СМК) и систему фармаконадзора – подготовить, утвердить и поддерживать Политику, цели, руководство (и другие документы и записи) по качеству и стандартные операционные процедуры (СОПы).
4. Осуществлять фармаконадзор - исполнять СОПы, оставляя документальные следы о своих действиях:

- Организация системы обучения УПФ и всех сотрудников организации основам фармаконадзора;
- Организация сбора, хранения, анализа и репортирования информации по безопасности ЛС;
- Подготовка и поддержание Мастер-файла системы фармаконадзора;
- Надлежащее исполнение экспресс-отчетности и периодической отчетности;
- Подготовка, поддержание и контроль Планов управления рисками;
- Подготовка к аудитам (внутренним и внешним) и инспекциям системы фармаконадзора;
- Подготовка Отчетов по безопасности разрабатываемого ЛС (РОБ, DSUR);
- Подготовка Периодических отчетов по безопасности ЛС (ПООБ, PSUR).

КАКОВЫ ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА В РОССИИ?

Развитие системы фармаконадзора в России в ближайшей перспективе будет определяться развитием правовой базы ЕАЭС и реализацией контроля ее исполнения. Основными векторами этого развития могут стать расширение аудитории и специализация образовательных программ по фармаконадзору, а также совершенствование работы с «сигналами» по безопасности и планами по управлению потенциальными рисками. Эти виды работ запланированы Научным центром экспертизы средств медицинского применения Минздрава России. ■

Российский GMP инспекторат: вчера, сегодня, завтра

Российский GMP инспекторат существует уже более полутора лет: в декабре 2015 г. Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» было уполномочено на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил GMP.
За прошедший срок было проведено большое количество инспекций, разработаны программы обучения и повышения квалификации для инспекторов, а сам отечественный инспекторат занял серьезные позиции на международном уровне.

25 июля 2017 г.

ПОКАЗАТЕЛИ 2016-2017

Начнем с того, для чего вообще организуются инспекционные проверки. В ходе данных мероприятий инспекторы должны оценить, в каком состоянии находятся фармацевтические производства, которые поставляют лекарственную продукцию в Россию, выяснить, насколько эта информация совпадает со сведениями, заявленными в регистрационном досье, и насколько деятельность производственной площадки соответствует российским стандартам надлежащей производственной практики.

Фактически, первые проверки зарубежных производственных площадок состоялись только в апреле минувшего 2016 года: понадобилось некоторое время на подачу заявлений со стороны производителей, утверждение плана графика инспекций, составление плана инспектирования производственных площадок и осуществления всех необходимых подготовительных мероприятий.

Достойную иллюстрацию работы российского GMP инспектората демонстрируют статистические показатели. В 2016 г. в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации поступило **620** заявок на проведение инспекций по площадкам. Из них в Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») было передано **465**, по которым провели **188** проверок. За первые семь месяцев 2017 г. количество заявок, направленных в инспекторат, составило **320**, а инспекций было проведено уже **286** (при годовом плане на более чем 500).

В 2016 г. по проведенным инспекциям было утверждено **163** отчета; в 2017 г. эта цифра выросла до **241**. За 7 месяцев текущего года было выдано **211** заключениЙ (против **88** в 2016 г.), а также **41** отказ в выдаче заключений (**38** в прошедшем году).

Немало времени ушло на то, чтобы сегодня можно было уверенно говорить о профессионализме GMP инспектората Российской Федерации. Эти специалисты представляют нашу страну на зарубежных площадках сегодня. Отрадно отметить, что их труд высоко оценивается иностранными коллегами.

Наш Институт является передовой институцией в отечественной фармации. Мы не просто следим за соблюдением норм и правил – мы готовим специалистов, формируем экспертную базу, расширяем компетенции участников рынка и наглядно доказываем то, что Россия является серьезным игроком в мировой фармации.

Владислав Шестаков
директор ФБУ «ГИЛС и НП», заместитель руководителя государственного GMP инспектората

Сравнительный анализ данных по инспекциям зарубежных производственных площадок

За несколько лет своего существования российский GMP инспекторат стал достаточно авторитетной организацией в мировой фармацевтической отрасли. Наша страна, вступившая в Евразийский экономический союз 1 января 2015 г., является активной участницей процесса создания Единого фармацевтического рынка ЕАЭС – огромной структуры, которая обеспечит качественными лекарствами территории, на которых проживает более 183 млн человек.

Одной из важнейших составляющих, которые определят работу этого глобального рынка – инспекции производственных площадок лекарственных средств. Опыт российского инспектората поможет в формировании общих стандартов GMP для стран-участников, правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, GxP-практик, алгоритмов формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств, порядок определения взаимозаменяемости лекарств в соответствии с национальным законодательством и проч.

Наталия Чадова
начальник отдела инспектирования производства ЛС
ФБУ «ГИЛС и НП», член государственного GMP инспектората

Если говорить о географии иностранных инспекционных поездок, то в целом за прошедший год были проинспектированы **188** площадок иностранных производителей из более чем **40** стран, среди которых чаще всего поездки совершались в Индию (31 инспекция), Германию (14 инспекций), Венгрию (11 инспекций), Словению (10 инспекций); замыкают пятерку Польша и Франция (по 8 инспекций).

НЕСООТВЕТСТВИЯ

Всего по результатам инспектирования зарубежных производственных площадок (2016 г.) было выявлено **1801** несоответствие, из которых 126 (7%) были классифицированы как критические, 770 (43%) – как существенные и 905 (50%) – как несущественные (прочие). В среднем, соответственно, по результатам одной проведённой инспекции выявлялись 0,67 критических, 4,1 – существенных и 4,8 – несущественных несоответствий.

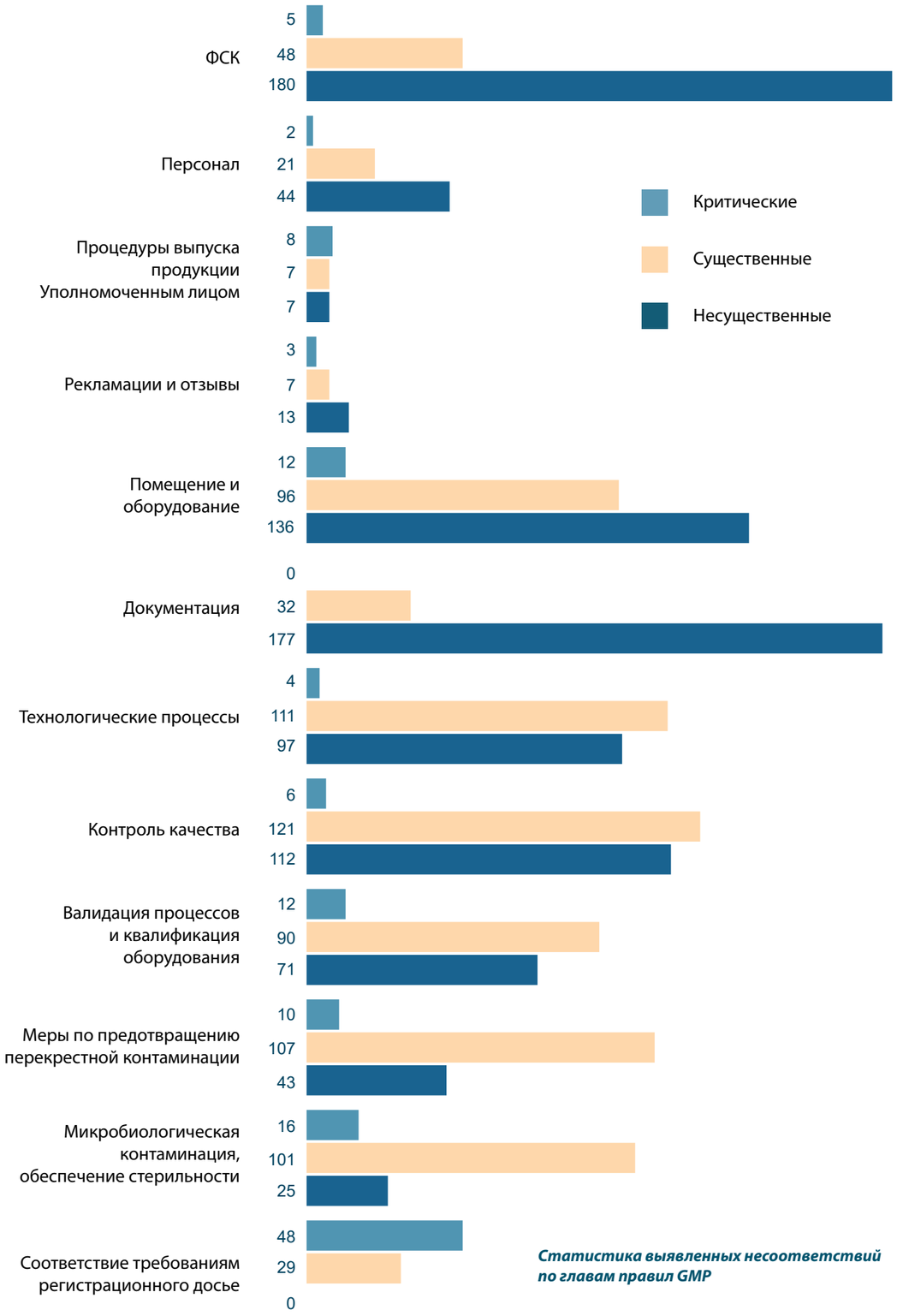
В этом списке следует особо отметить существенные несоответствия – их процент достаточно велик, а ведь именно они могут оказать влияние на качество лекарственных препаратов (а следовательно – на жизнь и здоровье пациента). Можно выделить пять основных категорий этих несоответствий:

- процедуры выпуска продукции уполномоченным лицом;
- меры по предотвращению перекрёстной контаминации;
- процедуры контроля качества готовой продукции;
- риски микробиологической контаминации и вопросы обеспечения стерильности;
- несоответствия требованиям регистрационного досье.

В первой категории наиболее часто встречаются замечания по отсутствию должного взаимодействия и прослеживаемости в обмене информацией между Уполномоченными лицами различных производственных площадок (в том случае, когда указанные площадки совместно участвуют в производстве ЛС) и по ненадлежащему закреплению полномочий между уполномоченными лицами в соответствующих соглашениях по качеству.

Во второй инспекторы чаще всего сталкивались с невыполнением требований к токсикологической оценке при проведении валидации очистки оборудования, а также неиспользование всех знаний о свойствах производимых веществ (например – растворимость, адгезивность); с тем, что при проведении валидации очистки оцениваются не все единицы оборудования, задействованные в технологическом процессе, а после внедрения в существующую производственную схему с использованием совмещённого оборудования новых продуктов не производится оценка их влияния на валидированный статус процедур очистки.

Замечания ***по третьей категории*** касались осуществления выпуска ЛС по результатам контроля нерасфасованной/неупакованной («балк»)



Статистика выявленных несоответствий по главам правил GMP

продукции в тех случаях, когда процессы первичной и/или вторичной упаковки могут оказать негативное влияние на показатели качества готовой продукции; отбора архивных/контрольных образцов в количестве, недостаточном для полного двукратного контроля в соответствии с требованиями регистрационного досье; и осуществления последующего изучения стабильности готовых лекарственных препаратов с использованием неупакованной («балк») продукции.

К четвертой относятся замечания по отсутствию или существенным отклонениям в системе непрерывного мониторинга частиц в зонах класса чистоты A/B, по несоблюдению требований правил к проведению валидации асептического наполнения (известного как «media fill test») и несоблюдению требований правил к разделению производственных зон по классам чистоты при выполнении операций по асептическому наполнению.

Последняя, ***пятая категория*** включает осуществления отдельных стадий производства ЛС на производственных площадках, не указанных в составе регистрационного досье, использования методик контроля качества, не соответствующих требованиям регистрационного досье, выпуска лекарственных средств в реализацию на территорию РФ без проведения полного спектра испытаний, указанных в нормативной документации на лекарственное средство.

ПРИОРИТЕТЫ РАЗВИТИЯ GMP ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

В самом начале работы российского инспектората наблюдалась недостаточная подготовка площадок к процедуре инспектирования. В результате многие производители получали отказы в выдаче заключений о соответствии стандартам GMP. Сейчас инспекторы наблюдают более серьезную подготовку производственных площадок, что сказывается в свою очередь на количестве выданных GMP-заключений. Это свидетельствует о важности инспекций – если производитель получил подтвержденное экспертами свидетельство качества его продукции, ему можно доверять, его продукцию можно уверенно приобретать.

Помимо непосредственной деятельности по проведению проверок и подготовке отчетов по результатам инспекций иностранных площадок, инспекторы российского GMP инспектората задействованы в качестве привлекаемой Министерством промышленности и торговли Российской Федерации экспертной организации в проверках российских производителей с целью лицензирования. Они принимают активное участие в обсуждениях и дискуссиях по совершенствованию системы государственного регулирования обращения лекарственных средств, а также в организации совместных обучающих программ для инспекторов и представителей фармацевтической отрасли как России, так и стран ЕАЭС.

Важная часть работы российского GMP инспектората – интеграция России в мировое фармацевтическое сообщество, участие в формировании регуляторной базы единого фармацевтического рынка между странами-членами ЕАЭС и создание международного независимого экспертного Совета инспекторатов. Последний проект наиболее интересен с точки зрения перспектив: он предполагает создание индекса доверия инспекторату, а также позволит повысить уровень инспектирования, внесет прозрачность во взаимопризнание GMP, снизит нагрузку на фармпроизводителей и очевидно улучшит качество производства.

Правила GMP существуют в мире с 1963 года; их соблюдение гарантирует то, что лекарственные средства будут произведены и доставлены потребителям с четким соблюдением всех необходимых технологий, а значит эти лекарства будут гарантировано качественными. Однако даже при наличии хорошо продуманной и тщательно контролируемой системы правил качества на данный момент невозможно на 100% контролировать все мировые фармацевтические производства. Это означает, что всегда будет необходимость в работе российского GMP инспектората, которая, во-первых, способствует обеспечению людей безопасными лекарствами, а во-вторых, доказывает серьезность позиций России в вопросах эффективности лекарств. ■

Современные тенденции инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP

26 июня 2017 г.
Источник: *ФБУ «ГИЛС и НП»*
gilsinp.ru

27 июня 2017 г. в Москве состоялся круглый стол на тему «Современные тенденции инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям GMP». Со-организаторами стали Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) и Европейская Федерация фармацевтической отрасли и ассоциаций (EFPIA). Мероприятие прошло при поддержке Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»).

Участниками мероприятия стали: старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения AIPM **Елена Попова**, директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**, начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств **Наталия Чадова** (ФБУ «ГИЛС и НП»), адьюнкт-профессор Университета Джорджа Вашингтона (США) **Стефан Рённингер**, экс-директор департамента по оценке качества, экс-главный GMP инспектор Французского Национального Агентства по безопасности лекарственных средств **Лина Эртле** (ANSM), председатель Комитета по инвестиционной политике и логистике **Михаил Хазанчук** (AIPM, J&J, Российская Федерация), представитель ООО «Центр научного консультирования» **Равиль Ниязов**, GxP-эксперт **Хельга Петерс** (F. Hoffmann-La Roche Ltd).

Открывая круглый стол, Елена Попова отметила, что целью данного мероприятия является обсуждение современных тенденций GMP инспектирования, текущих практик и процедур, наиболее актуальных проблем, возникающих в ходе их осуществления, а также возможности использования риск-ориентированных подходов при реализации государственного контроля и перспектив встраивания национальной регуляторной системы в глобальную регуляторную повестку. «Производство является ключевым элементом жизненного цикла лекарственного препарата, но оно неразрывно связано с остальными этапами его обращения, такими как разработка, регистрация и другими, контроль и надзор за которыми осуществляется несколькими уполномоченными государственными органами. И сегодняшнее мероприятие – это диалог отрасли и регуляторных органов, и, что также немаловажно, это диалог регуляторных органов и экспертных организаций между собой», – подчеркнула Елена Попова.

В ходе сессий обсуждались самые разные вопросы: организация и проведение инспекций в России и в странах Европейского союза, различия и общие моменты, категоризация наиболее часто выявляемых несоответствий, регуляторный опыт разных стран. Обсуждали также вопросы развития отрасли, перспективы роста и взаимодействия между инспекторатами разных стран.

Работе российского GMP инспектората было уделено особое внимание: В. Шестаков рассказал о достижениях инспектората с момента его появления (конец 2015 г.), представил цифры и поделился планами работы на ближайшее время. А непосредственно о подготовке и проведении инспекций рассказала Н.Чадова:

«Подготовка к инспекции должна проходить как в стенах института [ФБУ «ГИЛС и НП»], так и на самой площадке. Особое внимание заявители должны уделить правильности составления заявления и корректности перечня продуктов, в отношении которых будет проводиться инспектирование. Наш опыт не раз показывал, что этот перечень в процессе подготовки пересматривается по несколько раз. Еще раз обращаем внимание представителей зарубежных производителей на то, что он должен быть окончательно согласован всеми заинтересованными сторонами внутри компании до проведения инспекции (до подписания соглашения и плана проведения инспекции) – это поможет избежать излишней напряженности как в процессе проведения инспекции, так и при подготовке отчета.

Еще один важный момент в «ожидании инспектора» – предварительный визит представителей производственной компании, до начала инспекции, на проверяемую площадку. В ходе этого визита они должны самостоятельно убедиться в возможности и своевременности проведения инспекции (например, увидеть, что производственная площадка находится по заявленному адресу, функционирует и не закрыта на реконструкцию). Подготовка инспекторов – наша задача, подготовка площадки и документов – задача проверяемой стороны».

Кроме того Н.Чадова говорила о нормативной базе, об основных документах, сроках проверок, наиболее часто выявляемых ошибках, а также о будущем российского GMP инспектората и в частности о том, что сейчас идет большая внутренняя работа по переходу на Правила надлежащих производственных практик, утвержденных в рамках ЕАЭС.

В конце мероприятия участникам было предложено разобрать наиболее частые типовые замечания по итогам проверок вместе со специалистами отрасли. ■

Российская фарминдустрия: сотрудничество в конкуренции

Станислав Ливанский
начальник отдела экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

При анализе показателей стоимости и динамики отечественной фармацевтической индустрии следует руководствоваться данными производителей об объемах отгрузок, а не физического производства в фактических отпускных ценах. Это позволяет более корректно проводить сравнительный анализ с данными о продажах на рынке, особенно если речь идет об общих трендах и структурных изменениях. Динамика производства фактически в три раза превышает соответствующий темп роста для всего фармацевтического рынка. Стремительный рост производства, который наблюдается последние несколько лет, достаточно логично трансформируется в увеличение доли отечественной продукции в общем объеме фармрынка: в 2016 г. этот показатель приблизился к отметке в 30% в денежном эквиваленте, а по перечню Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВПЛ) даже превысил (31%).

Производство растет за счет вывода на рынок новых ассортиментных позиций и переформатирования текущего ассортимента в сторону более дорогих препаратов. Большой вклад «новых продуктов» делает государство, реализовывая программы по импортозамещению в сфере госзакупок и стимулированию локализации на производственных мощностях внутри страны.

Структура производства по сравнению с продажами на отечественном фармрынке в большей степени ориентирована на препараты RX и препараты из перечня ЖНВЛП – по этим критериям удельный вес такой продукции в производстве выше, чем в среднем по рынку. При том, что только 26% всех предприятий имеют российский сертификат GMP, производимая ими продукция занимает свыше 70% (в денежном и натуральном выражении).

Важный элемент сотрудничества в современных условиях – контрактное производство (на чужих мощностях, с оговоренными условиями полного соблюдения технологии и контроля качества продукции заказчика). В ценах отгрузки оно составляет порядка 68 млрд руб. (17% от общего объема ЛС). При этом 80% – это заказы иностранных компаний на размещение производства на российских площадках. Остальные 20% приходятся на взаимодействие российских компаний с отечественными же игроками. Это вполне логично – зачем инвестировать в производственную линию, если такая же простаивает у соседа?

На уровне корпораций 66 зарубежных компаний в 2016 г. разместили производство своих препаратов в России на 30 производственных площадках. Доля первой пятерки составляет 72% – достаточный показатель, но при этом не такой высокий, как аналогичный уровень у компаний, размещающих у себя контрактное производство. Получается, что спрос на данный момент превышает предложение. Однако есть альтернативы: например, покупка готовой компании или строительство с нуля. Почти 1/4 производственного объема в 2016 г. пришлась на локализованные продукты, треть из них изготовлены на собственных мощностях компаний в РФ.

Как уже отмечалось выше, высокие темпы роста производства – это результат политики государства, направленной на поддержку локального производства и импортозамещение. Она включает в себя сразу несколько элементов: программу развития промышленности до 2020 года, создание особых экономических зон и меры регуляторного характера, призванные повысить конкурентоспособность отечественных компаний. В последнем случае обсуждается внедрение трехступенчатой системы госзакупок, где продукты на основе отечественной субстанции получали бы дополнительные преимущества. Также это может привести к расширению сотрудничества между различными участниками и при этом - усилить конкуренцию на уровне производителей ГЛФ, участвующих в госзакупках.

Что может предложить рынку локальное производство? В настоящий момент структура продаж биологических препаратов в России, а также, в еще большей степени, структура

СПРАВКА: ОТДЕЛ ЭКОНОМИКИ И АНАЛИЗА ФБУ «ГИЛС И НП»

Отдел экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») занимается сбором и анализом данных по производству лекарственных средств и медицинских изделий на территории Российской Федерации, а также анализом продуктового портфеля российских и зарубежных предприятий. Предоставляемые отделом данные используются в сфере подготовки информационно-аналитических материалов; для предоставления достоверной статистической информации по текущим объемам производства лекарственных препаратов для терапии социально-значимых заболеваний (таких как сахарный диабет, туберкулез, гепатиты, ВИЧ и др.) для Министерства промышленности и торговли Российской Федерации; для оценки маржинальности производства лекарственных препаратов по номенклатуре Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Помимо этого, сотрудники отдела участвуют в разработке и реализации Федеральных целевых программ развития отрасли, осуществляют информационную поддержку отраслевых мероприятий и занимаются реализацией исследовательских проектов.

Фармацевтическая промышленность России в 2016 году

Анализ
ФБУ «ГИЛС и НП»

Доля отечественной продукции в общем объеме фармрынка

30%

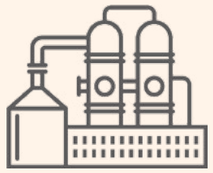
В денежном эквиваленте

>31%

По перечню ЖНВПЛ

26%

всех предприятий имеют



российский сертификат GMP

Производимая ими продукция занимает

>70%

Контрактное производство

17% от общего объема ЛС = **68** млрд руб.

66 зарубежных компаний

на **30** производственных площадках

Био Фарма

совокупный объем рынка биологических препаратов

120 млрд руб.

2/3 всех биопрепаратов производится российскими компаниями

1/3 локализованные продукты

из них **1/3** перенесены все стадии производства

производства существенно отличаются от общеевропейской. У нас доминируют интерфероны и продукты, экстрагированные из биоисточников, в Европе на первом месте – препараты фактора некроза опухоли. Можно предположить, что по мере развития системы здравоохранения структура потребления будет смещаться в сторону европейской. Пока что этот «разрыв» является по сути потенциалом для всех участников рынка и в первую очередь – для локальных производителей, которые будут развивать компетенции в области экспорта лекарственных средств.

В России рынок биологии растет вместе с остальным рынком. Доля биологических препаратов в структуре продаж стабильна последние годы – около 17%. В сегменте бюджетных закупок показатель приблизился к 40%. Таким образом, совокупный объем рынка, который может попасть под действие трехступенчатой системы, составляет 120 млрд руб.

Лидеры сегмента – «Микроген» с, так называемым, традиционным ассортиментом и «Биокад», активно участвующий в импортозамещении. В целом, более 2/3 биологических препаратов производится российскими компаниями.

Около 1/3 производимых в РФ биопрепаратов – это локализованные продукты; почти у половины этого объема производство перенесено на собственные, вновь построенные мощности, но пока только для 1/3 из них перенесены все стадии производства.

Кроме того, активно обсуждается ограниченное внедрение трехступенчатой системы, только для крупных централизованных закупок на федеральном уровне. Опираясь на эти вводные, можно попробовать оценить потенциальный эффект, выбрав три социально значимые нозологии (закупки по которым планируются на федеральном уровне) – ВИЧ, гепатиты и туберкулез. В 2016 совокупный рынок этих препаратов в оптовых ценах приблизился к 29 млрд руб., по 20 международным непатентованным наименованиям (МНН) в этом сегменте зарегистрированы субстанции отечественного производства. Согласно имеющимся данным, еще 13 субстанций будет разработано и допущено к коммерческому отпуску в перспективе ближайших 5 лет. Таким образом, даже если на рынке больше не появится действующих веществ ЛС, относящихся к целевому сегменту, обсуждаемая инициатива в той или иной степени затронет 3/4 объединенного рынка этих нозологий в денежном выражении.

Мы выходим из недавнего кризиса совсем иначе, чем восемь лет назад. Так, согласно официальным макроэкономическим прогнозам, фармацевтический рынок будет функционировать в гораздо более жестких условиях. После провального 2009 г. уже в следующем году российская экономика «отскочила назад» (bounceback), почти достигнув докризисных показателей. Очевидно, что на достижение сопоставимых результатов в экономике в ближайшее время рассчитывать не приходится. Согласно базовому сценарию, Министерство экономики и развития Российской Федерации прогнозирует рост в 2% ВВП, при этом рост реальных доходов населения будет еще ниже – 1%. Кроме того, в ближайшие три года рост экономики будет ограничен 1,5%, что при сохранении дефицита бюджета будет оказывать сдерживающее влияние на расходы государства, в том числе в сфере здравоохранения.

Что это означает для фармацевтического рынка? Тенденции, которые мы наблюдаем сейчас, получат свое логичное развитие в будущем, в частности, в бюджетном сегменте. Ожидается, что в ближайшие 3-5 лет будет превалировать модель «ресурсного ограничения»: государство будет пытаться всеми способами снизить издержки на обеспечение госзакупок. Все остальные цели, включая доступ на рынок новых оригинальных продуктов, будут поставлены в зависимость от финансовых возможностей. Если говорить о конкретных значениях, то это 8% роста в текущем году.

Если опираться на теорию экономических циклов, то мы вошли в период низких цен на нефть. Соответственно, при планировании на 3-5 лет комбинация из экономических факторов и регуляторных инициатив очевидно создает благоприятный фон для дальнейшего развития предприятий, которые в первую очередь нацелены на импортозамещение и/или развитие производства по полному циклу. В целом, производство по-прежнему будет опережать среднерыночные темпы роста. Однако рост может стать более фрагментарным и концентрированным (как с точки зрения терапевтических направлений, так и с точки зрения основных компаний-участников производственного процесса). ■

Фармпром просит огня

Активность процессов импортозамещения и локализации на фармацевтическом рынке России

Николай Беспалов
директор по развитию аналитической компании RNC Pharma

14 июля 2017 г.

Реальные результаты мер поддержки российского фармпрома стали заметны участникам фармрынка после кризиса конца 2014-начала 2015 гг. Прежде всего они выражались в существенном расширении ассортимента отечественных компаний за счёт новых, в т.ч. импортозамещающих продуктов. Кроме того, компании смогли удачно воспользоваться кризисной ситуацией и, что называется, оказаться в нужное время в нужном месте. Спрос, в отношении резко подорожавшей в большинстве своём импортной продукции, переключался на российские аналоги. Активное давление на «иностранцев» оказывалось и в рамках госторгов, в т.ч. в отношении целого ряда дорогостоящих ЛП. Всё это выразилось в заметном росте как денежного объёма отгрузок со складов российских компаний, так и в изменении соотношения сил на рынке – доля отечественной продукции в кризис показала невиданные за всю современную историю темпы роста.

Конечно, столкнувшиеся с растущим давлением иностранные производители, без боя сдаваться не собирались. При этом задействовались самые разные механизмы, начиная от ценового демпинга и обширных PR компаний и заканчивая, пожалуй, единственным правильным решением – локализацией производства своей продукции и последующего получения «российского гражданства».

Между тем, нужно признать, что недавний всплеск активности российских фармкомпаний близок к своему логическому завершению, первые месяцы 2017 г. свидетельствуют о замедлении темпов роста, так что для дальнейшего развития отечественного фармпрома нужны новые стимулы.

Относительно благополучном, с точки зрения состояния российской экономики, 2014 году суммарно отечественные производители отгрузили дистрибьюторам ЛП на сумму, без малого 204 млрд руб. (в ценах отгрузки с НДС), это на 3,3% меньше, чем в 2013 году (рис. 1). В 2015 году ситуация изменилась кардинально, отечественные компании увеличили объём операций сразу на 24,6%, как за счёт вывода на рынок новых, в т.ч. дорогостоящих импортозамещающих ЛП, так и по причинам, связанным с трансформацией спроса. Основные причины изменений потребительских предпочтений нужно искать в значительном росте цен на ЛП, в среднем по российскому фармрынку ЛП за год подорожали на 22,8%, притом, что ранее инфляция на ЛП не превышала 4-5%. Дорожали, конечно, и отечественные препараты, в ряде случаев рост цен на продукцию российских предприятий даже был выше, чем на аналогичные импортные препараты, но в среднем цена на российскую продукцию соотносилась с импортной как один к трём – экономия от покупки перекрывалась этой разницей с лихвой. Эта тенденция продолжилась и в следующем году, причём по итогам 2016 года динамика отгрузок оказалась сопоставимой, продажи выросли на 23,8%, а абсолютный размер отгрузок достиг 314,5 млрд руб.

На этом фоне довольно скромным выглядит результат первых 5 месяцев 2017 года, за этот период отечественные компании отгрузили со своих складов ЛП на сумму 135,5 млрд руб., на 11,1% больше чем за аналогичный период 2016 года. При этом российские компании не прекращают импортозамещающую активность, зато действие экономического фактора в текущем году почти свелось к минимуму, цены на ЛП стабилизировались, так инфляция за период январь-май 2017 году составила всего 4,3% - фактически вернувшись к докризисным показателям. Впрочем, и сейчас и за предыдущие периоды времени, российские производители пока демонстрируют динамику, существенно опережающую показатели импорта ЛП в нашу страну, как следствие, доля отечественных препаратов на рынке растёт.

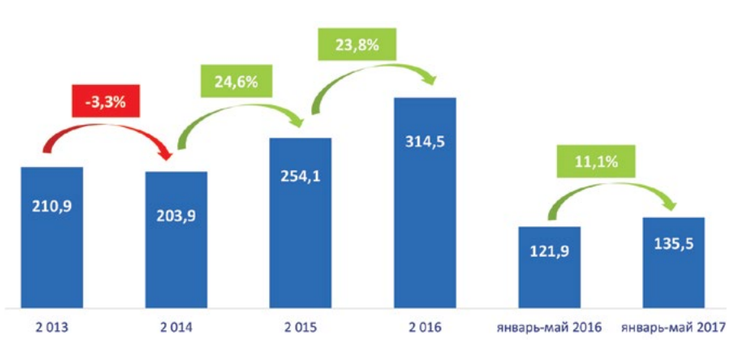


Рис. 1. Объём и динамика отгрузок ЛП со складов российских фармпроизводителей (производство ЛП), млрд руб., включая НДС
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

Кризис кардинально изменил соотношение импортной и отечественной продукции на фармрынке, в 2015 году суммарная доля российской продукции достигла 27,2%, прибавив за год немыслимые 4,2% - притом, что ранее отечественный фармпром, вплоть до 2008 г., только сдавал свои позиции, а далее если и рос, то весьма скромно, прибавляя в среднем по 0,5% в год (рис. 2). В 2016 году российские компании прибавили ещё 3,3% - уже был пробит 30% порог, а первые 5 месяцев 2017 года добавили к этой доле ещё 2,9%. Казалось бы, картина довольно оптимистичная, но с одной стороны динамика всё-таки демонстрирует тенденцию затухания, а с другой есть объективные проблемы скрытой импортозависимости, связанные с необходимостью закупки импортных АФИ, оборудования и т.д., данная проблема в настоящее время тоже решается, но лишь отчасти. К этой теме мы ещё вернёмся ниже.

Конечно, вопросы импортозамещения нельзя рассматривать в отрыве от локализационной активности. С одной стороны, этот процесс для иностранных игроков позволяет противостоять импортозамещению, с другой - служит довольно серьёзным стимулом развития отдельных российских компаний, которые выступают партнёрами своих иностранных коллег. Сейчас фактически все крупные иностранные производители, представленные в нашей стране, имеют в России либо собственные предприятия,

Рис. 2. Доля отечественных ЛП на российском фармацевтическом рынке в целом за 1997-2016 гг. и январь-май 2017 г. в денежном выражении, %
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

либо те или иные форматы взаимодействия с локальными игроками.

При этом, процесс локализации производства естественно растянут во времени и начинается с простейших этапов: первичной и вторичной упаковки и выпускающего контроля качества. Именно с упаковки in-bulk очень многие иностранные фармкомпании начинали запуск собственных предприятий, разумеется активность поставок не расфасованной продукции в нашу страну последние годы демонстрировала довольно серьёзный рост. По итогам 2016 года в виде in-bulk было завезено ЛП на сумму 108,4 млрд руб., почти на 26% больше чем годом ранее (рис. 3). Фактически, в прошлом году поставки нерасфасованной продукции в общем денежном объёме импорта ЛП в нашу страну составили 18,2%, доля в натуральном выражении (в минимальных единицах дозирования – МЕД) была скромнее – 11,9%, но оба этих показателя последние три года уверенно росли. Итоги первых месяцев 2017 года в отношении поставки in-bulk, увы, заметно скромнее, денежный объём поставок за год сократился на 25%, так что, если тенденция не изменится этот сегмент рынка имеет все шансы откатиться к показателям 2015 года, правда натуральные объёмы поставок продолжают расти, очевидно, что происходит перераспределение ассортимента данной продукции в сторону более дешёвых ЛП.

Соотношение поставок расфасованной в готовые формы продукции и in-bulk в структуре поставок различных компаний заметно отличается. Даже в десятке крупнейших иностранных производителей, которые лидируют по объёмам импорта за последние 12 календарных месяцев, наблюдается разброс от нескольких десятых долей процента до более чем четверти (рис. 4). Наибольшая доля in-bulk в общем объёме поставок ЛП за период с июня 2016 по май 2017 г. зафиксирована у компаний «Санофи» (24,1%), «Эбботт» (26,2%) и «Гедеон Рихтер» (17,4%). Примечательно, что все эти компании располагают собственными производственными мощностями на территории нашей страны, но далеко не всегда поставки не расфасованной продукции осуществляются на данные площадки. Так препараты Церезим и Абаджио компании «Санофи» упаковываются, соответственно, на мощностях «Фармстандарт-Уфавита» и «Р-Фарм», а вторичная упаковка препарата ИРС 19 компании «Эбботт» проходит на предприятии «Фармстандарт» в Томске. Такое разнообразие производственных схем отчасти объясняется историческими факторами, в некоторых случаях сотрудничество начиналось задолго до появления у компаний собственных производственных площадок на территории нашей страны и фактического старта реализации программы развития российского фармпрома. Но, в основной своей массе, конечно, частичная локализация производства преследует обеспечение доступа к госторгам. Впрочем, и полный цикл на собственных или контрактных площадках уже давно не редкость, кстати локальные предприятия иностранных фармкомпаний давно уже выступают одними из ключевых импортёров активных фармингредиентов (АФИ) в нашу страну, об этом подробнее поговорим ниже.

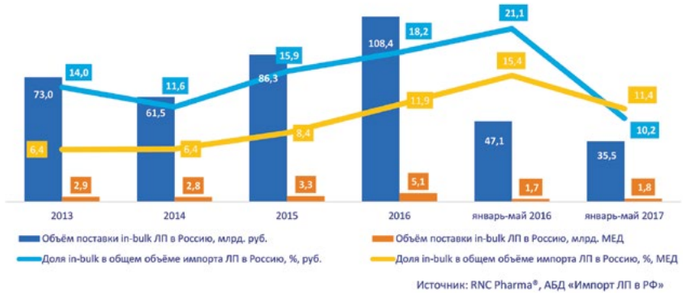


Рис. 3. Объём импорта ЛП in-bulk и их доля в общем объёме импорта
Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт ЛП в РФ»

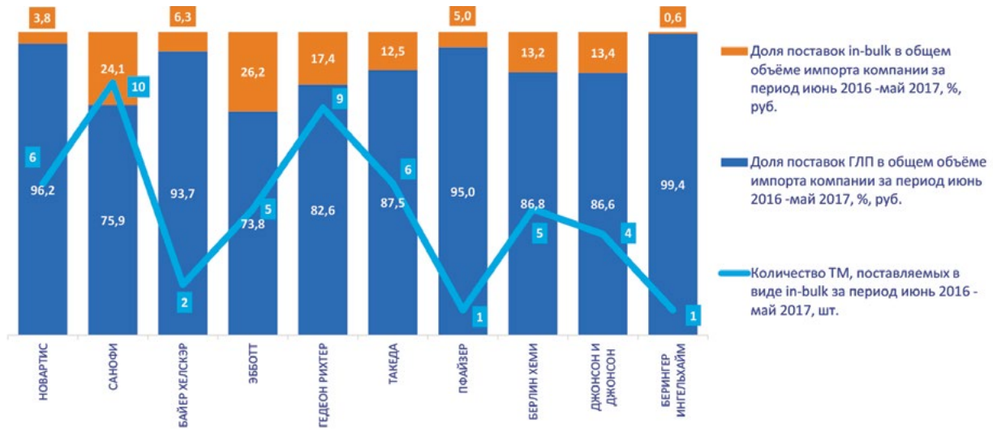


Рис. 4. Доля поставок готовых ЛП и in-bulk в общем объёме импорта TOP-10 иностранных корпораций на российском фармрынке по итогам периода июнь 2016 - май 2017
Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт ЛП в РФ»

Рис. 5. Количество МНН в рамках перечней ЖНВЛП, ОНЛС, ВЗН, 57 МНН, отраслевого плана Минпромторга и Орфанных ЛП, имеющих признаки локализации по действующим РУ, ед.
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

Наименьшая доля поставок in-bulk в десятке крупнейших импортёров ЛП у «Берингер Ингельхайм», всего порядка 0,6%. Надо сказать, что компания одной из последних в числе крупных иностранных фармпроизводителей, включилась в процесс локализации производства, пока поставляется всего один ЛП. Первая и единственная, на момент написания данного материала, поставка прошла в марте 2017 года, локальным партнёром компании выступает «Петровакс», но в обращение эта серия препарата ещё не поступала. Интересно, что тот же «Берингер Ингельхайм», несмотря на отсутствие собственных производственных мощностей на территории России является довольно заметным игроком на рынке АФИ, в частности, в феврале 2017 года компания поставляла дипиридамол предприятию «Берлин Хеми» (Калуга), а в мае 2017 отгрузила эпинефрина гидротартрат российскому «Брынцалов А».

Вообще локализационная активность иностранных фармкомпаний за последние 2,5 года пережила период самого настоящего бума. В первую очередь это, безусловно, относится к сфере госзакупок и хорошо прослеживается на примере анализа перечней, на основе которых государство закупает ЛП (ЖНВЛП, ОНЛС, ВЗН, орфанные ЛП), либо формулирует политику импортозамещения (57 МНН и отраслевой план Минпромторга в рамках постановления №656). В начале 2015 года, в период острой фазы кризиса, государство анонсировало целый ряд довольно жёстких мер, часть которых была направлена на стабилизацию уровня цен на ЛП, часть на активизацию процессов импортозамещения. Для отслеживания возможных последствий озвученных решений мы разработали специальный проект: «Мониторинг процессов импортозамещения в РФ», впервые он был представлен нашим клиентам в апреле 2015 года, на тот момент из перечисленных списков отдельными признаками локализации иностранных ЛП обладали 224 МНН (рис. 5). С тех пор проект обновляется дважды в год и с его помощью можно легко проследить динамику той локализационной активности, которую проводят зарубежные производители. В частности, на текущий момент времени количество МНН с признаками локализации выросло до 374 наименований. К слову, все перечисленные списки, по которым проводится анализ, объединяют порядка 800 молекул.

Безусловно, локализационные процессы в рамках отдельных списков распределяются довольно неравномерно, разнится и глубина производственного цикла, который осуществляется в нашей стране. Скажем, в перечне ЖНВЛП, те или иные признаки локализации имеет 239 МНН, но большинство этих продуктов (121 наименование) проходит на российских предприятиях лишь заключительные стадии производственного цикла, в частности вторичную упаковку (рис. 6). Ещё по 55 МНН проводится первичная упаковка и только по 63 молекулам проводится

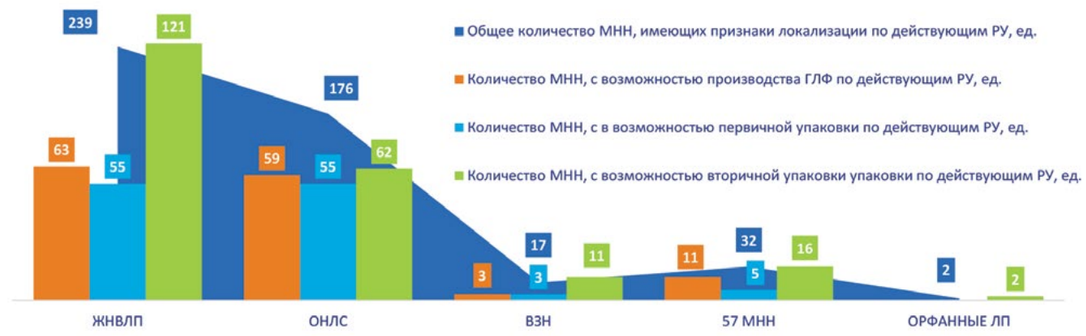


Рис. 6. Активность локализационных процессов иностранных фармкомпаний в рамках отдельных перечней ЛП по состоянию на 1 мая 2017 г.
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

полный цикл формулирования. Для примера, в перечне 57 МНН те или иные признаки локализации иностранной продукции имеют 32 наименования, из них 11 могут производиться по полному циклу формулирования.

Впрочем, здесь речь идёт лишь о принципиальной возможности осуществления той или иной стадии производства, исходя из действующих РУ. В реальности, в рамках всё того же перечня 57 МНН из 11 молекул, по которым возможен полный цикл, в 2016 году. 8 поставлялось в виде in-bulk, понятно, что организация полного цикла производства процесс долгосрочный и дорогостоящий, но также очевидно, что реальные цели реализации стратегии развития отечественного фармпрома не ограничиваются необходимостью переноса в нашу страну упаковочного производства.

Конечно, с конца 2015 года при проведении госзакупок действует правило о т.н. «третьем лишнем», когда к торгам, на которые поступили заявки от двух и более компаний из России и стран ЕАЭС, не допускаются иностранные участники. Ряд российских компаний этим правилом активно пользуется и уже может записать в свою копилку несколько крупных побед. Правда спектр российских препаратов, которые могли бы претендовать на особые условия при закупках, гораздо шире реальной ситуации с госзакупками. Сейчас из 675 молекул, которые включены в перечень ЖНВЛП, чуть менее половины – 315 МНН имеет 2 и более аналога, производимых в странах ЕАЭС по полному циклу формулирования (рис. 7). По 213 МНН аналогов из России и стран ЕАЭС в настоящее время нет, зато по ним в настоящее время инициировано порядка 104 регистрационных КИ, а значит в обозримом будущем тенденции импортозамещения должны активизироваться. Наиболее сложная ситуация в отношении наличия отечественных аналогов складывается в отношении ЛП для лечения орфанных заболеваний, из 16 МНН только 2 имеют российские аналоги, правда, с учётом проводимых в настоящее время клинических исследований, в ближайшее время их количество имеет шанс вырасти до 5 наименований.

На практике, из-за несовершенства нормативно-правовой базы, процесс импортозамещения проходит значительно медленнее, чем мог бы при текущем уровне развития отечественного фармпрома. Сложности возникают на разных этапах проведения закупок, в частности составители конкурсной документации до сих пор довольно вольны в описании предмета закупок, это позволяет не допускать к тендерам те или иные компании по формальным признакам. Указанную проблему должно было решить постановление Правительства РФ «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки». Документ был представлен на общественное обсуждение в конце прошлого года, но вызвал шквал критики со стороны целого ряда заинтересованных сторон и в итоге его принятие забуксовало. Довольно серьёзное противодействие вызвал и проект трёхступенчатой конструкции преференций, которая предполагала максимально благоприятные условия для тех производителей, которые используют в производстве АФИ российского производства.

Рис. 7. Наличие аналогов ЛП из России и стран ЕАЭС в рамках отдельных перечней ЛП по состоянию на 1 мая 2017 года.
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

Вообще, производителей АФИ в России не так уж и мало, количество подобных компаний приближается к сотне. Проблема лишь в том, что большинство таких предприятий либо производит довольно ограниченный ассортимент специфической продукции (скажем медицинские газы), либо не располагает возможностями для масштабирования производства в промышленных масштабах. Хотя, разумеется есть исключения, во-первых, сразу несколько предприятий активно производит биотехнологические АФИ, себестоимость этого производства заметно ниже такового для производства продукции химической природы. Впрочем, за последнее время на фармрынке был анонсирован целый ряд новых проектов, связанных и с химическим синтезом АФИ, достаточно назвать такие компании как: «Активный компонент», «Фармославль» (предприятие компании «Р-Фарм»), «Фармасинтез» (Иркутская область) и др. В целом на российском фармрынке по итогам

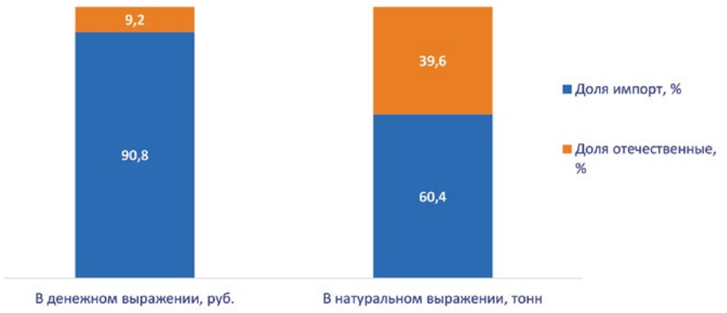


Рис. 8. Структура российского рынка АФИ по итогам 2016 г. в разрезе импортные/отечественные, %
Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ», «Мониторинг импортозамещения в РФ»

Рис. 9. Импорт фармакопейных и технических АФИ в Россию
Источник: Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

2016 года доля отечественных АФИ составила порядка 9,2% в денежном выражении (рис. 8), при этом в натуральном объёме российские предприятия контролируют порядка 39,6%, за счёт производства относительно дешёвой продукции массового спроса, это уже и упоминавшиеся медицинские газы (кислород) и простейшие химические вещества (борная кислота, натрия хлорид, перекись водорода и т.д.). Всего российские фармкомпании в 2016 году производили порядка 250 наименований различных АФИ.

Ассортимент импортируемых фармсубстанций гораздо разнообразнее. В прошлом году в нашу страну было ввезено 749 наименований АФИ на сумму порядка 60,6 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки) (рис. 9). За год денежный объём изменился не сильно, динамика к 2015 году составила всего порядка 2,7%, при расчётах в рублях. При этом натуральный объём поставок вырос на 23,2% до 11,6 тыс. тонн., а количество поставляемых наименований расширилось на 60 наименований. Начало 2017 года пока ознаменовалось заметным ростом как натуральных, так и денежных объёмов поставок, за период с января по май 2017 года было импортировано 641 наименование АФИ на сумму 29 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки) – это на 28% больше, чем за аналогичный период прошлого года. Характерно, что основными потребителями импортных АФИ уже выступают предприятия иностранных фармкомпаний, локализованных по полному циклу формулирования в нашей стране. Так по итогам первых 5 месяцев 2017 года, первые строчки занимают компании «Сервье» и «КРКА-Рус», на них суммарно приходится 28,5% всего денежного объёма импортированных за период АФИ.

Ещё одним важным показателем развития отечественного фармпрома, является активность поставок фармацевтической продукции на экспорт. Этот показатель, кстати, является одним из официальных индикаторов программы развития российского фармпрома. Но, увы, начало текущего года для экспортёров пока оказалось не столь удачным, как хотелось бы. Более того, падение денежного объёма поставок на 2,5% в рублях, на фоне темпов развития за последние три года, выглядит практически катастрофично (рис. 10).

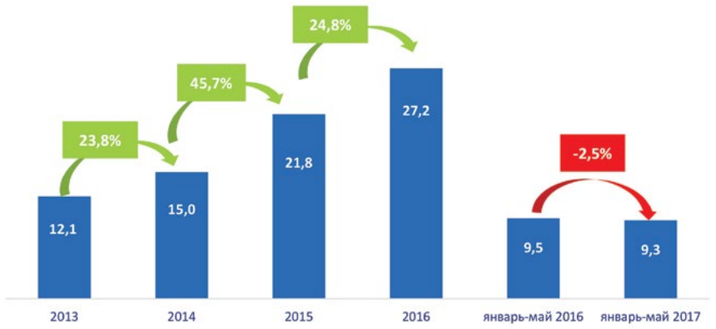


Рис. 10. Экспорт фармацевтической продукции из России (кроме стран ЕАЭС), млрд. руб.
Источник: Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт ЛП из РФ»

Конечно, в условиях девальвации российской валюты, экспортная привлекательность российских товаров заметно повысилась, что собственно и вылилось в активный рост этого сектора в 2015-2016 гг. но, учитывая высокую импортозависимость российского фармпрома в т.ч. от поставок иностранного сырья, возможность предложить конкурентоспособную продукцию на мировом рынке есть лишь у тех компаний, которые производят оригинальные ЛП, либо осуществляют полный производственный цикл, включая собственное производство АФИ. Если добавить к этому многочисленные протекционистские меры, которые защищают локальных производителей в тех же европейских странах и отсутствие опыта по масштабной экспортной работе у большинства российских фармроизводителей, становится понятным, что возможностей по быстрому наращиванию присутствия российских компаний в зарубежных странах не так уж и много. Добавляются к этому и политические риски, в частности, компании сталкиваются со сложностями в отношении поставок своей продукции на Украину.

Хотя и объективные успехи на экспортном направлении присутствуют, в частности, в конце прошлого года состоялась церемония открытия предприятия «Мечников» по производству российских вакцин в Никарагуа, планировалось, что первая продукция здесь будет выпущена в 2017 году, так что поставки сырья для предприятия будут способствовать улучшению статистики по экспорту российских компаний. Ещё один похожий проект в мае текущего года анонсировал другой крупный российский производитель – «Биокад», компания планирует построить собственное предприятие в финском Турку. Это должно помочь компании в выводе своей продукции на европейский рынок, но реализация данного проекта запланирована только на 2018 год. ■

Интервью с Дмитрием Чагиным, Председателем Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза

Игра на длинные дистанции

10 июля 2017 г.

Дмитрий, можно ли сказать, на сколько сегодня конкурентоспособна российская фармацевтическая промышленность?

Фармацевтическая промышленность занимает особое место в экономике любой развитой страны. Она является важным элементом в системе здравоохранения, как высокотехнологичная отрасль, обеспечивая стабильность и устойчивость развития человеческого капитала. Экспортная ориентация предприятий фармацевтической промышленности выходит на первый план, оставляя темы «импортозамещения» позади. Сегодня именно стратегии экспорта становятся одним из драйверов развития локального производства и расширения кооперационных цепочек.

Конкурентоспособность российской фармацевтической промышленности за последние годы резко увеличилась и на локальном рынке и с точки зрения экспортного потенциала. Объем потребления российских препаратов с каждым годом увеличивается и в количественном и в денежном выражении, увеличивается и глубина переработки продукции, и сложность самих продуктов.

Как бы Вы оценили состояние нашей фармпромышленности, но не с точки зрения зарубежных производителей, а сопоставив то, что было в Советском Союзе и то что удалось достичь сегодня?

Достаточно сложно сравнивать. Во время СССР национальная промышленность как раз обеспечивала задачу национальной лекарственной безопасности и если мы установим планку, согласно которой нам стоит сравнивать сегодняшнюю Россию и СССР подобным образом, то любой человек, даже малосведущий в фармобласти, сразу же поймет, что Россия находится далеко позади. Однако, подобная сравнительная расстановка не очень корректна. Попробуем установить планку относительно того, что было сделано уже после развала СССР в России. Когда наша страна переходила через «мост», соединяющий две различные экономические системы, она потеряла немалое количество заводов, специалистов и знаний – во всех областях, в том числе и в фармацевтической.

Так сложилось, что в СССР предприятия, расположенные на территории современной России, занимались в основном выпуском активных фармацевтических субстанций. Основное производство готовых лекарственных средств было расположено в союзных республиках и странах социалистического содружества (Польша, Венгрия, Чехия, Румыния). Отсюда уже можно сделать вывод, что после развала СССР мы лицом к лицу оказались с невозможностью самостоятельно производить лекарства в достаточном объеме (в СССР около 90% лекарств производилось непосредственно внутри страны).

Более того, после распада СССР оказалось, что активные фармацевтические субстанции, производящиеся в нашей стране, по большей части не способны конкурировать по цене с аналогичной продукцией Индии и Китая. Российские заводы начали срочно перепрофилироваться в производство готовых лекарственных средств - на тот момент этот вариант представлялся единственно возможным. И этот этап российская фармацевтическая промышленность в целом прошла успешно.

Фактически только у нас в Петербурге открыто уже 8 заводов за последние 5 лет, еще 5 - в стадии строительства. Нет никакой другой отрасли, где был бы аналогичный рост. Для оздоровления рынка нужна плановая экономика, понятные отечественные компании с понятными ценами и производством. Так будет построена политика России по всем производственным циклам, и особенно в сфере фармпромышленности.

Понятно, что потеряли мы огромную отрасль, но как Вы считаете, в настоящее время наша фарминдустрия движется по пути инновационного развития, пусть и не самыми большими темпами, или это больше копирование западных технологий и мы «играем в догонялки» со всем миром?

Основной вопрос в правильной постановке цели. Дело ведь не в том, можно ли догнать. Здесь как раз большой проблемы не существует, поскольку ориентир по целевым продуктам и технологиям достаточно очевиден, и развитие в первую очередь дженерикового сегмента и импортозамещения убедительно это доказало.

Но иностранные компании тут же переключают рынок на новые продукты и наши национальные регуляторы пока не очень справляются с воспрепятствованием этому процессу со стороны врачебного и пациентского сообщества. Поэтому и встает вопрос о возвратности инвестиций при стратегии на попытку «догнать». Параллельно с инвестициями в создание аналогов существующей продукции нужна стратегия на создание собственных оригинальных продуктов, и многие компании сейчас идут именно по этому пути.

Но правильно под инновациями понимать именно терапевтические инновации, а не технологические и не улучшение качества жизни. Это редко оправдывает резких рост издержек со стороны систем здравоохранения и так же не может являться сбалансированной стратегией со стороны фармкомпаний.

Дмитрий, если бы Вы имели возможность устанавливать «правила игры» на фармацевтическом рынке, то какие бы, с Вашей точки зрения, преференции для российских производителей лекарственных средств позволили бы им выйти из разряда «вечно сражающихся с ветряными мельницами», поскольку складывается впечатление, что наши производители вынуждены по большей части отстаивать свою правоту по совершенно очевидным вопросам, а не заниматься развитием предприятий, науки, персонала и т.д.?

Наиболее предпочтительно «правила игры» устанавливать в специальной государственной стратегии под названием «национальная лекарственная политика». Это с одной стороны формирует четкие сигналы участникам рынка о приоритетах государственной экономической, промышленной и социальной политики, и одновременно не дает возможности отдельным регуляторам (например, ФАС) совершать действия, которые под флагом развития конкуренции или устранения монополий, существенно влияют на развитие отрасли или объемы бюджетных обязательств.

Наша Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС) полностью поддерживает принятие постановления правительства №1289, предусматривающего внедрение трехэтапной конкурентной процедуры при закупках лекарственных препаратов для государственных нужд. Данное постановление стимулирует разработку и получение отечественных фармацевтических субстанций, получаемых различными методами синтеза.

Что касается вопросов ценообразования, то наша Ассоциация высказала свою позицию в рамках общественного обсуждения проекта постановления Правительства Российской Федерации «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», в частности указав, что его принятие в предложенной редакции, приведет к катастрофическим последствиям, таким, как дефицит определенных групп лекарственных средств на рынке Российской Федерации и существенное снижение доли локальных производителей.

Сейчас в России идёт активная поддержка производства ЛП по полному циклу, причём и на уровне Правительства, а как по-Вашему мнению, могут ли зарубежные фармкомпании каким-то образом негативно повлиять на этот процесс, пытаясь сохранить за собой долю российского рынка, особенно если речь идёт о госзакупках?

Полагаю, что для иностранных компаний российский фармрынок выглядит относительно свободным, при условии, что они могут предоставить достаточно качественную продукцию, соответствующую стандартам GMP.

Сегодня в нашей отрасли идет игра на очень длинные дистанции. Для того, чтобы доля отечественной продукции составила порядочную долю на рынке, использование политики протекционизма в той или иной мере обязательно. Если подобного рода внешнеторговая политика не будет своевременно предпринята, рост и потенциал российской фармотрасли будут, мягко говоря, ущемлены.

Ни для кого не секрет, что Петербургские фармпредприятия вносят значительный вклад в импортозамещение, инновационное и кадровое развитие фармотрасли, как говорится «есть чем гордиться». А что конкретно Вам хотелось бы отметить в плане достижений предприятий, входящих в «Кластер медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий» Санкт-Петербурга?

«Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий» Санкт-Петербурга в настоящее время объединяет большое количество компаний, среди которых учреждения науки, фармацевтические и инновационные компании, а также сервисные организации. В состав Кластера входит 51 производственная компания по направлению фармацевтического производства и более 86 производственных компаний по направлению медицинского приборостроения. Структура Кластера обеспечивает полный технологических цикл производства конечного продукта (включающий четыре базовых этапа – научно-исследовательский, научно-конструкторский, опытно-промышленный и промышленный), в рамках которого происходит разработка препаратов, их доклинические и клинические исследования, доводка, масштабирование технологий и организация промышленных производств субстанций и готовых лекарственных форм препаратов, а также их реализация.

Нужно отметить, что формирование отраслевых кластеров в различных регионах и странах это очень долговременный процесс, который формируется десятилетиями, если не столетиями. В Санкт-Петербурге он начался с момента основания города, возникновение производства лекарственных веществ в России относится к эпохе Петра I, когда были созданы первые ботанические сады (Ботанического института им. В. Л. Комарова РАН - один из старейших ботанических садов России, расположен на Аптекарском острове в Санкт-Петербурге), где разводились лекарственные растения и функционировали лаборатории для переработки сырья.

Во время СССР, более сорока медицинских научных институтов и пять крупных медицинских ВУЗов развивались в Ленинграде. Сейчас активно развиваются Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая Академия, выпускающая, помимо провизоров и фармацевтов, более 130 технологов фармацевтического производства ежегодно. Так же развиваются политехнический и технологический университеты и десятки других научных и учебных заведений. Без всего этого невозможно создавать по сути абсолютно новую отрасль, ее нельзя создать в лесу или в чистом поле. Новая отрасль и новые технологии это прежде всего новые люди, не «кадры», а именно люди.

Гордиться можно не только десятком новых заводов и сотнями новых вакансий, мы гордимся тем, что все большая часть города вовлекается в формирование новой отрасли, включая не только профильные ВУЗы, но уже и все естественно-научные школы. Это и будет являться потом залогом развития не только фармацевтической, но и смежных отраслей, включая косметическую и пищевую промышленность и биотехнологии в широком понимании.

6 мая этого года национальные рынки обращения лекарственных средств пяти государств Евразийского экономического союза объединились и начали работу в формате единого пространства, пусть и с переходным периодом по некоторым направлениям. Какие основные положительные и отрицательные моменты этого объединения Вы бы отметили особо?

Время покажет, действительно ли этот союз привнесет что-то новое. Сейчас можно точно сказать, что этот союз выгоден более партнерам России, нежели ей самой – у последней больший объем товаров, объем ВВП и т.д.

Формирование единого рынка в рамках ЕАЭС это важный этап более крупной интеграции и гармонизации с глобальным рынком, в частности, европейским и североамериканским. С одной стороны гармонизация регуляторных требований должна позволять участникам рынка быстрее выводить на рынок свою продукцию, а с другой не ущемлять приоритеты национальной отраслевой и экономической политики под лозунгами о правах пациентов и доступности лекарств.

Нужно понимать, что в большинстве стран объем предложений на фармацевтическом рынке в разы превышает платежеспособный спрос, как со стороны государства, так и со стороны граждан. Поэтому за любой интеграцией нужно видеть усиление приоритетов экономической политики национальных государств, а не их ослабление.

Пожалуй, наиболее резонансной темой на сегодняшний день является принудительное лицензирование лекарственных препаратов, но не кажется ли Вам, что негативная сторона этого процесса слишком преувеличена, может быть и со стороны СМИ, ведь вряд ли наши регуляторные органы будут идти на прямое нарушение международных правовых норм. В чём, с Вашей точки зрения, может заключаться выгода (если она есть вообще) внедрения данного процесса для отечественных производителей и в целом лекарственного рынка России и/или ЕАЭС?

Принудительное лицензирование это просто инструмент в переговорах с монополистом, без которого даже государству очень сложно что-либо противопоставить позиции компании. Поэтому этот инструмент обязательно должен быть в арсенале регулирования рынка обращения лекарственных средств. К сожалению, практически никто не понимает этот инструмент правильно и очень часто он специально демонизируется со стороны иностранных компаний.

На самом деле, сфера его применения это монопольные препараты высокой стоимости, в частности орфанные препараты, либо обеспечение национальной лекарственной безопасности при эпидемиях. Применяется он в тех случаях, когда правообладатель вообще не ввозит или не регистрирует препарат, или отказывается обсуждать или снижать цену, либо не может обеспечить необходимые объемы.

Сложность применения самого этого инструмента (например, принятие специального постановления Правительства РФ) должна обеспечивать необходимые серьезные основания и селективность, то есть это в любом случае не инструмент для массового применения и большинство страхов искусственные и надуманные.

Но если государство не может обсудить с монополистом цену или объемы импорта, то такой инструмент должен быть в арсенале любой национальной регуляторики. ■

«КЛАСТЕР МЕДИЦИНСКОЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РАДИАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ» САНКТ-ПЕТЕРБУРГА В ЦИФРАХ (2016 ГОД):

Доля продукции Кластера на территории субъектов РФ от общего объема продукции кластера – 60,88%

Совокупная сумма налоговых отчислений компаний-участников Кластера в бюджет РФ – 814,39 млн руб.

Объем производства лекарственных средств в Санкт-Петербурге относительно общероссийского объема в соотношении – 26,27%

ПРОЕКТЫ КЛАСТЕРА:

- В IV кв. 2017 года планируется запуск Центра протонно-лучевой терапии в Санкт-Петербурге. В рамках реализации проекта планируется развитие высокотехнологичного центра по лечению онкологических больных на основе методов протонно-лучевой терапии (ПЛТ), что позволит уменьшить инвалидизацию больных, особенно, в детском и молодом возрасте. Масштабный проект будет способствовать существенному развитию имиджа Санкт-Петербурга и окажет положительное влияние на медицинский туризм регионального и международного масштаба.
- В июле 2015 года было подписано соглашение о стратегическом партнерстве между компанией «ПОЛИСАН» и компанией «Bayer». По результатам соглашения, в 2017 году компании намерены запустить производство полного цикла лекарственных препаратов: Гадовист®, Магневист® и Ультравист® на заводе компании «Полисан» в Санкт-Петербурге.
- В январе 2016 года американская компания «Pfizer» и компания «Полисан» заключили соглашение о стратегическом партнерстве. В рамках соглашения с 2018 года планируется выпуск первых коммерческих серий лекарственных препаратов, которые помогут увеличить продолжительность и качество жизни людям, страдающим от таких заболеваний, как атеросклероз, ревматоидный артрит.
- 15 июня 2017 года запущен Региональный инжиниринговый центр в области микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций (РИЦ АФС) – новый высокотехнологичный элемент инновационной инфраструктуры Санкт-Петербурга. На площадке развернута единственная в России установка микрореакторного синтеза, позволяющего малым и средним высокотехнологичным городским фармкомпаниям экологичным и экономичным способом осуществить микрореакторный непрерывный химический синтез активных фармацевтических субстанций, который затем будет масштабирован в производство. ■

АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (АФПЕЭС)

АФПЕЭС была зарегистрирована в 2012 году.

В Ассоциацию входят ведущие фармацевтические компании-производители полного цикла: ПАО «Фармстандарт», ЗАО «Биокад», ГК «Герофарм», ООО «Нанолек», НТФФ «Полисан», ЗАО «Активный Компонент», АО «Генериум», ЦВТ «ХимРар», СООО «Нативита».

Целью деятельности Ассоциации является координация предпринимательской деятельности членов Ассоциации — фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, занятых в сфере производства лекарственных средств, а также защита и представление общих интересов членов Ассоциации, в том числе:

- Содействие в достижении членами Ассоциации соблюдения правил GMP;
- Содействие лекарственному обеспечению населения и лечебно-профилактических учреждений, развитие фармацевтического рынка стран-участниц ЕАЭС;
- Содействие научным исследованиям в области обращения лекарственных средств.

Предметом деятельности Ассоциации в соответствии с действующим законодательством является:

- Содействие организации, при необходимости или по желанию любого из членов Ассоциации, взаимных интересов и выработка рекомендаций в важнейших областях фармацевтической деятельности;
- Содействие выработке стратегии и тактики, разработке и осуществлению практических мер по обеспечению и улучшению профессиональной деятельности, защите прав и законных интересов ее членов;
- Содействие активному внедрению в фармацевтическую практику передовых технологий в области производства лекарственных средств, информации о лекарственных средствах, достижений фармацевтической науки и других смежных дисциплин, прогрессивного опыта работы фармацевтических предприятий и учреждений в целях повышения качества лекарственного обеспечения населения;
- Содействие разработке и экспертной оценке систем менеджмента качества для производителей лекарственных средств;
- Развитие международных связей в области фармации, осуществление взаимодействия с международными фармацевтическими ассоциациями, другими организациями стран СНГ и других иностранных государств
- Содействие привлечению иностранных и отечественных инвесторов для развития фармацевтического производства;
- Содействие информированию прессы, радио и телевидения об актуальных проблемах обращения лекарственных средств;
- Популяризация и содействие в распространении знаний об обращении лекарственных средств среди граждан. ■

СПИК фром май харт

Специальный инвестиционный контракт – это соглашение между инвестором и Российский Федерацией (или её субъектом), в котором фиксируются обязательства инвестора (освоить производство промышленной продукции в предусмотренный срок) и РФ или её субъекта (гарантировать стабильность налоговых и регуляторных условий и предоставить меры стимулирования и поддержки). Срок действия СПИК равен сроку выхода проекта на операционную прибыль плюс 5 лет, но не более 10 лет.

Панов А. А.
эксперт центра исследований фармацевтики и биотехнологий факультета права НИУ ВШЭ

14 июля 2017 г.

Специальные инвестиционные контракты (СПИК) – тема, которая волнует игроков фармацевтического рынка с середины 2015 года, когда и было представлено Постановление Правительства РФ № 708. За более чем два года в машиностроении, на федеральном уровне, было заключено немало контрактов, а в фармацевтической индустрии, несмотря на множество анонсов и переговоров, пока официально не подписано ни одного СПИКа. Чем же так привлекательны СПИКи и почему на данный момент в индустрии не заключено ни одного СПИКа?

ИДЕОЛОГИЯ СПИК

Промышленная политика – предмет чаяния многих отечественных кейнсианцев и сторонников неоиндустриального рывка для страны, начала активно реализовываться после внешнеполитического кризиса 2014-2015 годов. В ее рамках должна была провестись «спиральная» реиндустриализация с возвращением в страну существовавших в СССР индустрий, но на новом уровне научного знания. Фармацевтика относится скорее к тем индустриям, где на советское наследие было полагаться сложнее, чем, к примеру, в ВПК. Внимание государства к фарме проявилось несколько раньше и промышленная политика была анонсирована еще с момента запуска программы Фарма-2020, то есть фактически с 2008 года. При этом логика этапов программы была следующей:

1) Локализация импортных дженериков, появление большего количества GMP производств как российских, так и иностранных компаний;

2) Покупка лицензий, создание отечественных бренд-дженериков, создание «национальных чемпионов» - компаний с достаточным капиталом и компетенциями;

3) Появление собственных инновационных лекарств, сначала follow-on (улучшенные дженерики), затем best in class, а затем и first-in-class лекарственных средств;

4) Все увеличивающийся экспорт лекарственных средств, сначала в страны ближнего зарубежья (читай – «СНГ»), затем в развивающиеся страны, затем и на рынке Европы, Северной Америки и Японию.

Все пункты программы выглядели и выглядят разумно, и в целом введенные с того времени мощности дали возможность отчитываться об успехе. Количество средств, выделяемых на разработки ведущими российскими фармацевтическими компаниями, явно увеличилось. При увеличении масштаба национальной фармы стал яснее общемировой ландшафт, где одновременно происходит отход от блокбастерной модели производства и вывода лекарственных средств в сторону большей диверсификации ролей в разработке и выводе лекарственных средств, когда чуть ли не основным способом получение first-in-class молекул даже для компаний Большой Фармы является покупка других компаний. На этом фоне стало очевидным, что инновационный потенциал российской медико-биологической прикладной науки меньше, чем спрос на него, а в силу того, что рынок является глобальным, многие отечественные компании ищут привлекательные разработки за рубежом и получают локальную (на Россию, иногда на СНГ) лицензию. Кроме того, стало понятно, что российский рынок слишком мал для «нагуливания веса» отечественными фармацевтическими компаниями и национальная фарма имеет ощутимые пределы роста. Компетенции даже у самых сильных национальных компаний на данный момент хватает только для того, чтобы работать на развивающихся рынках, исключения крайне редки и не являются общей практикой. Таким образом, «индийская» модель развития фармацевтической промышленности, где огромный внутренний рынок позволяет накопить ресурсы для внешней экспансии, для нашей страны возможен лишь ограниченный период времени. В настоящее время заметна серьезная десинхронизация - интеграция в мировую цепочку производства новейших лекарственных средств возможна через совокупность управленческих и экспертных

компетенций, которые сложно развить на неконкурентном рынке, но полностью конкретный рынок без протекционистских мер сделает явной огромную разницу ресурсов национальной и международной фармы.

Кроме того, фарминдустрия критически зависима от общего состояния медицинской сферы, которая реформировалась последние 20 лет.

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ СПИК

СПИК представляет собой публично-правовое соглашение специального типа, где государство обязуется сохранить стабильными отдельные налоговые и в какой-то степени регуляторные условия, обеспечить федеральные и региональные преференции, в частности, при проведении закупок для государственных или муниципальных нужд. Оператором при заключении СПИК выступает специальная структура при Минпроме – Фонд развития промышленности. От имени публичной власти СПИК может заключить как сама Российская Федерация, так и субъект, и даже муниципальное образование. В последнем случае речь, как правило, идет о крупных городах и специальных центрах инвестиционной активности, таких, например, как поселок Вольгинский во Владимирской области или Есипово в Московской области. Если СПИК заключает субъект РФ или муниципальное образование, то важно, чтобы на их законодательном уровне уже существовала специальная система нормативных актов, позволяющая инвестору получить все возможные преференции.

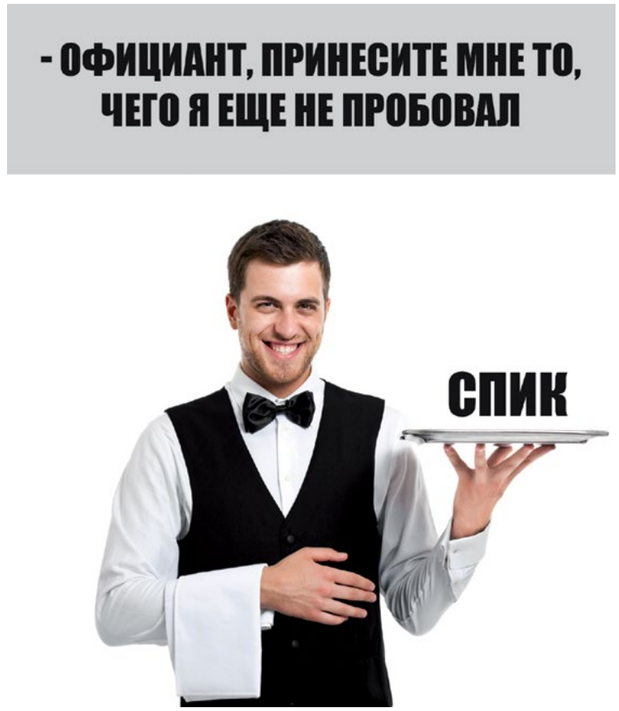
Базовые финансовые параметры СПИК для потенциального инвестора следующие:

- общий срок СПИК состоит из срока выхода на окупаемость согласно бизнес-плану плюс пять лет, однако в общей сложности не более десяти лет;
- инвестиции, в размере менее 750 миллионов рублей за весь срок действия СПИК - возможен на региональном, либо муниципальном уровне (НДС не включается, поэтому общий объем средств может быть больше);
- инвестиции, в размере от 750 миллионов рублей за весь срок действия СПИК – минимальная сумма «входа» в СПИК с Российской Федерацией;
- инвестиции, в размере от 3 миллиардов рублей за весь срок действия СПИК – минимальная сумма инвестиций для получения статуса единственного поставщика в целях госзакупок;
- отсутствуют возможности ретроспективного зачета вложений, пусть и с понижающим коэффициентом – таким образом компании, которые начали инвестиционный цикл в 2012-2016 годах, фактически выпадают из СПИК.

В своем базовом варианте СПИК предполагает так называемую «дедушкину оговорку», которая замораживает на период действия совокупную налоговую нагрузку. Неизменными остаются ставка налога, налоговые льготы, порядок исчисления налога, порядок и сроки уплаты налогов. При том, что налоговое бремя в РФ относительно стабильно, такая оговорка, безусловно, будет являться плюсом для потенциального инвестора. Важной деталью здесь будет являться то, что значительная часть платежей фискального характера не является налогами, а являются взносами – а в их отношении никаких послаблений не предложено. Негативным моментом является крайне ограниченный срок действия льготного режима СПИК – до 2025 года. При заявленной цели долгосрочной государственной политики в области промышленного развития, эти сроки должны быть пересмотрены и должны рассматриваться как мера средне и долгосрочного стимулирования. В конечном счете, выпадающие бюджетные доходы должен заместить синергетический эффект от инвестиций – новых рабочих мест, потенциального экспорта и т. д.

Многие препараты обращаются только или преимущественно на госпитальном рынке, то есть главным покупателем является государство. При общих инвестициях в СПИК от 3 миллиардов рублей, инвестору может быть присвоен статус единственного поставщика. Сам по себе статус не предполагает эксклюзивности для инвестора – по одной группе товаров может быть назначено несколько единственных поставщиков. При этом, общий объем реализуемых через статус единственного поставщика товаров должен быть не более 30%. При превышении такого объема, инвестор СПИК будет обязан уплатить драконовский штраф в общем размере 50%. Последовательность и логичность такой конструкции в настоящий момент вызывает определённые сомнения, особенно принимая во внимания что статус единственного поставщика совершенно не предполагает обязательный выкуп даже этих 30%, ведь при желании заказчик может закупить товар и по традиционной конкурентной процедуре. При этом цена продукции, изготовленной в рамках СПИК, также определяется в особом порядке.

Важнейшим вопросом при реализации СПИК является определение статуса отечественного продукта, без него значительная часть преференции просто не будет предоставляться. В настоящий момент этот вопрос регулируется постановлением Правительства РФ № 719 и применимыми международными договорами. Согласно этим актам, для статуса отечественного продукта необходим синтез субстанций, эту же позицию регулярно озвучивают представители Минпрома. Такой подход может сделать заведомо невозможным производства ряда дорогостоящих препаратов, направленных, как раз, на рынок госзакупок



ВЫВОДЫ

СПИК в настоящий момент не дает всех тех возможностей, которые могло бы дать государство инвестору. При прочих равных, преимущества, связанные с реализацией СПИК, серьезно омрачаются возможными серьезными рисками.

Что могло бы быть катализатором изменений в ситуации со СПИК:

- получение еще большей свободы регионами и муниципальными образованиями при заключении договора по СПИК, в первую очередь в отношении преференций
- увеличение сроков действия СПИК
- исключение синтеза субстанций как критерия для статуса отечественного продукта, специально для целей СПИК
- возможность зачета уже осуществленных инвестиций в рамках СПИК
- возможность зачета локализации R&D и вложений в прикладную науку в счет инвестиций по СПИК
- возможность более гибких условий в рамках госзакупок, возможно, с введением т.н. «длинных контрактов» на поставку.

При реализации этих, а также ряда других условий, СПИК мог бы занять серьезное место как мощный инструмент промышленной политики. Для реализации более серьёзных задач – радикального увеличения экспортного потенциала российской фармы и трансфера R&D нужны уже совсем другая политика и другие инструменты. ■

Маркетинговые коммуникации в фармацевтике: требования времени

Марина Безуглова
генеральный директор GfK в России

Марина Шепотиненко
директор по развитию GfK Health

25 июня 2017 г.

Невозможно говорить о маркетинговых коммуникациях в фармацевтической индустрии без рассмотрения того контекста, в котором мы существуем.

И начать стоит с того, что наш мир сильно изменился, эволюционировали потребности человека, а, значит, должна измениться и коммуникация с клиентами - докторами, пациентами.

Итак, какие тренды стоит учитывать, чтобы идти в ногу со временем даже на таком строго регулируемом рынке, как фармацевтический:

- Клиент всегда «на связи». Мы живем в эру полной интеграции технологий в жизнь человека, когда мобильные устройства и гаджеты становятся помощниками в самых разных аспектах жизни, обеспечивая моментальную доступность информации, услуг и продуктов. У нас появился новый термин «connected consumer» - это теперь базовое понятие для маркетологов, которое драматическим образом меняет каналы и стиль коммуникации с клиентом.
- Канал digital коммуникаций с большим количеством точек контакта потребителя и бренда становится все более важным инструментом взаимодействия. Большинство точек взаимодействия не контролируются компаниями (социальные сети, форумы), а это значит, что управлять клиентским опытом становится все сложнее.
- Скорость изменений неуклонно растет, и существует высокая корреляция между ускорением и нашей занятостью. Высокий темп жизни приводит к всеобщему синдрому дефицита внимания. У нас формируется клиповое мышление, все короче время привлеченного внимания. А значит, у нас есть все меньше и меньше времени на то, чтобы дотянуться до потребителя, заинтересовать и донести до него информацию.

И как результат, опыт потребителя меняется, поведение становится все более сложным, что заставляет компании менять модели коммуникации и взаимодействия с клиентом.

В области фармацевтики и здравоохранения количество точек контакта также велико, и ныне включает как традиционные каналы, так и новые цифровые каналы коммуникации. Но для активной коммуникации в интернет среде с такой целевой аудиторией как доктора, необходимо понимать, насколько врачи вовлечены в цифровую реальность и пользуются ли этим каналом в своих профессиональных интересах.

Первая и необходимая предпосылка для коммуникации с докторами посредством интернета - это ресурсная оснащенность докторов, то есть возможность выхода в интернет, а также наличие мобильных устройств, подключенных к сети.

На основании исследований GfK в России (2016) большинство врачей являются пользователями интернета: по врачам общей практики этот показатель составляет 77%, а по некоторым специальностям доступ в интернет доходит до 85-95% (рис.1). Можно сделать вывод, что такого барьера как отсутствие возможности выхода в интернет больше не существует во врачебной среде. Кроме того, высокими темпами растет оснащенность мобильными устройствами (рис.1), что делает актуальным создание полезных приложений для докторов.

Интересный феномен - это социальные сети для профессиональных целей. Вконтакте – социальная сеть, которую доктора в России используют чаще всего: и для общения (более 50% докторов), и для профессиональных интересов (около 40%). Также довольно активно врачи пользуются профессиональными сетями: 39% специалистов и 36% врачей общей практики участвуют в этих сообществах и довольно высоко оценивают их полезность. Эти факты подтверждают актуальность социальных сетей как важной точки контакта с докторами.

В целом, когда мы говорим о рецептурном фармацевтическом рынке, ключевой целевой аудиторией для маркетинга является именно доктор, который контактирует с пациентом. И здесь пока до сих пор доминируют такие традиционные способы коммуникации как визиты медицинских представителей, публикации и статьи в профильных изданиях, прямая рассылка, приглашение врача на профильную конференцию с привлечением лидера мнения и т.д.

Насколько быстро компании должны замещать традиционные подходы к работе с докторами новыми

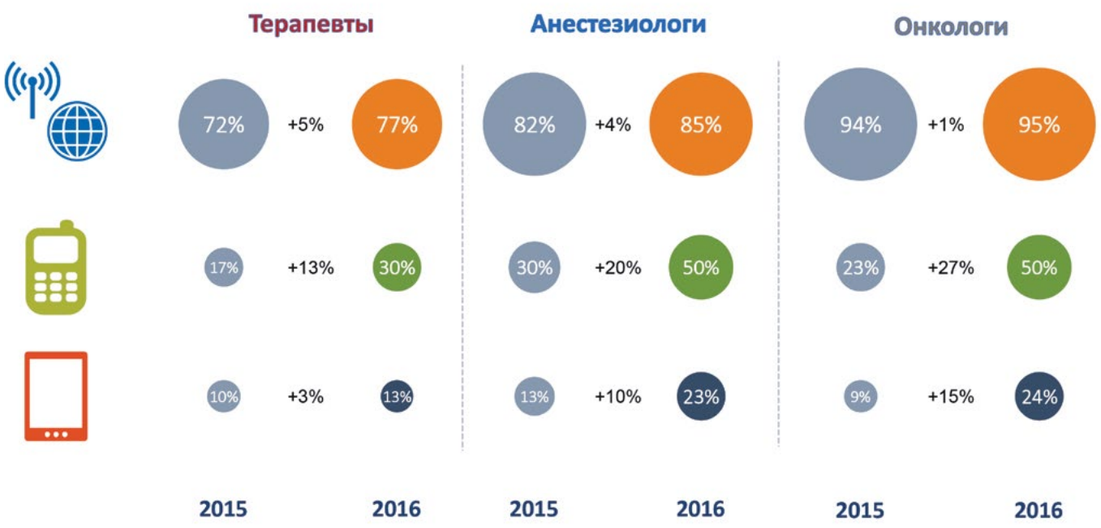


Рис. 1. Коммуникации с докторами посредством интернета

способами удаленного взаимодействия? Ответ на этот вопрос дают сами доктора. Так, по мнению главного врача Клинической больницы МЕДСИ в Отрадном Шаповаленко Т.В., фармацевтическим компаниям стоит пересматривать подход к продвижению фармпрепаратов с учетом реалий сегодняшнего дня. Врачебное сообщество нацелено на профессиональное совершенствование и уже проводит много времени в интернете. Поэтому использование фармацевтическими компаниями этого канала коммуникации крайне важно и полезно. В частности, назрела необходимость в интерактивных учебных курсах, которые можно пройти онлайн. Кроме того, начинать работать с будущим доктором нужно еще со студенческой скамьи, а, следовательно, фармацевтическим компаниям стоит активнее включаться в образовательные программы для врачей на всех этапах: от работы со студентами по курсу клинической фармакологии до участия в программе непрерывного постдипломного образования. Интерактивность, вовлечение аудитории в работу в наше время является важным способом зародить интерес к теме: вместо монотонных лекций рекомендуется проводить обучающие семинары с промежуточными тестами. Особенно интересной для докторов стала бы опция конвертации знаний в баллы для аккредитации в системе непрерывного постдипломного образования.

И самая главная рекомендация фармацевтическим компаниям - в индивидуальной работе с врачами предоставлять именно ту информацию, которая интересует данного доктора, отвечает на его вопросы. В этом случае медицинский представитель работает в большей степени как «account manager» для доктора: находит для него интересующие статьи, приглашает на релевантные для доктора мероприятия, отвечает на его конкретные вопросы по продукту.

Сейчас крайне важно не только то, где вы взаимодействуете с докторской аудиторией, но и как вы это делаете. В эпоху экономики опыта важным является создание положительного пользовательского опыта в каждой точке контакта и построение взаимоотношений со своими клиентами. И на смену привычным показателям эпохи экономики товаров и услуг приходит новое поколение KPI для современного бизнеса, строящего отношения с клиентами и предоставляющего уникальный клиентский опыт. Пользовательский опыт должен быть не только позитивным, но и ярко запоминающимся, поэтому опыт измеряется как сумма впечатлений в каждой точке контакта. Основная цель маркетинга на данном этапе - это построение прочных взаимоотношений, базирующихся на сильных положительных связях. Поэтому и основной KPI для бренда - это рост сегмента клиентов с сильными положительными связями с брендом.

Маркетинговые коммуникации на фармацевтическом рынке должны учитывать и объединять интересы всех участников во благо пациента. Для этого надо понимать потребности врачей и пациентов, создавать яркие и запоминающиеся впечатления, и, конечно, использовать индивидуальный подход, давая понять, что именно этот клиент уникальный и самый ценный для вас. ■

В статье использованы цитаты из выступления Шаповаленко Т.В., д.м.н., профессора, главного врача Клинической больницы МЕДСИ в Отрадном, на Ежегодной фармконференции GfK, которая прошла 26 мая 2017 года в Москве

Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства
International exhibition of equipment, raw materials and technologies for pharmaceutical production
ufi Approved Event
pharmtech & ingredients
21–24.11.2017
Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Expo IEC
Moscow, Russia
Международный форум
Фармтехпром
International Forum
Pharmtechprom
22–23.11.2017
Для бесплатного посещения выставки воспользуйтесь промокодом
Please use the special promo code to visit the exhibition for free
pha17iPUWG
Организатор / Organised by
Группа компаний ITE / The ITE Group
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru
При поддержке / Suppoted by
СПФО
pharmtech-expo.ru

Время создавать

НоваМедика запустила Техноцентр для создания инновационных лекарств

1 июня 2017 г.

НоваМедика

На открытии Технологического центра НоваМедики побывали мэр Москвы Сергей Собянин и председатель правления УК «Роснано» Анатолий Чубайс

Шаг за шагом Россия стремится к созданию полноценной инфраструктуры для разработки отечественных лекарств. Трудный путь требует длинных инвестиций, а значит и умения просчитывать на много шагов вперед, мыслить по государственному. Именно в этом направлении построила свою стратегию молодая фармацевтическая компания «НоваМедика.

Задача НоваМедики – принести на российский рынок современные инновационные лекарства. Сначала компания искала интересные разработки на Западе, но со временем пришло понимание, что стратегически важно принимать участие в гонке инноваций самостоятельно. От идеи до создания собственных R&D лабораторий и пилотного производства, прошло всего полтора года.

Инвот, 19 апреля 2017 года НоваМедика (портфельная компания РОСНАНО) открыла в Москве Технологический центр для разработки и пилотного производства инновационных лекарственных препаратов. Он состоит из комплекса научно-исследовательских лабораторий и производственных участков с уникальными для российской фармацевтической отрасли и одними из лучших в Европе технологическими возможностями. В Техноцентре будут разрабатываться сложные лекарственные препараты орального применения разных фармако-терапевтических групп, в том числе для лечения сердечно-сосудистых и гастроэнтерологических заболеваний, заболеваний центральной нервной системы, а также обезболивающие средства нового поколения.

В R&D-лабораториях Техноцентра, которые были запущены в эксплуатацию в конце 2016 года, уже ведется работа над пятью проектами в рамках собственной исследовательской программы НоваМедики. Еще четыре проекта стартуют в течение года. Это препараты с инновационными системами доставки действующего вещества, изменяющие биодоступность лекарств и позволяющие совмещать в одной дозе несовместимые ранее вещества. Благодаря этому, разрабатываемые лекарства будут обладать новыми возможностями для применения и принципиально превосходить многие существующие препараты-аналоги по эффективности и безопасности.

Новые лекарства собственной разработки дополнят и без того широкий портфель компании, являющийся результатом сотрудничества с международными фармацевтическими гигантами. В конце декабря 2016 года НоваМедика и Pfizer закрыли сделку о партнерстве, целью которого стало создание завода по производству инъекционных препаратов, где будет локализовано более 30 лекарственных средств. Строительство стартовало 30 мая 2017 года.

Инвестиции в создание центра, расположенного в Технополисе «Москва», составили 945 млн рублей. Его возможности позволяют осуществлять 15-20 научно-исследовательских проектов и производить до 40 млн единиц продукции в год. Инновационные разработки будут патентоваться и продвигаться не только в России, но и на международных рынках. НоваМедика планирует развивать научное сотрудничество с ведущими российскими и зарубежными фармацевтическими компаниями, научными и технологическими центрами, университетами и стартапами.

Развитие собственного портфеля лекарственных средств является важной, но не единственной задачей, стоящей перед Технологическим центром НоваМедики. Компания планирует сотрудничать с зарубежными и отечественными партнерами, выполнять их заказы по разработке препаратов. Глобальный рынок фармакологических разработок составляет 8-10 млрд долларов в год, российский, растущий ежегодно на 15-20%, — около 1 млрд рублей. К 2022 году НоваМедика планирует занять около 20% российского рынка.

Работу по созданию и развитию Технологического центра ведет ООО «НоваМедика Иннотех» – научно-исследовательское подразделение НоваМедики, созданное для разработки новых лекарственных препаратов и трансфера прав интеллектуальной собственности (100% дочерняя компания ООО «НоваМедика», участник проекта «Сколково» с июля 2013 г).

Константин Фроленков
руководитель направления синтез субстанций ГК «Фармконтракт»

Оснащение аналитическим оборудование исследовательского технологического центра Новамедика Иннотех явилось достаточно сложной задачей, так как изначально сформированные технические требования содержали широкий диапазон возможностей для проведения исследовательских работ. И это не удивительно, ведь главным направлением исследований в Иннотехе является разработка пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением, комбинированных лекарственных средств и платформенных технологий по улучшению биодоступности.

Для решения указанных задач были подобраны основные и вспомогательные методы оценки качества и фармако-технологических характеристик.

Так, для решения задач по таргетной доставке АФИ в заданные отделы кишечника, лаборатория техцентра была оснащена многофункциональным тестером растворения BioDis RRT 10, предназначенным для поточного анализа образцов в разных средах за максимально короткое время при совместном проведении процесса.

Для проведения исследований по совместимости компонентов лекарственного средства, а также идентификации продуктов деградации, лабораторию оснастили гибридным квадрупольным времяпролетным масс-спектрометром Agilent серии 6500 (Q-TOF) LC/MS.

Для выявления полиморфных модификаций активных фармацевтических ингредиентов, влияющих на фармакокинетические параметры лекарственной формы, в лаборатории предусмотрели Прибор для синхронного термического анализа TGA/DSC 3+ Mettler Toledo.

С учетом широкой линейки потенциальных к разработке препаратов ставилась задача обеспечить возможность точного детектирования и количественного определения различных по своим физико-химическим свойствам веществ. Задача была решена комплектацией ВЭЖХ систем различными детекторами. Комбинации детекторов были следующими: Диодная матрица + Рефрактометр (HPLC Agilent Infinity 1260 DAD, RID), Диодная матрица + Флуориметр (HPLC Agilent Infinity 1260 DAD, FLD). Кроме того, для возможности анализа высокогидрофильных веществ и ионов были поставлены прибор для капиллярного электрофореза 7100 Agilent и ионный хроматограф 930 - Compact IC Flex Metrohm.

Все оборудование прошло процедуру квалификации IQ/OQ, сертифицировано в Реестре средств измерения и в настоящее время успешно применяется сотрудниками технологического центра Новамедика Иннотех.

Александр Кузин
Генеральный директор НоваМедики

«Важно локализовывать производство препаратов внутри нашей страны. Важно локализовывать производство субстанций. Но, на мой взгляд, высшая форма локализации – это локализация R&D разработок. Я очень рад, что заказы на услуги, которые мы раньше размещали за рубежом, теперь выполняются внутри нашей компании, и наши сотрудники теперь имеют возможность на лучшем оборудовании самостоятельно разрабатывать эти препараты.»

Анатолий Чубайс
Председатель Правления УК «РОСНАНО» и Председатель Совета директоров НоваМедики

«Сегодня мы открываем предприятие, которое без преувеличения можно отнести к «большой фарме». Здесь установлено сверхсовременное оборудование, позволяющее вести исследование на недоступном ранее в России уровне. Препараты, которые здесь будут выпускаться, разработаны крупнейшими мировыми производителями, но принципиальное отличие НоваМедики в том, что мы не будем просто выпускать дженерики, как делают многие — лабораторный комплекс позволяет вести собственные разработки. Особенно хотелось отметить роль московских властей. Без их поддержки, без того инфраструктурного комплекса, который создан в Технополисе, нам было бы на порядок сложнее.»

Леонид Меламед
председатель совета директоров «РМИ Партнерс», управляющей компании НоваМедики, и член Совета директоров компании «НоваМедика»

«Создание Техноцентра значительно ускорит процесс разработки и вывода на рынок отечественных инновационных лекарственных средств. Но чтобы насытить российский рынок лекарствами, в которых остро нуждаются российские пациенты, нужно работать по всем направлениям. Сегодня мы запустили Технологический центр в Москве, а уже в мае – в рамках партнерства НоваМедики с Pfizer – начнем строительство GMP-завода по производству стерильных инъекционных препаратов в Калужской области. На этом заводе будет локализовано более 30 жизненно важных препаратов для лечения тяжелых бактериальных и грибковых инфекций, сердечно-сосудистых, воспалительных и онкологических заболеваний.»

Кирилл Каем
вице-президент Фонда «Сколково», исполнительный директор кластера биомедицинских технологий

«Запуск современного Технологического центра НоваМедики – это важный шаг в развитие R&D-индустрии России, которая, с одной стороны, является индикатором социально-экономического развития государства, а с другой – связующим звеном цепочки импортозамещения в высокотехнологичной отрасли нашей страны.»

Большая
фармацевтическая мечта России становится реальностью

«НоваМедика» набирает обороты. Идею создать собственный завод компания вынашивала с самого момента своего появления. Соглашение с правительством Калужской области компания заключила еще в 2013 году. И вот, мечта уже имеет конкретный почтовый адрес в Калужском фармкластере - в Индустриальном парке «Ворсино»

1 июня 2017 г.

30 мая 2017 года фармацевтическая компания «НоваМедика», портфельная компания Роснано, объявила о старте строительства завода по производству стерильных инъекционных препаратов в рамках своей долгосрочной стратегии по локализации в России инновационных лекарственных препаратов и технологий их разработки и производства. Ключевым партнером российской компании в этом проекте является Pfizer – одна из крупнейших фармацевтических компаний мира. Завод строится на территории индустриального парка «Ворсино» в Калужской области.

Старт работам дали председатель правления корпорации Роснано Анатолий Чубайс, губернатор Калужской области Анатолий Артамонов, замминистра Минпромторга Сергей Цыб, президент бизнес-подразделения «Pfizer Базовая терапия» региона Европа Петра Дэниелсон-Вейл, председатель совета директоров «РМИ Партнерс», управляющей компании НоваМедики, Леонид Меламед и др. Символическая церемония старта строительства получилась яркой, зрелищной и необычной. Высокие гости заложили камни не в фундамент будущего завода, как обычно, а в мозаику, выполненную местными ворсинскими мастерами в виде молекулы из логотипа НоваМедики с указанием даты события и партнеров проекта.

Завод будет оснащен самым современным технологическим оборудованием ведущих европейских производителей. И будет соответствовать требованиям не только российских, но также европейских и евразийских стандартов надлежащей практики производства лекарственных препаратов GMP, что позволит компании экспортировать лекарства на международные рынки. Планируемая мощность нового предприятия - почти 40 миллионов ампул и флаконов в год. В дальнейшем возможно расширение производства. Если возникнет необходимость, на заводе готовы приступить к выпуску преднаполненных шприцев и флаконов - капельниц. Строительство завода планируется завершить в 2020 году.

Как отметил губернатор Калужской области Анатолий Артамонов, на данный момент доля калужского фармкластера на российском рынке составляет около 6%. К 2021 году этот показатель должен вырасти вдвое. Сегодня в калужском фармкластере представлено 63 компании, которые вместе уже производят порядка 140 лекарственных средств. С появлением завода НоваМедики их число вырастет как минимум до 170 препаратов. ■

Анатолий Артамонов
губернатор Калужской области

«Фармацевтическая отрасль Калужской области – самое динамично развивающееся направление в региональной экономике. Созданный шесть лет назад кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины сегодня объединяет 63 участника, имеет «бронзовый статус» лучших европейских кластерных практик, входит в число пилотных инновационных территориальных кластеров. Расположенные здесь предприятия выпускают более 140 лекарственных препаратов и фармсубстанции. Дальнейшее развитие мы связываем с повышением конкурентоспособности этой продукции и расширением ее ассортимента. В этом смысле, планы компании «НоваМедика» совпадают с нашими. На создаваемом производстве планируется выпуск тех лекарственных средств, которые еще у нас не производятся. Мы желаем компании успехов в реализации проекта. Со своей стороны область готова оказать партнерам необходимое содействие.»

Анатолий Чубайс
Председатель Правления УК «РОСНАНО» и Председатель Совета директоров НоваМедики

«НоваМедика» быстро набирает обороты — в апреле 2017 года состоялся запуск Технологического центра с R&D-лабораториями и пилотным производством, где уже разрабатываются инновационные лекарственные формы. Прошло чуть больше месяца, и мы открываем новую страницу – даем старт строительству GMP-завода в партнерстве с гигантом мировой фарминдустрии, компанией Pfizer. Причем, работа по созданию этого завода ведется буквально с момента подписания соглашения о партнерстве. Со стороны Pfizer к проекту подключились профессионалы с огромным опытом из разных стран мира, чтобы завод был спроектирован безупречно со всех точек зрения. Эта совместная работа уже дала команде НоваМедики бесценный опыт, а нам — уверенность, что проект будет реализован успешно и с большой эффективностью.».

Александр Кузин
Генеральный директор НоваМедики

«Старт строительства завода – это важный этап последовательной стратегии НоваМедики по локализации в России инновационных продуктов и технологий. Проект был бы невозможен без условий, созданных государством для развития нашей отрасли.

Мы благодарим создателей Программы «Фарма 2020» – Минпромторг, а также Минздрав и наших акционеров: Роснано и Domain Associates – за последовательную поддержку, которая помогает нам мыслить масштабнее, строить амбициозные и долгосрочные планы, и уверенно внедрять их в жизнь.

Мы признательны нашим акционерам за мощный интеллектуальный вклад и всестороннюю поддержку, которая мотивирует команду НоваМедики на прорывное развитие. И, конечно, нас вдохновляет перспектива получения уникального опыта в процессе совместной работы с лидером мировой фарминдустрии – компанией Pfizer.»

Петра Дэниелсон-Вейл
президент бизнес-подразделения «Pfizer Базовая терапия» региона Европа и член Совета директоров НоваМедики

«Мы рады новому этапу нашего партнерства с компанией «НоваМедика», которое направлено на обеспечение российских пациентов доступом к локально произведенным высококачественным жизненно важным препаратам. Важно отметить не только наши совместные усилия, но и поддержку, которую мы получаем от Правительства Калужской области в реализации проекта.

Предстоящий этап – строительство современного производственного комплекса «НоваМедика», на который Pfizer осуществит трансфер технологий производства более 30 стерильных инъекционных продуктов из портфеля компании.»

В Санкт-Петербурге открылся завод по производству противоопухолевых препаратов

31 мая, в рамках Петербургского международного экономического форума на территории Особой экономической зоны «Новоорловская» состоялось торжественное открытие завода по производству современных лекарственных препаратов АО «Фармасинтез-Норд»

1 июня 2017 г.

В церемонии открытия научно-производственного комплекса приняли участие заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, Губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко, президент АО «Фармасинтез» Викрам Пуния, заместитель руководителя Северо-Западного регионального Центра ВТБ Юрий Левченко.

Приветственное слово в адрес коллектива компании направил Министр промышленности и торговли Российской Федерации Денис Мантуров, который отметил, что запуск завода «Фармасинтез-Норд» - это знаковое событие для отрасли. Реализация таких проектов будет способствовать ее дальнейшему развитию и внедрению инновационных технологий в фармацевтическую промышленность.

Производственный процесс предприятия построен на самом современном технологическом оборудовании. Здесь будут выпускать противоопухолевые средства в разных лекарственных формах. Пять препаратов включены в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории России. Вторая очередь реализации проекта

предполагает создание биотехнологических препаратов.

Как подчеркнул Сергей Цыб, завод на территории Особой экономической зоны «Новоорловская» - пятая площадка компании «Фармасинтез», являющаяся одним из активных участников государственной программы развития фармацевтической и медицинской промышленности. В рамках постановления Правительства № 3 на компенсацию части затрат на уплату процентов по кредитам предприятию выделено 41,2 млн руб. В перспективе - запуск предприятия в Братске, где будут производиться субстанции. На реализацию этого проекта «Фармасинтез» получил займ Фонда развития промышленности в размере 300 млн рублей.

«Планы компании охватывают целый спектр лекарственных препаратов, которые будут выпускаться для российских граждан, - отметил замглавы Минпромторга России. - Появление такого рода мощных фармацевтических групп на территории Российской Федерации еще раз подтверждает правильность курса, который был взят в рамках программы Фарма-2020. Со своей стороны, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации будет и в дальнейшем активно поддерживать и помогать в реализации таких проектов».

По мнению президента АО «Фармасинтез» Викрама Пуния, запуск завода «Фармасинтез-Норд» стал возможным благодаря содействию Минпромторга России, местных властей, банковских структур, что позволило компании получить условия значительно лучше, чем в некоторых европейских странах.

«Россия ежегодно тратит на лечение онкозаболеваний около 100 млрд рублей, и более половины этих препаратов импортируются. У российской фармацевтической промышленности есть все возможности производить эти лекарства у себя. Такую задачу и ставим перед собой», - заявил Викрам Пуния.

Справка о проекте

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОЕКТА - ФАРМАСИНТЕЗ НОРД

Строительство научно-производственного комплекса по разработке и производству противоопухолевых лекарственных препаратов на территории ОЭЗ ТВТ в г. Санкт-Петербурге.

ИНИЦИАТОР ПРОЕКТА

Иркутский фармацевтический комбинат ОАО «Фармасинтез», одно из крупнейших российских предприятий в сфере производства и реализации лекарственных препаратов.

ЦЕЛЬ ПРОЕКТА

Производство импортозамещающей продукции, увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме внутреннего рынка и удовлетворение спроса населения России в современных, эффективных и качественных противоопухолевых препаратах, что соответствует задачам федеральной целевой программы «Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года» — довести долю российских компаний на рынке фармацевтической продукции до 50% к 2020 году.

350 млн долл. США
Планируемый оборот

30%
Планируемая доля компании «Фармасинтез Норд» на рынке противоопухолевых препаратов России

ПРОИЗВОДСТВО

- Общая площадь производственных, складских и административных помещений завода «Фармасинтез-Норд» – 4000 кв.м.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ МОЩНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ (В ГОД):

- 200 млн таблеток
- 200 млн капсул
- 22 млн флаконов растворов
- 15 млн флаконов препаратов в форме лиофильных порошков

ПРОДУКЦИЯ

Противоопухолевые препараты в различных лекарственных формах (таблетки, капсулы, растворы, гели, лиофильные порошки).

Пять препаратов включены в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации (Распоряжение Правительства РФ №1141-р от 06.07.2010 г.).

СТРАТЕГИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

Инициатор данного проекта обнаружил свободную нишу на фармацевтическом рынке и решил занять ее путем создания нового современного производства, что и является одной из предпосылок успеха проекта.

Инвестиционный проект призван обеспечить потребности практического здравоохранения Российской Федерации в высококачественных отечественных жизненно важных лекарственных препаратах, производство которых осуществляется на территории РФ. Производственный комплекс позволит вести разработку (совместно с ведущими научными учреждениями) и выпускать готовые лекарственные формы по правилам и нормам GMP.

Социальная значимость проекта обусловлена тем обстоятельством, что из 16 распространенных форм опухолевых заболеваний, вызывающих раннюю инвалидность и смертность в любом возрасте, 13 эффективно лечатся с помощью современных химиотерапевтических препаратов, которые импортируются.

ЗНАЧИМОСТЬ ПРОЕКТА ФАРМАСИНТЕЗ НОРД ДЛЯ САНКТ ПЕТЕРБУРГА

Технология изготовления готовых форм противоопухолевых препаратов в изолирующих технологиях является инновационной и строительство такого завода позволяет говорить о реальном трансфере технологий в фармацевтической отрасли.

Использование роботизированных линий позволяет гарантировать качество лекарственных препаратов и быть базой для опорных учебных заведений и научных коллективов по выводу своей продукции на рынок РФ.

Иван Кириченко: У нас есть европейские амбиции

Фармацевтический завод «ИНФАМЕД К», открытый в 2014 году — первое фармацевтическое предприятие в Калининградской области, которое производит инновационный популярный антисептический препарат Мирамистин® 0,01% раствор и глазные капли Окомистин®, общим объемом до 32 млн единиц в год. Предприятие работает по полному циклу – от синтеза субстанции до выпуска готового продукта. На сегодняшний день участок синтеза перестал удовлетворять потребностям производства, что потребовало новых решений.

Интервью с заместителем директора по научной работе ООО «ИНФАМЕД К» Кириченко Иваном Михайловичем

1 июля 2017 г.

Иван Михайлович, расскажите, пожалуйста, об успехах Вашего предприятия с точки зрения импортозамещения, а также о планах и перспективах.

Вопрос импортозамещения в фармацевтике в последнее время широко обсуждается на разных уровнях как фактор лекарственной безопасности страны. Директор нашего предприятия уже подробно описывала данную проблему в интервью Вашему журналу в октябре 2016 года.

Напомню, что наше предприятие производит катионные антисептические препараты на основе собственной оригинальной разработки – фармацевтической субстанции бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммоний хлорида моногидрата (субстанция Мирамистин®). Таким образом, ООО «ИНФАМЕД К» осуществляет полный цикл производства, начиная от производства активной фармацевтической субстанции и заканчивая выпуском готовых лекарственных форм. Сегодня внедрены в медицинскую практику два лекарственных препарата – МИРАМИСТИН® раствор для наружного применения 0,01% в различных формах и глазные капли ОКОМИСТИН® 0,01% 10 мл. Вся наша продукция защищена национальными и евразийскими патентами.

Текущий среднесрочный план развития предприятия предполагает создание собственного эффективного научно-производственного комплекса, отвечающего современным стандартам построения фармацевтической системы качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата. За последнее время мы совершили переход на качественно новую модель планирования и управления процессом развития предприятия. Ключевым элементом модели является обеспечение высочайшего качества производимой продукции.

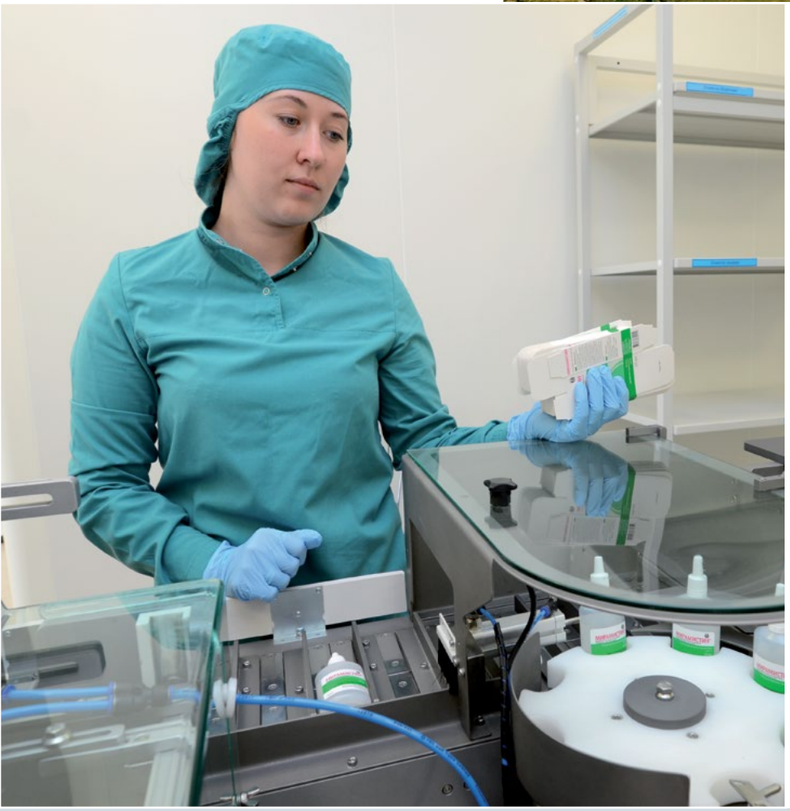
Почему вы решили построить цех по производству субстанций? Вас не устраивает цена и качество

импортного сырья, изготовляемого по Вашему заказу?

Существующие мощности производств субстанции Мирамистин®, в настоящее время, работают на пределе своих возможностей. Мы рассматривали различные пути решения данного вопроса. Самым простым вариантом было бы размещение производственного заказа на внешней площадке.

Честно говоря, мы по этому пути и пошли, разместив наши заказы на европейских заводах, которые как раз сейчас разрабатывают заново и нарабатывают нашу субстанцию в соответствии с уже европейским cGMP. Однако только такой путь несет существенные риски для нашей компании, которая обладает инновационными разработками и производственными «ноу-хау».

Более того, необходимо признать, что период производства дешевых субстанций где-нибудь в Китае и Индии уже завершился. В азиатских странах выросла стоимость труда рабочих, ужесточаются требования к соблюдению предприятиями экологических



норм и стандартов. Мы не можем позволить себе быть полностью зависимым от добросовестности внешнего поставщика и, тем более, не должны зависеть от валютных колебаний.

Кроме того, не так давно ужесточились регуляторные требования и теперь для каждой новой производственной площадки необходимо получать заключение Минпромторга РФ основанного на мнении и проверках российского инспектората GMP при ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». А это дополнительная нагрузка, дополнительные риски и постоянные дополнительные издержки.

Суммируя вышесказанное, мы пришли к пониманию того, что такой вариант решения вопроса по увеличению выпуска субстанции не отвечает нашему долгосрочному плану развития.

Таким образом, было принято стратегическое решение о строительстве нового цеха производства субстанций. Проектирование цеха производства субстанций было доверено опытной российской организации «ДжиЭксПи инжиниринг», являющейся дочерней структурой Центра Высоких Технологий «ХимРар». Созданный проект получил высокую оценку наших европейских консультантов и весной текущего года мы приступили к работам по возведению цеха. Цех производства субстанций строится на территории особой экономической зоны Калининградской области в индустриальном бизнес-парке Экобалтик®.

Что Вы можете сказать о проекте и о закупаемом оборудовании? Какие ожидания Вы связываете с новым производством?

При проектировании цеха были применены самые современные решения, которые позволяют создать энергоэффективное и экологически чистое производство фармацевтических субстанций, получаемых методами тонкого органического синтеза.

Сердцем предприятия, его производственными линиями, станут реакторные установки швейцарской компании BuchiGlassUster. Несмотря на свою высокую стоимость, нами было выбрано лучшее оборудование ведущего европейского производителя, которое имеет необходимые сертификаты качества и соответствия и уже отлично зарекомендовало себя в фармацевтической отрасли. Более того, мы спланировали производственные линии и участки таким образом, чтобы в будущем иметь возможность перейти к промышленному синтезу новых молекул антисептиков, входящих в портфель инновационных разработок компании. Инвестируя в собственный цех производства субстанций, мы закладываем еще один камень в фундамент развития отечественной фармацевтической отрасли. Новый цех, спроектированный и построенный по современным требованиям, имеет высокие шансы получить европейский сертификат соответствия cGMP. А это уже, в свою очередь, открывает возможности для экспорта российской продукции на европейский и другие фармацевтические рынки.

Фактически, благодаря стараниям ООО «ИНФАМЕД К» и при поддержке правительства Калининградской области, в самой западной части

новая мазь для использования в хирургии и дерматологии. Препарат отличает широкий спектр антимикробного действия препарата, включая госпитальные штаммы, резистентные к антибиотикам, позволяет применять мазь при смешанных инфекциях, особенно в начальный период лечения, до идентификации и определения чувствительности возбудителя заболевания.

На современном фармацевтическом рынке существует большое количество медикаментозных средств для местного лечения гнойных ран. Однако желаемая степень ранозаживляющего эффекта препаратов до сих пор не достигнута, в связи с чем было принято решение о разработке нового, высокоэффективного комбинированного препарата для лечения смешанной инфекции – мази для местного и наружного применения.

На завершающей стадии регистрации находится препарат для применения в ветеринарной практике - Мистин®. Препарат предполагается использовать для лечения и профилактики широкого спектра заболеваний, обусловленных бактериальной или грибковой инфекцией, повреждений кожных покровов и слизистых оболочек у сельскохозяйственных и домашних животных, а также для лечения и профилактики мастита у коров. Наш научный отдел проводит серьёзные исследования, которые позволят разработать препарат для лечения язвенной болезни желудка, а также ингаляционную форму для лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей. В сотрудничестве с крымскими фтизиатрами мы изучаем возможности применения Мирамистина® в сочетании с противотуберкулёзными антибиотиками для лечения различных, в том числе антибиотикорезистентных форм туберкулёза. Уже получены очень обнадёживающие результаты.

Насколько сегодня популярны антисептики? Есть ли интерес к вашей продукции за рубежом?

Нужно отметить, что использование антисептиков стало одним из самых замечательных достижений медицины XIX в. Однако впоследствии,

нашей страны формируется новая для региона отрасль промышленности – тонкий органический синтез. Мы надеемся, что этот импульс повлечет за собой развитие в регионе научно-образовательного комплекса, уже прорабатываются вопросы обучения и подготовки собственных кадров для производства.

Расскажите об особенностях продуктовой линейки Вашего предприятия. Какие препараты находятся в процессе регистрации?

Как правило, большинство фармацевтических предприятий стремится производить большую линейку различных лекарств. Мы, как не многие из фармацевтических предприятий, работаем преимущественно с одной молекулой – Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид, моногидрат (торговый знак препаратов – МИРАМИСТИН®, ОКОМИСТИН®). Так сложилось исторически. Но на базе этой молекулы мы создаём новые препараты и используем замечательные свойства этой молекулы в различных лекарственных формах.

На сегодня зарегистрирована

с открытием антибиотиков, их значение существенно уменьшилось.

Время шло, и настала пора, когда антибиотики не всегда эффективны, и уникальные возможности антисептиков вновь оказались в центре внимания специалистов.

На сегодняшний день антимикробные препараты являются основными в лечении инфекционных заболеваний и в развитых странах занимают ведущее место по объему производства и потребления среди других групп лекарственных препаратов.

Несмотря на некоторые колебания, которые обусловлены уровнем и этиологией заболеваний, наблюдается постоянная тенденция к увеличению использования в медицинской практике отечественных и импортных антисептических средств.

Сегодня многими исследователями подчёркивается рост числа возбудителей резистентных к антибиотикам. Ни для кого не новость, что в последние годы значительно снизилась чувствительность патогенной микрофлоры к современным антибиотикам. При этом инфекционно-воспалительные заболевания остаются

первоочередной проблемой современной медицины, поэтому правильный выбор противомикробного препарата является залогом успешного лечения.

Проблема развития резистентности в мировом масштабе имеет настолько существенные медицинские, социальные, экономические и другие аспекты, что в настоящее время приняты глобальные стратегии по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам.

Что касается нашей продукции, сегодня она поставляется в ряд стран СНГ, Армению. Окомистин® зарегистрирован в Грузии и Узбекистане. Нас, безусловно, очень интересуют рынки стран Юго-Восточной Азии. Ну и как уже говорилось ранее, у нас есть европейские амбиции, для удовлетворения которых мы проводим достаточно серьёзную работу. В результате этой работы мы рассчитываем получить европейскую сертификацию cGMP как для наших готовых лекарственных средств, так и для фармацевтических субстанций.

Михаил Пергаев
руководитель направления проектирование, строительство и инжиниринг ГК «Фармконтракт»

Технологическое проектирование, строительство и оснащение нового производственного комплекса для синтеза фармацевтических субстанций методом тонкого органического синтеза с производительностью порядка 10 тыс. тонн в год – это всегда сложная и комплексная задача. И сложность заключается не только и не столько в строгом соблюдении норм и правил надлежащих практик, таких как GLP и GMP.

В первую очередь, необходимо понимать, что предприятие будет выпускать продукцию, потребителями которой окажемся все мы с вами, и главный закон – «не навредить» начинается именно с проектирования.

ООО «Инфамед К» – это не просто фармацевтическое производство – это производство субстанций, и именно с этого момента крайне важно обеспечить качество продукции. А на качество влияет многое:

- Правильность подбора оборудования для фармацевтического использования (подтвержденное соответствующими сертификатами и протоколами)
- Правильность определения границ технологических режимов
- Правильность производственной логистики
- Наличие адекватных средств для контроля качества.

Специалисты ГК «Фармконтракт», обладая большим опытом в проектировании и оснащении производственных линий, основываясь на широком опыте зарубежных партнеров и ведущих мировых производителей оборудования, таких как BuchiGlassUster (Швейцария), провели подробную проработку существующей технологии получения фармацевтической субстанции Мирамистин® и разработали технологическую линию, позволяющую в гибком автоматическом режиме осуществлять ее производство.

Являясь генеральным подрядчиком на объекте строительства, ГК «Фармконтракт» ведет четкое планирование и контроль за выполнением всех строительно-монтажных работ, согласованное взаимодействие отдельных групп, занимающихся отдельными разделами, такими как общестроительные работы, монтаж инженерных систем, установка ограждающих конструкций чистых помещений и т.д.

Стратегия работы ГК «Фармконтракт», выраженная в реализации проектов «от концепции до запуска производства» позволяет заказчику быть уверенным в качестве выполняемых работ.

ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИИ от А до Я

Готовые решения для реализации процессов получения АФИ в пилотном и промышленном масштабе, в т.ч. технологическое оборудование для эксплуатации во взрывоопасных зонах, для работы с коррозионно-активными веществами

Реакторная система «BR15»
- упаривание
- дистилляция (в том числе под вакуумом)
- азеотропная отгонка
- кристаллизация
- соответствует требованиям FDA, GMP, ATEX (может быть размещена во взрывоопасных рабочих зонах)

Ротационный испаритель Rotavapor® R-220 SE
- универсальный прибор с испарительной колбой объемом 20 л
- высокая интенсивность вакуумной дистилляции, упаривания, сушки порошкообразных субстанций и синтеза различных субстанций за счет режима «обратного кипячения»

Реактор «MiniPilot 15»
- из боросиликатного стекла в специсполнении, рабочим объемом 15 л
- позволяет проводить подготовительные стадии перед синтезом активной фармацевтической субстанции: растворение, смешивание, упаривание до требуемой концентрации

Система температурного контроля «Presto PLUS LH50»
Циркуляционный термостат позволяет:
- проводить нагрев/охлаждение внешних систем с высокой интенсивностью по заданной программе
- поддерживать температуры в диапазоне -50…+250°C по показаниям внешнего температурного датчика с высокой точностью (±0,01…±0,05°C).

Термостат сверхнизкого охлаждения «FP51-SL»
- нагрев/охлаждение внешнего контура, различных объектов внутри собственной бани в диапазоне температур от -51 до +200°C
- нагревательная мощность в 3 кВт и охлаждающая – в 2 кВт позволяют работать с реакторами объемом до 15 л, поддерживая заданную температуру реакции с точностью до ±0,05°C

Мобильный диссольвер на базе Minipilot15
- приготовление рабочих растворов перед началом синтеза
- рубашка позволяет термостатировать раствор перед подачей в реакторы, что экономит время пользователя
- подача раствора из диссольвера в реактор может быть обеспечена насосом или при помощи вакуум-транспорта

Химический реактор BR30 со стеклянной дистилляционной обвязкой
- универсальный аппарат для проведения химического синтеза разнообразных продуктов, в т.ч. в среде агрессивных органических растворителей и минеральных кислот
- широкий температурный диапазон работы реактора (-60…+200°C) и регулируемая скорость перемешивания (0…350 об/мин) позволяют осуществлять широкий спектр процессов: прямая и обратная дистилляция, кристаллизация, жидкостная экстракция, осаждение

Мобильный Нутч-фильтр
- выделение твердой субстанции, получаемой в реакторе, из суспензии
- возможность использовать один фильтр для нескольких задач в ходе одного процесса
- регулируемая по высоте мешалка (скребок) для ворошения осадка, его заглаживания, что позволяет осуществлять фильтрацию с максимальной эффективностью
- циркуляционная рубашка позволяет проводить процессы горячей/холодной фильтрации в широком диапазоне температур

Мобильная система сборников
выполняет множество функций:
- приемник маточного раствора при фильтрации
- мобильная ёмкость для хранения и транспорта реагентов и полупродуктов
- фазовый сепаратор (флорентийский сосуд) для разделения жидкостей с разной плотностью

Система автоматического управления процессом
- FlexyPAT обеспечивает дистанционное управление всеми приборами и аппаратами, входящими в комплект установки
- позволяет оператору из соседней комнаты наблюдать за всеми параметрами процесса, информация о которых поступает на компьютер с датчиков, а также управлять работой термостатов, дозирующих насосов, пневматических клапанов на трубопроводной обвязке, регулировать давление, вакуум, значение PH во всех аппаратах, управлять скоростью вращения мешалок, снимать калориметрию процесса

+7 (499) 704–25–19 (ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОФИС В МОСКВЕ)
8 800 333–69–11 (БЕСПЛАТНЫЙ ЗВОНОК ПО РОССИИ 24 ЧАСА)
www.phct–synthesis.ru
info@phct–synthesis.ru
Pharmcontract® group of companies

В Бешенковичах построен современный высокотехнологичный комплекс

13 июля 2017 года состоялось официальное открытие Международного научно-производственного комплекса «НАТИВИТА». Уникальное для Республики Беларусь фармацевтическое предприятие ориентировано на разработку и выпуск инновационных лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний. Компания первой в Беларуси начала выпуск биотехнологических средств на основе моноклональных антител.

13 июля 2017 г.

На церемонии открытия присутствовали:

- Министр здравоохранения Республики Беларусь Малашко Валерий Анатольевич;
- Заместитель директора Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Начальник Управления экономики и маркетинга Шеин Виктор Степанович;
- Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова» Суконко Олег Григорьевич;
- Чрезвычайный и Полномочный Посол Словакии в Беларуси господин Йозеф Мигаш;
- Посол Республики Индия в Республике Беларусь господин Саксена Панкадж;
- Чрезвычайный и Полномочный посол Литовской Республики в Республике Беларусь господин Андрюс Пулокас;
- Чрезвычайный и Полномочный Посол Кубы в Беларуси господин Херардо Суарес Альварес.

А также другие представители государственных органов, ведущие онкологи Республики Беларуси, акционеры компании.

В Бешенковичах построен современный высокотехнологичный комплекс, спроектированный и созданный при содействии экспертов-консультантов из стран Европейского Союза и СНГ. Производственные возможности компании позволяют производить лекарственные средства (в таблетированных, капсульных и жидких формах) по полному циклу в соответствии с требованиями европейского стандарта GMP.

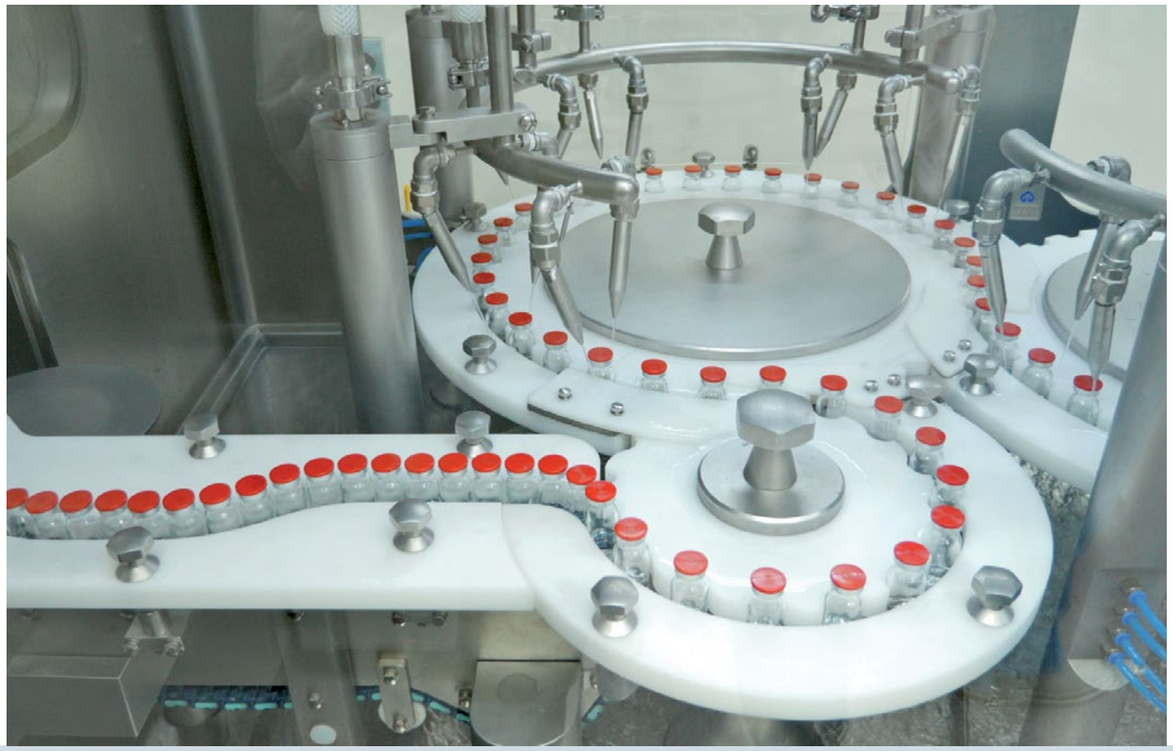
Специальные изолирующие технологии обеспечивают высокий уровень качества выпускаемой продукции, а также безопасность персонала и окружающей среды. На предприятии создан уникальный для Беларуси участок, где производят цитостатические препараты в твердых формах с применением изоляторов итальянской компании «NICOMAC».

Возможности производственных линий таковы, что позволяют обеспечить потребности не только нашей страны, но и активно развивать экспорт.

Уже сегодня можно говорить о первых достижениях предприятия «НАТИВИТА». По результатам работы за 2016 год «НАТИВИТА» вошла в ТОП 5 компаний на госпитальном рынке и заняла первую позицию в онкологическом сегменте госпитальных продаж. Вывод на рынок трех биоаналогов «НАТИВИТА» по результатам аукционов в 2016 году позволило сэкономить стране более 10 млн долларов США.

На сегодняшний день у компании 13 зарегистрированных продуктов. В 2017 году, согласно плану, этот перечень должен расшириться до 20 препаратов.

Амбициозные планы компании не ограничиваются освоением белорусского рынка. В 2017 году компания начнет регистрацию лекарственных средств в странах Евросоюза.



Также есть договоренности о регистрации наших препаратов на рынках Вьетнама, Азербайджана, Казахстана, России, Ирака и Сирии. В целом, в сфере экспортных интересов «НАТИВИТА» находится около 15 стран.

Одной из важных особенностей компании является сильная научная составляющая, поскольку, в отличие от большинства производителей, в Республике Беларусь «НАТИВИТА» изначально работает в рамках клинических исследований инновационных препаратов. И, что самое главное, сама компания их инициирует в рамках сотрудничества с научными центрами Республики Беларусь и в рамках международного партнерства.

Среди технологических партнеров компании: Biomed (Словакия), Unipharma (Словакия), Biocad (Россия), Natco Pharma Ltd, (Индия), Генериум (Россия), Витебский государственный медицинский университет, Университет имени Коменского в Братиславе, в частности, медицинский факультет имени Эссениуса и Биомедицинский центр в Мартине (Словакия), Центр генной инженерии и биотехнологии (Куба).

Сложно переоценить важность для страны и развития фармацевтической отрасли тех научных исследований, над которыми сегодня работает компания «НАТИВИТА». Так, компания инициировала широкомасштабный проект по разработке персонифицированных опухолевых дендритных вакцин и генетических конструкций для профилактики и лечения рецидивов злокачественных опухолей. На данный момент это одна из самых прогрессивных и в то же время наукоемких технологий борьбы с онкологическими заболеваниями, способных изменить саму методологию оказания медицинской помощи и увеличить эффективность лечения до 90%. ■

Завод по производству фармацевтической упаковки «Палладио БНМ» открыт в Обнинске

Мы разместились здесь потому, что Калужская область предоставила нам хорошие условия. Да и самому заводу располагаться здесь очень выгодно — калужский фармацевтический кластер нуждается в том, чтобы упаковка производилась рядом, тем самым снизятся транспортные расходы. Надеемся, что нашими заказчиками станет большинство фармацевтических компаний, работающих в России. Мы перенесем производственную практику и опыт из наших европейских заводов в Обнинск. Здесь будет точно такое же предприятие, как в Европе, с таким же строгим контролем качества, который играет огромную роль в нашем производственном процессе.

Миломир Миятович
генеральный директор
обнинского завода «Палладио БНМ»

Фармацевтический кластер региона является одним из наиболее перспективных в Российской Федерации, сегодня в его составе уже 63 участника. Рост производства фармацевтической продукции за прошлый год составил 37 %. У нас есть задача преодолеть зависимость от импорта лекарственных средств, и она успешно решается.

Анатолий Артамонов
Губернатор Калужской области

8 июня 2017 г. состоялось торжественное открытие завода по производству фармацевтической и косметической упаковки «Палладио БНМ» в г. Обнинске Калужской области. Это совместное итальянско-сербское предприятие. Итальянская компания Palladio Group S.p.A. на протяжении 70 лет занимается производством фармацевтической упаковки и является лидером в данной области в Европе. Группа Палладио имеет уже 3 завода в Италии, один в Ирландии и один в Сербии.

Завод «Палладио БНМ» спроектирован в 3 этапах. Проект и работы выполнила строительная компания «ФормаФарм Инжиниринг», специализированная в строительстве фармацевтических объектов. Сейчас построен первый этап площадью 6.000 м2 и вложено около 10 млн евро. На третьем этапе площадь завода достигнет 12.500 м2, и объем инвестиций 17 млн евро., когда ожидается трудоустройство около 180 сотрудников, и производственная мощность 500 млн пачек в год.

В этом году завод будет производить пачки и инструкции для лекарств, а в начале следующего года ожидается производство печатной фольги для блистеров. В производстве будут использованы материалы зарубежных и отечественных производителей, в зависимости от требований клиентов.

Группа Палладио имеет все необходимые сертификаты качества, распространяющиеся на все заводы группы. Так как компания специализирована на работе с фармацевтической отраслью, производство организовано в соответствии со стандартами GMP.

Все внутренние процедуры и стандарты применяются одинаково на всех заводах, а также имеется и оборудование, которое взаимозаменяемо, т.е. заказы одного завода возможно полностью произвести на любом другом заводе. Обучение местного персонала осуществляют сербские и итальянские коллеги.

Завод расположен в Калужском фармацевтическом кластере, рядом с крупными фармацевтическими производителями, которым в первую очередь завод предложит свои услуги. С увеличением производственной мощности увеличится и география поставки продукции на другие фармацевтические кластеры и регионы страны.

Российский завод, шестой по очереди для Группы Палладио, является и самым большим по площади и запланированным объемам производства и это не случайно. Сербская сторона учредителей, а именно г-дин Миодраг Бабич, бывший президент концерна «Хемофарм» давно сотрудничает с Россией, ему хорошо известны большие возможности российского рынка, что подтверждалось в прошлом хорошим опытом в сотрудничестве с великим Евгением Максимовичем Примаковым и местными властями во главе с Губернатором Калужской области, Анатолием Дмитриевичем Артамоновым. И г-дин Бабич и итальянская сторона, семья Марки, внимательно следят за происходящим в мире фармацевтики. Им известна Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года в РФ и именно в импортозамещении они видели свой шанс. С увеличением отечественного производства ЛС, повышаются и требования к качеству не только продукции, но и ее упаковки.

На заводе в Обнинске также будет расположена мастерская и выставочный центр с оборудованием для сериализации. ■

Александр Быков
к.м.н.,
директор по экономике
здравоохранения компании «Р-Фарм»

Система мониторинга движения и идентификации ЛП в ГК «Р-Фарм»

За более чем 15 лет активной деятельности на российском фармацевтическом рынке группа компаний «Р-Фарм» достигла весьма значительных результатов в вопросе повышения доступности современных и высокоэффективных лекарственных средств для пациентов. Трансформировавшись из дистрибьютора в вертикально интегрированного фармпроизводителя полного цикла, за этот короткий срок мы осуществили то, на что у многих других компаний ушли десятки лет. Сегодня более 3500 специалистов «Р-Фарм» в 60 регионах России и в 9 странах мира трудятся для того, чтобы обеспечить потребителям высокое качество продукции.

23 июня 2017 г.

Одним из важных направлений деятельности компании является борьба с оборотом контрафактной и фальсифицированной продукции. Производители контрафактных и фальсифицированных препаратов безответственно предлагают покупателям продукцию, качество которой не подтверждено никакими стандартами. Ее использование не гарантирует терапевтическое действие, чревато серьезными побочными эффектами, подрывает доверие со стороны врачей и потребителей, а также оказывает серьезный негативный экономический эффект: ограничивает возможности легитимных участников по развитию фармацевтического рынка, снижает его инвестиционную привлекательность и, по сути, является угрозой национальной безопасности страны. Например, в 2012 году в Ростовской области возбуждены уголовные дела против мошенников, которые занимались производством фальсифицированного Герцептина (глава криминального бизнеса приговорен к 12 годам колонии в 2014 г.). Наряду с фальсификацией лекарственных средств, неоднократно выявлялись факты т.н. «вторичного оборота» препаратов по демпинговым ценам, ранее изъятых из лечебно-профилактических учреждений, проще говоря – воровство препаратов из государственной системы здравоохранения и их последующая продажа.

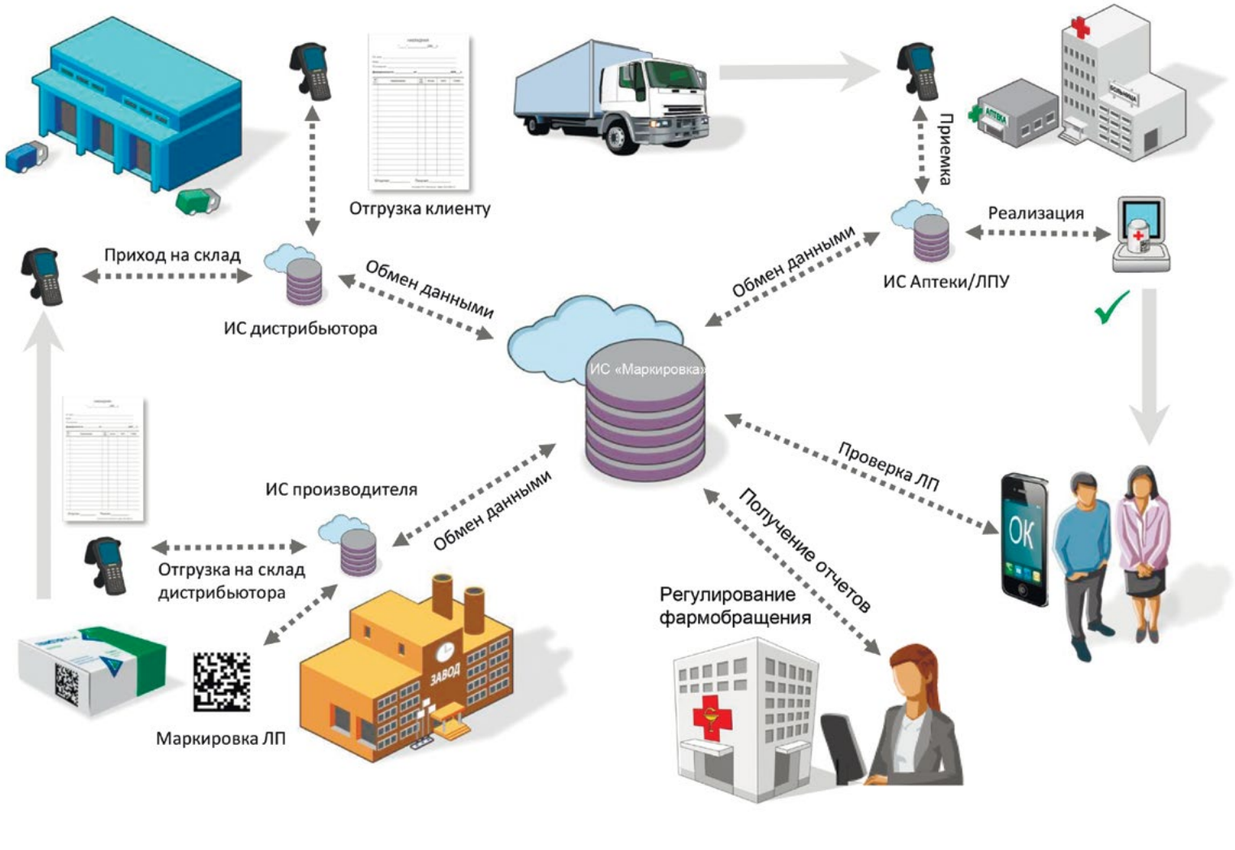
К сожалению, этот случай далеко не уникален, напротив, масштабы этого явления угрожающие, носят системный характер и длятся уже многие годы. Это, а также отсутствие эффективных мер по предупреждению попадания в оборот контрафактной и фальсифицированной продукции, вызывает крайнюю обеспокоенность представителей медицинского сообщества и добросовестных производителей лекарственных средств.

Председатель Правительства РФ Дмитрий Медведев на заседании Правительства 13-го июля 2017 г. рассказал о ходе реализации эксперимента по поэтапному внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов. Инициатива стартовала с начала года и призвана обеспечить присутствие на рынке только качественной и аутентичной фармацевтической продукции. Специально разработанная информационная система позволяет отслеживать все этапы движения продукции от производителя до аптеки или больницы. Пока это пилотный проект, но предполагается, что маркировка лекарств станет обязательной и будет внедрена на территории всей страны – с тем, чтобы каждый потребитель смог самостоятельно убедиться, что держит в руках легальный препарат. Вместе с этим будет установлена административная ответственность за производство или продажу лекарственных препаратов без контрольных знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга.

Отрадно отметить, что большинство субъектов фармацевтического рынка понимают необходимость разработки комплекса мер по обеспечению качества и безопасности лекарственных препаратов. Совместная работа правительства, производителей, дистрибьюторов, аптечных работников, служб контроля качества, медицинского персонала правоохранительных органов и общественных организаций уже сейчас показывает первые результаты. Это особенно актуально, поскольку Россия была в числе инициаторов и активных участников в подготовке Конвенции Совета Европы «Медикрим» по борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями. Именно в Москве Конвенция была открыта для подписания странами (октябрь 2011 г.).

Понимая всю социальную остроту проблемы, а также высокую степень репутационных рисков, появляющихся при попытках фальсификации продукции, «Р-Фарм» предпринял ряд мер, направленных на совершенствование своих систем по контролю за оборотом выпускаемых в гражданский оборот лекарственных препаратов. В феврале 2017 года группа компаний «Р-Фарм» стала участником пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов, организованного при поддержке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Участие в пилотном проекте наглядно подтверждает серьезность намерений компании внести свой вклад в борьбу с оборотом контрафактной и фальсифицированной продукции.

Двумерный код, размещенный на упаковке лекарственного средства, выпускаемого группой компаний



«Р-Фарм», полностью соответствует требованиям, которые были утверждены 28.02.2017 Министерством здравоохранения Российской Федерации. Первичные данные вносятся в систему самим производителем, таким образом, движение товара контролируется непосредственно от момента выпуска товара в оборот.

Маркировка производится в формате – DataMatrix, который утвержден в соответствии с международным стандартом GS1 и содержит идентификационный номер упаковки. Внедрение маркировки лекарственных средств контрольными (идентификационными) знаками потребовало глубокой модернизации производства, оборудования и электронных систем группы компаний. Это стало возможным благодаря слаженной работе коллектива «Р-Фарм» и специалистов российской компании Original Group, разработчика системы iTrack. Компания и разработчик осуществляют полный контроль за процессами нанесения кодов на продукцию и ее мониторингом, в том числе за:

- формированием в системе данных о выпускаемой серии лекарственного препарата с привязкой уникальных кодов к серии товара;
- формированием гофрокороба и паллетов с привязкой уникальных кодов к групповым;
- складским учетом;
- агрегированием для облегчения логистических процессов, печатью этикеток для транспортных упаковок с добавлением уникальных групповых кодов.

Валидация системы iTrack была произведена собственными силами компании «Р-Фарм».

Новая система маркировки, разработанная в компании «Р-Фарм», позволяет исключить возможность оборота нелегальной и недоброкачественной продукции. Важно отметить, что затраты компании на разработку и внедрение системы маркировки не повлияли на конечную стоимость препаратов для потребителей.

14 марта 2017 года на фармацевтическом предприятии группы компаний «Р-Фарм» АО «ОРТАТ» впервые в России была выпущена промаркированная серия препарата Герцептин, высокоэффективного средства для лечения тяжелого типа рака молочной железы, с нанесением кода DataMatrix. Внедрение индивидуальной маркировки сделает невозможным воровство дорогостоящего препарата из государственной системы здравоохранения. По мере модернизации существующего оборудования маркировка будет распространяться и на остальные препараты, выпускаемые компанией, значительная часть которых входит в список ЖНВЛП.

Мы уверены, что с внедрением системы маркировки лекарственных средств контрольными идентификационными знаками, на всей территории Российской Федерации будет обеспечена надежная защита населения от попадания в гражданский оборот фальсифицированной продукции, а некачественная продукция может быть полностью изъята из оборота на любом этапе ее реализации. ■

visiopharma Open Solutions with Holistic Approach

УСТАНОВКА СЕРИАЛИЗАЦИИ

IJS-200 Series

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

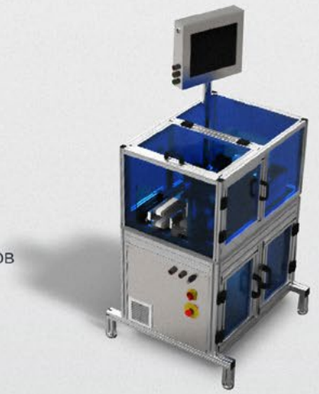
– скорость конвейера 30–60 м/мин

– 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!

Pharmcontract group of companies

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

Внедрение систем мониторинга движения лекарственных препаратов в России и за рубежом

Михаил Хазанчук
эксперт по вопросам GMP/GDP

18 июля 2017 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

В ходе совещания с правительством, прошедшего 4 февраля 2015 г., президент Путин дал поручение Министерству здравоохранения Российской Федерации «обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией» [1].

Как и было поручено Министру здравоохранения Скворцовой В.И., к 30 ноября 2015 был подготовлен Приказ 866, который описывал Концепцию системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Согласно предложенной Минздравом Концепции система мониторинга движения лекарственных препаратов должна была связать в единое информационное поле потребителей, профильные ведомства (Минпромторг, Минздрав, Росздравнадзор) и субъекты обращения лекарственных препаратов: организации оптовой и розничной торговли, медицинские учреждения и организации, осуществляющие уничтожение лекарственных препаратов. При этом Минздрав должен был выступать как оператор информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Внедрение системы мониторинга должно было проходить в шесть этапов, при этом система должна была начать функционировать уже к 1 января 2017 г. в отношении препаратов, входящих в перечень «7 нозологий», а полноценный контроль оборота всех лекарственных препаратов должен был состояться к 1 января 2019 г. Т.е. фактически за год планировалось создать полноценную систему мониторинга движения лекарственных препаратов, охватывающую определенные категории лекарственных препаратов! Участники фармацевтического рынка отнеслись к такого рода планам скептично, ввиду нереалистичных сроков внедрения столь масштабного проекта, который, по оценкам самого Минздрава, должен был затронуть функционирование более 350 тысяч субъектов обращения лекарственных средств.

Примерно через год фарминдустрия увидела новый документ. На этот раз речь шла о Паспорте приоритетного проекта, утвержденного президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол №9 от 2016.10.26). Как и в приказе Минздрава, в Паспорте речь шла о внедрении системы мониторинга движения лекарственных препаратов с целью предотвращения проникновения фальсифицированной и контрафактной продукции на рынок. Однако, были изменены сроки внедрения системы мониторинга, и вместо поэтапного охвата различных групп лекарственных препаратов было предложено полностью обеспечить контроль за перемещением лекарственных препаратов в течение 2018 года. Другим интересным фактом стало то, что существенно изменился состав ключевых участников проекта: добавились Минфин, ФНС, выступающий в качестве оператора системы мониторига, и Министерство связи. Очевидно, что помимо основной цели - борьбы с контрафактом, проект внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов получил дополнительное развитие в виде контроля за финансовыми потоками, связанными с вводом лекарственных препаратов в гражданский оборот и изменением прав собственности.

Позднее, в январе 2017 г. было утверждено Постановление Правительства №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» в период с 2017.02.01 – 2017.12.31. Согласно списку участников эксперимента, размещенного на сайте Росздравнадзора, о своем участии в эксперименте заявили 34 организации, среди которых российские и зарубежные производители, организации оптовой и розничной торговли [2].

Вслед за Постановлением Правительства, Минздрав подготовил Методические указания для проведения эксперимента, в которых описаны базовые процессы взаимодействия участников рынка с информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов ИС Маркировка. И именно эти методические указания на сегодняшний день являются основой, на которой участники рынка опираются, принимая решения как должны выглядеть производственные и логистические процессы в будущем и какие ИТ-решения необходимо будет внедрять.

Согласно методическим рекомендациям, на вторичную (потребительскую) упаковку должен наноситься контрольный идентификационный знак (КИЗ) в виде двухмерного датаматрикс кода, в котором должны быть закодированны следующие данные:

Рис.1. Хронология внедрения автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов в РФ

- Идентификационный номер лекарственного препарата GTIN, Global trade Identificator number
- Индивидуальный серийный номер упаковки, состоящий из 13 знаков цифровой или буквенно-цифровой последовательности
- Код ТН ВЭД
- Номер серии (не является обязательным элементом КИЗ)
- Срок годности (не является обязательным элементом КИЗ) в формате ГГММДД[1].

Интересно, что такие ключевые идентификаторы продукции, как срок годности и номер производственной серии не являются обязательными для включения в состав дата-матрикс кода. Вероятно разработчики системы мониторинга оценили эти данные как избыточные для формирования информационных потоков в ИС Маркировка, но ввиду критичности этих данных для логистических операторов можно предположить, что большинство производителей будут включать срок годности и номер серии в КИЗ. В то же время целесообразность введения кода ТН ВЭД в КИЗ не однозначна. С учетом ограниченного количества кодов ТН ВЭД, назначаемых лекарственным препаратам, идентификацию кода ТН ВЭД возможно было реализовать путем привязки ТН ВЭД к коду GTIN в ИС Маркировка, например.

Проверка аутентичности упаковки должна будет выполняться каждым субъектом обращения лекарственных препаратов, участвующим в перемещении продукции от производителя к потребителю. В первоначальных планах Минздрава компании, осуществляющие уничтожение продукции, также должны были рапортовать о факте получения лекарственных препаратов и их последующего уничтожения, но впоследствии от этой идеи отказались.

Проводимый в настоящее время эксперимент по маркировке контрольными знаками безусловно имеет важное значение для понимания готовности рынка к столь существенному нововведению. Но нужно понимать, что на любые доработки технологических и информационных решений уйдет время, которого с учетом предлагаемой даты 100% контроля за перемещением лекарственных препаратов – Январь 2019 года – просто нет. В июне, т.е. за шесть месяцев до окончания эксперимента, было озвучено, что ИС Маркировка начала работать в тестовом режиме. По состоянию на начало июля только ограниченный круг компаний, участвующих в эксперименте, смогли начать работать с информационной системой.

После завершения эксперимента последуют решения, каким образом будет функционировать система мониторинга движения лекарственных препаратов, каким требованиям должны будут соответствовать участники рынка, а главное – возможно ли будет внедрить задуманное в поставленные сроки, т.е. до конца 2018 года?

В этой связи представляется целесообразным посмотреть на опыт внедрения подобных систем в других странах и обсудить основные сложности, возникающие при этом.

2. НЕМНОГО ТЕОРИИ

Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов направлено, как правило, на решение следующих задач:

а) проверка аутентичности упаковки, т.е. получение информации о том, является ли данная упаковка действительно произведенной конкретным производителем,

б) получение сведений о зарегистрированных событиях в прошлом, существание которых делает невозможным дальнейшее обращение данной упаковки. Например, наличие данных о том, что упаковка была ранее продана или выведена из обращения по какой-либо другой причине,

в) получение информации об истории перемещения упаковки с момента производства.

В зависимости от дизайна внедряемой системы, решаются все задачи, указанные выше, и тогда говорят о полноценном мониторинге движения лекарственных препаратов или по-английски track & trace, или реализуют только две первые задачи, что называется сериализацией.

Для того, чтобы иметь возможность следить за судьбой упаковок лекарственного препарта, необходимо сделать каждую упаковку уникальной. Для этого на упаковку наносят дополнительные идентификаторы, обозначающие артикул лекарственного препарата и серийный номер упаковки, которые в сочетании с номером производственной серии, делают упаковку лекарственного препарата действительно уникальной.

При этом должна быть обеспечена универсальность кодировки, чтобы все участники рынка могли легко ее считать, оцифровать и в оцифрованном виде обработать (занести в какие-либо базы данных, передать другим участникам рынка и т.д.).

Универсальность кодировки продукции достигается за счет использования штрих-кодов, созданных по общепризнанному стандарту. Наиболее распространены штрих-коды, регламентированные стандартами ИСО, структура (информационное наполнение) которых, разработана Международной Ассоциацией GS1. GS1 является держателем базы данных идентификаторов продукции GTIN, без которых невозможно представить современный товарооборот.

3. МИРОВАЯ ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

3.1. США

Впервые, на законодательном уровне, контроль за перемещением лекарственных препаратов был установлен Законом об обращении рецептурных лекарственных препаратов, утвержденным президентом Рейганом 22 апреля 1987 г.[2]

Закон вносил существенные поправки в другой широко известный документ – Закон об обращении пищевой, лекарственной и косметической продукции от 1938 года (Food, Drug & Cosmetic Act of 1938), устанавливая, в частности, требования к предоставлению документации, содержащей сведения о дистрибьюции лекарственного препарата, начиная с отгрузки с производственной площадки до момента покупки текущим собственником продукции.

Причины, побудившие законодателей ужесточить контроль за обращением лекарственной продукции, относились к борьбе с контрафактом и фальсификатом. Однако рынок не был готов взять на себя дополнительные (и весьма существенные) расходы на защиту потребителей от недоброкачественной продукции. По утверждению ряда крупных дистрибьюторов США, новые правила обуславливали существенный рост накладных затрат на дистрибьюцию, связанных с документооборотом по контролю за историей перемещения продукции, а кроме того, обращение ряда препаратов оказалось бы в принципе под угрозой из-за невозможности обеспечить выполнение требований по контролю за поставками [3]. Был инициирован ряд судебных разбирательств, которые, в конечном счете, позволили отложить внедрение нового закона до конца 2006 г., а затем и до конца 2012 г.

Параллельно описываемым событиям, в 2004 г. в штате Калифорния, был утвержден законопроект, предписывающий маркировать каждую упаковку уникальным идентификатором, который позволил бы проследить перемещение продукции от одного дистрибьютора к другому. Вслед за штатом Калифорния, аналогичный документ в 2006 г. [4] появился в другом американском штате – Флорида. На тот момент в качестве идентификаторов рассматривали RFID метки и 2-х мерный код на упаковке. В итоге, предпочтение было отдано последнему, т.к. по итогам проведенных пилотных испытаний с использованием RFID технологии поняли, что в ряде случаев невозможно было обеспечить считывание данных из-за потери сигнала (эффект экранирования), кроме того, против RFID говорила низкая скорость обработки данных, отсутствие единых стандартов их кодировки, а также недостаток сведений о влиянии волнового излучения на безопасность препарата, особенно, если речь шла о биологических препаратах [5].

Вслед за Калифорнией и Флоридой другие штаты также стали активно разрабатывать свои законодательные инициативы. Такая активность была не случайной. В этот период наблюдался рост сообщений о выявлении контрафактной продукции на рынке. Большой резонанс среди американской общественности вызвала публикация книги Кэтрин Ибан «Опасные дозы» (Dangerous Doses). В публикации было представлено множество примеров организации нелегального оборота лекарственных препаратов из-за отсутствия действенных механизмов, препятствующих проникновению контрафакта и фальсификата на фармацевтический рынок.

В ноябре 2013 г. Конгресс утвердил Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов (Drug Supply Chain Security Act), который отменял действие региональных нормативных актов, регулирующих индивидуальную маркировку упаковок лекарственных препаратов, и предписывал поэтапное внедрение 100% контроля (track & trace) за обращением рецептурных лекарственных препаратов в течение трех лет с 2017 по 2020 гг. Т.е. с момента утверждения необходимых для функционирования системы мониторинга перемещения лекарственных препаратов нормативных актов до начала полноценной работы системы пройдет 7 лет!

Согласно рекомендации FDA, для маркировки лекарственных препаратов должны использоваться линейные бар-коды, в некоторых случаях допускается использовать двухмерные дата-матрикс коды [6]. И в том и в другом случае в основе баркодирования должны лежать стандарты GS1.

3.2. ЕВРОСОЮЗ (ВКЛЮЧАЯ СТРАНЫ ЕВРОПЕЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЗОНЫ)

Бельгия была одной из первых стран Евросоюза, которая решила ввести уникальную идентификацию упаковок. В 2003 г. был подписан Королевский Указ о нанесении 16-ти значного кода на упаковки лекарственных препаратов начиная с 1 июля 2014 г. Данный код состоял из 7 цифр, идентифицирующих лекарственный препарат, 8 цифр, последовательно присваиваемых упаковкам при производстве, и контрольной суммы. Наряду с Бельгией ряд других европейский стран также обязывали производителей наносить специальные идентификаторы на упаковку, например, Франция, Италия, Греция.

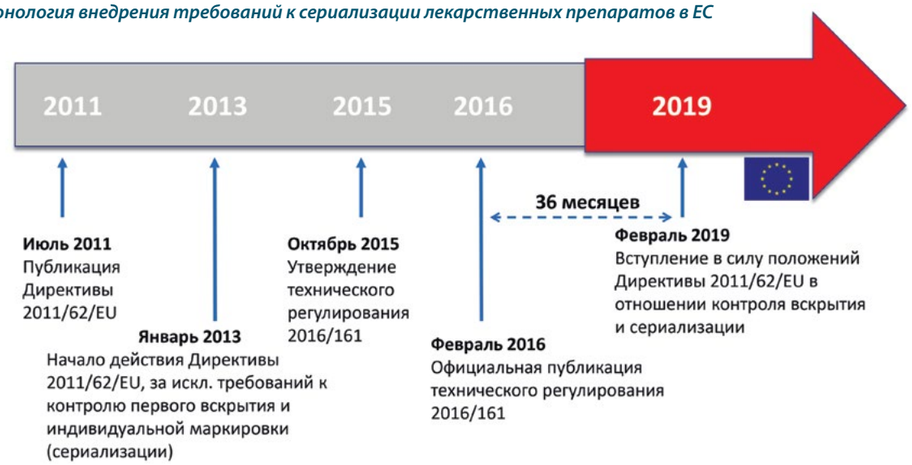
При определенных технических различиях акцент при разработке и использовании индивидуальной маркировки делался на контроль аутентичности упаковки для последующей компенсации денежных средств, затраченных медицинским учреждением на приобретение лекарственного препарата.

Страновые различия будут нивелированы после вступления 9 февраля 2019 г. в силу Статьи 4 Директивы 2011/62/EU в соответствии с техническим регулированием 2016/161 от

[1] *В тексте методических указаний МЗ РФ сказано, что если на производстве не установлена конкретная дата истечения срока годности, то вместо «ДД» указывают «01». Данное требование противоречит международным правилам назначения сроков годности, предусматривающих назначение последнего дня месяца в качестве даты истечения срока годности, если она не была указана на производстве. Участникам рынка пообещали устранить данную несогласованность в окончательных требованиях к маркировке КИЗ.*

[2] *Prescription Drug Marketing Act of 1987 (сокращено PDMA)*

Рис. 2. Хронология внедрения требований к сериализации лекарственных препаратов в ЕС



2 октября 2015 г. При этом стоит отметить, что странам (Бельгия, Италия, Греция), где на момент подписания Директивы 2011/62/EU действовали свои системы идетификации, будет дана возможность полностью внедрить положения технического регулирования на шесть лет позже, т.е. к 2025 г.

Законодательство Евросоюза предусматривает наличие двух ключевых элементов упаковки, которые, по мнению регулятора, должны обеспечивать защиту от подделок: контроль первого вскрытия и наличие индивидуальной маркировки, позволяющей идентифицировать источник происхождения данной упаковки. Индивидуальная маркировка наносится в виде двухмерного датаматрикс кода, в котором должны быть закодированы:

- Идентификационный номер лекарственного препарата (GTIN)
- Серийный номер упаковки, состоящий из максимум 20 знаков (цифр, букв или их комбинации)
- Номер лекарственного препарата в системе национального лекарственного обеспечения (если применяется)
- Номер серии
- Срок годности.

Европейская модель контроля за обращением лекарственных препаратов предполагает, что проверка аутентичности упаковки в обязательном порядке проводится непосредственно перед продажей или передачей препарата пациенту, что является концептуальным отличием от американской модели, где контроль проводится при каждой смене собственника препарата. При этом, согласно техническому регулированию 2016/161 требование по обеспечению контроля вскрытия и наличия специальной маркировки распространяется на препараты рецептурного отпуска с некоторыми исключениями, а также на некоторые безрецептурные препараты, включенные в специальный список.

Отметим, что внедряемые принципы контроля за обращением лекарственных препаратов были разработаны Европейской Федерацией Фармацевтической Индустрии и Ассоциаций (EFPIA) в мае 2007 г. Позднее, в 2009 г., EFPIA анансировала проведение эксперимента в Швеции [7] для оценки работоспособности предлагаемой модели. Кроме того, аналогичный пилот проводился в Германии в период с 2011 – 2013 гг. Т.е. к моменту официальной публикации технического регулирования в феврале 2016 г. индустрия имела возможность ознакомиться с основными положениями внедряемых изменений и инициировать подготовительные мероприятия, а затем в течение трех лет основательно готовиться к нововведениям!

3.3. ДРУГИЕ СТРАНЫ

Внедрение специальной маркировки на упаковках и систем, обеспечивающих контроль за перемещением и/или проверку аутентичности упаковки идет в ряде стран. В таблице 1, представлены основные сведения о внедряемых решениях (список не является исчерпывающим) [8].

Как видно из приведенной таблицы, несмотря на схожесть в подходах, страновые различия присутствуют. Общим для всех стран, перечисленных выше, является то, что процесс внедрения носил длительный характер и с момента опубликованиния официальных требований занимал 2 – 3 года.

4. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Информационные технологии являются ключевым элементом любой системы контроля за перемещением и проверки аутентичности лекарственных препаратов. Они обеспечивают связь между участниками рынка и государственной базой данной, содержащей данные о происхождении и перемещении лекарственных препаратов. На рисунке 3 представлен пример организации системы мониторинга за перемещением лекарственных препаратов.

В зависимости от того осуществляется ли только контроль аутентичности упаковки перед передачей лекарственного препарата пациенту, как в европейской модели, или полностью отслеживается перемещение упаковки, начиная от производителя и заканчивая аптекой, как в американской, количество информационных связей между участниками рынка и национальной базой данной, в которой аккумулируется вся информация о ввезенной и обращаемой на рынке продукции, может существенно варьировать. Количество таких связей определяет стоимость эксплуатации национальной системы мониторинга и требования к ее надежности. Для примера, согласно подсчетам [9] уже упоминавшейся EFPIA, ежегодное содержание европейской наднациональной системы, к которой планируется подключение национальных систем, может обойтись до 200 млн евро. Очевидно, что содержание системы, отслеживающей перемещение упаковок лекарственных препаратов от

Таблица 1.

Страна	Способ маркировки	Контроль за перемещением продукции	Сроки
Аргентина	GS1-128 или GS1 Data Matrix до уровня транспортного короба Кодировка включает GTIN + срок годности + номер серии на вторичной упаковке	Да	2012 г.
Бразилия	GS1 Data Matrix Кодировка включает уникальный идентификатор лекарственного препарата на основе 13-значного регистрационного номера + серийный номер + срок годности + номер серии	Да	2014 г.
Китай	GS1-128 до уровня транспортного короба Кодировка включает национальный код лекарственного препарата (аналог GTIN) + серийный номер (выдается правительством)	Да	2011 г.
Корея	GS1-128 или RFID (GTIN-13 на первичной упаковке) до уровня транспортного короба Кодировка включает GTIN + серийный номер + срок годности + номер серии	Да, с 2017 г.	2012 - 2015 г.г.
Индия	GS1 Data Matrix, GS1-128 или RFID, GS1 SSCC Аггрегация до уровня паллеты; нанесение идентификационных знаков на первичную, вторичную и третичную (транспортную) упаковку Кодировка включает: Первичная упаковка – GTIN + серийный номер Вторичная упаковка – GTIN + серийный номер + срок годности + номер серии Третичная упаковка – GTIN + серийный номер + срок годности + номер серии	Да	2011 г.
Турция	GS1 Data Matrix, GS1-128 Кодировка включает GTIN + серийный номер (выдается государством) + срок годности + номер серии На потребительскую (вторичную) упаковку наносят дата-матрикс код	Да	2010 г.

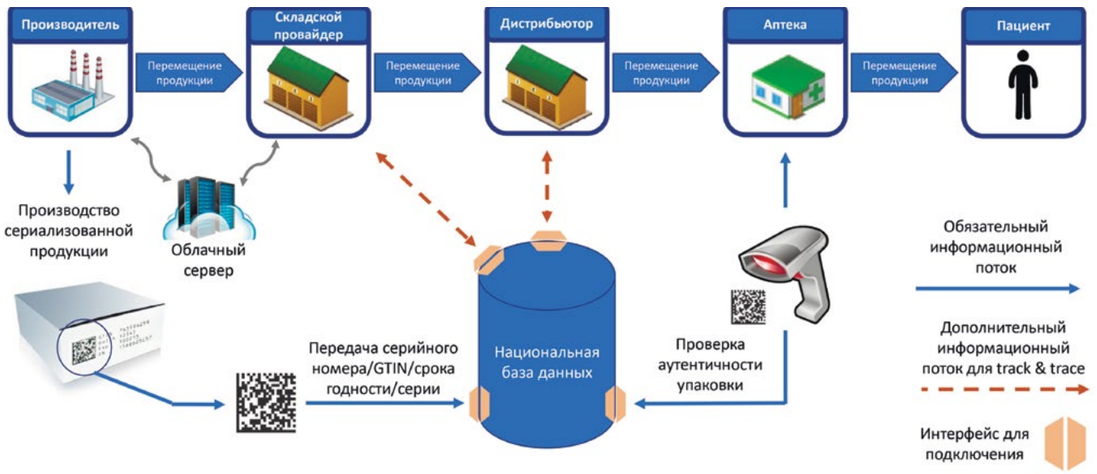


Рис. 3. Организация системы мониторинга за перемещением лекарственных препаратов

производителя до конечного потребителя будет стоить дороже за счет большего объема обрабатываемой и хранимой информации, а также из-за неизбежного усложнения программных решений. Дополнительным фактором стоимости системы будет обеспечение высокого уровня ее надежности и непрывности работы. Если по каким-то причинам система перестанет отвечать на запросы субъектов обращения лекарственных препаратов или загрузка производственных данных на серию с учетом сериализации и аггрегации до уровня паллеты займет слишком долго времени, то может произойти коллапс. Поэтому так называемые нефункциональные характеристики информационной системы (максимальное время недоступности, скорость обработки запросов и т.д.) должны быть тщательно продуманы и заранее доведены до сведения участников рынка, т.к. при неблагоприятном сценарии они могут повлиять на производительность производственных и логистических операций.

Нанесение необходимой информации на упаковку в виде баркодов или датаматрикс кодов и передача ее в национальную систему не является бесплатной и для производителей лекарственных препаратов. Из того же отчета EFPIA следует, что затраты европейского производителя с годовым объемом продаж 5 млрд евро и 500 млн упаковок в натуральном исчислении составят около 8 млн евро ежегодно. Это не считая затрат на доработку производственных линий для нанесения маркировки и внедрение необходимых интеграционных ИТ-решений, связывающих различные базы данных внутри производственной компании (учет и управление серийными номерами, управление данными на уровне производственной линии, ERP-системы) с внешними партнерами (например, контрактными площадками) и логистическими провайдерами. Единовременные затраты зависят от количества производственных линий, которые необходимо укомплектовать, количества производственных площадок, разнообразия ассортимента продукции и могут составлять от нескольких сотен тысяч до нескольких миллионов евро. Понятно, что при таких затратах на внедрение, любые доработки в будущем также обходятся недешево.

Подключение с внешними организациями чаще всего устанавливают посредством облачных технологий, предоставляемых, например, SAP и TraceLink, что позволяет существенно снизить общие затраты, т.к. нет необходимости разрабатывать и тестировать отдельные интерфейсы с каждым партнером. Возможность функционирования подобных ИТ-решений на территории той или иной страны зависит от наличия в них определенных алгоритмов работы, которые программируются под регуляторные требования конкретных рынков. Ввиду того, что окончательный вариант требований к работе с ИС Маркировка, куда в конечном счете должны будут попадать все информационные потоки, еще не определен, ведущие разработчики программного обеспечения для облачного подключения не спешат дорабатывать свои программные продукты. По предварительным оценкам такие доработки могут занять до полугода, после чего потребуется еще 3 – 4 месяца для установки подключения между производственной компанией или ее представителем на территории РФ и логистическим провайдером, например.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По различным экспертным оценкам мировой рынок нелегальной фармацевтической продукции может составлять до 75 млрд долларов с ежегодным приростом в 20% [10]. Ежегодно сотни тысяч людей погибают из-за употребления недоброкачественной лекарственной продукции. Поэтому неудивительно, что регуляторные органы и производители задумываются о дополнительных инструментах контроля рынка для защиты пациентов от контрафакта и фальсификата.

В этом отношении внедрение систем мониторинга за перемещением лекарственной продукции является серьезном барьером на пути некачественных лекарств. Вместе с тем не стоит недооценивать негативные последствия, к которым могут привести ошибки при внедрении такого рода систем. Не случайно сроки внедрения сериализации в ряде стран часто переносились.

Доджемся окончания эксперимента по маркировке лекарственных препаратов контрольно-идентификационными знаками. Посмотрим на результаты. И будем надеяться, что у нас будет время дать необходимую оценку тому, что удалось, а что нет, извлечь уроки и проделать необходимую работу над ошибками перед стартом.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. *Перечень поручений по итогам совещания с членами Правительства. http://kremlin.ru/acts/assignments/orders/47725*
2. *Участники эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов. http://www.roszdravnadzor.ru/marking/participants*
3. *Prescription Drug Marketing Act of 1987; Prescription Drug Amendments of 1992; Policies, Requirements, and Administrative Procedures; Delay of Effective Date - A Rule by the Food and Drug Administration on 03/01/2001. https://www.federalregister.gov/documents/2001/03/01/01-4964/prescription-drug-marketing-act-of-1987-prescription-drug-amendments-of-1992-policies-requirements*
4. *CPG Sec. 160.900 Prescription Drug Marketing Act -- Pedigree Requirements under 21 CFR Part 203. https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm073857.htm*
5. *Application of Track & Trace Technologies to Containers. New England PDA (NEPDA) September 17, 2008 Burlington, MA. http://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/chapters/presentations/new-england/application-of-track-trace-technologies-to-containers.pdfopen_in_new*
6. *Standards for Securing the Drug Supply Chain - Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages. https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125505.htm*
7. *EFPIA updates on Swedish coding pilot. Phil Taylor 23-Oct-2009. https://www.securingindustry.com/pharmaceuticals/efpia-updates-on-swedish-coding-pilot/s40/a263/#.WWXifojyiUk*
8. *По материалам www.infosys.com*
9. *Delegated Act on the Detailed Rules for a Unique Identifier for Medicinal products for Human use, and its Verification Concept Paper submitted for Public Consultation, EFPIA Individual Response, 26 April 2012 http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/falsified_medicines/2012-06_safety-features/efpia_en.pdf*
10. *Strength in unity: The promise of global standards in healthcare, October 2012. https://www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey_Healthcare_Report_Strength_in_Unity.pdf*

Евгений Белов
Руководитель Отдела Технологических Проектов, АО Байер

Для подготовки к внедрению МДЛП компании-производители должны реализовать ряд мероприятий. Их условно можно разделить на 5 категорий:

1) подготовка и поддержание данных, которые будут использоваться при нанесении маркировки КИЗ и для отчетов в ИС «Маркировка»;

2) обеспечение технической готовности производственных площадок для выполнения операций сериализации[1] и агрегирования[2];

3) создание производственной и внутрикорпоративной IT инфраструктуры для обеспечения сериализации и агрегирования, генерации соответствующих отчетов и их последующей передачи в ИС «Маркировка»;

4) внесение изменений в макеты потребительских (вторичных) упаковок и соответствующую нормативную документацию;

5) создание внутренних бизнес-процессов, включая набор и обучение персонала, для того чтобы все в целом позволяло после внедрения МДЛП обеспечивать бесперебойную поставку лекарственных препаратов пациентам.

Такая большая работа может быть успешно реализована только при наличии, с одной стороны, четко определенных и утвержденных регулирующими органами документов (требований, спецификаций, руководств и т.п.) и, с другой стороны, соответствующего высокой сложности задачи внедрения МДЛП переходного периода.

Ожидается, что в первом квартале 2018 года по результатам, реализуемого в настоящее время пилотного проекта, будут представлены документы регулирующие внедрение МДЛП. С момента утверждения таких документов компаниям-производителям будут необходимы 2-3 года для реализации указанных выше подготовительных мероприятий.

[1] *Сериализация - нанесение маркировки КИЗ на потребительскую (вторичную) упаковку.*

[2] *Агрегирование - создание иерархии вложенности и нанесение маркировки КИЗ на третичную упаковку*

Светлана Курашева
Вице-президент ГК «Сантэнс Сервис»

Сериализация создает предпосылки создания эффективного информационного обеспечения функционирования рынка лекарственных препаратов, но до его реализации предстоит решить целый ряд задач.

Декомпозиция бизнес-процессов, доработка существующего программного обеспечения, валидация новых процессов и оборудования – первоочередные, но не самые сложные задачи, связанные с подготовкой к внедрению маркировки лекарственных препаратов.

Прежде всего, необходимо выбрать и внедрить интеграционное IT-решение для обеспечения не только передачи данных в ИС «Маркировка», но и обмена данными между субъектами обращения лекарственных препаратов. Описанные в Методических рекомендациях бизнес-процессы, не предусматривают горизонтальных связей между участниками, но они упростят и ускорят проверку достоверности и целостности передаваемых в ИС «Маркировка» данных, обеспечат связь участников цепи поставок и позволят внедрить электронный документооборот.

В стране в настоящее время еще не создана система нормативно-правового обеспечения маркировки товаров идентификационными знаками. Правовые основы маркировки и функционирования национальной системы прослеживаемости оборота товаров в РФ будут установлены специальным Федеральным законом.

По итогам «пилотного проекта» планируется разработать нормативно-правовые акты, учитывающие особенности маркировки лекарственных препаратов и функционирования системы прослеживаемости. Необходимо максимально полно протестировать этапы обращения ЛП, предоставить результаты и предложения.

Эффективный механизм внедрения инноваций в биофармацевтичекую промышленность

А.И. Бобрускин
Кандидат биологических наук
Руководитель отдела биотехнологического оборудования
ГК «Фармконтракт»

Н.В. Бобрускина
Кандидат химических наук
Заместитель руководителя отдела биотехнологического оборудования
ГК «Фармконтракт»

22 мая 2017 г.

В условиях серьезной мировой конкуренции определяющим фактором экономического развития становится инновационный процесс. Учитывая мировые тенденции, Россия задекларировала свое намерение в инновационном развитии. Следствием этого, становится актуальным процесс создания и внедрения инноваций. В этой связи, особую актуальность имеет момент передачи технологии от научной сферы в производственную, т.е. механизм трансфера технологий.

СОВЕТСКИЙ МЕХАНИЗМ ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИЙ

В СССР это была отлаженная система (рис. 1). Политическое руководство в лице ЦК КПСС и избранного Верховного Совета СССР определяло общие приоритеты социально-экономического развития и соответствующей технической политики. Кабинет министров, в составе которого находился и Госплан СССР, конкретизировал эти приоритеты в виде плановых заданий. Далее эти задания приходили в отраслевые министерства, которые передавали требования к разрабатываемым продуктам и технологиям в отраслевые конструкторские бюро, которые наряду с отраслевыми научно-исследовательскими институтами и создавали новую продукцию.

После этого новые технологии и образцы отрабатывались на избранных предприятиях, где существовало опытное производство, после чего инновации распространялись на всю отрасль (запускались в серию или ставились на поток).

Советская система внедрения инноваций обеспечивала национальную безопасность и плацдарм для дальнейшего развития, который при переходе от административной к рыночной экономике мог бы обеспечить быстрый запуск потребительского рынка наукоемкой продукции, поскольку следовала классической модели процесса трансфера технологий, которую в 1911 году уже декларировал американский экономист Йозеф Алоиз Шумпетер. Это линейная модель «проталкивания технологий», которая предусматривает последовательную реализацию четырех этапов: научно-исследовательские работы; опытное производство; промышленное производство; маркетинг.

В схему передачи инноваций была заложена идея, которая заключается в передаче какого-либо знания от этапа к этапу вне зависимости от того, какую форму имеет это знание. Таким образом, эффективность внедрения инноваций (т.е. непосредственно самого инновационного процесса), где в результате получается инновационный продукт (ноу-хау), напрямую связана с трансфером знаний (технологий) между участниками данного процесса. Это, в свою очередь, определяет трансфер технологий как многоэтапный процесс, в который вовлечено большое количество участников. Более того, данный процесс включает не только передачу знания, но и дальнейшее позитивное участие как получателя, так и самого создателя, и дальнейшего пользователя данной информации.

Рис. 1
Советская система внедрения инноваций

СОВРЕМЕННЫЙ МЕХАНИЗМ ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИЙ

Переходя к анализу уровня инновационного развития современной России, нужно отметить отсутствие организационных форм, обеспечивающих эффективную инновационную деятельность, поскольку у звеньев цепи нет единой цели, нет координатора, осуществляющего государственную поддержку как коммуникационную, так и правовую и нет основного связующего звена (транслятора) между наукой и промышленностью – опытного производства (рис.2). В настоящее время произошло жесткое разделение на науку и бизнес, зависимость от государственной поддержки, неспособность научных организаций «продать» себя бизнесу, неразвитость международных взаимодействий. Таким образом, деятельность бизнес-сферы и научно-исследовательских комплексов, протекает параллельно, с отсутствием прямого взаимодействия. Иначе говоря, условия для осуществления процесса коммерциализации отсутствуют.

Для решения данной проблемы, имея значительное количество теоретических научных исследований необходимо опереться на накопленный за последние годы практический опыт и провести идентификацию и систематизацию этапов трансфера технологии в процессе создания инноваций за счет создания системообразующих предприятий - трансляторов (отраслевых опытных предприятий), осуществляющих эффективный трансфер технологий, что в свою очередь подтолкнёт правительство к принятию важных решений, которые обеспечат единые подходы к этому процессу от идеи к практическому результату.

Кроме этого, для построения инновационной экономики должно возникнуть желание развивать различные сегменты промышленности в условиях полного взаимопонимания и уважения друг к другу. Наиболее перспективным является путь внедрения в промышленность технологий полного цикла. В частности, создавая промышленные биофармацевтические предприятия с помощью опытного биофармацевтического производства (ОБП) как технологического посредника между НИИ (или частными лабораториями) и промышленными компаниями позволит быстро освоить современное оборудование, приобрести опыт работы в условиях GMP, изучить различные методы анализа и очистки, добиться высокого качества выпускаемого продукта, обеспечить необходимыми препаратами большее количество пациентов и заложить основы импортозамещения.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПЫТНОГО БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

Как уже говорилось выше, на пути воплощения идеи в коммерческий продукт совершается два акта трансфера технологии. Идея новой технологии рождается, как правило, в научной лаборатории. В нашем случае – это научные центры, входящие в биотехнологический кластер, обладающие мощной интеллектуальной базой. Центры проводят предварительную стадию НИР и передают эстафету ОБП, которое должно обладать технологической базой, достаточной для доведения технологии до завода. ОБП осуществляет полный цикл разработки технологии производства препаратов, после чего опять следует трансфер технологии, но уже на завод.

Биотехнологический способ получения любой фармацевтической субстанции подразумевает получение сложных макромолекул с помощью живых систем с последующей очисткой и формуляцией продукта. В основном, в качестве продуцентов используются и будут использоваться прокариотические (бактериальные) и эукариотические (клетки млекопитающих) системы экспрессии, а в дальнейшем, при благоприятном развитии, могут применять вирусы. Помимо этого, уже резко очерчена перспектива применения клеточных технологий для регенеративной медицины. Поэтому опытное биофармацевтическое производство должно выполнять большой объем научно-исследовательских работ при оптимизации или разработке стадий промышленного производства биологически активных веществ. В связи с чем

Стр. 310

BECKMAN COULTER

Анализаторы Beckman Coulter Life Sciences для подсчета и характеризации 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 x 10^4 – 1 x 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!

Pharmcontract group of companies

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

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЖУРНАЛ
РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ISSN: 2305-2066 Внесен в перечень ВАК

НОВОСТИ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПОРТАЛ

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

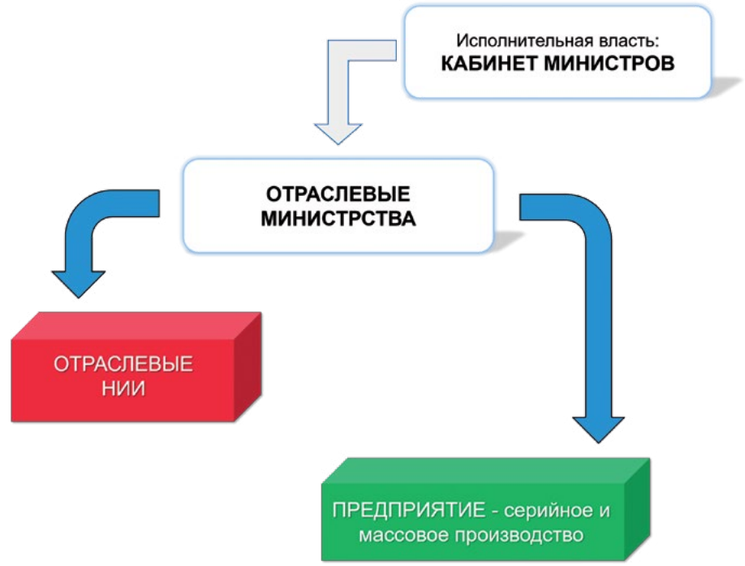


Рис. 2
Современный механизм внедрения инноваций

оно должно иметь хорошую инструментальную базу, высококвалифицированные кадры и высокоорганизованную структуру, позволяющую осуществлять полный цикл разработки препаратов от идеи до коммерциализации продукта. ОБП позволяет избежать эффект «пустого завода», связанный с ошибочной экспертизой технологий, что значительно снижает издержки крупных фармацевтических компаний.

В структуру ОБП должны входить такие отделы как:

1. Отдел генной инженерии
2. Отдел культивирования
3. Банк клеток
4. Отдел выделения и очистки
5. Отдел разработки методов анализа
6. Отдел разработки документации
7. Отдел инженерного обеспечения
8. Отдел экспертизы (отдел технологических менеджеров)
9. Административный и технический отделы, склад.

Такая структура, под руководством д.х.н. Дмитрия Ильича Баирамашвили, существовала в Институте биоорганической химии имени М.М. Шемякина и Ю.В. Овчинникова (ИБХ РАН) для реализации собственных проектов института. Результатом стал выпуск лекарственного препарата под торговым названием «ИНСУРАН», содержащий в качестве активного компонента рекомбинантный инсулин человека.

Если посмотреть на коммерческий сегмент, то аналогичная, с указанными институтами, структура ОБП была создана кандидатом биологических наук, академиком РАЕН Александром Михайловичем Шустером и кандидатом технических наук, академиком РАЕН Виталием Афанасьевичем Мартьяновым - биофармацевтическая компания ЗАО «Мастерклон». Данное опытное производство встало на ступень выше, чем площадка в ИБХ РАН и была связующим звеном между ИБХ РАН и ПАО «Фармстандарт». В результате такого симбиоза и с соблюдением всех правил обращения с интеллектуальной собственностью была создана промышленная компания ЗАО «Генериум» с заводом, на площадке которого ЗАО «Мастерклон» осуществило трансфер технологий и организовало производство таких препаратов, как Растан® (препарат гормона роста), Нейпомакс® (препарат филграстима), Инфибета® (препарат интерферона бета-бетасерона) и Коагил VII (препарат рекомбинантного фактора свертывания крови VII). Данные факты свидетельствуют об эффективности такой структуры.

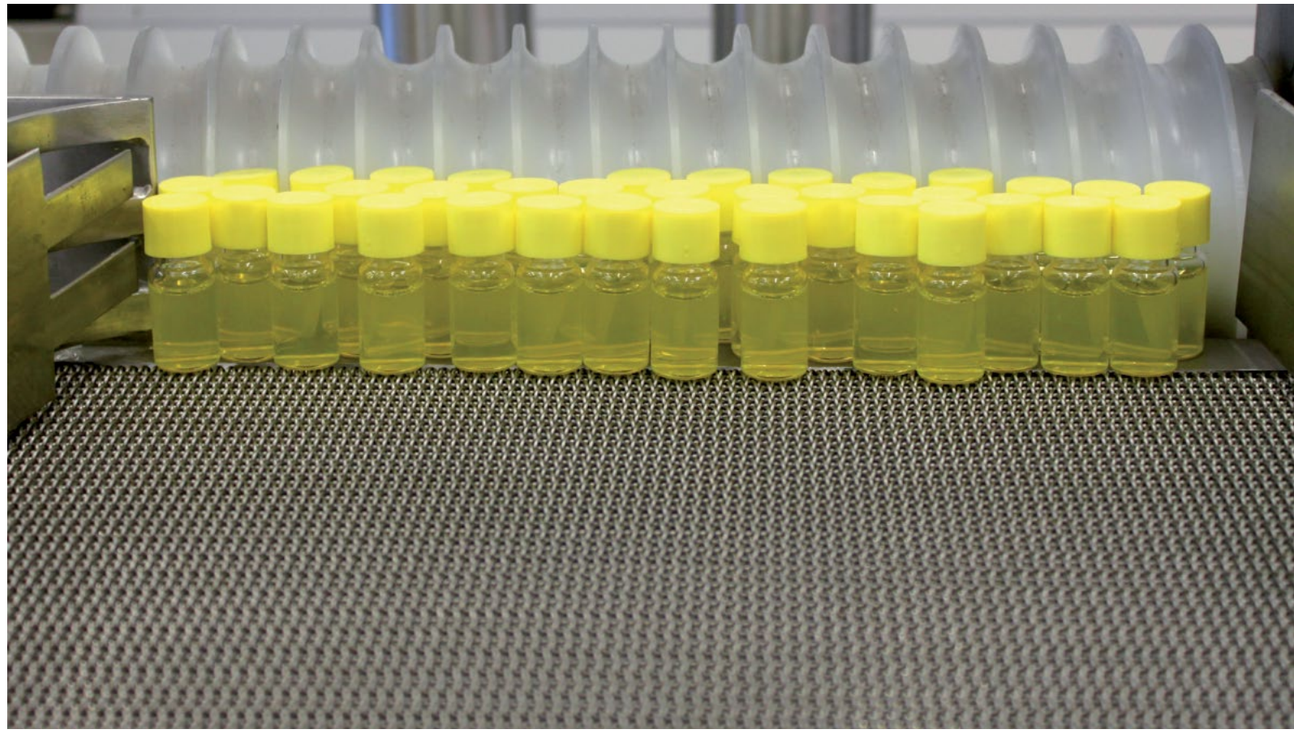
Опытное биофармацевтическое производство — это самостоятельная структура, которая может существовать на средства, получаемые от:

1. Организации на своей территории производства препаратов, разработка которых велась самостоятельно, потребность страны в которых незначительная, доход высокий, а строительство заводов невыгодно. Например, к такой группе относятся орфанные препараты.
2. Организации на своей территории контрактного производства.
3. Частных инвесторов и венчурных фондов, осуществивших полный цикл разработки технологии производства препаратов, технологический аудит или экспертизу разработки.
4. Государственных программ по финансированию развития фармацевтической промышленности.
5. Получения «роялти» от заводов, на которых ОБП осуществляло организацию производства.
6. Проведения аудита другой коммерческой технологии и ее последующего трансфера на соответствующие производственные мощности.
7. Продажи технологий или лицензий на производство.

Таким образом, реализация модели «проталкивания технологии» с участием ОБП в биофармацевтической отрасли минимизирует затраты крупных фармацевтических компаний при организации промышленного производства, позволяет эффективно провести процесс внедрения технологий производства новых препаратов на производственные мощности, а также стимулирует развитие таких направлений, как проектирование и строительство, увеличивает спрос на оборудование и инновационные разработки. ■

Людмила Тихоновна Кочиш
руководитель лаборатории аллергологии ГК Алкор Био, г. Санкт-Петербург

22 мая 2017 г.



Импортозамещение. Разработка и производство аллергенов

Постановка правильного диагноза и назначение адекватного лечения зависят не только от профессиональной подготовки врачей-аллергологов, но и от качественных средств и методов диагностики.

РЕАЛИИ ДНЯ СЕГОДНЯШНЕГО

Сегодня ГК Алкор Био выпускает более 700 аллергенов всех основных групп, что позволяет говорить не только о лидирующих позициях среди российских производителей продуктов для in vitro аллергодиагностики, но и о сопоставимости панели аллергенов ГК Алкор Био с ассортиментом мировых лидеров в этой области лабораторной диагностики. Предприятие наладило производство практически всех аллергенов, которые реально востребованы в клинической практике, поэтому на 2017 год запланирована разработка всего 60 новинок, в то время как в предыдущие годы лаборатория аллергологии ГК Алкор Био ежегодно расширяла аллергенную панель на 100-150 позиций. Кроме этого, лаборатория аллергологии продолжит разработку аллергокомпонентов, нативных и рекомбинантных. Сегодня эта панель насчитывает 20 наименований. Термин «аллергокомпоненты» используется для продуктов на основе очищенных белковых компонентов аллергенов, выделенных из природного источника (нативные аллергены), или биотехнологически произведенных рекомбинантных белков. Использование аллергокомпонентов важно для постановки более точных диагнозов и для последующей иммунотерапии. Напомним, что в настоящее время ГК Алкор Био является единственной компанией в России, наладившей производство аллергокомпонентов для массового применения в клинической практике in vitro аллергодиагностики.

ПРОДУКТЫ ДЛЯ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКИ: В НАЧАЛЕ БЫЛ ИМПОРТ

Производственная компания Алкор Био была основана в 1992 году. Разработка собственных наборов реагентов для лабораторных исследований началась практически сразу же, но это не были продукты для диагностики аллергии. Это направление получило старт только спустя 10 лет, причем в начале был импорт. В 2002 году Алкор Био начала осуществлять поставки на российский рынок итальянских тест-систем и аллергенов «C.A.R.L.A.». И в том же году в компании была создана лаборатория аллергологии с целью разработки собственной тест-системы и аллергенов к ней. В 2010 году Алкор Био завершила разработку, зарегистрировала в Росздравнадзоре и выпустила на рынок свой собственный, превосходящий по потребительским характеристикам итальянский, набор реагентов «АллергоИФА-специфические IgE» для определения специфических иммуноглобулинов класса Е в сыворотке крови человека. В 2011 году регистрационное удостоверение Росздрава получили и разработанные в компании аллергены. На тот момент это была панель из 73 готовых к использованию аллергена, из них - 59 моноаллергенов и 14 смесей аллергенов. Биотинилированная форма этих аллергенов обеспечивает высокую чувствительность и специфичность анализа. Все аллергены были разработаны с целью использования их в

тест-системе «АллергоИФА-специфические IgE» производства Алкор Био. Чуть позже эти продукты для аллергодиагностики получили знак качества Евросоюза – CE-марку. В настоящее время ГК Алкор Био успешно реализует свою тест-систему и аллергены к ней не только на внутреннем рынке, но и за рубежом.

РАСШИРЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКИ

Разработка аллергенов, включающая в себя создание технологии получения аллергенных белков из различных видов сырья (выделение, очистка, доведение до готовой формы), изучение их физико-химических, биохимических и иммунологических свойств, - вся эта работа, в первую очередь, направлена на выпуск биотинилированных аллергенов, которые идеально подойдут для использования в тест–системе для специфической диагностики аллергических заболеваний. От качества аллергена, к примеру, степени его очищенности, от правильности подбора его концентрации в растворе зависит точность получаемых при диагностике аллергии результатов. И, несмотря на то, что аллергены разрабатываются по единым методикам, сотрудникам лаборатории аллергологии приходится работать с каждым аллергеном индивидуально, проходя путь от исходного сырья до конечного продукта. Отчасти это связано с тем, что каждый аллерген (а по своей природе аллерген – это белок и не просто белок, а сложная многокомпонентная смесь) обладает своими уникальными характеристиками. Основные критерии, по которым определяется работа аллергена в тест-системе - это его специфичность и чувствительность, чем они выше, тем с большей точностью можно определять наличие или отсутствие у пациента аллергической реакции к данному аллергену. Добиться максимальной специфичности и чувствительности аллергена - одна из важнейших задач коллектива лаборатории аллергологии. Созданная тест-система «АллергоИФА-специфические IgE» для определения специфических иммуноглобулинов класса Е в сыворотке крови – это неизменный набор реагентов. А расширение спектра исследований на данном наборе теперь происходит за счет увеличения числа аллергенов. Конечно, в первую очередь, было налажено производство наиболее востребованных в клинической практике аллергенов. К примеру, среди пыльцевых аллергенов – это аллергены деревьев: березы, ольхи серой, тополя, лещины; луговых и сорных трав: тимофеевки, ежи сборной, овсяницы луговой, полыни, амброзии, постенницы и так далее, то есть аллергены растений с очень широкой географией произрастания. Основные пищевые аллергены - коровье молоко, яичный белок, пшеничная мука, греча, свинина, говядина, курятина, всевозможные морепродукты; бытовые - шерсть кошки, собаки, домашняя пыль, клещи домашней пыли. Разработка и получение готовой формы максимального числа аллергенов – задача, безусловно, важная, поскольку работает на расширение возможностей аллергодиагностики.

СЛАГАЕМЫЕ КАЧЕСТВА

Поскольку высокое качество выпускаемой продукции – приоритетная задача Алкор Био с момента ее основания, на предприятии был разработан целый комплекс мер, нацеленных на контроль качества производимой продукции.

В 2012 году предприятие переехало в собственное здание общей площадью более 7 500 кв. м., тогда же в холдинге прошла масштабная модернизация, в том числе производственных мощностей и научно-исследовательских лабораторий. В частности, Алкор Био закупила для производства автоматическую линию для изготовления иммунобиологических планшетов - это дорогостоящее импортное оборудование позволяет осуществлять высокоточное дозирование антигенов и/или антител, а также наносить на каждую плату индивидуальную маркировку, что очень важно, поскольку соответствует самым строгим, в том числе и западным требованиям к идентификации медицинских изделий. Стоимость такой линии – порядка 18 млн руб. Также состоялся запуск установки для лиофильной сушки производства немецкой фирмы «Zirbus». Лиофильная сушилка обошлась компании в 13,5 млн руб. Производительность новой установки - 50кг/сутки. Оборудование для лиофилизации такой мощности на Северо-Западе России имеется лишь у нескольких крупных федеральных НИИ. Благодаря запуску новой мощной установки для лиофильной сушки, у Алкор Био появилась возможность осуществлять полный цикл производства реагентов, для которых требуется лиофилизация: приготовление раствора, розлив, сушка, укупорка, маркировка. В настоящее время среди компаний Северо-Западного региона, работающих в области медицинских биотехнологий, ГК Алкор Био является самой технологически совершенной, что подтверждается внедренной в группе системой менеджмента качества: ISO 13485:2003 – международным сертификатом качества предприятий, производящих медицинские изделия, а также сертификатом качества ISO 9001:2008. Аудит на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001 и ISO 13485 ежегодно проводит один из мировых лидеров в области сертификации – Регистр Ллойда («Lloyd's Register EMEA», Великобритания). Все тест-системы производства Алкор Био зарегистрированы в Росздравнадзоре и имеют CE-марку, что позволяет осуществлять экспорт в страны Евросоюза.

Что касается аллергенов, то они производятся по разработанным лабораторией аллергологии технологическим инструкциям и на самом современном высокотехнологичном оборудовании. При этом применяются единые методики контроля качества, как каждого полупродукта, так и готовой формы. Чтобы добиться максимальной корреляции данных, полученных в процессе проведения кожных проб с данными, полученными при использовании набора реагентов «АллергоИФА-специфические IgE», лаборатория аллергологии проводит внутреннюю клиническую проверку своих аллергенов на сыворотках крови пациентов-аллергиков, проходящих обследование в специализированных клиниках Санкт-Петербурга. Научно-исследовательская работа ведется в лаборатории аллергологии с момента ее образования в 2002 году. В настоящее время часть научных проектов реализуется совместно с клиникой детских болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, налажено сотрудничество с аллергологическим отделением СПб ГУЗ «Детская городская больница №1».

РОССИЙСКИЙ РЫНОК IN VITRO АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКИ

Основными игроками этого рынка в России являются: среди отечественных производителей - ГК Алкор Био (г. Санкт-Петербург), Иммунотэкс (г. Ставрополь), Вектор-Бест (г. Новосибирск), среди зарубежных – Phadia (Швеция) и Dr. Fooke (Германия). Каков общий объем рынка? Однозначного ответа на этот вопрос не даст ни один специалист. По некоторым оценкам, общее количество анализов на аллергены, производимых за год в России, может составлять от 6 до 9 млн. ГК Алкор Био свою долю на рынке лабораторной аллергодиагностики оценивает в 11–15%. На первом месте по продажам, по мнению некоторых маркетологов, стоит шведская Phadia (с 2011 года она является подразделением американской Thermo Fisher Scientific). В денежном выражении на нее приходится 25–30%, однако, шведские тест-системы в несколько раз дороже российских. Выходит, по физическому объему продаж Phadia и Алкор Био близки. Если говорить про ассортимент аллергенов, то, например Dr. Fooke (Германия) предлагает 700–800 аллергенов, что сопоставимо с аллергенной панелью ГК Алкор Био. При этом и та и другая компания ежегодно расширяют список. Что и понятно, ведь аллергия – болезнь века, новые аллергены возникают постоянно. ■

«Биохимик» обеспечит страну инновационными антибиотиками

О развитии завода, о планах на будущее нам рассказала генеральный директор УК «Промомед» Марина Пенькова.

17 августа 2017 г

На фармацевтическом производстве завода АО «Биохимик»

ПАО «Биохимик - один из важнейших производителей лекарственных препаратов в России и одно из ведущих промышленных предприятий Республики Мордовия. Предприятие было основано в 1959 г. по решению Совета министров СССР и имеет огромный опыт. Сегодня старейшее и крупнейшее в стране фармацевтическое предприятие переживает глобальную модернизацию: завод увеличивает площади, расширяет производство, выстраивает новые корпуса, ремонтирует старые, оснащает их современнейшим оборудованием. «Биохимик» уверенно смотрит в завтра: работая по методу полного цикла, предприятие не зависит от импортеров, в инновационных лабораториях разрабатываются новейшие лекарственные препараты – все это отвечает интересам национальной безопасности страны.

Марина Владимировна, почему затеяна модернизация производства на «Биохимике»?

Завод «Биохимик», созданный в 50-х годах прошлого века, долгие годы решал важнейшие для страны задачи, вооружая врачей безопасными и эффективными антибиотиками. Только представьте: в те годы от стафилококковой и стрептококковой инфекции погибали до 80 процентов хирургических больных! Именно на «Биохимике» впервые был получен советский пенициллин. Однако легендарное некогда предприятие, флагман фарминдустрии в 90-е годы пришло в упадок, заказов не было, люди работали неполную неделю. В 2000-е само существование завода было поставлено под угрозу. «Биохимик» устарел – и морально, и физически, оборудование износилось, цеха развалились…

В 2015 году на завод пришел новый собственник – компания «Промомед», и началась реализация инвестиционного проекта стоимостью 5,5 млрд рублей, направленного на

масштабную реконструкцию, модернизацию и строительство. «Биохимик» обрел вторую жизнь, сейчас это динамично развивающееся предприятие, с успехом участвующее в программах импортозамещения и инновационного развития. В целом объемы производства по сравнению с 2015 годом увеличились на 162 процента, производительность труда – на 25,5%, экспорт – на 10%. Были разработаны и подготовлены к процессу регистрации 170 новых продуктов, расширилась лабораторная база. На предприятие потянулась молодежь.

Сколько корпусов, цехов уже построено и каковы перспективные планы?

За два года на заводе реконструировано и введено в эксплуатацию более 5000 кв.м производственных площадей, на 60 процентов обновился парк оборудования. Заработал новый цех, в котором можно производить 400 млн таблеток в год. Впереди запуск капсульной линии – на этом участке ожидается увеличение объема производства в пять раз. В фазе активного строительства находится двухуровневый цех площадью 16 тыс. кв. метров по производству жидких лекарств. По объему производства он будет равен возможностям завода. Здесь размесятся две линии розлива ампул производительностью 170 миллионов штук в год, линия розлива препаратов во флаконы мощностью 30 млн штук, участок по производству назальных спреев мощностью пять миллионов флаконов в год.

В чем уникальность проекта модернизации предприятия?

Уникальность проекта заключается в том, что «Биохимик» превращается в единственное в России предприятие, производящее антибиотики (и не только!) в формате полного цикла, завод перестает закупать субстанции и другие составляющие за рубежом, а будет создавать лекарства от начала и до конца у себя – от лабораторной идеи, разработки субстанции, ее синтеза до выпуска лекарства уже в упаковке. Это будут как аналоги зарубежных лекарств, так и оригинальные препараты.

А чем обусловлено решение стать производством полного цикла?

Не скрою, мы ставим перед собой амбициозную цель – внести свою лепту в дело национальной, а точнее лекарственной безопасности страны. Производство полного цикла снижает зависимость российской фармацевтики от зарубежных производителей лекарств.

Кроме того, в таком подходе есть и экономическая целесообразность. Работать на своем сырье дешевле, чем на импортном, соответственно, и произведенные на «Биохимике» лекарства будут для россиян доступнее по цене, нежели зарубежные.

И конечно, развитие предприятия, его уклон в инновационную плоскость позволит создать на «Биохимике» новые рабочие места, а это важно для региона.

Основная специализация «Биохимика» - производство антибиотиков. Но в портфеле предприятия ведь не только данные препараты?

Мы производим противоопухолевые, плазмозаменяющие, антисептические, сердечно-сосудистые, противовирусные препараты, стимуляторы репарации тканей.

Сегодня «Биохимик» выпускает более ста наименований лекарственных средств в инъекционных, таблетированных, ампульных формах, мазях, гелях и суппозиториях, более 70% из которых включены в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Среди них такие, известные всему рынку, как допамин, цефтриаксон, реополиглюкин, лизиноприл, амоксициллин, аминокапроновая кислота…

Цены на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП контролируются государством, выгодно ли «Биохимику» их производить или на сегодняшний день уже пришлось от чего-то отказаться?

Сейчас большая часть лекарств нижней ценовой категории находится за гранью рентабельности. Если произойдут изменения в законодательстве, касающиеся регистрации цен для отечественных производителей, то, возможно, нам, как и многим игрокам рынка, придется отказаться от выпуска части препаратов.

Что инновационного ждет предприятие в ближайшее время?

Несколько месяцев назад мы приступили к строительству корпуса, в котором расположится R&D лаборатория, а также цеха по химическому и микробиологическому синтезу активных фармацевтических субстанций. Именно здесь будут разрабатываться инновационные препараты. Вторым этапом станет проведение комплекса работ по пуско-наладке и обучению персонала. Срок реализации – IV квартал 2017 года – I квартал 2018 года. Завод уже закупил оборудование, изготовленное в Швейцарии, Германии и Италии. Суммарно данный проект рассчитан на 550 миллионов рублей инвестиций.

В декабре прошлого года в рамках своего визита в Мордовию министр здравоохранения Вероника Скворцова посетила «Биохимик». В ее присутствии на заводе состоялось подписание трехстороннего договора о создании в Саранске первого в России Научно-производственного центра по разработке новых видов антибиотиков. На какой стадии функционирования сейчас этот Центр?

На сегодняшний день сформирован штат сотрудников, приступил к работе проектный офис НПЦ «Антибиотики», завершен лабораторный и опытно-промышленный этап выпуска первых субстанций.

Это поистине уникальное предприятие будет заниматься технологической, экономической и юридической аналитикой и консалтингом в области производства антибиотиков; регистрацией интеллектуальной собственности; разработкой препаратов – от субстанций до готовых лекарственных форм. Центр будет также готовить научные, производственные

На фармацевтическом производстве завода АО «Биохимик»

Министр здравоохранения Вероника Скворцова посетила завод «Биохимик», декабрь 2016

и управленческие кадры, способные выполнять специфические фармацевтические задачи. Научной базой проекта выступает Мордовский государственный университет, а производственные мощности предоставляет «Биохимик».

Присутствовавшая на подписании трехстороннего соглашения министр здравоохранения Вероника Скворцова подчеркнула, что создаваемый НПЦ должен стать отечественной научно-производственной базой по выпуску антибиотиков последнего поколения.

В свою очередь, Глава Мордовии Владимир Волков заявил, что проект имеет стратегическое значение для всей страны, поэтому третьим участником является Фонд развития промышленности Республики Мордовия. По сути новое предприятие решает проблему импортозамещения антибиотиков.

Это первый и единственный пока в России НПЦ по разработке биологических субстанций. Почему конкуренты не спешат наступать вам на пятки? В чем специфика технологии синтеза субстанций?

Биотехнология – это трудно: многостадийность процесса производства, уникальные знания и умения при работе с культурами, с подготовками сред… Живая клетка не ведет себя так, как химическое вещество – она остро и индивидуально реагирует на все внешние влияния. Каждому этапу работы с этой клеткой требуется специализацированный участок, соответствующим образом оборудованный. Требуются уникальные решения, здесь нет стандартов, как в технологии химического синтеза. Здесь нужны очень серьезные инвестиции, более глубокий уровень науки и технологий и, конечно, здесь нужны опытные кадры, которые на вес золота.

И как вы решаете проблему кадров?

Заинтересовываем своими возможностями суперпрофессионалов. Наш коллектив, например, пополнился специалистами Микрогена. Кстати, имея опыт работы в столичных научных центрах, они были приятно удивлены уровнем оснащенности саранского «Биохимика».

На наших лабораторных базах проходят практику и студенты Мордовского государственного университета им. Н.П. Огарева, лучших оставляем у себя.

Сколько антибиотиков НПЦ в итоге выпустит?

4.08 2017 г. Главе Республики Мордовия Владимиру Волкову во время его посещения завода «Биохимик» был вручен флакон №1 серии №1 субстанции антибиотика «Ванкомицин», разработанной от молекулы до готовой формы у нас. Препарат имеет широкий спектр применения, интересно, что его можно будет использовать и при эндокардите – воспалении внутренней оболочки сердца.

До конца года НПЦ подготовит к промышленному производству на «Биохимике» четыре субстанции антибиотиков. В течение трех лет в производство будет запущено до 20 новых антибиотиков пятого поколения.

Сейчас совместно с НИИ по изысканию новых антибиотиков имени Гаузе НПЦ ведет разработку нескольких антибиотиков последнего поколения, в том числе планирует начать совместную работу над оригинальным липогликопептидным препаратом ИНА-5812. Перечисленные антибиотики предназначены для лечения туберкулеза, пневмонии, инфекций мягких тканей и костей и др.

Предпринимаете ли вы шаги для развития контрактного производства на своих площадях?

К нам проявляют интерес очень многие контрагенты, спектр предложений широкий – от выпуска таблеток, ампул, упаковок до аренды производственных площадей. С некоторыми компаниями мы успешно сотрудничаем. Думаю, после модернизации завод станет мощной контрактной площадкой.

Экспортирует ли завод свою продукцию?

В минувшем году «Биохимик» поставил на экспорт продукции на 134 млн рублей. В планах – серьезное увеличение объемов поставок. После запуска Единого рынка лекарств в рамках ЕАЭС наше маркетинговое присутствие в странах-членах организации усилилось, и это тоже увеличивает наши экспортные продажи. В настоящее время медикаменты, выпускаемые ПАО «Биохимик», зарегистрированы в России и в странах ближнего и дальнего зарубежья. По СНГ мы давно сотрудничаем с Казахстаном, Киргизией, Азербайджаном, Узбекистаном и Грузией. Сейчас активно развиваем рынки сбыта с Арменией и Вьетнамом. Ведутся переговоры о поставке препаратов «Биохимика» в Иран, Йемен, Вьетнам и Африку. По сути мы работаем со всеми континентами. Поставляем такие известные препараты, как ампициллин, цефазолин, цефотаксим, индапамид, натрия хлорид, глюкозу, те же лизиноприл и реополигюкин и многие другие.

Каковы перспективные планы «Биохимика»?

На фармацевтическом производстве завода АО «Биохимик»

В ближайшие три года мы планируем ввести до 70 новых препаратов в нашу производственную линейку. Ожидаем увеличение производственной мощности около трех раз.

Но главное для нас – продолжать вносить вклад в дело национальной безопасности.

Не секрет, что сегодня существуют серьезные угрозы, связанные с резистентностью к антибиотикам, одновременно на вооружении у российских медиков находятся устаревшие препараты, которые не используются даже в странах третьего мира.

По подсчетам ученых, экономический ущерб от инфекционных заболеваний в России в 2015 году составил 549 млрд рублей, большая часть приходится на долю острых респираторных инфекций. В России примерно каждый четвертый пациент с пневмонией не отвечает на лечение антибиотиками, при том, что заболеваемость внебольничной пневмонией за один только предыдущий год выросла на 24%. Кроме того, наша страна отличается и высокой распространенностью лекарственно-устойчивого туберкулеза.

Если так пойдет и дальше, в стране может просто не оказаться антибиотиков, которые бы были способны лечить людей. «Биохимик» видит свою миссию в том, чтобы обеспечить Россию новейшими отечественными препаратами и уберечь своих граждан от этих угроз.

12 апреля 2017 года в ходе рабочей встречи с президентом РФ Владимиром Путиным руководитель региона Владимир Волков, обсуждая социально-экономическое развитие Мордовии, доложил о выпуске отечественных антибиотиков нового поколения и других успехах «Биохимика» президенту РФ Владимиру Путину, и глава государства поддержал инициативы нашего завода и пожелал коллективу успехов.

Справка:

По прогнозам ученых в 2050 году около 10 млн человек в мире ежегодно будут умирать от инфекций, вызванных резистентными бактериями, смертность от инфекций превысит смертность от онкологических заболеваний. Вот почему производство антибиотиков новейшего поколения является важнейшей задачей для отечественной и мировой медицины.

Михаил Пергаев
руководитель направления проектирование, строительство и инжиниринг ГК «Фармконтракт»

Реконструкция и модернизация одного из старейших предприятий - это не только задача обновления оборудования, производственных площадей и приведение производства к нормам GMP.

Предприятие с долгой историей имеет свои традиции производства, логистики, свою философию контроля качества, что часто является барьером для понимания и общения между заказчиком и подрядчиком. Эту особенность мы и учитывали, приступая к реализации масштабной реконструкции советских корпусов завода «Биохимик».

Поскольку команда ГК «Фармконтракт» имеет опыт не только в проектировании и оснащении, но и работы на производственных предприятиях, при сотрудничестве с заказчиком исключаются барьеры, связанные с различной терминологией, практикой применения тех или иных норм и правил, что позволяет более точно сформулировать требования к будущему производству, понятные обеим сторонам проекта - заказчику и исполнителю.

Еще одной сложностью является необходимость встраивания нового оборудования в границы существующих зданий, проекты которых были разработаны задолго до внедрения действующих правил GMP.

Успешное решение такой проблемы возможно только в тесном контакте с производителями оборудования, когда стандартные решения по компоновке и габаритам можно адаптировать под нужды заказчика.

ГК «Фармконтракт» в этом свете выгодно отличается от остальных игроков на рынке технологического оборудования дружескими и доверительными (эксклюзивными) отношениями с производителями, что позволяет решать задачи нестандартными и гибкими способами.

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 Inoxpa 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 охлаждения и позволяет устанавливать заданное значение температуры в циркуляционном контуре. Мощный насос позволяет осуществить расположение чиллера в удалённом 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 vdl 115
Эффективная осушка 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.

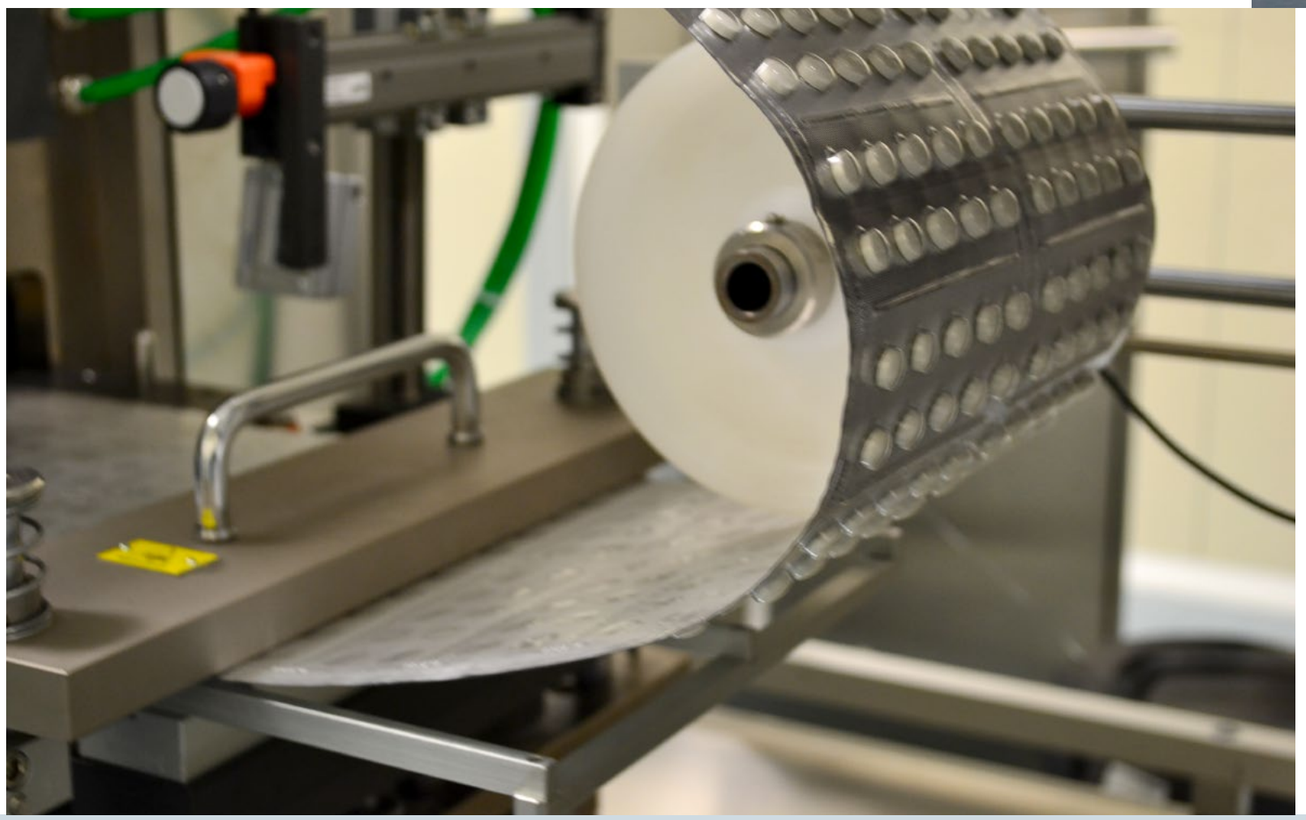
Вихревая мельница FPS ProMill 12
Мельница обеспечивает прецизионный размол полученного порошка АФИ до размеров порядка 50-100 мкм.
Конструкция обеспечивает наилучшие значения тонины помола. Полностью соответствует фармацевтическим стандартам для оборудования, применяемого для измельчения.
Управление процессом осуществляется при помощи PLC-системы.

CIP/SIP-станция Inoxpa
Эффективная очистка всех аппаратов технологической цепочки.
Независимые контуры для промывки несколькими моющими растворами и стерилизации. Управление процессами мойки и стерилизации осуществляет в полностью автоматическом режиме при помощи ПЛК с сенсорным дисплеем.

Pharmcontract group of companies
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

Новый импульс в развитии «Рафармы»

Опубликовано в газете «Маяк» (подписной индекс 52627)
№ 66 (12555) от 20 июня 2017 года,
автор Елена Скиндерева



После продажи своих активов российскому фармацевтическому гиганту Группе компаний «ПРОТЕК», АО «Рафарма» приступила к загрузке производственных мощностей и активному набору сотрудников. О планах компании рассказал генеральный директор предприятия Владимир Ильюшин

Каковы долгосрочные планы нового собственника в отношении АО «Рафарма»? Какие шаги будут сделаны в первую очередь?

Планов много, но 1-ый шаг решить все накопившиеся проблемы.

Следующий наш шаг – реализация производственного потенциала. Чтобы полностью загрузить предприятие и выйти на проектную мощность, мы планируем действовать в двух направлениях.

Во-первых, наращивать объем производства собственных препаратов «Рафармы» – а их в портфеле уже 16 – за счет расширения рынков сбыта, в том числе зарубежных.

Во-вторых, развивать контрактное производство. Мы занимаемся трансфером технологий и собираемся запустить ряд препаратов, которые входят в портфель «ФармФирмы «Сотекс». Затем, опираясь на опыт «Сотекса», в число многолетних партнеров которого входят такие фармгиганты как Bayer, Sanofi, Novartis, Pierre Fabre и др., мы планируем осуществлять контрактное производство ведущих мировых фармкомпаний на мощностях «Рафармы».

Ждать ли работникам завода повышения заработной платы и каких-либо дополнительных бонусов?

В настоящий момент уровень заработной платы сотрудников «Рафармы» имеет средний показатель по региону. Впереди огромный спектр задач, который требует скрупулезной последовательной работы. После того, как удастся достигнуть целевых показателей экономической эффективности, я уверен, мы сможем говорить о повышении заработной платы и дополнительных бонусах.

Какие профессии будут наиболее востребованы? Расскажите об основных требованиях к персоналу.

Химики, бактериологи, лаборанты, технологи, электрик и главный метролог (специалист, занимающийся поверкой оборудования прим. редакции) – одним словом, мы занимаемся подбором практически всех специалистов, необходимых для фармпроизводства. Поскольку мы планируем достаточно быстро расширять номенклатуру выпускаемых препаратов, наращивать объемы производства, развивать научно-исследовательский потенциал, высококвалифицированных специалистов потребуется много. В первую очередь мы заинтересованы, чтобы к нам пришли работники из Тербунов, из Липецкой области и из других регионов Российской Федерации. Требования к персоналу самые высокие, поэтому дорога к нам открыта для ответственных профессионалов своего дела, готовых к непрерывному процессу самосовершенствования.

Многие сотрудники завода приехали издалека и арендуют жилье. Существует ли в компании жилищная программа для работников?

В Липецкой области, наряду с еще 11-ю регионами России, действует госпрограмма, которая стимулирует переезд востребованных работодателем сотрудников из других регионов. «Рафарма» в этой программе уже участвует. Кроме того, мы готовы вкладывать и собственные ресурсы для обеспечения достойного уровня жизни для наших сотрудников. Фармпроизводство требует выверенной командной работы высокопрофессиональных, а зачастую уникальных специалистов, поэтому работодатель, как правило, готов серьезно вкладываться, чтобы привлечь и удержать ценные кадры.

Сейчас очень много говорят о социальной ответственности бизнеса. Как в этом направлении работает предприятие?

Руководство любого успешного предприятия понимает важность социальной ответственности и выделяет ресурсы для улучшения местной инфраструктуры, образовательных и экологических программ, развития культуры и спорта, благотворительной помощи. Приятно отметить, что «Рафарма» не является исключением и делает шаги в этом направлении, и мы рассчитываем расширять социальные проекты по мере наращивания оборотов предприятия. Думаю, уже в этом году сможем оказать более масштабную помощь администрации Тербунов в поддержке социально незащищенных семей, расширим ставший для нас традиционным проект подготовки к школе первоклассников, продолжим помогать ветеранам ВОВ. И будем надеяться, что быстро достигнем целевых показателей экономического роста и сможем реализовать еще больше социальных проектов для Тербунов и Липецкой области. ■

АО «Рафарма» - фармацевтический комплекс полного цикла на территории ОЭЗ РУ ППТ «Тербуны» Липецкой области, а также цех по производству малотоннажных партий фармацевтических субстанций в г. Черноголовка на базе Института проблем химической физики РАН - это один из самых масштабных инновационных проектов фармацевтической отрасли в современной России.

Компания АО «Рафарма» осуществляет производство антибиотиков, противоопухолевых и других препаратов в соответствии с современными стандартами качества по конкурентоспособной цене. Уникальная технологическая особенность фармацевтического завода в Тербунах, заложенная при проектировании - это полный производственный цикл любых видов антибиотиков и цитостатиков в 5-ти отдельно стоящих цехах с изолированной воздухо- и водоподготовкой.

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» является одним из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических предприятий в России и составляет основу производственного сегмента ГК «ПРОТЕК». По результатам 2016 г. компания занимает 4-е место в рейтинге отечественных производителей по показателю объема производства.

Завод компании расположен в Сергиево-Посадском районе Московской области. На производственном участке полного цикла осуществляется приготовление инъекционных растворов, наполнение ампул и шприцев с последующей упаковкой, маркировкой и отгрузкой на склад.

Продуктовый портфель компании «Сотекс» включает 150 позиций препаратов, из которых 98 выпускаются под собственными брендами в различных формах выпуска.

Александр Семёнов
президент компании «Активный Компонент»

10 июля 2017 г

Возможности для развития рынка активных фармсубстанций в России

В последние годы отечественная фармпромышленность ежегодно прибавляет в объемах в среднем по 25%. Это не что иное, как результат успешного проведения государственной политики в сфере импортозамещения и внедрения программ господдержки для отраслевых российских компаний, отмечают игроки рынка. Но, несмотря на заметные успехи, действующие меры требуют доработки с точки зрения практического применения. Власти крайне медленно принимают решения, обсуждения могут длиться месяцами и даже годами, а результата зачастую нет.

ТОЧКИ РОСТА

По данным Минпромторга, с момента старта программы «Фарма-2020» построено 28 новых заводов, 8 из них по программам локализации производства в России – иностранными компаниями. Объём импорта по итогам 2016 года сократился на 8,5%, что также подтверждает наметившуюся тенденцию к укреплению позиций российских лекарственных препаратов.

Положительное влияние на увеличение на рынке объемов отечественной продукции оказывает вступившее в силу постановление №1289 «третий лишний», обеспечивающее дополнительные преференции компаниям, синтезирующим действующие вещества лекарственных препаратов на территории РФ. Механизм не идеален и по-разному оценивается представителями фармкомпаний, но с его внедрением в сегменте госзакупок, в частности, доля российской продукции за 2016 год выросла с 25% до 31%.

Вместе с тем, около 70% объема фармацевтического рынка России по-прежнему занимают медикаменты зарубежного производства. И хотя общая тенденция создает хорошую платформу для укрепления позиций отечественных предприятий, отрасли необходима разумная протекционистская поддержка со стороны государства и создание стимулов для инвестиций в производство. Нужны понятные, прозрачные и предсказуемые правила работы, подтвердившие свою эффективность на практике. А это уже вопрос эффективного сотрудничества бизнеса и власти.

Александр Семёнов, президент компании «Активный Компонент», в качестве примера действенного решения приводит постановление о субсидировании производителей активных фармсубстанций, в соответствии с которым Минпромторг компенсирует около 50% затрат на лизинг. «Государство возвращает нам существенную часть средств, затраченных на приобретение нового оборудования, что позволяет направлять дополнительные инвестиции в развитие производства новых лекарственных препаратов. В ближайшей перспективе мы выпустим ряд инновационных продуктов, перечень которых уже одобрен Минпромторгом. Это классическая схема win-win, когда выигрывает и государство, и компания», – рассказал эксперт.

Но есть и менее успешные инициативы. Например, программа льготного кредитования. Фонд развития промышленности предоставляет льготные целевые кредиты под 5% годовых, предназначенные только на покупку оборудования для изготовления фармсубстанций. «Нюанс в том, что программа распространяется

только на оборудование, на котором непосредственно производится субстанция. Таким образом, получить льготу на приобретение любого необходимого сопутствующего оборудования, как например, генераторы, охлаждающие установки, контрольно-аналитическое оборудование, по этой программе невозможно, так как оно непосредственно не связано с изготовлением фармсубстанций, – отмечает Александр Семенов. – Получается, что чиновники создают преференцию, но полноценно воспользоваться ею невозможно. Ситуация абсурдная».

Среди важнейших отраслевых документов, влияющих на развитие фарминдустрии, – вступившее в силу постановление №1289, которое игроки рынка активно обсуждают уже почти год. Согласно последним изменениям, преференции на госторгах будут отдаваться препаратам, произведенным в России из отечественных фармсубстанций или субстанций, производства стран-участниц ЕАЭС. Таким образом, участвовать в аукционе смогут компании, производящие ЛП в России, как минимум, как готовую лекарственную форму. В торгах выигрывает отечественный поставщик, предложивший минимальную цену. Приоритет отдается производителям того готового лекарственного препарата, все стадии производства которого осуществляются на территориях государств – членов Евразийского экономического союза. Если на аукционе не окажется ни одной такой компании и в рамках госзакупки подано, как минимум, две заявки из стран ЕАЭС, предпочтение отдается одной из этих компаний, а не иностранному производителю. «В новой редакции постановления пока много неясностей, требующих дополнительных разъяснений. Думаю, ближайший год покажет его жизнеспособность и эффективность.

Внесенные уточнения, по сути, снимают ограничения на участие в торгах в том числе и для иностранных производителей, что противоречит государственной политике импортозамещения – одного из главных приоритетов поддержки российской промышленности. Отечественным фармкомпаниям надо дать возможность укрепить свои позиции, чтобы не «играть» в меньшинстве на собственном рынке», – считает Александр Семёнов.

Пожалуй, самый успешный опыт господдержки отрасли имеет Индия, где фармпромышленность появилась в 60-х годах прошлого века. Благодаря программам субсидирования, налоговых и экспортных преференций в индустрию удалось привлечь большой объем частных инвестиций. Сегодня индийские фармкомпании не только вносят существенный вклад в развитие экономики своей страны, но также занимают заметную долю на мировом фармрынке.

КУРС НА ЭКСПОРТ

Сегодня складывается благоприятная ситуация не только для увеличения доли российских препаратов на внутреннем рынке, но и для выхода за рубеж. Отечественные производители способны поставлять на мировой рынок высококачественную продукцию и конкурировать с ведущими индийскими, китайскими, европейскими компаниями, уверен президент компании «Активный Компонент». «Китай – страна, долгое время считавшаяся лидером по производству фармсубстанций, сейчас испытывает серьезные проблемы с экологией. Многие химические и фармпроизводства, создающие угрозу здоровью и жизни, в поднебесной закрываются. В последнее время много претензий к индийской продукции. В 2016 году, в частности, американский контролирующий орган FDA забраковал продукцию более 100 индийских предприятий. Наряду с этим, российские лекарственные препараты соответствуют самым высоким критериям качества и по многим позициям превосходят зарубежные аналоги. И шансы расширить рынок сбыта на другие страны есть у всех компаний, которые будут инвестировать в создание производства как субстанций, так и производства полного цикла», – уверен Александр Семёнов.

Компания «Активный Компонент», занимающая в России лидирующие позиции в сегменте дженериковых фармацевтических субстанций, активно наращивает сегодня производственные мощности. В этом году объем выпуска предприятия увеличился в 2 раза – до 40 тонн в год. Еще через три года в городе Пушкин компания запустит крупнейший в Европе завод по производству фармкомпонентов и таким образом доведет совокупный объем производства до 140 тонн готовой продукции в год.

«Активный Компонент» уже поставляет субстанции практически всем крупнейшим производителям готовых лекарственных средств в России. Часть продукции поставляется на экспорт: субстанции закупают белорусские предприятия, а также сербская компания Hemofarm, входящая в фармхолдинг STADA. В активной стадии переговоры с производителями ГЛС из Германии, Польши, США и других стран. По итогам года, около 8% всего объема выпуска компании «Активный компонент» «уедет» за рубеж, а к 2020-му экспорт реально увеличиться до 30%, считает глава фармкомпании.

«Производители субстанций имеют существенно более низкий порог входа на зарубежные рынки, нежели изготовители лекарственных препаратов, которые должны пройти жесткий и многоступенчатый процесс регистрации. Мы работаем в сегменте b2b, напрямую с производителями ГЛП. Если твой продукт соответствует общепринятым и единым стандартам отрасли – критериям GMP, то препятствий к тому, чтобы поставлять субстанцию, фактически нет», – отмечает Александр Семёнов.

В течение последних трех лет «Активный Компонент» демонстрирует устойчивые темпы роста на уровне 60% в год. В 2016 году оборот компании составил 1 млрд рублей, к 2020 году, с запуском нового завода, планируется увеличить этот показатель до 4,5 млрд рублей в год. ■

24-я Международная специализированная выставка
аптека 2017
ufi Approved Event
РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

DECEMBER 4–7 ДЕКАБРЯ
Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7
Pav.7, Expocentre
Fairgrounds, Moscow
16+
МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ
INTERNATIONAL MEDICAL AND PHARMACEUTICAL BUSINESS FORUM
Международный Форум
Традиционные медицинские системы мира
International Forum TRADITIONAL MEDICAL SYSTEMS OF THE WORLD
Ждем вас на нашей выставке!
www.aptekaexpo.ru
Организатор:
ЕВРОЭКСПО
EUROEXPO

Достоверность данных – важный компонент фармацевтической системы качества

5 июля 2017 г.

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

Настоящий материал опубликован в авторской редакции

Выступление с докладом на тему «Достоверность данных – важный компонент фармацевтической системы качества» на Международной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств» г. Батуми, Грузия, июнь 2017.

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.*

ОБЩИЕ СООБРАЖЕНИЯ

Системы регулирования лекарственного обращения во всём мире зависят от знаний, которыми располагают организации, разрабатывающие, производящие, испытывающие и распределяющие фармацевтические препараты. Предоставление достоверных данных, вносимых в регистрационные досье и в иные документы, на которых основываются повседневные регуляторные решения, является важным компонентом ответственности операторов лекарственного рынка в части обеспечения безопасности, эффективности и качества лекредств. Лишь в этих условиях государство может эффективно осуществлять надзор за рынком медикаментов в целях защиты здоровья общества.

В мировой практике к данным, используемым в рамках правил GXP, предъявляется ряд требований. Такие данные должны сопровождаться информацией об их происхождении, легко читаться, быть точными, являться оригинальными записями и регистрироваться своевременно. Совокупность этих базовых требований сокращенно обозначается как ALCOA (attributable, legible, contemporaneous, original and accurate). Встречается термин ALCOA-плюс, означающий, что данные должны также быть полными, внутренне непротиворечивыми, устойчивыми в процессе хранения и доступными для использования.

Базовые принципы ALCOA не новы; они отражены в ряде публикаций, нормативных и методических документов. Соблюдение этих требований при традиционном ведении документации (на бумажном носителе) обеспечивается хорошо известными методами: введением соответствующих процедур (СОПов), обучением работников выполнению этих процедур, регулярной проверкой соблюдения процедур в рамках самоинспекций или аудитов качества. Ниже суммированы известные требования с некоторыми дополнениями и уточнениями, касающимися используемых подходов к их соблюдению.

Данные должны сопровождаться информацией об их происхождении. Это обеспечивается проставлением инициалов или полной рукописной подписи, либо личной печатью с указанием даты и, при необходимости, часа. Неприемлемо сохранение личной подписи в цифровой форме и использование её для подписания документов.

Данные должны легко читаться, допускать прослеживание, сохраняться длительное время. Следует пользоваться устойчивыми несмываемыми чернилами, не использовать карандаши, не прибегать к стиранию записей ластиком, не закрывать надписи непрозрачной жидкостью, предназначенной для корректировки машинописных текстов. В этих же целях используются прошитые журналы и записные книжки с пронумерованными страницами. Практикуется выпуск заполняемых форм с нанесенным порядковым номером. Архивирование бумажной документации поручается специально выделенному персоналу.

Данные должны быть точными. Такое положение обеспечивается соблюдением правил GXP, разделы: квалификация, калибровка и обслуживание КИП, валидация технологических процессов и аналитических методик, расследование отклонений и сомнительных данных и т.п.

Данные должны являться оригинальными записями. Оригинальные данные включают первичную или исходную регистрацию информации и все последующие данные, необходимые для реконструкции действий, относящихся к правилам GXP. Важнейшее требование к оригинальным данным касается необходимости их просмотра, оценки и скрепления подписью. Оригинальные данные также должны быть полными и легко извлекаться из мест хранения. Письменные процедуры по рассмотрению и оценке данных должны разъяснять значение этих действий и ответственности лиц, их выполняющих. Необходимы также процедуры, определяющие действия, выполняемые при выявлении неполной или ошибочной регистрации данных.

Данные должны регистрироваться своевременно. В этих целях может использоваться специальное оборудование, не позволяющее произвольно менять дату и время записей (компьютеризированных часов) для датирования документов.

В случае ведения документации в электронной форме в указанных целях используются разнообразные методы информационной технологии такие, например, как электронные подписи (биометрические и небиометрические), системы управления информацией в лаборатории (LIMS), автоматические тестеры фильтров надёжности данных (SCADA) системы контроля распределяемых данных (DCS) и др. Изложение этих методов выходит за рамки данной статьи.

Как показала практика последних лет, применения традиционных методов выявления и предупреждения проблем, касающихся достоверности данных, во многих случаях недостаточно. В этих целях операторам лекарственного рынка и, прежде всего, фармацевтическим производителям необходимо разрабатывать и внедрять гибкие и риск-ориентированные стратегии, основанные на некоторых общих правилах (см. ниже), а также на управлении знаниями в отношении используемых технологий и бизнес-моделей.

О ПЕРЕВОДЕ ТЕРМИНА DATA INTEGRITY

В англоязычных источниках для обозначения требований ALCOA часто используется термин **data integrity**. В российских публикациях и документах по информатике этот термин принято переводить как «целостность данных». Именно этот перевод включён в Приложение № 11 к российским правилам GMP (Раздел II, подраздел 5) [1]. Не трудно догадаться, что этот перевод выбран по аналогии с термином filter integrity, действительно означающем «целостность фильтра», в особенности применительно к мембранным фильтрам типа Миллипор. Представляется, однако, что словосочетание «целостность данных» не в полной мере отражает содержание термина **data integrity**.

Для правильной трактовки данного термина необходимо учитывать предысторию использования слова **integrity** в быту и в регуляторной практике. Длительное время это слово применялось преимущественно к людям; в широком смысле оно означало приверженность жизни в соответствии с принятыми ценностями, иначе говоря, способность жить в мире с самим собой. В практическом плане его использовали как синоним слов честность, добропорядочность.

Слово **integrity** широко применяется в контексте требований к наёмным работникам в значении добросовестность. В начале текущего тысячелетия на глобальном уровне были сформулированы важнейшие компетенции, необходимые для сотрудников учреждений системы ООН [2]. В этих документах понятие **integrity** занимает центральное место в ряду важнейших ценностей (core values), которым должны следовать работники международной гражданской службы. Это понятие включает такие личностные черты, как честность, правдивость, непредвзятость, принципиальность, отсутствие скрытых мотивов, готовность действовать без учёта личных выгод и др.

Термин **integrity** может применяться также к товарам. В этих случаях он означает подлинность и отсутствие неблагоприятных воздействий (температура, влажность, случайные загрязнения, вскрытие упаковок и др.) в цепочке распределения.

В настоящее время данный термин стал всё чаще применяться к документам в формулировке **data integrity**. При этом традиционные варианты перевода на русский: честность, правдивость, целостность и т.п. представляются мало уместными.

С учётом изложенного наиболее адекватными переводами термина **data integrity** представляются словосочетания «достоверность данных» или «надёжность данных».

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ И ПРИЧИНЫ НАРУШЕНИЙ В ДАННОЙ СФЕРЕ

В последние годы к проблеме достоверности данных в фармацевтическом секторе привлечено внимание органов здравоохранения в Европе и в США, а также на международном уровне. На отечественных предприятиях эту проблему поднимают всё чаще их зарубежные партнёры в рамках работ по контрактам.

Причина в том, что отраслевые регуляторные агентства США (FDA) и Евросоюза (EMA), а также команда прекваликации лекарственных средств ВОЗ выявляют всё больше случаев неполных, сомнительных и фальсифицированных данных в документах операторов фармацевтического рынка. В отдельных случаях информация об этом попадает в отечественные источники [3].

В сложившейся ситуации регуляторы выделяют больше ресурсов для проверки достоверности данных в ходе рассмотрения регистрационных материалов и инспектирования по GXP.

В случаях выявления преднамеренно искажённых данных в документации подконтрольных предприятий и учреждений, к ним применяются жёсткие регуляторные меры. В настоящее время фальсифицированные записи относят к критическим нарушениям правил GMP, ведущим к выдаче отрицательного заключения о соответствии площадки этим правилам. В годовом отчёте китайского регуляторного органа о результатах инспектирования фармпроизводителей [4] несоответствия, связанные с достоверностью данных, выделены специально из общей массы нарушений, очевидно, с тем, чтобы привлечь к ним первостепенное внимание специалистов отрасли.

Как и в других разделах GXP, для устранения выявленных нарушений необходимо, прежде всего, проанализировать ситуацию в целях выявления корневых причин (root cause analysis)[1].

По мнению зарубежных специалистов причины нарушений в этой сфере имеют многофакторный характер. В широком разнообразии ситуаций условно можно выделить три основных варианта причин появления недостоверных данных в документации.

Отдельные грубые, но непреднамеренные отступления от практики надлежащего ведения документации, связанные с недостаточным знанием и пониманием правил GXP. Примерами являются уничтожение или изменение оригинальных данных без указания причин, несвоевременная регистрация данных и т.п.

Очевидными рекомендациями здесь являются: дополнительное обучение персонала и совершенствование порядка документооборота, в т.ч. и в электронном виде. Начинать внедрение правил ведения документации следует с простейших, хорошо известных подходов, таких как своевременная верификация созданных данных вторым лицом и регистрация в нескольких документах, например, в части GMP, в записях на серии и в журналах использования помещений и оборудования, что позволяет проводить перекрестную проверку данных.

Манипуляции с данными, связанные с разрывом между используемыми подходами к построению стратегии контроля, и объективной необходимостью иметь современную систему качества, основанную на научных принципах и управлении рисками для качества. Руководство предприятия может быть «в принципе» ориентировано на соблюдение правил GMP. При этом, однако, имеют место завышенные ожидания в отношении эффективности существующей системы качества. В ряде случаев такое отношение может приводить, например, к желанию проигнорировать или даже «подправить» неблагополучные результаты анализов готовой продукции.

В подобных ситуациях необходимо начинать с устранения первопричины: ошибочного представления об адекватности системы качества предприятия. В первую очередь целесообразно вспомнить о тесной связи между спецификациями и возможностями используемых процессов (process capability). Спецификации, как известно, устанавливают допустимые пределы отклонения показателей качества материалов, а индексы возможностей процессов: Cp, Cpk позволяют определить вероятность удержания этих показателей в установленных пределах [5]. Неслучайно в отечественной фармацевтической литературе выражение **process capability studies** иногда переводится как исследования спецификационных возможностей процессов [6].

С учетом этого исследования возможностей процессов следует считать важным разделом фармацевтической системы качества. Рекомендации активнее оценивать возможности технологических процессов в производстве фармпрепаратов прозвучали на 8-ой конференции по качеству лексредств (Батуми, Грузия 13-16 июня 2017 г.). Дальнейшее совершенствование условий производства и мониторинга процессов необходимо планировать и осуществлять с учетом результатов оценки уровня рисков и вероятности получения нежелательных результатов контроля.

Злонамеренная фальсификация данных в целях получения дополнительной прибыли за счёт отказа от выделения средств на укрепление системы качества.

Подобная практика может быть устранена лишь применением жестких регуляторных мер, таких как отзыв или приостановка регистрационных удостоверений, производственных лицензий, разрешений на импорт и т.п. Цель подобных санкций состоит, прежде всего, в том, чтобы убедить руководство предприятия в экономической убыточности курса на несоблюдение правил GXP. Лишь после этого можно ожидать принятия адекватных мер по устранению нарушений путём подготовки кадров, совершенствования технологических процессов и стратегии контроля.

К факторам, содействующим появлению недостоверных данных, относят нежелание организаций использовать надёжные системы, снижающие риск ошибок, улучшать порядок расследования причин выявленных сбоев в процессе создания, обработки и хранения данных. Например, организации фармацевтического сектора, обязанные соблюдать правила GXP, уже много лет осуществляют валидацию компьютерных систем.

При этом, однако, не всегда оцениваются исходные электронные данные; вместо этого внимание уделяется анализу неполных или недостоверных распечаток. В этой связи следует учитывать, что распечатки данных аналитических систем средней сложности, например, спектрофотометрических (ИК Фурье трансформ, УФ) или хроматографических (ВЭЖХ) не считаются репрезентативными по отношению к электронным данным.

Эти соображения подчёркивают необходимость модернизировать используемые в отрасли стратегии контроля и применять современные методы управления рисками для качества и научные принципы к используемым бизнес-моделям (глобализация, аутсорсинг) и технологиям (компьютеризированные системы).

В зарубежных источниках отмечается, что ситуация в сфере соблюдения правил GMP в целом зависит не только от позиции и усилий производителей, но также от действий органов здравоохранения. Риск нарушения правил, включая требования раздела документации, возрастает в результате проводимой в ряде стран политики давления на цены лексредств. Как следствие, отдельные производители идут по пути «экономии» на качестве и надёжности операций. Для этого производство переносится в развивающиеся страны, а в отдельных случаях сокращается финансирование фармацевтических систем качества.

ПРАВИЛА И ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ СИСТЕМ НАДЛЕЖАЩЕГО УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

В последние годы, с учетом растущего интереса органов здравоохранения различных стран к проблеме надёжности регуляторной документации, на национальном и международном уровнях формируются правила и руководства по обеспечению достоверности данных. В зависимости от источников, эти правила могут обозначаться по-разному, в частности:

- Надлежащая практика управления данными и документацией (**good data and record management practices**).
- Надлежащее управление данными (**good data management**).
- Надлежащая практика в отношении управления данными и их достоверности (**good practices for data management and integrity**).
- Руководство данными (**data governance**).

Перечисленные выше понятия не вполне идентичны. Различия между ними могут быть связаны с национальным или региональным подходами, а также со сферой применения: только к фармацевтическим производствам, или также к документам, касающимся соблюдения правил GLP и GCP. Однако основные положения этих правил весьма близки друг другу. Речь в них идёт о совокупности мер по обеспечению такого порядка, при котором, независимо от формата, в котором данные создаются (бумажный или электронный), они отвечали бы требованиям ALCOA. При несоблюдении или непоследовательном соблюдении таких правил или практики ослабляется обоснованность регуляторных решений.

В 2015 г. британское регуляторное агентство (MHRA) выпустило проект руководящего документа по надёжности данных [3], который сразу же начал пересматриваться в свете замечаний, поступивших от промышленности. В том же году Европейская академия соответствия (ECA) сформировала рабочую группу по данной проблеме. В 2016 г. появилось несколько документов, в частности проект руководящего материала FDA США по достоверности данных и соблюдению требований GMP [8]. Одновременно было опубликовано руководство ВОЗ «Надлежащая практика управления данными и документацией» [9]. Проект инструктивно-методических указаний для инспекторов подготовлен в рамках PIC/S [10].

Согласно опубликованным материалам для развития и укрепления стратегии надлежащего управления данными могут потребоваться следующие подходы:

- Управление рисками для качества, увязывающее действия руководства по обеспечению качества препаратов и безопасности пациентов с результатами исследований возможностей процессов.
- Мониторинг устойчивости процессов и выделение необходимых ресурсов для совершенствования инфраструктуры производства (помещения, оборудование, инженерные системы, процессы и методы, подготовка кадров и др.). Активное участие

[1] *Отметим в этой связи, что в отечественных правилах GMP, основанных на соответствующем Руководстве Евросоюза, термин root cause переводится как главная причина, что представляется не вполне точным.*

руководства компании в этой сфере снижает риск ошибок при регистрации и обработке данных.

- Принятие «культуры качества», поощряющей открытое обсуждение сотрудниками имеющихся недостатков. Необходимо создание независимого механизма доведения до высшего руководства информации о проблемах и недостатках в работе.
- Обучение персонала в части практики ведения документации и принципов ALCOA, применимых к правилам GXP, использования компьютеризированных систем управления документооборотом.
- Уточнение порядка распределения обязанностей в сфере аутсорсинга, совершенствование практики аудитов поставщиков и организаций, выполняющих контрактные работы.
- Введение и использование системы показателей качества (**quality metrics**, см. ниже) для выявления рисков и возможностей улучшения практики обработки данных.

Любая стратегия управления данными должна быть встроена в фармацевтическую систему качества. При этом, однако, важно не смешивать такие понятия, как «Руководство данными» и «Надлежащая практика документооборота». Первое из них касается не всех документов, но только записей. Согласно правилам GMP, в частности, российским (Раздел II Термины и определения, Глава 4 Документация, п. 98) [1] запись это особый вид документа. Уточним, что она создаётся либо конкретным оператором, либо прибором (устройством) в автоматическом режиме; в неё не могут вноситься изменения[2]. В отличие от этого, документы в массе своей создаются организацией; они, как правило, подлежат пересмотру в связи с изменением условий функционирования организации.

Следует учитывать, что не все данные одинаково важны. Уровень усилий и ресурсов, направляемых на контроль жизненного цикла данных, должен соответствовать степени критичности данных, т.е. их значимости для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Ведущая роль в надёжном обеспечении достоверности данных принадлежит высшему руководству компании. Руководство несёт ответственность за эффективное функционирование системы качества и, следовательно, за качество всех технических операций, выполняемых в рамках правил GXP. Лидерская роль руководства крайне важна в деле создания и сохранения общей для всей компании приверженности задаче обеспечения надёжности данных как существенного элемента системы качества.

Практика надлежащего руководства данными складывается из трёх основных элементов:

- политика фирмы и соответствующие процедуры,
- поведение работников, которое формируется под влиянием политики фирмы,
- технические методы контроля, соответствующие принятым процедурам.

Важнейшей обязанностью руководства в сфере политики фирмы является, упомянутое выше, установление реалистичных ожиданий в отношении качества продукции, увязанных с результатами изучения возможностей процессов в существующих условиях производства (технология, кадры, окружающая среда). Другим важным аспектом является распределение обязанностей, в том числе в части внутренних аудитов качества, надзора за поставщиками и организациями, оказывающими услуги по контрактам.

Говоря о поведении работников предприятия, следует, в первую очередь, отметить готовность обсуждать и доносить до высших руководителей компании недостатки организации производства.

В сфере технических методов контроля можно выделить сохранение контрольных следов для регистрации всех изменений данных. При использовании компьютеризированных систем для создания, обработки, хранения и архивирования исходных данных дизайн системы необходимо предусмотреть возможность увязывания всех изменений с лицами, внёсшими изменения. При том должны фиксироваться время и причины изменений. Данные, содержащиеся в истории записи, должны позволять восстановление процесса или деятельности.

В этой связи следует отметить, что российские правила GMP [1] содержат положение о контрольных следах (Приложение № 11, Раздел IV, п. 26). Его формулировка соответствует действующему тексту Руководства по GMP Евросоюза. Вместе с тем необходимо учитывать, что в других источниках, в частности в рекомендациях ВОЗ, это понятие относится к записям, созданным не только в электронном виде, но и на бумажном носителе.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ

В рамках настоящей статьи нет возможности подробно рассмотреть соответствующий понятийный аппарат. Ниже приводятся определения лишь нескольких ключевых терминов, встречающихся в международных методических материалах. Необходимо учитывать, что в разных источниках трактовка этих терминов может несколько отличаться.

Данные (data) – любые оригинальные записи и подлинные копии оригинальных записей, включая исходные данные, метаданные и все последующие результаты их обработки, получаемые во время действий, касающихся правил GXP, и позволяющие воссоздать и оценить подобные действия. Данные могут содержаться в бумажных или электронных записях, в фотографиях, микрофильмах, аудио- и видео-файлах и т.п.

Достоверность данных (data integrity) – степень точности, внутренней непротиворечивости, полноты и надёжности данных. Эти характеристики данных должны поддерживаться на протяжении их жизненного цикла. Данные должны собираться и храниться безопасным образом, регистрироваться в форме оригиналов или подлинных копий. Для обеспечения достоверности данных необходимы системы обеспечения качества и управления рисками, включая следование научным принципам и надлежащей практике документооборота.

Исходные (первичные) данные (source data, raw data) - оригинальные данные, сохранённые в формате, в котором они были первоначально созданы (например, на бумажном носителе или в электронном виде), или как подлинные копии. Исходные данные должны сохраняться на постоянной основе своевременно и в точности. Бумажные копии исходных данных, созданных в электронном виде, не могут считаться исходными данными.

Метаданные (metadata) – сведения о данных, необходимые для их понимания и для оценки значимости этих данных. Например, при взвешивании цифра 8 не имеет смысла без указания единицы измерения – мг. К метаданным относится также информация о происхождении данных: об источнике и времени создания. Имеется в виду указание фамилии оператора или названия прибора, зарегистрировавшего параметры процесса или иные показатели. Эта информация обеспечивает прослеживаемость данных.

Критичность данных (data criticality) – степень, в которой данные влияют на качественные характеристики лекарственных препаратов и, соответственно, на уровень риска для пациентов.

Культура качества (quality culture) – рабочая обстановка в организации, создаваемая её руководством и службой качества с целью минимизации риска ошибок в работе и в документации. Существенным элементом этого понятия является возможность открытого распространения информации об ошибках, отклонениях и нарушениях на всех уровнях организации. Высшее руководство компании должно противодействовать попыткам ограничить свободное распространение подобной информации.

Оригинальные данные (original data) включают первичные или исходные результаты регистрации данных или информации и все последующие данные, необходимые для полного восстановления действий, выполняемых в рамках правил GXP. К оригинальным данным предъявляются следующие требования:

- Они должны быть рассмотрены.
- Оригинальные данные и/или их подлинные копии должны сохраняться.
- Они должны быть полными, устойчивыми при хранении и легко извлекаемыми в удобном для чтения виде в пределах установленного периода хранения данных.

Подлинная копия (true copy) – копия оригинальной записи данных, проверенная и сертифицированная таким образом, чтобы подтвердить точность и полноту копии. Она полностью сохраняет содержание и смысл оригинальной записи, включая её формат и важнейшие метаданные.

Контрольные следы (audit trail) – форма метаданных, содержащая информацию о действиях по созданию, изменению или уничтожению записей, касающихся соблюдения правил GXP. Контрольные следы позволяют восстановить цепочку событий, относящихся к записи, включая ответы на вопросы «кто», «что», «когда» и «почему».

Показатели качества (quality metrics) – результаты объективных измерений, позволяющие осуществлять мониторинг положения дел с качеством работы организации, функционирующей по правилам GXP, либо отдельного процесса, исследования и т.п. Регуляторные органы могут сравнивать с их помощью риски, связанные с качеством и безопасностью лекарственных препаратов или надёжности данных на разных предприятиях в целях определения приоритетов контрольно-надзорной деятельности. Примерами показателей качества в сфере GMP являются:

- Уровень сертифицированных серий (**lot acceptance rate - LAR**): число выпущенных серий относительно числа начатых производством серий в отчетный период времени.
- Уровень претензий по качеству (**product quality complaint rate - PQCR**): число претензий по качеству относительно числа дозированных форм (напр. таблеток), отгруженных в отчетный период времени.
- Уровень неподтвержденных OOS: число случаев OOS при выпускном контроле, признанных необоснованными в связи с ошибками анализа, относительно общего числа серий, испытанных на выпускном контроле в отчетный период времени.

ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

В настоящее время как на национальном, так и на международном уровнях формируются правила и нормативы в сфере управления данными. Их цель – повышение достоверности данных, создаваемых в рамках выполнения правил GXP, в первую очередь GMP, с тем, чтобы обеспечить обоснованность принимаемых в этой сфере регуляторных решений. Существенным разделом официальных документов является разъяснение терминов и понятий, используемых при обсуждении данной проблемы.

С учетом этого важной задачей для работников отечественного фармацевтического сектора следует считать своевременное ознакомление с проблемой в целом. Представляется желательным обсуждение этой проблемы на конференциях, включение соответствующей информации в образовательные программы, как на додипломном, так и на постдипломном уровнях. ■

[2] *В некоторых ситуациях внесение изменений в записи может рассматриваться как преступление.*
В соответствии с определёнными правилами могут вноситься исправления ошибочных записей.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. *Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916.*
2. *UN Competency Development - a Practical Guide. 2010. United Nations.*
3. *EMA рекомендовало отозвать с европейских рынков около 300 дженериков. Ремедиум 3/2017, с. 36.*
4. *CFDA. China Food and Drug Administration. Annual Report of Drug Inspection 2016. 2017-06-02.*
5. *Статистические методы. Показатели возможностей процессов. Основные методы расчета. ГОСТ Р 50779.44-2001. Госстандарт России, 2001.*
6. *Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Под ред. С.Н. Быковского. Издательство «Перо», М. 2015.*
7. *MHRA GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry. Draft version for consultation. July 2016.*
8. *Data Integrity and Compliance with CGMP. Guidance for Industry. Draft guidance. FDA. April 2016.*
9. *Guidance on good data and record management practices. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fiftieth report. WHO Technical Report Series No. 996, 2016, Annex 5.*
10. *Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP environments. PIC/S PI 041-1 (Draft 2). 10 August 2016.*

Основатель и Президент компании PQE ***Джильда Д'Инчерти*** *окончила Университет Боккони в Милане (Италия) по специальности «Экономическая статистика». Джильда имеет значительный опыт работы в области информационных технологий и, в частнос-ти, по вопросам соблюдения нормативно-правовых требований в сфере ИТ как на национальном, так и на международном уровне в таких компаниях, как Siemens Data (Милан) и Edicon (Монреаль).*

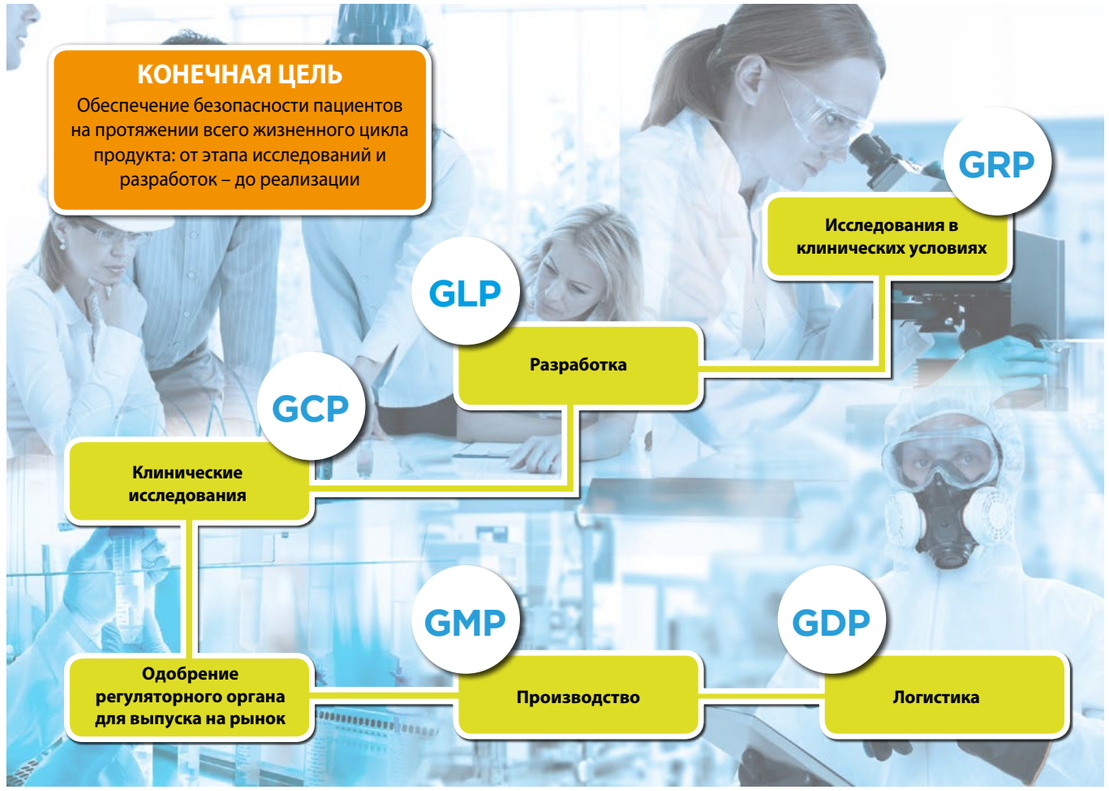
Перед тем, как создать PQE в 1998 г., Джильда работала ИТ-менеджером в филиале компании Menarini Group в Барселоне (Испания). После этого она занимала должность директора по производству в компании F&J Systems Italy, где в дальнейшем стала старшим консультантом по валидации информационных систем управления.

Благодаря большому опыту в области управления проектами, Джильда получила всеобщее признание как международный эксперт по валидации компьютерных систем и обеспечению целостности данных.

В качестве сертифицированного аудитора по программам Tick-IT и PDA она предоставляла консультативную поддержку клиентам по оперативным вопросам и стратегическому планированию для обеспечения соответствия требованиям Управления по продуктам питания и лекарственным препаратам США и других регулирующих органов в ходе проведения критически важных проверок. В последнее время Джильда работала с компанией Cofepris в Мексике над созданием новых рекомендаций по надлежащей производственной практике (GMP) в этой стране.

Обеспечение целостности данных в качестве ключевого фактора безопасности пациентов

Настоящий материал опубликован в авторской редакции



9 июля 2017 г.

Джильда Д'Инчерти
Президент компании PQE

ВВЕДЕНИЕ

Конечной целью фармацевтической и медицинской промышленности является обеспечение безопасности пациентов на протяжении всего жизненного цикла продукта: от этапа исследований и разработок – до его продажи.

Качество медицинской продукции (как лекарств, так и изделий) становится вопросом социальной и этической ответственности, поскольку продукты разрабатываются, производятся и выпускаются на рынок для профилактики, лечения и уменьшения дискомфорта, вызываемого болезнями.

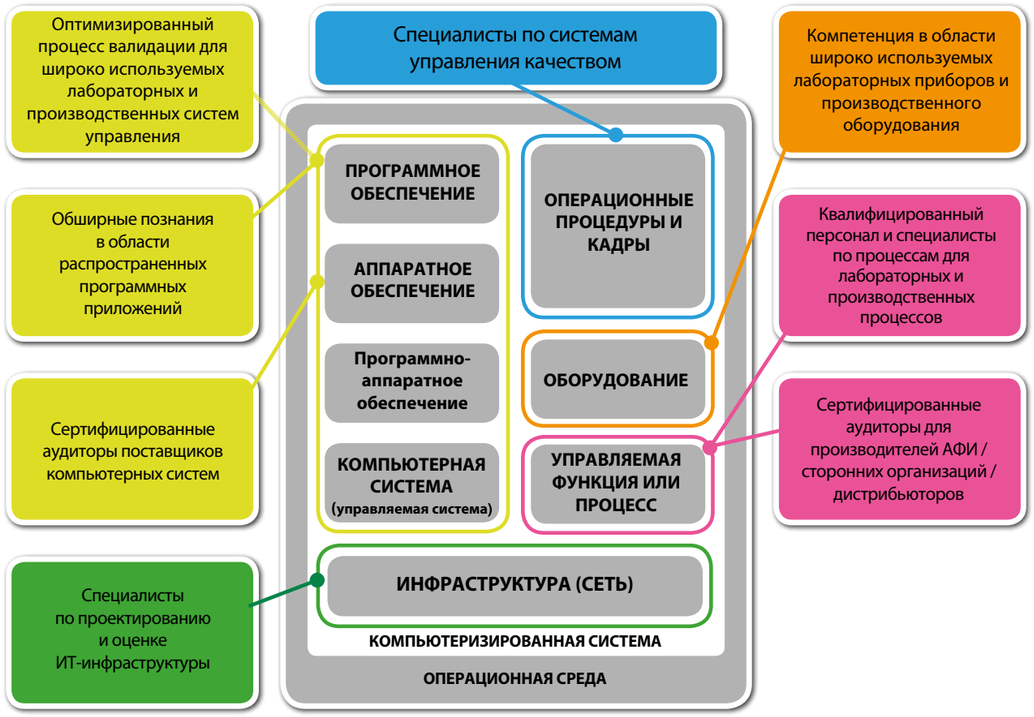
Конечные пользователи/пациенты верят в эффективность медицинской продукции и в большинстве случаев безоговорочно полагаются на нее. Производителям и всем, кому приходится иметь дело с медицинской продукцией на разных этапах ее жизненного цикла, необходимо строго выполнять взятые на себя обязательства, чтобы сохранить такое доверие со стороны пациентов.

Соглашаясь с принципами и требованиями, установленными регуляторными органами для отрасли (т.е. нормативными требованиями), мы считаем, что высокое качество лекарственных препаратов необходимо поддерживать не только из-за необходимости соответствия закону, но и в силу социальной и моральной ответственности.

Ответственность подразумевает важную роль человеческого фактора в соблюдении нормативных требований: в центре любого дела находятся люди, и в большинстве случаев именно человеческие ошибки (а зачастую комбинация ошибок и промахов нескольких человек) приводят к появлению продукции, не соответствующей установленным стандартам.

Глобализация коренным образом изменила положение в области экономики и безопасности. Она требует серьезных изменений в подходах регуляторов, производителей медицинской продукции, дистрибьюторов и поставщиков к выполнению своей миссии.

Процессы глобализации, которые характеризуются появлением более длинных и сложных цепочек поставок и возросшим риском появления контрафактной продукции, вынуждают промышленность, проверяющие и исполнительные органы критически пересматривать свою нынешнюю практику.



ВЛИЯНИЕ ГЛОБАЛИЗАЦИИ

Основной особенностью глобализации является быстрое перемещение товаров, капитала, услуг, трудовых ресурсов и информации по всему миру. Интеграция национальных отраслей в глобальные становится обычным явлением, которое встречает все меньше сопротивления. Одной из самых мощных движущих сил глобализации является революция в области информационно-коммуникационных технологий, которые в настоящее время проникают даже в самые отдаленные и бедные районы планеты. В то же время компании, занятые выпуском медицинской продукции, испытывают серьезные проблемы из-за высоких затрат на исследования и разработки, международной конкуренции, сокращения жизненного цикла продуктов, а также государственных мер в сфере здравоохранения и экономии средств. Эти факторы влияют на ценообразование и конкуренцию, что ведет к перемещению разработок и производства в такие технически прогрессивные развивающиеся страны, как Индия, Китай и Бразилия, с целью минимизации затрат.

Если в прошлом различные функциональные элементы отрасли традиционно находились под крышей одной компании, то сегодня вертикально интегрированные цепочки поставок распадаются на отдельные составляющие виды деятельности, которые можно передать в аутсорсинг.

К числу порождаемых глобализацией проблем, связанных с качеством медицинской продукции, относятся обеспечение соответствия надлежащей производственной и сбытовой практике, новые примеси в лекарственных веществах, порожденные использованием альтернативных производственных маршрутов, длительная транспортировка медицинской продукции через различные климатические зоны, сложные цепочки поставок и формы передачи продуктов. Все эти факторы делают неизбежными изменения в глобальной цепочке поставок.

Различным системам регулирования (независимо от того, идет ли речь о потоках финансов, товаров или информации) становится все сложнее поспевать за темпами изменений. Всемирно признанные регуляторы (ЕС и США) вместе с другими активными регуляторами (такими как, Япония, Бразилия, Канада, Австралия) постепенно меняют правила игры в ответ на все более глобальный характер разработки и сбыта медицинской продукции.

Подходы, основанные на оценке рисков, методы принятия решений, инициативы по глобальному сотрудничеству и гармонизации, общий стандарт валидации являются ценными инструментами для решения новых проблем, позволяющими использовать наиболее ресурсоэкономные пути разработки, регистрации, производства и сбыта безопасной, эффективной и высококачественной медицинской продукции.

ГЛОБАЛЬНОЕ СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Необходимость обеспечения глобального соответствия нормативным требованиям является проблемой, с которой в настоящее время сталкиваются все крупные компании.

В настоящее время от законодателей ожидается гармонизация глобальных норм и правил с целью разработки ясных рекомендаций для решения следующих вопросов:

- **Подход, рассматривающий процесс в целом.** Поскольку высокое качество должно быть обеспечено всем устройством продукта, то простое проведение его испытаний еще не может гарантировать его качества. Сегодня валидация компьютеризированных систем становится все более процессно-ориентированной, чтобы обеспечить как надежность надлежащих бизнес-процессов, так и целостность данных, которыми управляет каждая система, в том числе в лабораториях и на производстве. Многие производственные площадки имеют несколько систем разных версий и от различных поставщиков: при этом на интеграцию производственных приложений часто приходится 50% - 80% стоимости проекта. Эффективная интеграция систем бизнес-логистики и производственных операций (производство, обслуживание, лаборатории, обработка материалов, хранение и т. д.) требует применения корпоративной валидации в целом, так как такой подход является экономически эффективным.
- **Качество, достигаемое благодаря продуманному проектному решению (Quality by Design, QbD)** при должном понимании продукта и процессов его разработки и производства, наряду с точным знанием рисков, связанных с производством продукта, и оптимальных путей снижения этих рисков. Недавно такой подход к качеству, при котором оно достигается благодаря продуманным решениям еще на этапе проектирования продукта был одобрен регуляторными органами в качестве рекомендации для разработки фармацевтической продукции, призванной облегчить проектирование продуктов и снизить возможные риски уже на этом раннем этапе. Более активное применение методов управления рисками и изменениями, которые имеют первостепенное значение для выбора места закупок, а также определения поставщиков и источников, требующих повышенного контроля. Эти методы, кроме того, позволяют оценить, как изменения могут повлиять на процесс регистрации продуктов.
- **Усиление зависимости от поставщиков и аутсорсинга.** Возрастающая сложность управления более сложными цепочками поставок, в которых сырье, компоненты, элементы узловой сборки, готовые изделия и упаковочные материалы поступают из различных источников со всего мира. Игроки рынка должны хорошо знать составляющие цепочки поставок, в которых они участвуют, и свою роль в них. По мере усложнения продукции и технологий, а также возрастающих ограничений рентабельности продаж, компании вынуждены все более полагаться на поставщиков и аутсорсинг. Эффективное использование опыта поставщиков, обмен знаниями и их применение в рамках цепочек поставок способны улучшить показатели и эффективность бизнеса.
- **Растущее внимание к целостности данных** как к ключевому показателю надежности цепочки поставок и, в конечном итоге, качества продукции. Для достижения этих целей с помощью реалистичной и рентабельной стратегии требуется согласованный подход к созданию общих стандартов валидации не только для традиционных коммерческих ИТ-приложений, но и для автономных лабораторных и производственных систем, которые обычно управляются инженерно-техническим отделом или отделом технического обслуживания.

Чтобы разработать эффективные стратегию и тактику, рекомендуется создавать группы в составе специалистов, обладающих всеми навыками для осуществления на практике разумного и научно обоснованного подхода.

Такой подход должен опираться на централизованную организацию работы, поскольку регулируемой компании необходимо обеспечить единый уровень соответствия нормативным требованиям на всех своих производственных площадках и у всех своих поставщиков.

Наиболее оптимальным решением является создание центральной организации для обеспечения целостности данных с целью установления стандартов и предоставления поддержки производственным площадкам для оценки, корректировки и контроля уровня соответствия нормативным требованиям.

Эта организация (называемая «Центром передового опыта») создаст общий стандарт валидации («Золотой пакет»), который будет предоставлен производственным площадкам, чтобы облегчить создание документов по валидации используемых ими компьютерных систем.

Глобальная стратегия регулируемых производителей в области целостности данных должна основываться на выполнении следующих ключевых шагов:

Создание центральной группы специалистов предназначено для

- Использования общего подхода к обеспечению качества, предварительно согласованного с глобальной группой специалистов
- Непрерывной согласованности действий центральной и локальной групп специалистов
- Централизованного контроля результатов валидации
- Привязки группы специалистов к потребностям клиента
- Работы с отдельными группами местных специалистов по конкретным географическим зонам
- Своевременного реагирования

Создание центра передового опыта, оценка текущего состояния и планирование мер по устранению нарушений

- Внедрение устойчивой модели для обеспечения соответствия нормативным требованиям на всех производственных площадках компании
- Осуществление целесообразной оценки и мер по устранению нарушений на основе глобальной СОП по обеспечению качества, приоритетной оценки рисков на производственных площадках и рисков, связанных с каждой компьютерной системой
- Оценка с целью проверки состояния валидации систем управления производственной площадкой, производством и компьютерных систем
- Анализ результатов оценки с целью повышения ее объективности для получения целостных результатов по всей сети клиента
- Централизованная разработка планов устранения нарушений
- Подход, гарантирующий отсутствие отклонений на производственных площадках

Создание и внедрение «золотых стандартов» валидации

- Разработка пакетов документации для каждого типа систем, наиболее активно используемых в лабораторных и производственных условиях
- Предоставление рекомендаций и проведение обучения на каждой производственной площадке с учетом ее условий
- Обеспечение согласованного подхода к системам на всех производственных площадках

Внедрение этой стратегии позволяет регулируемым производителям достичь устойчивого и согласованного соответствия нормативным требованиям к компьютерным системам и в конечном счете обеспечить целостность данных, на которых основывается качество продукции.

Еще одной областью, в которой можно получить большую пользу от централизованного подхода, является программа аудита и мониторинга поставщиков.

ПРОЦЕССНО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД

Классическая интерпретационная модель компании, основанная на стандарте ISA95, предполагает необходимость создания единых стандартов, которые согласованы и интегрированы на всех уровнях. Эти стандарты вводят определения кадровых ресурсов, материалов и оборудования, а также модели сочетания этих элементов с целью производства продукции.

Валидацию общих стандартов и шаблонов можно рассматривать как один из основных этапов внедрения модели ISA95 не только в отношении традиционных коммерческих ИТ-приложений, но и для автономных лабораторных и производственных систем, которые обычно управляются инженерно-техническим отделом или отделом технического обслуживания.

Важность поддержания состояния соответствия нормативным требованиям остается в центре внимания не только в момент воплощения проекта в жизнь, но и позже, при его продолжении.

Этот новый подход рассматривает медицинский продукт как единое целое на протяжении всего его жизненного цикла, начиная с разработки, технической передачи в серийное производство и до окончательного снятия с производства. Инструменты управления рисками и надежная система обеспечения качества являются основой формирования более системного подхода к валидации. Все данные и информация должны быть защищены, сохранять точность и надежность. Фактический доступ к ним должны иметь только те сотрудники, которым требуется просмотр, добавление или обновление соответствующей части данных.

НЕОБХОДИМОСТЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ

За последние 2-3 года регуляторные органы стали уделять больше внимания программному обеспечению и компьютеризированным системам. При этом ведомства выявили целый ряд проблем, связанных с несоблюдением нормативных требований в работе компьютерных систем, в том числе, неполное или неправильное ведение документации; повторяющиеся и необнаруженные ошибки в критически важных данных; снижение возможности отзыва лекарств и медицинских изделий; выпуск зараженной крови и компонентов. В последний год постоянно и значительно

увеличилось количество предупреждающих писем, направленных Управлением по продуктам питания и лекарственным препаратам США в связи с проблемой целостности данных. В качестве противовеса такому давлению со стороны регуляторных органов в условиях возрастающей сложности технологических и производственных условий необходимо использовать валидацию, управление рисками в области обеспечения качества, организацию документооборота, управление поставщиками.

Обеспечение целостности данных стало одним из главных приоритетов и определяется как «состояние, при котором данные остаются неизменными с момента их получения и не были случайно или умышленно модифицированы, изменены или уничтожены». [Национальный глоссарий по обеспечению целостности и безопасности информации США]

Надежность данных определяет их логичность, которая также характеризуется повторяемостью, точностью метода или точностью системы. При этом крайне важно продемонстрировать, что:

- Регулируемые данные, собранные с использованием логистических, лабораторных, производственных, сбытовых и других систем, получены и хранятся должным образом, а также технически и процедурно защищены от манипуляций.
- Документация и отчет о результатах создаются в режиме реального времени (действия), могут быть четко идентифицированы, являются стандартизированными, заранее определенными, одобренными (лицо, которое внесло соответствующую запись, должно быть четко идентифицировано).
- Контроль целостности данных позволяет проследить всю цепочку их движения, возвращаясь от итоговых документов к началу; аудит записей хода процессов позволяет убедиться в отсутствии нарушений в работе с данными.

Каждая регулируемая компания должна оценивать уровень соблюдения установленных правил (например, Приложения 11 Надлежащей производственной практики ЕС) и устранить все недостатки для достижения требуемого уровня соответствия.

ВЫВОДЫ

- Качество продукта (отдельные виды сырья, компоненты, элементы узловой сборки, упаковочные материалы) зависит от целостности/правильности ведения лабораторной и производственной документации и является главной обязанностью держателя регистрационного удостоверения.
- Глобальные цепи поставок вызывают появление новых проблем
- Чтобы снизить риски для качества продукции, регуляторные органы определили целый ряд мер для гарантии соблюдения установленных требований
- Можно сказать, что в конечном счете соблюдение новых требований регуляторных органов основано на обеспечении целостности данных
- Регулируемые компании могут использовать аутсорсинг при наличии эффективного процесса оценки и мониторинга поставщиков.

Прошедшие валидацию технологии являются единственной возможностью, предоставленной владельцам регистрационных удостоверений для решения стоящих перед ними сегодня проблем в области производства медицинской продукции (глобализация, снижение затрат, обеспечение целостности данных). ■

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ПРАВИЛА И РУКОВОДСТВА

Анализ, представленный в этом документе, был проведен в соответствии со следующими нормативными правилами и руководствами:

Правила:

1. *US Food & Drug Administration – Code of Federal Regulations, Title 21, part 210, "Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packaging, or Holding of Drugs; General"*
2. *US Food & Drug Administration – Code of Federal Regulations, Title 21, part 211, "Current Good Manufacturing Practice (GMP) For Finished Pharmaceuticals"*
3. *European Community – Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (The Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Volume IV)*
4. *US Food & Drug Administration - Code of Federal Regulations, Title 21, part 820: "Medical Devices Current Good Manufacturing Practice"*
5. *US FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 803, "Medical Device Reporting"*
6. *US Food & Drug Administration – Code of Federal Regulations, Title 21, part 11: "Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule"*
7. *European Commission, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Volume 4: Good Manufacturing Practices Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 11 – June 2011*
8. *European Commission – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Volume 4 – Part III: Quality Risk Management – March 2008 (Adoption as ICH Q9 guideline Step 4)*
9. *European Commission – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Volume 4 – Part III: Pharmaceutical Quality System – June 2008 (Adoption as ICH Q10 guideline Step 4)*
10. *Resolution – RDC N° 17, of 16/04/2010:Union Official Gazette Section 1 "Provides for the Good Practices of Medicament Manufacturing" (Anvisa)*
11. *NOM-059-SSA1-2013, "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos", Mexican GMP*
12. *Resolution - 2013019704, of 05/07/2013, "Por la cual se adopta el Sistema Integrado de Gestión de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamientos y Alimentos INVIMA"*
13. *Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos - Acuerdo Ministerial 00000760 Registro Oficial 359 del 10 de enero del 20*
14. *RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS*
15. *DIGEMID (Direccion General Medicamentos, Insumos y Drogas) - Manual de Buenas Practicas de Fabricacion RM n° 055-99-SA/DM*
16. *Chinese Annex 1 of Good Manufacturing Practice for Drugs – May 2015*
17. *Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»*

Руководства:

18. *US Food & Drug Administration – Guidance for Industry Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations, September 2006*
19. *US Food & Drug Administration – Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices – Revision 1, January 2011*
20. *US Food & Drug Administration – General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, January 2002*
21. *US Food & Drug Administration – Guidance for Industry: 21 CFR Part 11 – Electronic Records and Electronic Signatures: Scope and Application, August 2003*
22. *PIC/S Good Practices for Computerized systems in regulated "GxP" environment, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme guidance, September 2007*
23. *PIC/s Guidance Draft August 2016 PI-041-1 «Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments»*
24. *GAMP Forum – GAMP Guide, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems – Ver. 50*
25. *GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide: The Validation of Legacy Systems*
26. *GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide, Testing of GxP Systems*
27. *GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide, IT Infrastructure Control and Compliance*
28. *GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide: Validation of Process Control Systems*
29. *GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide, Global Information Systems Control and Compliance*
30. *GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide, A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signatures*
31. *GAMP Forum – GAMP Good Practice Guide, A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems*
32. *MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015)*
33. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Guia de Validação de Sistemas Computadorizados*
34. *WHO Annex 5 Guidance on Good Data and record management practices May 2016*
35. *FDA-Data Integrity and compliance with CGMP (Draft, April 2016)*
36. *ICH E6(R2) Good Clinical Practice Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management (2014)*
37. *OECD Series On Principles Of Glp And Compliance Monitoring Number 17 Application of GLP Principles to Computerised Systems*
38. *ISPE GAMP Guide_Records and Data Integrity*
39. *CFDA Drug Data Management Standard*

PQE

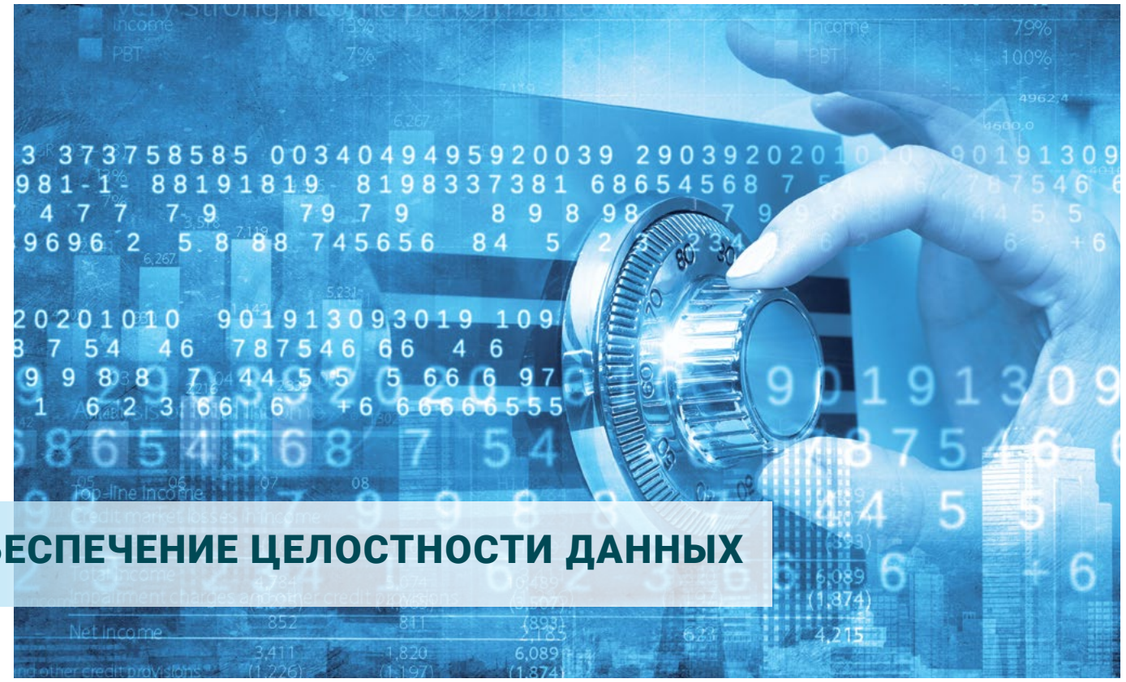
Контакты в России

Ирина Николаева -
Региональный менеджер по продажам,
Юрий Сандлер -
Исполнительный директор в странах СНГ
Тел.: +7 495 133-98-36
Эл почта: info@pqe.eu

Юридический адрес и главный офис

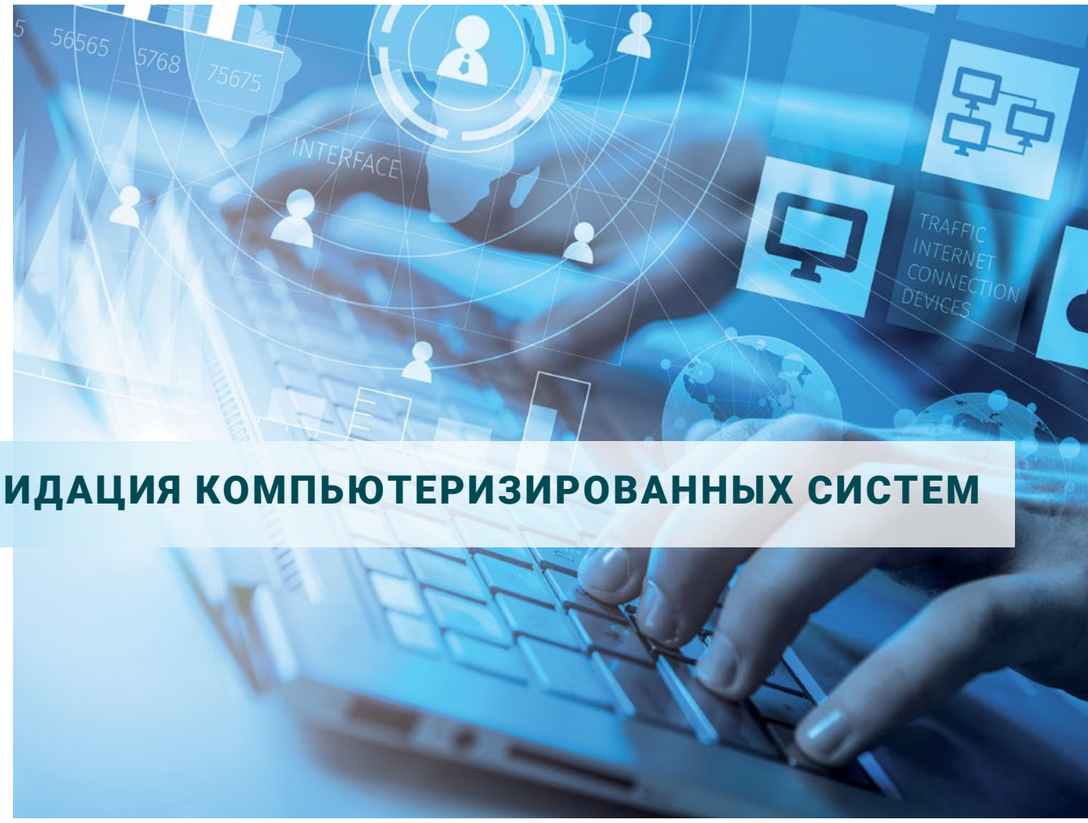
Località Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
ITALY

Тел.: +39 055 5275100
Факс: +39 055 5275142



ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ

PQE оказывает поддержку в разработке эффективной и экономически обоснованной стратегии валидации.
Подход PQE позволяет подтверждать целостность данных и требований валидации с использованием легко настраиваемого и одновременно отлаженного процесса анализа рисков.



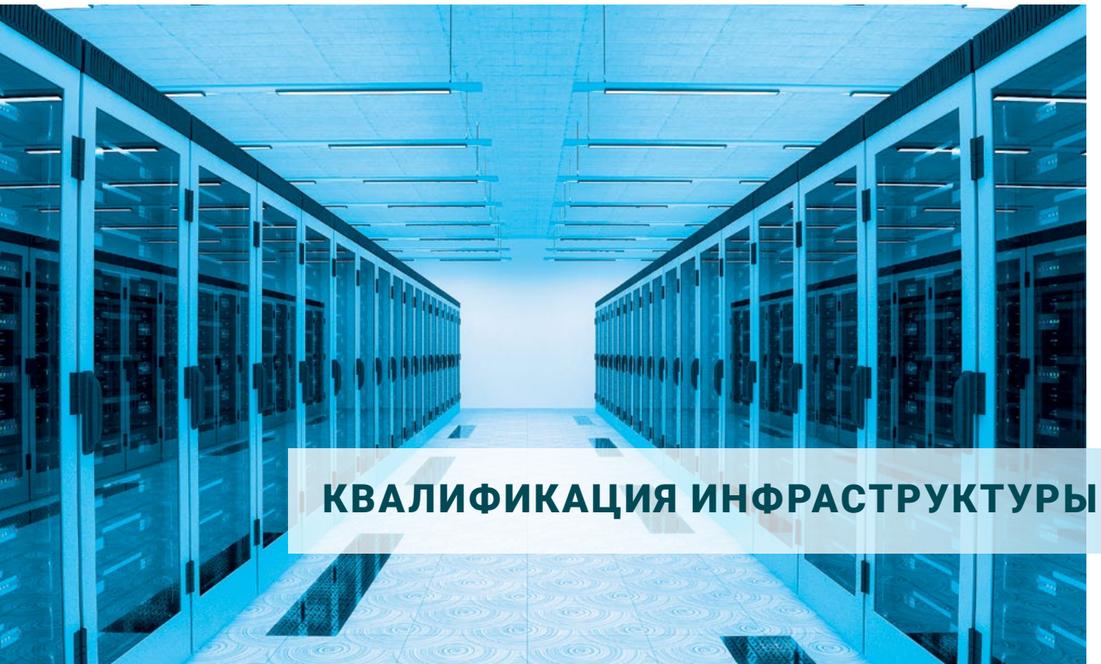
ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

PQE

Контакты:

тел. +7 (495) 133-98-36
www.pqe.eu • info@pqe.eu

PQE - сертифицированная по стандарту ISO 9001 компания, предлагающая технологические решения и консультации по вопросам соответствия с регуляторными требованиями.



КВАЛИФИКАЦИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ИТ

Валидация компьютеризированных систем является основным направлением услуг PQE с момента основания в 1998 году. Мы имеем непревзойденный опыт в предоставлении нашим клиентам стратегий и поддержки в обеспечении их проектов соответствию нормативным требованиям FDA / EMA / WHO / TGA / SSA / SFDA / ANVISA / INVIMA и другим местным надзорным органам.

Команда PQE с многолетним опытом работы, поддерживает клиентов в валидационных проектах “под ключ” всех типов компьютеризированных систем.

Система документации - управляем рисками

И.А. Осмоловская
сертифицированный GMP-аудитор
О.В. Зарочинская
сертифицированный GMP-аудитор
М.О. Емельянов
сертифицированный GMP-аудитор

12 июля 2017 г.

ВВЕДЕНИЕ

По роду своей деятельности (разработка системы электронного документооборота фармацевтической системы качества (ФСК) «Оптимус-ФАРМА» и добровольные аудиты фармпредприятий на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики) специалисты ООО «Лекс-ФАРМА» тесно сталкиваются с проблемами организации и поддержания системы документации фармацевтической системы качества. На основе своего практического опыта мы хотим предложить специалистам, работающим в производстве лекарственных средств, методологию проведения риск-менеджмента для оценки соответствия различных видов системы документации требованиям GMP.

«СТАРЫЙ» ЭЛЕМЕНТ-НОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования к системе документации были включены в правила надлежащей производственной практики (ПНПП, GMP) начиная с самых первых их изданий, которым сейчас уже более 50 лет. Необходимость разработки и поддержания большого количества документов даже привела к тому, что аббревиатуру «GMP» шуточно расшифровывают как «give more paper». Все уже хорошо понимают, без системы документации невозможно соответствовать правилам GMP.

Ещё в начале 2000-х годов казалось, что Глава 4 «Документация» надлежащей производственной практики «традиционна», хорошо изучена и не таит в себе никаких неожиданностей. Для выполнения всех её положений надо только прописать довольно большое количество необходимых документов (процедур, инструкций, спецификаций и т.д.) и своевременно и аккуратно вести необходимые записи в журналах. Однако потом ситуация стала резко меняться.

Во-первых, на производственных площадках стали широко использоваться персональные компьютеры. Естественно, возникло желание каким-то образом компьютеризировать большой объём действий, проводимых в системе документации. Специалисты стали использовать возможности текстовых (Word) и табличных (Excel) процессоров, на некоторых предприятиях разрабатывались самостоятельно или приобретались системы электронного документооборота (СЭД).

Во-вторых, изменились, точнее, расширились сами требования правил надлежащей производственной практики, изложенные в главе 4 «Документация». В системе документации были чётко разграничены два вида документов: регламентирующие и регистрирующие документы (записи). Впервые были употреблены слова «шаблоны» и «формы», а в отношении записей применён термин «целостность». За несколько последних лет «целостность записей» или «целостность данных» стали одними их самых обсуждаемых понятий, а для их регулирования разработаны нормативные требования WHO[2], PIC/s[3], FDA[4]. В них «целостность» характеризуется как соответствие принципам ALCOA+, которые приведены в Таблице 1.

Принцип	Способ Маркировки
Персонализация (Attributable)	Возможность идентификации сотрудника, выполнившего записанную операцию, а так же выполнившего исправления, удаление и изменения в записи
Разборчивость (Legible)	Информация в записи должна быть чётко читаемой
Одновременность (Contemporaneous)	Доказательства выполнения действий, события или решения должны регистрироваться в то время, когда они происходят
Оригинальность (Original)	Запись информации при её первоначальном появлении
Точность (Accurate)	Обеспечение точности результатов и записей достигается благодаря таким элементам ФСК, как: • Факторы, связанные с оборудованием: квалификация, калибровка, обслуживание и компьютерная валидация; • Политики и процедуры для контроля действий и поведения, включая процедуры обзора данных для подтверждения соответствия процедурным требованиям; • Управление несоответствиями, включая анализ основной причины, оценку воздействия и CAPA; • Обученный и квалифицированный персонал, который понимает важность выполнения установленных процедур и документирования действий и решений. Вместе эти элементы призваны обеспечить точность информации, включая научные данные, которые используются для важных решений относительно качества продукции.
Полнота (Complete)	Регистрация всей информации, которая имеет решающее значение для воссоздания и понимания события
Последовательность (Consistent)	Применение для любого процесса ФСК, в том числе и для отклонений, которые могут произойти во время процесса, а так же для всех изменений данных
Сохранность (Enduring)	Часть обеспечения доступности записей, относящаяся к существованию записей в течении всего периода, когда они могут быть востребованы
Доступность (Available)	Доступность записей для просмотра в любое время в течение срока хранения в удобном для чтения формате для сотрудников, которые несут ответственность за их обзор при принятии решений в рутинной работе, расследованиях, анализе трендов, ежегодных отчётах, аудитах и инспекциях

Таблица 1.

В связи с расширением требований к системе документации (целостность данных, проведение контроля изменений в отношении документов) предприятия стали сталкиваться с тем, что в отношении такого «традиционного» раздела GMP, как «Документация», при проведении регуляторных инспекций возросли риски выявления всё большего количества несоответствий.

ЕСТЬ РИСКИ? ЗНАЧИТ ИМИ НАДО УПРАВЛЯТЬ

Для Российских фармпредприятий управление рисками (или риск-менеджмент) является обязательным процессом фармацевтической системы качества с момента утверждения Правил организации производства и контроля качества (GMP) в 2013 году. Согласно Правилам GMP ***«уровень усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества***

соответствует уровню риска». Поэтому очевидно, что риск-менеджмент стали использовать в процессах, наиболее критичных для качества продукции: валидации, мониторинге, утверждении производителей исходных материалов и т.д.

А является ли таким критичным процессом процесс управления документацией? Ответ дан в разделе «Принцип» Главы 4: ***«Документация составляет неотъемлемую часть фармацевтической системы качества и является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции в соответствии с настоящими Правилами»***. Следовательно, несоответствия в ключевом элементе обладают высоким уровнем риска и требуют соответствующего уровня усилий и документального оформления риск-менеджмента.

Глобальный риск для системы документации – это её несоответствие требованиям GMP. Это несоответствие может привести к негативному воздействию на здоровье пациента вследствие выпуска некачественной продукции (например, из-за ошибки в технологической инструкции). Так же могут быть негативные экономические и репутационные последствия в следствии выявления критических несоответствий в ходе регуляторных инспекций.

Для идентификации основых источников появления риска несоответствия системы документации (СД) требованиям GMP используем причинно-следственную диаграму (диаграмму Исикавы) см. Рисунок 1.

БУМАГА, КОМПЬЮТЕР, ГИБРИД

Будем оценивать возможное влияние каждого источника риска на диаграмме Исикавы в зависимости от вида системы документации предприятия:

- бумажная;
- электронная;
- бумажно-электронная (гибридная).

Бумажная система документации исторически используется на фармпредприятиях и имеет такие преимущества, как «привычность» и неподверженность атакам компьютерных вирусов. На этом её достоинства, вероятно, заканчиваются. Все, кто использует «бумажную» систему, постоянно говорят о большом объёме трудозатрат по её поддержанию в нормальном состоянии.

Проведём теперь идентификацию риска по каждому источнику.

1. Обычно системы документации на бумажном носителе хорошо описаны. Все процессы регламентируются и регистрируются в одной системе документации. Есть схемы этой системы с перечнем всех видов используемых документов. Риск по этому элементу можно исключить.

2. Учёт документов в этих системах обычно ведётся. Регламентирующие документы регистрируются в перечне документов. Учёт записей затруднён из-за их большого количества, но тоже вполне возможен. Риск по этому элементу тоже можно исключить.

3. Правильное управление документами в бумажных системах очень трудозатратно, но, при желании и наличии трудовых ресурсов, вполне возможно. Например, если на предприятии детально прописан порядок действий при изготовлении учётных копий (что предполагает, в том числе, проставление номера копии на каждой странице каждой копии и использование какого-либо элемента, защищающего от несанкционированного копирования) и оно готово тратить средства на содержание сотрудников, выполняющих эту работу, то никаких рисков по несоответствию требованиям GMP по данному пункту у него не будет. Однако следует иметь в виду, что новые тенденции при проверке соответствия правилам надлежащей производственной практики (например, введение в действие новой версии документа теперь необходимо проводить через контроль изменений во всех связанных документах и регистрировать эти действия) требуют привлечения всё большего и большего количества сотрудников. Тем не менее риск по этому элементу можно исключить.

4. Теперь об управлении записями. Следует признать, что выполнение некоторых принципов ALCOA+ в бумажных системах документации практически невозможно. Например, то, что полностью исключена возможность изменить первоначально внесённые данные (даже если они были записаны в хронологическом порядке в надежно скреплённом журнале с заранее проставленными номерами страниц – журналы тоже можно переписать…). Выдача бланков или журналов для ведения записей только отделом обеспечения качества этой проблемы тоже не решает – потому что при определённых условиях и отдел обеспечения качества может повторно выдать бланк и проставить дату выдачи «задним числом»… Регуляторные органы это хорошо понимают и поэтому их усилия при инспекциях теперь направлены на выявление потенциальной возможности фальсификации или удаления данных. Приёмам выявления таких возможностей посвящён целый раздел в проекте руководства для инспекторов PI 041-1 «(Draft 2) Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments». Риск по данному элементу присутствует.

Рис.1 Диаграмма Исикавы для определения основных источников риска в системе документации

Окончательно диаграмма Исикавы для бумажных систем будет выглядеть так - см. Рисунок 2.

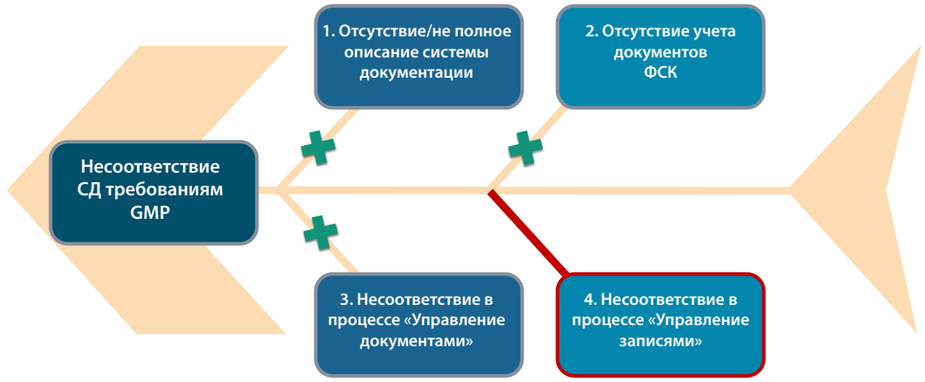


Рис.2 Диаграмма Исикавы для определения основных источников риска в бумажной системе документации

Второй вид систем документации - электронный.

Сначала о преимуществах - они очевидны (иначе государственный документооборот не переводился бы в электронный вид): уменьшение трудозатрат за счёт автоматизации большинства действий и легкого поиска информации, уменьшение места для хранения документов. Но всё это относится только к правильно разработанным и валидированным системам!!! Если этого не выполнено, то система электронного документооборота (СЭД) становится настоящим «ящиком Пандоры», из которого можно получить такие «подарки» как утрата или искажение информации. Поэтому в диаграмму Исикавы добавим такие элементы, как риск-анализ СЭД на соответствие требованиям GMP и её валидация.

О необходимости проведения риск-анализа электронной системы документации, особенно в отношении целостности записей, говорится в уже упоминавшемся проекте руководства для инспекторов PI 041-1 «(Draft 2) Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments». Это требование совершенно обоснованно. Например, при проведении риск-анализа необходимо оценить, есть ли в системе техническая возможность удаления каких-либо данных или изменения календарных дат у какого-либо сотрудника предприятия, достаточны ли предлагаемые технические решения для сохранности информации (даже в условиях вирусных атак). То есть сначала надо показать, что СЭД реализует требования GMP по управлению документами и

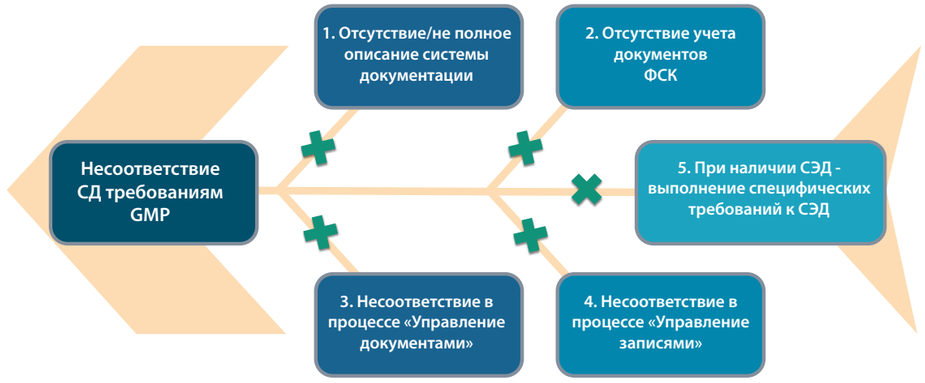


Рис.3 Диаграмма Исикавы для определения основных источников риска в валидированной и прошедшей риск-анализ электронной системе документации

Рис.4. Диаграмма Исикавы для определения основных источников риска в не валидированной и/или не прошедшей риск-анализ электронной системе документации

записями, а затем при валидации показать, что все опции, заложенные при разработке системы, функционируют надлежащим образом.

Не следует также забывать о таком требовании правил, как обеспечение понятности системы пользователю (для российских предприятий она должна быть на русском языке) и возможность её правильной эксплуатации (наличие руководства пользователя).

Таким образом, в лучшем случае (при наличии риск-анализа и пакета валидационной документации) все требования по описанию системы, учёту документов и записей, управлению документами и управлению записями будут реализованы и риски по ним будут исключены. Диаграмма Исикавы для такой компьютеризированной системы документации будет выглядеть следующим образом (Рисунок 3).

В случае же отсутствия риск-анализа и/или пакета валидационных документов вид диаграммы драматически меняется в худшую сторону. В такой электронной системе документации невозможно гарантировать отсутствие риска ни по одному из рассматриваемых элементов (Рисунок 4).

Считаем необходимым отметить, что если на предприятии используется несколько компьютеризированных систем документации, то обязательно необходим документ, описывающий всю систему документации в целом и области применения каждой из используемых систем. Без такого документа возникает риск невыполнения следующего требования GMP: ***«Комплексная система должна быть понятной, надлежащим образом документально оформленной…»***.

И, наконец, ***смешанный электронно-бумажный (или гибридный) вид системы документации.*** Очевидно, что это самый сложный случай, так как в нём могут быть соединены все недостатки бумажной и электронной систем. Очень часто отсутствует полное описание системы документации, не выполняются отдельные требования по документообороту и целостности записей. При этом у таких систем есть очевидный огромный плюс – это то, что они являются первым шагом к системам полностью электронного документооборота.

Чем меньше бумажная часть системы документации и чем больше «правильная» электронная – тем меньше рисков идентифицируется. При такой конфигурации есть возможность использования положительных свойств как бумажной системы (возможность ведения записей и использование бумажных учётных копий персоналом, не имеющим доступ к компьютеру), так и электронной (уменьшение рутинных действий по управлению документами и обеспечению целостности записей).

ПРИХОДИТ ВРЕМЯ ВЫБИРАТЬ ЭЛЕКТРОННУЮ СИСТЕМУ ДОКУМЕНТАЦИИ

Вероятно, всем сотрудникам фармацевтических предприятий, от высшего руководства до рядовых исполнителей, очевидно, что время бумажной документации заканчивается и ей на смену неизбежно придёт документация электронная. Но её 100% внедрение сейчас сдерживают несколько факторов, в том числе:

- Консервативность, нежелание менять существующую, уже выдержавшую различные проверки, систему. Но как мы уже писали, требованиям по целостности записей бумажные системы документации полностью соответствовать уже практически не могут;
- Экономические затраты на покупку и поддержание СЭД и на компьютеризацию рабочих мест. Это тема для отдельной статьи, коротко можно сказать, что хорошие системы окупают себя в течение года за счёт экономии (по различным источникам) от 10 до 30% рабочего времени сотрудников, исключения ряда операций по поддержанию документооборота и экономии бумаги и ресурсов копировальной техники;
- Неуверенность предприятия в качестве приобретаемой электронной системы документации. Это самый критичный фактор. Правильный выбор СЭД – это во многом правильно заданный вектор развития фармацевтической системы качества на многие годы. Неправильный выбор – это риск несоответствия GMP со всеми вытекающими последствиями.

Сделать правильный выбор поможет риск-менеджмент. При выборе электронной системы документации предприятие находится в ситуации, ***«когда риски и их последствия, которыми необходимо управлять, являются разнообразными и представляют трудности для сравнения при применении только одного инструмента»*** (так формулируется возможная ситуация в «Рекомендациях по организации производства и контроля качества лекарственных средств, часть II Управление рисками»). В таких случаях рекомендуется использовать метод ранжирования и фильтрации. Он ***«заключается в разделении основной, связанной с риском, проблемы на множество компонентов, что необходимо для фиксации факторов, связанных с риском. Эти факторы объединяют в одну относительную шкалу рисков, которую можно применять для ранжирования рисков.»***

Ниже приведена разработанная нами матрица ранжирования и фильтрации рисков при выборе электронной системы документации. В ней идентифицированы как риски несоответствия требованиям GMP, так и риски несоответствия требованиям пользователя, которые связанны с удобством пользования системой.

Общая проблема оценки СЭД была разделена нами на критические, существенные и дополнительные требования. Для каждого вида требований мы зафиксировали отдельные факторы оценки. Для построения шкалы требований в зависимости от критичности требования были использованы «исключающие» оценки или балльные оценки от «100» до «-100» и от «10» до «-10» соответственно.

В качестве нормативных требований указаны требования правил надлежащей производственной практики (ПНПП). В качестве нормативного документа, расширяющего требования GMP в отношении целостности записей использован проект PIC/s (PI 041-1 «(Draft 2) Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments»), так как после утверждения он будет напрямую применяться при проведении GMP-инспекций.

Для проведения риск-менеджмента мы рекомендуем предварительно выбрать несколько систем электронной документации. Затем провести оценку каждой системы согласно приведённой матрице. Для этого можно использовать данные, полученные из Спецификации на систему или от её разработчиков. Затем выбрать СЭД, получившую наибольшее количество баллов. Именно она при её внедрении на предприятии будет максимально исключать несоответствие системы документации требованиям GMP. Можно оценивать и одну систему. Здесь главное – чтобы она соответствовала всем критическим и существенным требованиям и большинству дополнительных требований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Конечно, данная матрица приведена в качестве примера. Каждое предприятие может разработать свои факторы оценки и методику их расчёта (не забывая, конечно, требования ПНПП).

Сейчас, на наш взгляд, наступает время компьютеризации фармацевтических систем качества. В современном фармпроизводстве явно виден разрыв между высокотехнологичным производственным и контрольно-испытательным оборудованием и бумажной системой документации, в которой документы хранятся в многочисленных папках, а записи по старинке ведутся в бумажных журналах или бланках.

Для ликвидации этого разрыва возможен лишь один путь – правильный, обоснованный анализом рисков выбор электронной системы документации. Без этого, система управления качеством может превратиться из фактора развития в фактор торможения. ■

МАТРИЦА РАНЖИРОВАНИЯ И ФИЛЬТРАЦИИ РИСКОВ ПРИ ВЫБОРЕ ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ ДОКУМЕНТАЦИИ

1. Критические требования
Невыполнение этих требований приводит к критическим рискам
Оценка: да/нет
При получении хотя бы одного ответа «нет» для требуемого фактора оценки система исключается из дальнейшей оценки.

№	Фактор оценки	Разделы нормативного документа	СЭД		
			1	2	3
1.1.	Программа полностью на русском языке	ПНПП, Гл.1 п.14.г)(iv)			
1.2.	Наличие руководства пользователя на русском языке	ПНПП, Гл.4 п.133. (4.30)			
1.3.	Предоставление пакета валидационных документов и проведение валидации	ПНПП, Прил. 11, 15			
1.4.	Исключение возможности утечки информации (использование сервера компании-заказчика)	Требование пользователя			
1.5.	Соответствие области использования системы требованиям пользователя (например, все процессы GMP или только конкретные процессы (например, управление несоответствиями)).	Требование пользователя			
Количество ответов «нет»					
ВЫВОД (целесообразно ли СЭД участвовать в дельнейшей оценке)					

2. **Существенные требования**

Перечислены требования, невыполнение которых является критическим несоответствием требованиям GMP или выполнение которых в ручном режиме требует большого количества рабочего времени

Оценка:

- полное соответствие требованию - «100»
- неполное соответствие (но возможна доработка) - «0»
- требование не реализовано: «-100»

№	Фактор оценки	Разделы нормативного документа	СЭД		
			1	2	3
2.1.	Наличие оценки риска по соответствию системы требованиям GMP, в том числе требованиям PIC/s (PI 041-1) по целостности данных	PI 041-1, п.5.3, п.9			
2.2.	Готовность к использованию (отсутствие необходимости доработки системы на предприятии)	Требование пользователя			
2.3.	Интуитивно понятный для пользователя интерфейс	Требование пользователя			
2.4.	Документооборот регламентирующих документов				
2.4.1.	Автоматическое ведение списка документов	ПНПП, Гл.4 п.132. (4.32)			
2.4.2.	Автоматический поиск документа	Требование пользователя			
2.4.3.	Автоматическое чёткое однозначное обозначение статуса документа в системе (проект, действующий, архив)	ПНПП, Гл.4 п.99. (4.1)			
2.4.4.	Информирование о необходимости проведения контроля изменений документа	ПНПП, Гл.4 п.103. (4.5)			
2.5.	Документооборот регистрирующих документов				
2.5.1.	Автоматическое ведение списка бланков и выполненных записей	ПНПП, Гл.4 п.132. (4.32)			
2.5.2.	Автоматический поиск бланка и выполненной записи	Требование пользователя			
2.5.3.	Создание бланка легитимным способом (через процедуру утверждения в системе)	ПНПП, Гл.4 п.99. (4.1), п.100. (4.2)			
2.5.4.	Возможность самостоятельного создания и изменения любого легитимного бланка (без привлечения фирмы-разработчика)	Требование пользователя			
2.5.5.	Выполнение требований по целостности записей				
2.5.5.1.	Автоматизированное обеспечение доступа к бланку и ведению записи только лиц, имеющих на это право	ПНПП, Гл.4 п.94., п. 100. (4.2)			
2.5.5.2.	Автоматическая регистрация использования бланков с указанием причины изготовления дополнительных экземпляров	ПНПП, Гл.4 п.105. (4.7)			
2.5.5.3.	Изменение данных с чёткой легко доступной визуализацией первоначальных данных, идентификацией сотрудника, внёсшего изменение, даты изменения и причины	ПНПП, Гл.4 п.107. (4.9)			
2.5.5.4.	Невозможность удаления внесённых данных	ПНПП, Гл.4 п.105. (4.7)			
2.5.5.5.	Автоматический контроль распределения истинных копий (true copy)	PI 041-1, п.8.11			
2.5.5.6.	Автоматическая регистрация распечатки каждого дополнительного экземпляра незаконченной записи с указанием причины распечатки дополнительного экземпляра	ПНПП, Гл.4 п.105. (4.7)			
2.5.5.7.	Автоматическая регистрация времени внесения данных в запись	ПНПП, Гл.4 п.106. (4.8)			
2.6.	Невозможность изменения даты выполнения действия с документами и записями (отсутствие такой возможности даже у администратора системы)	ПНПП, Гл.4 п.105. (4.7)			
2.7.	Выполнение требований к простой электронной подписи (ФИО, должность, дата, время) для обеспечения прослеживаемости	ПНПП, Гл.4 п.106. (4.8)			
2.8.	Обеспечение сохранности информации в документах и записях (техническое отсутствие возможности подмены документа/записи)	ПНПП, Гл.4 п.94, п. 99. (4.1)			
2.9.	Возможность обмена данными с другими компьютеризированными системами	Требование пользователя			
2.10.	Консультационная поддержка разработчиков системы по вопросам разработки документации по процессам GMP	Требование пользователя			
Суммарное количество баллов					

3. **Дополнительные требования**

В основном связаны со степенью автоматизации действий по документообороту, результатом чего будет уменьшение ошибок, связанных с «человеческим фактором» и повышение производительности труда

Оценка:

- полное соответствие требованию - «10»
- неполное соответствие (но возможна доработка) - «0»
- требование не реализовано: «-10»

№	Фактор оценки	Разделы нормативного документа	СЭД		
			1	2	3
3.1.	Максимально полная автоматизация документооборота регламентирующих документов (минимальное количество действий, выполняемых на бумажном носителе, минимальное количество действий персонала, выполняемых в ручном режиме)				
3.1.1.	Оформление документа, в том числе заполнение переменных ячеек колонтитула (код, версия, дата)	ПНПП, Гл.4 п.99. (4.1), п.100.(4.2), п.101.(4.3)			
3.1.2.	Передача документа на согласование и утверждение	ПНПП, Гл.4 п.100. (4.2), п.101.(4.3)			
3.1.3.	Перевод предыдущей версии в архив	ПНПП, Гл.4 п.103. (4.5)			
3.1.4.	Идентификация номерных контролируемых копий	ПНПП, Гл.4 п.100. (4.2)			
3.1.5.	Идентификация неконтролируемых копий	ПНПП, Гл.4 п.100. (4.2)			
3.1.6.	Регистрация изготовления контролируемых и неконтролируемых копий	ПНПП, Гл.4 п.100. (4.2)			
3.1.7.	Регистрация изъятия копий	ПНПП, Гл.4 п.100. (4.2), п.103.(4.5)			
3.1.8.	Напоминание о сроке пересмотра документа	ПНПП, Гл.4 п.100. (4.2), п.103.(4.5)			
3.1.9.	Регистрация доступа к документу (право выполнения работ, прописанных в документе)	ПНПП, Гл.1 п.14.д)(v)			
3.2.	Максимально полная автоматизация документооборота регистрирующих документов (минимальное количество действий, выполняемых на бумажном носителе, минимальное количество действий персонала, выполняемых в ручном режиме)				
3.2.1.	Оформление записи, в том числе заполнение переменных ячеек колонтитула (код, версия, дата, номер)	ПНПП, Гл.4 п.99. (4.1), п.101.(4.3)			
3.2.2.	Возможность регистрации данных в формате, позволяющем отслеживать тенденции	ПНПП, Гл.6 п.212.(6.9)			
3.2.3.	Возможность комплектации всех записей, позволяющих проследить производство конкретной серии продукции (досье на серию)	ПНПП, Гл.4 п.96.			
3.3.	Отслеживание сроков выполнения задач по документообороту	Требование пользователя			
3.4.	Предоставление проектов процедур, регламентирующих документооборот ФСК с использованием СЭД	Требование пользователя			
3.5.	Предоставление проектов процедур, регламентирующих работу с компьютеризированными системами	Требование пользователя			
3.6.	Возможность работы с интерфейсом как на русском, так и на другом иностранном языке	Требование пользователя			
Суммарное количество баллов					

ИТОГОВОЕ КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ

Требования	СЭД1	СЭД2	СЭД3
Существенные			
Дополнительные			
Суммарное количество баллов			
ВЫВОД (выбрана ли какая-нибудь система)			

ГК «Фармконтракт» будет поставлять систему электронного документооборота ФСК

17 апреля 2017 г.

Источник:
Пресс-служба ГК «Фармконтракт»

В последний день выставки «Аналитика Экспо» ведущий химико-фармацевтический холдинг России ГК «Фармконтракт» и российский разработчик электронной системы документооборота фармацевтической системы качества ООО «ЛексФАРМА» подписали соглашение о сотрудничестве. В рамках данного соглашения холдинг, специализирующийся на создании и оснащении фармпредприятий «под ключ», получает эксклюзивные права на реализацию программного продукта «Оптимус-ФАРМА», обеспечивающего внедрение ФСК, соответствующей требованиям GMP и имеющей класс GAMP5.

«Включение в портфель ГК «Фармконтракт» программного продукта, содействующего автоматизации системы документооборота на фармацевтическом предприятии, стало завершающим этапом в формировании компетенций инжинирингового подразделения по генеральному подряду, - отметил генеральный директор Тимофей Петров. – На сегодняшний день у холдинга имеется значительное число референсов и еще больше новых проектов от стадии проектирования до поставки технологического и аналитического оборудования и проведения пуско-наладочных работ для объектов фармрынка. В то же время подготовленный к прохождению государственного аудита на соответствие GMP фармобъект сталкивается с проблемой по управлению регламентирующими и регистрирующими документами, составляющими ядро ФСК. Как выбрать среди многообразия дистрибьюторов ПО, и какое ПО позволит проходить все этапы от создания проекта документа до его архивирования для регламентирующих документов, от разработки бланка до достоверной копии записи для регистрирующих документов (записей)? Именно поэтому мы включили в наш портфель российского разработчика, продукт которого внедрен уже на ряде фармпредприятий и прошел испытания представителями российского GMP-инспектората».

«Мы очень рады, что уже в первый год выхода на рынок нашего Оптимуса, продуктом заинтересовался такой холдинг, как «Фармконтракт».

Хочу отметить, что вхождение в эксклюзивный портфель ГК «Фармконтракт» для такого молодого продукта является не плохим стартом. Надеемся, что у нас получится хороший тандем.

Специалисты холдинга будут реализовывать продукт, а наши специалисты будут заниматься непосредственным внедрением программы на предприятиях и всеми процессами, которые с этим связаны, например обучение сотрудников предприятий, а так же другие консультации по внедрению СЭД «Оптимус-ФАРМА».

И конечно, работать над новой версией программы, т.к. уже сейчас понятно, что фармпредприятия ожидают от такого продукта, как электронная фармацевтическая система качества», - пояснила генеральный директор ООО «ЛексФАРМА» Олеся Зарочинская.

Электронная система документооборота ФСК «Оптимус-ФАРМА»

Оптимус-ФАРМА

Для получения Демо-версии электронной системы документооборота Фармацевтической системы качества "Оптимус-ФАРМА", направьте запрос по адресу: info@lexpharma.org

Полная автоматизация всех этапов жизненного цикла документов:

- оформление
- кодирование
- разработка
- согласование
- утверждение
- введение в действие
- изготовление контролируемых копий
- контроль изменений
- архивирование

Автоматизация жизненного цикла записей:

- создание бланка
- ввод данных
- проверка
- внесение изменений
- архивирование записи

«Оптимус-ФАРМА» - прозрачная визуализированная процессная модель Фармацевтической системы качества, разработанная в соответствии со структурой GMP

Pharmcontract group of companies

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

Методы и оборудование для контроля качества радиофармацетических препаратов

Я.А. Обручникова

продакт-менеджер ГК «Фармконтракт»
доцент кафедры физической химии Российского химико-технологического университета

1 августа 2017 г.

ВВЕДЕНИЕ

Для обеспечения безопасного производства радиофармацевтических средств, организации должны следовать требованиям нормативных документов. Выпуск готового лекарственного препарата напрямую зависит от результатов аналитического контроля. Контролю подвергается не только конечный продукт, но и исходные реактивы и компоненты, параметры оборудования, а также качество воздуха.

Для обеспечения контроля качества готовых радиофармпрепаратов необходимы соответствующие методики и комплекс аналитического оборудования для проверки химической, радиохимической, радионуклидной чистоты, а также биологических параметров.

Ядерная медицина – современное направление медицины, использующее радионуклиды и свойство атомных ядер подвергаться радиоактивному распаду для диагностики и терапии различных заболеваний.

Вещества, в состав которых с диагностической или терапевтической целью введен радионуклид, называют радионуклидными фармацевтическими препаратами (РФП). Одной из основных стадий производства РФП является их контроль качества, осуществляемый в соответствии с принципами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP) и такими нормативными документами, как Государственная фармакопея Российской Федерации XII изд., часть 1, European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, The United States Pharmacopoeia [1, 2, 3, 4, 5]

Все РФП можно подразделить на две группы: препараты для позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), как правило, нарабатывающиеся непосредственно на месте последующего использования, и препараты для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), представляющие собой РФП-наборы на основе лиофилизатов и, например, генераторного элюата, изготавливаемых из стерильных сертифицированных компонентов [6, 7]. Для ПЭТ-препаратов применяются позитрон-излучающие изотопы (^{11}C, ^{13}N, ^{15}O, ^{18}F и др.), а для ОФЭКТ - гамма-эмиттеры (^{99m}Tc, ^{111}In, ^{123}I, ^{188}Re и др.) [8].

Контроль качества включает в себя отбор проб, проведение испытаний и проверок на соответствие требованиям спецификаций, документальное оформление и выдачу разрешений на выпуск. Для получения достоверных результатов контроля качества методики анализа должны быть валидированы, а оборудование квалифицировано.

Рисунок 1. Пример оптимального прибора для контроля химической чистоты РФП: газовый хроматограф Agilent 6850 Series II с автосамплером производства Agilent Technologies, США

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПЭТ- И ОФЭКТ-ПРЕПАРАТОВ

При производстве РФП применяют различные методы контроля: физические (определение радионуклидной чистоты, объемной и удельной активности), химические (установление радиохимической и химической чистоты) и биологические (определение pH, осмоляльности, стерильности, апирогенности).

Контроль качества ПЭТ-препаратов осуществляется с помощью всех вышеперечисленных видов анализа. Для РФП-наборов достаточно проверки радиохимической чистоты с помощью тонкослойной хроматографии и измерения активности.

Для обеспечения контроля качества РФП аналитическая лаборатория в ПЭТ-отделениях должна быть оснащена следующими приборами:

- Газовый хроматограф
- Высокоэффективный жидкостной хроматограф (ВЭЖХ) с проточным детектором радиоактивности
- Сканер для тонкослойной радиохроматографии
- Многоканальный гамма-спектрометр
- Калибратор активности радионуклидов (дозкалибратор)
- Прибор для определения бактериальных эндотоксинов
- Осмометр
- pH-метр.

Химическая чистота препарата определяется наличием в нем посторонних, немеченых химических веществ, например органических продуктов разложения основного вещества, примесей тяжелых металлов и т.д. Для контроля химической чистоты, в частности для определения содержания остаточных растворителей в препарате, необходимо проводить газохроматографический анализ. При введении образца с помощью автосамплера в отличие от ручного введения на хроматограмме не выявляются ошибочные пики.

Химически чистым считается препарат, концентрация основного компонента в котором превышает 99%. Радиохимическая чистота – доля радионуклида, находящегося в РФП в необходимой химической форме. Контроль количества радиохимических примесей необходим, в виду того что их распределение в организме пациента отличается от распределения диагностического РФП и приводит к увеличению фона. Для проверки радиохимической чистоты необходимо использование ВЭЖХ-системы, а также сканера для тонкослойной радиохроматографии (ТСХ) [9].

ВЭЖХ является «золотым стандартом» среди методов контроля качества РФП. Его характеризует высокая точность, относительно небольшое время анализа и возможность полной автоматизации за счет использования дистанционно управляемого оборудования [10].

Рисунок 2. ВЭЖХ-хроматограф Agilent 1260 Series II производства Agilent Technologies, США (слева) и проточный детектор радиоактивности GABI Star производства Elysia-raytest GmbH, Германия (справа)

ВЭЖХ-хроматограф должен быть оснащен определенным аналитическим детектором в зависимости от типа исследуемого РФП и проточным детектором радиоактивности (рисунок 2). Так, например, для 18F-ФДГ необходим рефрактометрический или амперометрический детектор, а для 18F-холина – кондуктометрический, для 18F-ДОПА – диодно-матричный и т.д. Как правило, радиохимическая чистота препарата должна быть не менее 95%. По площади пиков хроматограммы можно определеить концентрации веществ с использованием калибровочных кривых. Каждый остаточный растворитель идентифицируется по времени задержки и по концентрации.

ТСХ-сканер радиохроматограмм (рисунок 3) при этом должен обладать достаточной чувствительностью и пространственным разрешением для поставленных целей по разделению и количественному определению.

Каждому радионуклиду и ядерному изомеру присущи свои индивидуальные характеристики, такие как период полураспада $T_{1/2}$ и спектры излучений. Форму и количественные характеристики каждого спектра, а также значение периода полураспада $T_{1/2}$ используют для идентификации радионуклида. Радионуклидная чистота – доля общей активности препарата, обусловленная необходимым радионуклидом, в общей активности пробы. Нецелевые изотопы возникают из-за протекания побочных ядерных реакций в мишени и наличия примесей в ней.

Для идентификации радионуклидов по энергии и интенсивности гамма-квантов и рентгеновских лучей используют гамма-спектрометр, а для идентификации за счет определения периода полураспада радионуклида и измерения активности препарата необходим дозкалибратор (рисунок 4).

Рисунок 3. Сканер для тонкослойной радиохроматографии miniGITA Star производства Elysia-raytest GmbH, Германия.

Рисунок 4. Дозкалибратор ISOMED 2010 производства MED Nuklear-Medizintechnik Dresden, Германия.

Для проверки биологической и физиологической совместимости необходимо определять осмоляльность препарата, количество бактериальных эндотоксинов и pH, что можно сделать с помощью осмометра и pH-метра (рисунки 5-7). При этом стоит учитывать, что при определении осмоляльности вводимый РФП должен быть изотоничным плазме крови.

Проведение ЛАЛ-теста (LAL – Limulus Amebocyte Lysate) необходимо для определения содержания бактериальных эндотоксинов. Для этого анализа необходимы специальные ЛАЛ-реактивы, представляющие собой водный экстракт (лизатом) амебоцитов, содержащий все компоненты, необходимые для реакции с эндотоксинами. Если в результате реакции происходит образование твердого геля или помутнение смеси, это свидетельствует о присутствии эндотоксина в образце.

Рисунок 5. Прибор для определения бактериальных эндотоксинов Endosafe PTS-nexgen производства Charles River Endosafe, США.

Рисунок 6. Криоскопический осмометр K 7400S производства Knauer, Германия.

Рисунок 7. pH-метр S220 производства Mettler Toledo, Швейцария.

Среди необходимых биологических тестов необходимо осуществлять контроль стерильности РФП путем проверки целостности стерилизующего мембранного фильтра с диаметром пор 0,22 мкм после окончания процесса фильтрации готового продукта.

Некоторые методики химического анализа РФП являются более продолжительными, чем время жизни входящего в его состав радионуклида. Допускается проводить эти испытания после выпуска продукции или на серию препарата, синтезированную за определенное время. ■

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. *Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики».*
2. *Государственная фармакопея Российской Федерации XII изд., часть 1. М.: НЦЭСМП, 2008. – 704 с.*
3. *European Pharmacopoeia 8.2 (2014), p. 3975-3959*
4. *British Pharmacopoeia 2000. London: British Pharmacopoeia Commission; 2000. Monographs: Radiopharmaceutical preparation, Fludeoxyglucose [18F] injection.*
5. *The United States Pharmacopoeia, 25th ed, and The National Formulary, 20th ed. Rockvile, MD: United States Pharmacopeia Convention Inc; 2002. Fludeoxyglucose F 18 injection. pp. 752–3.*
6. *Хмелев А.В. Позитронная эмиссионная томография: физико-технические аспекты. М.: Тровант, 2016. – 336 с.*
7. *Saha G.B. Basics of PET Imaging, Physics, Chemistry and Regulations. 2-nd ed. – New York: Springer Publishing. 2010: - 241 p.*
8. *Сомов Д. В. и др. Особенности стандартизации радиофармацевтических препаратов //Фармация. – 2012. – №. 3. – С. 49-52.*
9. *Cyclotron produced radionuclides: guidance on facility design and production of [18F]Fluorodeoxyglucose (FDG). International atomic energy agency. 172 p. 2012.*
10. *Бёккер Ю. Хроматография. Инструментальная аналитика: методы хроматографии и капиллярного электрофореза. – Litres, 2017.*

Этическое обращение с лабораторными животными

Что должно входить в обязанности биоэтической комиссии?

Представители ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» на выставке IPhEB&CPhI Russia. Москва, март 2017 г.

23 июня 2017 г.

Марина Макарова
директор ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Мария Ковалева
руководитель исследований ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Валерий Макаров
директор испытательного центра ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Сегодня доказательная медицина в большинстве случаев базируется на данных биомедицинских исследований, доказывающих эффективность и безопасность используемых в терапии и профилактике различных патологий лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок. Биомедицинские исследования включают себя эксперименты in vitro, in vivo, ex vivo. По данным открытых источников ежегодно в мире используется 50-100 миллионов позвоночных лабораторных животных: мыши, крысы, кролики, морские свинки, собаки, карликовые свиньи, макаки и прочие.

НЕМНОГО ИСТОРИИ

Впервые термин Bioethics (биоэтика) был использован Fritz Jahr в 1927 году. В ветеринарном журнале этические нормы обращения с животными впервые были описаны в 1941 году. В 1959 году профессорами Расселом У. и Берчем Р. Были на основе концепции 3R (reduction, refinement and replacement / сокращение, уточнение и замена) были сформулированы этические нормы использования животных. Первое упоминание о правах и благополучии животных было опубликовано в 1979 году. В 1981 году в журнале Journal of the American Association for Laboratory Animal Science впервые был затронут вопрос о критериях необходимости исследований на животных и отбора животных в эксперимент с учетом этических аспектов. Российские ученые также обращали внимание на этические аспекты использования животных в исследованиях. В 1910 году русский физиолог Павлов И.П. написал: «Нельзя не упомянуть о психических свойствах животного. Приходится с болью сознаться, что лучшее домашнее животное человека – собака – как раз благодаря своему высокому умственному развитию, чаще всего становится жертвой физиологического эксперимента». С 1986 года Европейским Союзом была принята Директива ЕС 1986 86/609/EEC, которая стала единой законодательной основой для проведения биомедицинских исследований с участием животных в странах Евросоюза. В 2010 году эта Директива была обновлена Директивой ЕС 2010/63/EU. Разработкой этических норм занимаются ассоциации научных сотрудников, в состав которых обязательно входят ветеринарные специалисты. Примерами таких ассоциаций могут служить FELASA – Федерация европейских ассоциаций специалистов по лабораторным животным, ICLAS – Международный совет по науке о лабораторных животных. В Российской Федерации в 2011 году создана Rus-LASA – Российская ассоциация специалистов по лабораторным животным.

К 2017 году в Российской Федерации появился ряд нормативных документов регулирующих этические принципы обращения с лабораторными животными, были выпущены: ГОСТ 33217-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными «Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими»; ГОСТ 33215-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными «Правила оборудования помещений и организации процедур»; ГОСТ 33216-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными «Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами». Следует отметить, что несмотря на наличие открытой информации, изданных нормативных документов, проводимых научных мероприятий, ряд центров, выполняющих доклинические исследования, зачастую не уделяют должного внимания этическим аспектам.

Усиленные гамаки в клетках проживания животных, изготовленные по рекомендации специалистов БЭК

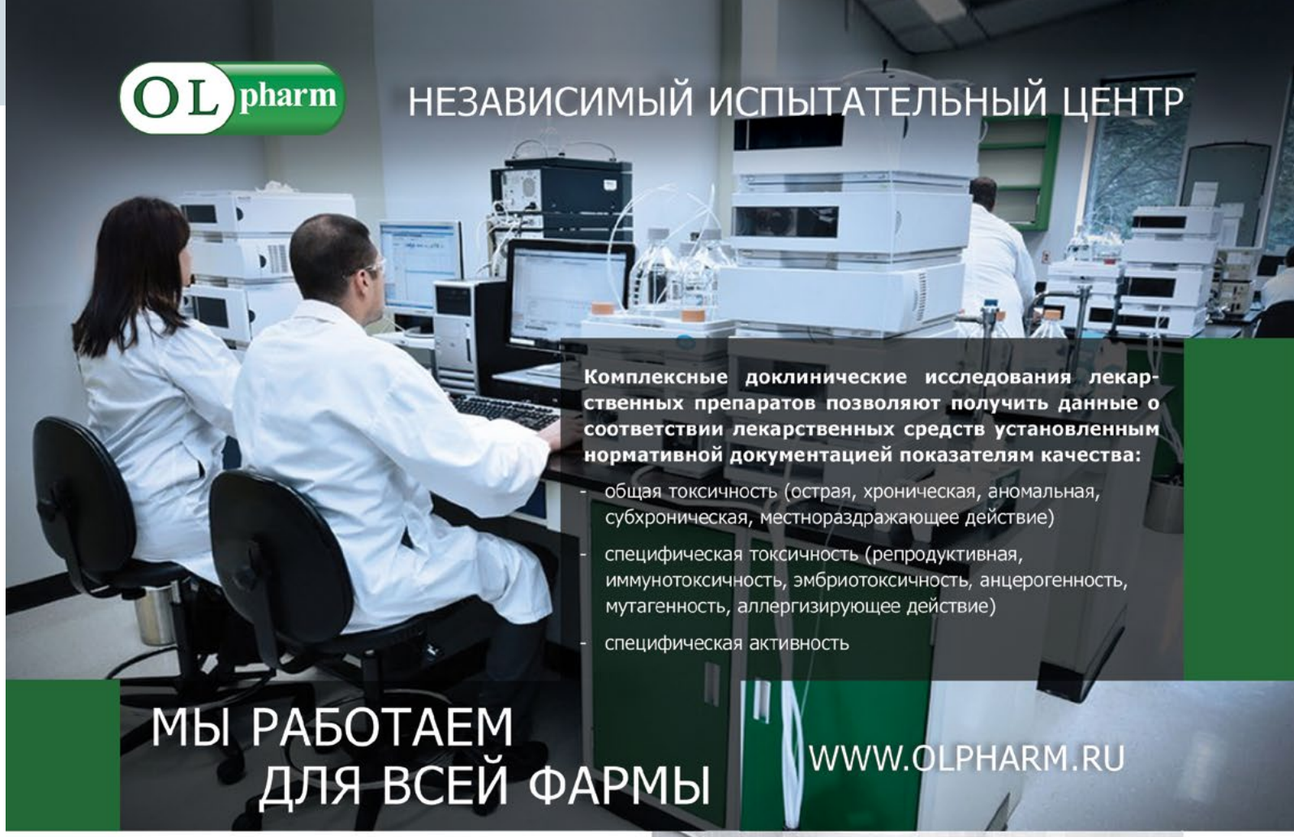
ОПЫТ РАБОТЫ БИОЭТИЧЕСКОЙ КОМИССИИ. ЧТО ИЗМЕНИЛОСЬ ЗА 5 ЛЕТ?

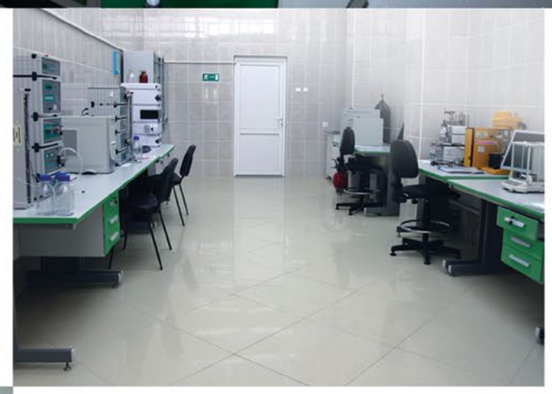
Биоэтическая комиссия (БЭК) ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» была создана в 2012 году, и начала свою работу в составе 13 человек, которые не входили в состав рабочей группы по планируемому исследованию. На тот момент времени Организация располагала несколькими помещениями вивария, расположенными на арендуемых площадях. В исследованиях использовали лабораторных животных, получаемых в ФГУП «Питомник лабораторных животных Рапполово». Оценка здоровья животных выполнялась на основании клинического осмотра. По состоянию на 2012 год основной и единственной функцией БЭК было рассмотрение этического обращения с лабораторными животными. На основании подготовленного плана исследования, биоэтическая комиссия оценивала условия содержания животных в эксперименте, манипуляции, планируемые в исследовании, и степень их болезненности, меры обезболивания и наркотизации, если таковые были предусмотрены дизайном эксперимента.

С течением времени Организация приобрела в собственность лабораторный комплекс, расширение площади позволило создать собственный питомник, отвечающий современным требованиям для воспроизведения и содержания основных видов животных, используемых в доклинических исследованиях, таких как мыши, крысы, морские свинки, кролики, хорьки, карликовые свиньи. Был расширен штат ветеринарных специалистов, появилась необходимость в организации курсов повышения квалификации в различных областях, связанных с содержанием, воспроизведением и обращением с лабораторными животными. Организация вошла в Российскую ассоциацию специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA). Параллельно изменились общие представления о функциях БЭК. Специалисты БЭК начали больше внимания уделять текущим вопросам содержания животных. С 2015 года по инициативе специалистов биоэтической комиссии два раза в год начали проводиться плановые инспекции питомника и вивария. Оценивали различные аспекты содержания животных: регистрацию климатических показателей, вопросы санитарного состояния оборудования и инвентаря для содержания лабораторных животных, вид и качество используемых материалов. Специалисты БЭК начали привлекаться к процедурам выбора материалов для содержания животных (корм, подстил и прочее), средствам обогащения среды содержания. По результатам каждой инспекции сотрудники готовили отчет руководству Организации, неотъемлемой частью которого являлся раздел – корректирующие действия. Предпринятые меры позволили разработать и внедрить программы по:

- мониторингу окружающей среды (бактериологический мониторинг (вода, воздух, рабочие поверхности, предметы, контактирующие с животными), мониторинг физических факторов (температура, влажность, освещение, вентиляция (CO2 и аммиак);
- мониторингу здоровья животных (бактериологический, гистологический, биохимический и гематологический анализы).

Выполнена отработка аварийных ситуаций (моделирование аварий по остановке вентиляции, отопления, электроснабжения, пожаров, взрывов и пр.). Установлено время до наступления критических изменений, способных привести к повреждению животных. Отработаны пути эвакуации животных и время необходимое для этого. Полученные результаты вошли в Руководство Организации по обеспечению непрерывности деятельности организации в нештатных ситуациях.





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

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 спект 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.

Pharmcontract group of companies

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

ПРИМЕРЫ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ, ДЕЛИМСЯ ОПЫТОМ

Первоначально в зоне содержания карликовых свиней в качестве напольного покрытия была использована керамическая плитка. Данное покрытие оказалось травматичным для животных, особенно для беременных самок из-за высокой степени скольжения. Были приняты меры по нанесению нескользящего материала, что позволило качественно улучшить условия содержания животных, исключить формирование «измененной» осанки и травмы.

При нашем первом опыте работы с хорьками, для содержания данных животных были выбраны индивидуальные клетки, в качестве подстила использовали древесные гранулы, также в каждой клетке находилась поилка и кормушка. По рекомендации специалистов БЭК всем животным в клетки проживания на заказ были изготовлены и установлены усиленные гамаки.

Спустя неделю их использования, ветеринарными специалистами было отмечено, что обогащение среды оказало благотворное влияние на животных, способствовало снижению уровня агрессии по отношению к персоналу и сородичам, при наблюдении за животными в клетке проживания отсутствовали регулярно повторяемые траектории движения по клетке.

На основании полученных результатов по мониторингу окружающей среды был изменен режим мойки и дезинфекции клеток содержания морских свинок. На основании проведенного анализа литературы, внедрен в эксплуатацию водный раствор уксусной кислоты 9%. По результатам повторного мониторинга новый метод дезинфекции показал свою высокую эффективность. Дополнительно была внедрена схема забора смывов с клетки содержания лабораторных грызунов.

Нынешний лабораторный корпус ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» включает в себя складские помещения для хранения кормов. В связи с ограниченностью рынка ранее была возможность использовать приманки с крысидом, который воздействует на кровеносную систему легких, вызывая их отек, что приводит к асфиксии у диких грызунов. Пополнение рынка средствами для проведения более гуманной дератизации в складских помещениях вивария и питомника лабораторных животных позволило начать закупать и использовать новое поколение приманок, которые в своем составе содержат летальные дозы снотворных веществ.

ЕСЛИ ИССЛЕДОВАНИЕ НЕГУМАННО, БЭК ДАСТ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

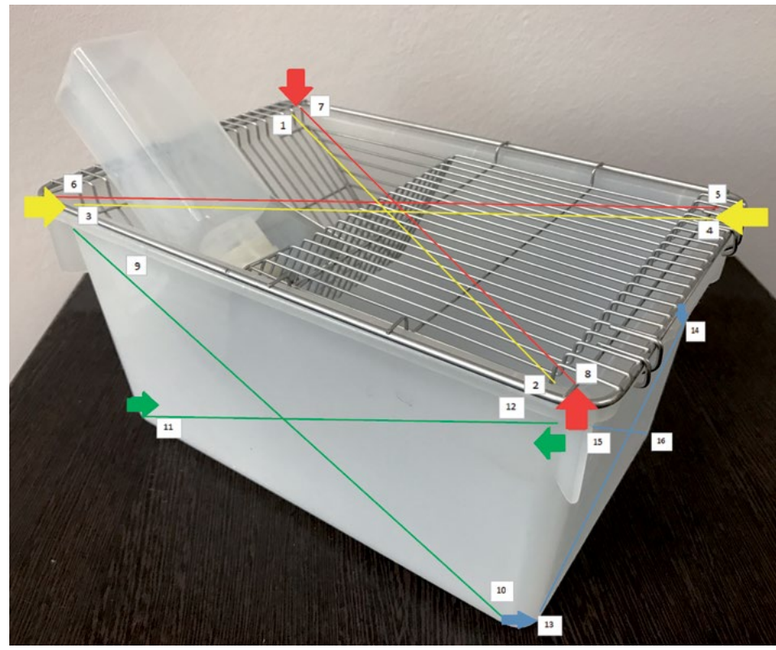
Помимо текущей работы, немаловажным аспектом работы БЭК является оценка этичности планируемых исследований. В нашу Организацию поступила заявка от Спонсора на проведение исследования изделия медицинского назначения – металлические стержни. Основной целью данной экспериментальной работы была оценка приживаемости. В ходе заседания БЭК, специалистами были выявлены следующие процедуры, не соответствующие принципам этичного обращения с экспериментальными животными:

- запланированное планом исследования количество подкожно имплантируемых изделий медицинского назначения было слишком большим для животных массой тела 35- 45 кг.
- фармакологическая интервенция, запланированная Спонсором, в послеоперационном периоде не могла обеспечить купирование болевого синдрома, вызванного оперативным вмешательством и обеспечить отсутствие присоединения вторичной инфекции.

Вышеописанные пункты не соответствовали принципам гуманного обращения с позвоночными лабораторными животными и, несмотря на подготовленный план исследования, эксперимент был отклонен.

Подводя итог нашему пятилетнему опыту, следует сказать, что при формировании биоэтической комиссии в исследовательском центре и подготовке регламентов по ее работе следует учитывать не только ее роль в рассмотрении этических аспектов обращения с животными в доклиническом исследовании, но и привлечение к различному спектру вопросов связанных с улучшением условий содержания животных, повышением квалификации персонала и прочее. Реализация всех обязанностей биоэтической комиссии позволяет сделать ее инструментом для повышения благополучия животных и создания качественной среды проведения доклинических исследований. ■

Схема забора смывов с клетки содержания лабораторных грызунов



Пресс-инструмент (оснастка)

Рекомендации по избежанию общих проблем, связанных с пресс-инструментом

Дэйл Натоли
президент
Natoli Engineering Company Inc.

22 мая 2017 г.

При проектировании дизайна таблетки принимается во внимание ее будущий вид и размер

Идея выпуска нового продукта в таблеточной форме начинается с отдела маркетинга.

Вид – это еще не конечный результат, но первое впечатление играет очень важную роль. Именно поэтому очень важно рассмотреть внешний вид продукта, который планируется таблетировать. В действительности, внешний вид играет ключевую роль в потребительском восприятии продукта. Выбор размера таблетки, формы и логотипа зачастую остается за маркетинговым отделом.

Тем не менее, персонал производственного отдела несет ответственность за фактическое производство продукта, который был предусмотрен персоналом маркетингового отдела. Производительность и качество таблеток напрямую зависят от качества выбранной оснастки. Без подходящего пресс-инструмента задержка запуска производства или его отмена являются неизбежными.

Это не означает, что производственный отдел и отдел маркетинга работают независимо друг от друга. Тем не менее, связь между отделами зачастую недостаточно тесная.

СОЗДАНИЕ ХОРОШЕГО ВПЕЧАТЛЕНИЯ

Когда люди держат таблетки в руках или глотают их, маловероятно, что они думают о том, почему они круглые или розовые или рельефные. В действительности, большинство потребителей не имеют никакого понятия о том, как работают таблеточные прессы и какие типы оснасток используются на них. Несмотря на неосведомленность потребителя о процессе производства таблеток, их восприятие играет огромную роль в принятии решений производителей таблеток.

Оснастка для производства таблеток создает прямое впечатление о производителе и продукте, что в свою очередь в конечном итоге влияет на потребительское восприятие, несмотря на то, что потребители не разделяют взаимосвязь между внешним видом таблеток и процессом их производства. Оснастка напрямую связана с изучением потребителя и его восприятия. Они являются наиболее важной частью эстетического вида и маркетинга.

В целом, разработка таблетки начинается с проектирования концепта в маркетинговом отделе, перед тем как таблетка станет готовой лекарственной формой в научно-исследовательском отделе (R&D). Научно-исследовательский отдел производит небольшие партии таблеток, которые зачастую не соответствуют полностью спецификациям маркетингового отдела. Данная ситуация возникает из-за того, что научно-исследовательский отдел не хочет нести риски по приобретению оснастки, которая не будет использоваться при производстве. Они могут проводить исследования и разработки с полностью отличающимися спецификациями.

Кроме того, отдел проектирования зачастую несет ответственность за выбор типа оснастки для таблеточного пресса. Это означает то (как в случае с фармацевтическими препаратами), что научно-исследовательский отдел подает заявление от компании о патентовании лекарственного средства перед тем, как отдел проектирования заказывает оснастку для производства таблеток.

Инженерам необходимо знать размер, объем и массу таблетки, а также как эти факторы скажутся на производительности таблеточных прессов компании. Если указанные факторы не будут учитываться при подборе оснастки, предприятие столкнется в ближайшем будущем с рядом производственных проблем. Так, чрезмерная сила выталкивания и чрезмерное усилие прессования угрожают преждевременному износу оснастки, таблеточного пресса и могут привести к неправильному прессованию таблеток в целом.

Например, отдел проектирования может приобрести таблеточный пресс с показателем производительности в 4000 таблеток в минуту, тем не менее, реальная производительность будет составлять всего лишь 2700 таблеток в минуту. Данная ситуация может привести компанию в трудное положение: ускорение работы пресса может повлечь за собой повреждение оснастки, а инвестирование в новый таблеточный пресс, как правило, не является выходом. Большинству отделов проектирования и производственным отделам приходится использовать таблеточные прессы, которые есть у них в наличии. Использование данного оборудования на более эффективном уровне требует использования правильной оснастки.

Правильный выбор оснастки зависит от уровня общения между отделами. Отсутствие общения между отделами может привести к возникновению дорогостоящих задержек или же к полной остановке производства продукта.

Если персонал маркетингового отдела не понимает, что является реальным в процессе производства и предлагает использование сложного или громоздкого дизайна таблетки, в таком случае таблетка может пройти полный производственный цикл перед тем, как кто-то обнаружит, что продукт провалился.

ОТ ЧЕРТЕЖА К ПРОИЗВОДСТВУ

В большинстве случаев маркетинг настолько далек от проектов и производства, что им не хватает

понимания того, что причиной провала является плохой дизайн. Никто не ожидает, что персонал отдела маркетинга изучит принципы работы оснастки и ее конструкцию, тем не менее, они должны понимать, как их действия могут отразиться на производственном процессе.

Необходимо проводить встречи между персоналом маркетинговых, производственных отделов и отделов проектирования с использованием оснастки поставщиков на ранних стадиях проектирования.

При использовании такого подхода каждый отдельный член команды может предложить к рассмотрению свои идеи, использовать опыт и ресурсы производителей оснасток. Мы являемся ценным ресурсом, а они не всегда думают о том, что необходимо использовать данные ресурсы. Неспособность воспользоваться опытом поставщика оснастки связана с пересечением границ ответственнос-ти. Корпоративная культура компании заставляет бояться высказывать свое мнение.

У каждого из нас есть своя область компетенции и в виду того, что мы все наделены какими-либо обязанностями, мы должны сесть за стол и обсудить это. Отдел маркетинга не заставляет инженеров обладать знаниями о том, как проходит их работа и наоборот. Тем не менее, если мы оставим одну из этих составляющих вне уравнения, то мы потерпим неудачу. И когда это произойдет, Вы неожиданно для себя возмутитесь этим, указывая на все недостатки: «У Вас плохое производство, у Вас плохое качество таблеток, Вы не соблюдаете сроки и не вкладываетесь в график запуска производства.»

Это является неоспоримым фактом в фармацевтическом производстве. Для сравнения, компании кондитерской промышленности давным-давно осознали важность проведения встреч с производителями и поставщиками оснасток, что в свою очередь способствует разработке экономически выгодных методов производства продукции. Им необходимо организовывать такие встречи только потому, что они должны быть более рентабельными чем фармацевтические компании. Если фармпроизводители только за выпуск 1 таблетки могут покрыть 100% своих затрат и даже получить чистую прибыль, кондитерские фабрики при производстве каждой конфеты могут рассчитывать только на 10$ прибыли с каждого продукта. Без использования правильной оснастки с самого начала, производители конфет с трудом могут восстановить рентабельность производства.

ВСЕГДА НЕОБХОДИМО ЗАДАВАТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

Natoli Engineering Company Inc. призывает производителей таблеток отправлять персонал каждого из отделов для встречи друг с другом перед началом проектирования таблетки. Таким образом, мы собираемся разработать таблетку, которая сможет выдерживать давление, оказываемое на нее при производстве. Они все ожидают получить правильное значение показателя силы выталкивания, хороший срок службы оснастки [услугу], а также хорошее качество таблетки на выходе. Если каждый человек максимально приложит свои усилия, то в таком случае все они будут усердно трудиться для обеспечения общего успеха. Если мы оставим какой-либо из отделов вне уравнения, то у данного отдела будет оправдание, почему произведенный продукт не стал успешным. Они могут сказать: «Я не знал этого. Они мне не сказали этого». Это является общей проблемой. Это оставляет дыру в системе.

Ниже приведен перечень некоторых вопросов, которые Вы должны задать себе перед принятием каких-либо решений:

1. Какой должен быть размер таблетки, и какая должна быть ее форма?
2. Какой тип оснастки Вы хотите использовать и для какого размера таблетки?
3. Каким образом характеристики колпачка (углубление или полость на кончике пуансона) могут повлиять на усилие прессования, которое необходимо для производства таблетки?
4. Подвержен ли продукт налипанию или скоплению?
5. Чувствителен ли продукт к температурам, которые образуются при стандартных рабочих процедурах?
6. Содержит ли таблетка абразивный или коррозионный материал?

Если Вы не зададите себе данные вопросы, тогда будьте готовы к возникновению проблем. Например, один клиент планировал производить мультивитамины в форме удлиненного шара (внешний вид продукта – капсула из двух частей). Компания столкнулась с большим количеством производственных заторов, что было связано с некачественным дизайном таблетки мультивитамина. У них были большие затраты связанные с оснасткой. После того, как мы поняли, что клиент собирается изменить состав таблетки, мы призвали его изменить также и форму самой таблетки. Фирма, которая занималась маркетинговыми вопросами производителя, пригласила представителя Natoli Engineering Company Inc. для обсуждения изме-

нений в дизайне, которые включали в себя выравнивание формы шара, что в свою очередь поз-волило бы производителю использовать пуансоны с плоским колпачком. Чем более плоским является колпачок, тем более высокое усилие прессования Вы можете использовать при производстве таблеток. И для этого Вам понадобится использовать более низкое давление для производства таблетки. Маркетинговая компания утвердила изменения, которые также были утверждены производителем. И это стало решением проблемы, связанной с производством таблеток в данной компании.

Недавно одна компания, которая занимается производством БАДов, попросила Natoli Engineering Company Inc. помочь в производстве тройной хондроитиновой таблетки. Изучение лекарственной формы показало, что для этого потребовалась слишком большая и толстая таблетка, которую тяжело было бы глотать пациентам. Через шесть месяцев производитель вернулся в компанию Natoli с дизайном таблетки меньших размеров, которую удобно было бы глотать и при этом она бы сохранила оригинальную тройную форму с необходимым уровнем дозировки лекарственного средства.

В то время, как представленные ситуации демонстрируют потенциальные проблемы, которые могут возникнуть при производстве таблеток, они не являются типичными. В большинстве случаев производители говорят: «Это именно то, что мы хотели. Это то, что мы должны производить. Заставьте это работать». Даже в таких случаях возможно возникновение проблем при производстве таблеток. В этих случаях мы можем сказать производителю: «Потребители не захотят принимать это. Ваши машины не готовы производить это. У Вас недостаточно продукта».

ПОМНИТЕ ОБ ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПАХ

Публикация Американской Фармацевтической Ассоциации "Tableting Specification Manual (TSM)" является очень хорошим источником информации о технических характеристиках оснасток, видов дизайна оснасток, а также материалов для производства оснасток [1]. Ниже приведены некоторые факторы, которые необходимо рассмотреть производителям при выборе типа оснастки (пресс-инструмента):

- **Опросные листы.** Данный вид документа является одним из наиболее полезных источников, который производитель таблеток может предоставить поставщику оснастки. В этих формах предоставляется информация о размере таблетки, ее форме, профиле, наряду со спецификациями пуансонов и матриц. Каждой компании следует создать свой собственный опросник, который позволит производителю оснасток задать вопросы о таблетке.
- **Усилие прессования.** Усилие прессования – это количественное выражение давления, которое должно быть оказано таблеточным прессом на оснастку для прессования таблетки. Это самая распространенная проблема, с которой сталкиваются производители лекарственных средств. Отдел маркетинга может разработать дизайн таблетки, который будет выглядеть привлекательно, но будет ограничивать усилие прессования, которое необходимо использовать при производстве таблеток.

Например, Вы хотите производить таблетку в виде модифицированного шара. На основании таблицы кончиков пуансонов (находится на странице 73 TSM), если Вы используете кончик пуансона, который имеет диаметр 0,438", Вам необходимо использовать 0,133" заглубление в колпачок. Согласно значениям усилий прессования колпачков пуансонов для круглой оснастки, Ваши кончики пуансонов могут выдерживать усилие прессования в 13,5 кН, что в свою очередь является слишком маленьким значением для производства таблетки. Это стандартный сценарий, который приводит к повреждению пуансонов. Иначе говоря, существуют ограничения для проектирования дизайна таблетки, с которыми маркетинговый отдел вряд ли знаком, ведь они не эксперты в области проектирования и производства таблеток. И именно поэтому отдел маркетинга должен выслушивать предложения и мнение поставщика оснастки перед тем, как он зайдет слишком далеко в производственном процессе.

- **Виды оснастки.** Если во время процесса производства Вы обнаружили, что не можете произвести таблетку, то в этом случае Вам поможет выбор правильного типа оснастки. Энциклопедия Фармацевтических Технологий/Encyclopedia of Pharmaceutical Technology и TSM включают в себя разделы, в которых приведено описание типов оснасток [2]. Одной из наиболее часто используемых опций является куполообразная головка пуансона, которая позволяет снизить уровень статического напряжения и которая направляет пуансон через направляющие. Использование куполообразных головок может повлиять на увеличение срока службы оснастки. Также возможно использование таких опций, как скошенные края отверстий для пуансонов, головки с зеркальной полировкой, короткие кончики верхних пуансонов, матрицы с твёрдосплавным покрытием и матрица с керамическим покрытием.
- **Сталь для производства оснастки.** Естественно, Вы хотите, чтобы пресс-инструмент прослужил как можно дольше. Правильный выбор стали очень важен для повышения качества таблетки, а также для увеличения показателя рентабельности.

В то время как один вид стали идеально подходит для производства обезболивающих таблеток, он может не подходить для производства витаминов или солесодержащих таблеток. Или же новая таблетка требует воздействия высокого уровня давления, что в свою очередь приведет к тому, что пресс повредит пуансоны. Данный вопрос следует обсудить с поставщиком оснастки: не все виды стали производятся идентично.

Большинство производителей таблеток выпускают различные их виды. В связи с этим производственный цикл для одного вида таблетки может полностью отличаться от цикла для другого. Каждый продукт [таблетка] отличается друг от друга. Не существует двух видов продукта, которые были бы одинаковыми. Процесс их производства также не идентичен. Они не ведут себя одинаково при схожих усилиях прессования. Аналогично при выборе оснастки для таблеточных прессов производителям таблеток необходимо помнить о том, что один тип оснастки не подходит для производства всех видов таблеток. Существуют стандарты оснасток, но Вы не всегда можете полагаться на то, что стандартный тип оснастки будет оптимальным для Вашего продукта. ■

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tableting Specification Manual (Washington, DC.: American Pharmaceutical Association, 2003).

2. James Swarbrick and James C.Boylan, Encyclopedia of Pharmaceutical Technology (New York: Marcel Dekker, 1997).

Федеральная сеть сервисных центров «Фармконтракт»

В рамках клиентского сервиса Вы получаете следующий комплекс услуг по техническому обслуживанию оборудования ведущих мировых производителей:

Инсталляция, IQ/OQ/PQ квалификационные работы и калибровка оборудования в соответствии с требованиями нормативов USP, FIP и GMP

Составление досье на оборудование

Сервисное обслуживание: настройка, поверка и калибровка, валидация, аттестация и идентификация оборудования

Обучение персонала работе на новых моделях оборудования, правилам текущего ремонта и обслуживания

Разработка методик анализа и их установка на конкретную модель прибора заказчика

Метрологическое обслуживание средств измерений

Гарантийное и пост гарантийное обслуживание оборудования от сертифицированных сервисных инженеров

Валидация чистых помещений

«Фармконтракт Сервис» - авторизованный сервисный центр

büchi glas uster · SKALAR · BUCHI · SYSTAG · ESCO · METTLER TOLEDO · NATOLI

SCHMIZO · INTEGRA · ERWEKA · Agilent Technologies Authorised Distributor · CHRIST · Julabo · BINDER

Miele PROFESSIONAL · Nabertherm · CISA · INFORS HT · MERCK · IKA · sigma

sotax · pharmatron Dr. Schleuniger · SEJONG · Whatman · Metrohm · ThermoFisher SCIENTIFIC · THALESNANO

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКОГО И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Всегда в наличии всегда расходные материалы и запчасти для оборудования, задействованного в процессах:

- анализа и испытаний при создании, производстве и контроле качества фармацевтических и ветеринарных препаратов;
- диагностических и экспертных исследований в области клинической и судебной медицины, токсикологического и экологического анализа

*О наличии товара на складе уточняйте у менеджеров

+7 (499) 674-09-45 (центральный офис в Москве) 8 (800) 333-93-92 (бесплатный звонок) info@phct-service.ru wwwphct-service.ru

Высшее фармацевтическое образование:

современные тенденции развития

Сеченовский Университет

5 июля 2017 г.

Вадим Тарасов
Директор Института фармации и трансляционной медицины, Заведующий кафедрой фармакологии, кандидат фармацевтических наук, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Наталья Пятигорская
Заместитель директора по научной работе, Заведующая кафедрой промышленной фармации, доктор фармацевтических наук, Профессор, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Алексей Матюшин
Заместитель руководителя образовательного департамента Института фармации и трансляционной медицины, кандидат фармацевтических наук, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

За последние годы отечественная фармацевтическая отрасль претерпела существенные изменения. Была утверждена государственная стратегия развития фармацевтической промышленности, определены приоритетные направления в сфере обращения лекарственных средств, созданы механизмы государственной поддержки разработки и производства лекарственных средств, регуляторные нормы были изменены в соответствии с общепринятыми в мировой практике – все эти действия направлены на более тесную интеграцию российской фармации в мировую экономику.

По оценкам специалистов, общий объем фармацевтического рынка России составляет порядка 1,3 трлн рублей. Ключевые области развития, в которых наблюдается неуклонный рост как в натуральном, так и в финансовом эквиваленте – разработка и производство биофармацевтических препаратов и персонализированная медицина, – диктуют необходимость смещения парадигмы подготовки специалистов для индустрии, чему также способствует сдвиг показателей экономического роста зрелых рынков в пользу развивающихся стран. Важность подготовки фармацевтических специалистов нового поколения также обусловлена принятием Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года», в рамках которой предусмотрены обеспечение полного цикла производства стратегически необходимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения на территории России и подготовка (переподготовка) более 4000 специалистов в области фармации.

Пристальное внимание государства к практической задаче увеличения доли импортозамещения и числа зарегистрированных оригинальных отечественных лекарственных препаратов вкупе с брендированными дженериками обусловлено внешними экономическими факторами и внутренними предпосылками. При этом изменение структуры отрасли, наращивание научного потенциала и рост производственных мощностей также подразумевают расширение спектра компетенций специалиста-провизора. Из вышеизложенного следует, что обновление отрасли существенно усложняется без обновления образовательных стандартов и самих принципов и подходов к фармацевтическому образованию.

Согласно современным образовательным стандартам, область профессиональной деятельности провизора полностью соответствует предмету регулирования Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»: специалист с высшим образованием должен обладать компетенциями в области разработки лекарственных средств, проведения их доклинических и клинических исследований, экспертизы лекарственных средств, их государственной регистрации, стандартизации и контроля качества, а также производства, изготовления, хранения, перевозки, ввоза в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения и уничтожения. Таким образом, стандарты демонстрируют сбалансированный подход к образованию специалистов в области фармации, учитывающий как сложившиеся традиции отечественного фармацевтического образования, так и необходимость инновационного подхода при формировании у выпускника ключевых знаний, умений и навыков, востребованных производителями.

Современный провизор – это специалист широкого профиля, который может эффективно наладить взаимодействие и работу в области разработки, регистрации, производства и оборота лекарственных средств. Однако для того, чтобы отрасль получила как специалистов, способных эффективно выполнять свою деятельность в отдельно взятой области, так и эффективных руководителей и координаторов ключевых направлений, требуется новая программа подготовки, оптимизированная в соответствии с ведущими мировыми стандартами и учитывающая тенденции развития медицины и фармации на ближайшие 5-10 лет. Потребность отрасли в кадрах, способных решать задачи в рамках своей области профессиональной деятельности, еще раз подчеркивает необходимость качественного образования будущих специалистов в сфере фармации. Качественное образование[1] провизора невозможно без учета требований, предъявляемых к выпускнику будущим работодателем, при этом образовательная программа ВУЗа должна учитывать возможные направления деятельности специалиста в сфере обращения лекарственных средств, для обеспечения свободного профессионального выбора после окончания института.

Вышеизложенные предпосылки легли в основу модернизации подготовки специалистов области фармации в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский

[1] *Согласно Федеральному закону «Об образовании в Российской Федерации», качественное образование – это комплексная характеристика образовательной деятельности и подготовки обучающегося, выражающая степень их соответствия федеральным государственным образовательным стандартам, образовательным стандартам, федеральным государственным требованиям и (или) потребностям физического или юридического лица, в интересах которого осуществляется образовательная деятельность, в том числе степень достижения планируемых результатов образовательной программы.*

университет). Институт фармации и трансляционной медицины (ИФиТМ) представляет собой подразделение Сеченовского университета, ведущее свою историю с момента создания в 1938 г. фармацевтического института, впоследствии ставшего фармацевтическим факультетом Первого Московского медицинского института. В рейтинге «Лучшие факультеты и вузы Москвы по версии Career.ru 2016/2017» образовательный департамент ИФиТМ (ранее – фармацевтический факультет) занимает первое место в направлении «Медицина». Однако переименование – это не только ребрендинг, но и объединение научных лабораторий и учебных кафедр с целью модернизации подготовки специалистов-провизоров в соответствии с текущими вызовами. Обновленная программа обучения тесно связана с циклом разработки лекарственных средств, начиная от постановки задачи с последующими фундаментальными исследованиями, разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, регистрацией, производством, реализацией, продвижением и осуществлением фармаконадзора.

В структуре ИФиТМ объединены 14 кафедр, одна из которых является базовой, 5 научно-исследовательских лабораторий и два отдела. Количество обучающихся составляет более 1900 человек, штат профессорско-преподавательского состава включает 220 сотрудников.

Отдельно следует сказать несколько слов о базовой кафедре. Созданная в 2017 г. кафедра организации и технологии иммунобиологических препаратов, ориентированная, помимо проведения учебных занятий, на проведение учебной, производственной и постдипломной практики, а также научно-исследовательскую работу, является примером подхода, интегрирующего усилия отраслевого производителя и ведущего фармацевтического института России в области подготовки фармацевтических кадров нового поколения. Кафедру возглавил член-корр. РАН, генеральный директор ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» Айдар Ишмухаметов.

Для качественной подготовки по фармацевтической технологии и химии необходимо наличие современного технологического и аналитического оборудования. Например, хорошо оборудованная технологическая лаборатория, оснащенная собственной аналитической частью, позволяет не только выполнять дипломные и диссертационные исследования на современном уровне, но и привлекать в высшее учебное заведение гранты и договорные работы, тем самым повышая качество образования и предоставляя возможность молодым ученым зарабатывать деньги без отрыва от занятий наукой.

Однако общемировые тенденции в области разработки лекарственных средств указывают на ежегодный рост потребности в специалистах, обладающих компетенциями в области иммунобиологических лекарственных средств. В рамках «Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» прогнозируется разработка лекарств с пептидомными фармакофорами, низкомолекулярных миметиков, нейротрофинов и других ростовых факторов. Кроме того, важное значение придается нанотехнологиям, являющимся системообразующей областью и вносящими принципиальный вклад в развитие различных областей промышленности, науки, здравоохранения. Перспективным путём развития фармацевтической технологии является применение нанотехнологий в следующих направлениях:

- создание новых нано-форм лекарственных препаратов, имеющих качественно новый уровень биодоступности и стабильности, в частности разработка терапевтических препаратов на основе миниантител;
- разработка нано-форм вакцин, иммунобиологических и иммунопрофилактических препаратов;
- разработка методов подавления пролиферации клеток с помощью нанопрепаратов;
- разработка особых полимерных структур на основе наноразмерных материалов с высокой биосовместимостью;
- разработка новых адаптированных 3D-структур с применением нанокомпозитных материалов, позволяющих определять сроки и механизмы деградации тканевых эквивалентов;
- разработка систем адресной доставки лекарственных средств с использованием наноматериалов;
- разработка новых методов биоимиджинга, в частности, с использованием метода квантовых точек.

Вышеуказанные направления являются крайне перспективными для производителей лекарственных средств, что обусловливает необходимость подготовки специалистов соответствующего профиля. Однако полноценная подготовка подобных специалистов невозможна без соответствующей лабораторной базы. Учитывая непростую ситуацию с наличием государственного финансирования, возможным путем решения данной проблемы может являться тесное сотрудничество с фармацевтическим бизнес-сообществом как основным потребителем кадров. Учитывая важность вопроса, бизнес может выступить в качестве спонсоров и партнеров при создании современных лабораторий в ВУЗах, что в перспективе приведет к выпуску ВУЗом подготовленных надлежащим образом кадров.

В соответствии с прогнозом развития ключевых направлений фармацевтической науки, в ИФиТМ реализуются образовательные программы высшего образования по следующим направлениям подготовки:

- 33.05.01 Фармация;
- 19.03.01 Биотехнология;
- 06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика.

Также впервые в России представлена инновационная образовательная программа «Фармация и трансляционная медицина» в рамках базовой образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация. В инновационной программе, ориентированной на подготовку специалистов и исследовательских кадров нового поколения, сделан упор на развитие и проведение фундаментальных и трансляционных исследований, т.е. на разработку технологий практического применения современных достижений науки для создания инновационных биомедицинских продуктов и быстрого доведения результатов научного исследования до конечного потребителя. Обучающиеся получают углубленные знания в области молекулярной и клеточной биологии, медицинской генетики, молекулярной патологии, клеточной патологии, биоинформатики, биофармацевтической разработки лекарственных препаратов, надлежащих практик, регуляторных вопросов.

В рамках Международного форума «РОСФАРМЭКСПО», организуемого в Москве с 25 по 27 апреля 2018 г. и представляющего собой площадку для интеграции и проведения мероприятий, направленных на улучшение диалога между представителями фармацевтического сообщества (производителями, научными и образовательными учреждениями, профессиональными сообществами, российским и зарубежным бизнесом) Сеченовский университет, как один из организаторов форума, планирует представить обширную программу, посвященную не только текущей образовательной и научной деятельности в сфере фармации, но также основным тенденциям развития отечественной фармацевтической школы и современному видению качественно нового подхода к фармацевтическому образованию.

Подводя итоги, следует отметить, что модернизация программы подготовки фармацевтических кадров является решающим фактором в реализации государственных программ по развитию фармацевтической промышленности. Критерием успешного осуществления данной модернизации является не только реформирование самой специальности «Фармация», но и ее более тесная интеграция со смежными областями, такими как химия, биотехнология, лечебное дело, наносистемы и наноматериалы, экономика и управление. Такая интеграция и соответствие образовательных стандартов тем задачам, которые ставят «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» и «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» позволят готовить высококвалифицированных специалистов, способных решать любые задачи в области фармацевтической и медицинской науки.

Сеченовский Университет вошел в число сильнейших вузов Европы

6 декабря 2016 г.
Источник: *www.duma.gov.ru*

Сеченовский Университет – единственный медицинский вуз России, вошел в рейтинг ведущих европейских университетов, составленный британским журналом Times Higher Education (THE).

В европейский рейтинг Times Higher Education, опубликованный 21 июня 2017 года, вошли 397 вузов, что приблизительно составляет 40% от общего числа в мировом рейтинге THE World University Rankings. Сеченовский Университет входит в группу «301+».

Рейтинг британского издания Times Higher Education (THE) признается в качестве одного из наиболее влиятельных и авторитетных глобальных рейтингов университетов. Каждый из вузов, участвующих в рейтинге, оценивается по пяти направлениям: преподавание, исследовательская работа, цитирование, международные связи и коммерциализация технологий.

Итоги рейтинга прокомментировал ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Петр Глыбочко:

«Позиции Сеченовского университета на глобальном рынке образовательных услуг и научно-исследовательских программ усилены благодаря его глобальной репутации, запуску инновационных проектов по приоритетным для Университета направлениям, а также укреплению научно-технологического потенциала».

Петр Глыбочко
Ректор
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России

Напомним, что в общемировом рейтинге 980 ведущих университетов мира The Times Higher Education World University Rankings 2016-2017, опубликованном 21 сентября 2016 года, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова занял позицию в группе «800+». Сеченовский Университет является единственным медицинским вузом России, попавшим в «тысячу лучших» и занимает 13 место из 24 российских вузов-участников рейтинга.

Сеченовский Университет и компания «Рош»:

внедрение лучших мировых практик в фармобразование России

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова и компания «Рош» объединяют усилия для развития российской медицинской науки

16 июня 2017 г.
Источник: Пресс-центр ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России

Сеченовский Университет

Roche

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, ведущий медицинский вуз России, и компания «Рош», мировой лидер среди фармацевтических компаний в области исследований и разработок, заключили соглашение о сотрудничестве. Документ был подписан на Сеченовском Международном Биомедицинском Саммите 2017 (СМБС-2017) ректором Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Петром Глыбочко и генеральным директором компании «Рош» в России Ненадом Павлетичем. Комплексное сотрудничество первого медицинского вуза страны и одной из лидирующих фармацевтических компаний мира будет направлено на реализацию Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Отвечая целям Национальной технологической инициативы, эта программа в среднесрочной перспективе будет способствовать развитию потенциала и повышению конкурентоспособности российской науки, а также эффективности отечественной системы здравоохранения. Совместная работа будет организована в рамках создания Российского Научно-технологического парка биомедицины на базе Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Потенциал сотрудничества на первый год – 50 млн рублей, а в последующем может составить от 1,5 до 5 млрд рублей.

«Мы осознаем необходимость активной работы по развитию российской фармацевтической промышленности и всестороннему повышению квалификации медицинских специалистов и научных работников, – комментирует Ненад Павлетич, генеральный директор компании «Рош» в России. – Включение российских научно-исследовательских учреждений в мировую цепочку создания инновационных медицинских продуктов – задача первостепенной важности, и именно над этим мы будем работать совместно со специалистами Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Сегодня мы говорим о первом проекте компании «Рош» по локализации R&D в России, который призван стать локомотивом исследовательской деятельности в области фармацевтики и здравоохранения».

«Усиление позиций Университета на глобальном рынке образовательных услуг и научно-исследовательских программ предполагает развитие международных практик. Именно поэтому мы выделяем это направление как одно из приоритетных, поддерживая тем самым инициативу государства по внедрению инновационных методов работы в российскую систему здравоохранения, – отмечает Петр Глыбочко, ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. – Сотрудничество с компанией «Рош», одним из мировых лидеров в разработке и производстве инновационных биотехнологических препаратов, станет важным шагом в развитии концепции «Школа-ВУЗ-Фармацевтическая индустрия»,

РОСФАРМЭКСПО · RUSPHARMEXPO

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ «РОСФАРМЭКСПО»

25 – 27 апреля 2018 г.
МОСКВА, ВДНХ, ПАВИЛЬОН № 75

МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС «ИННОФАРМ»

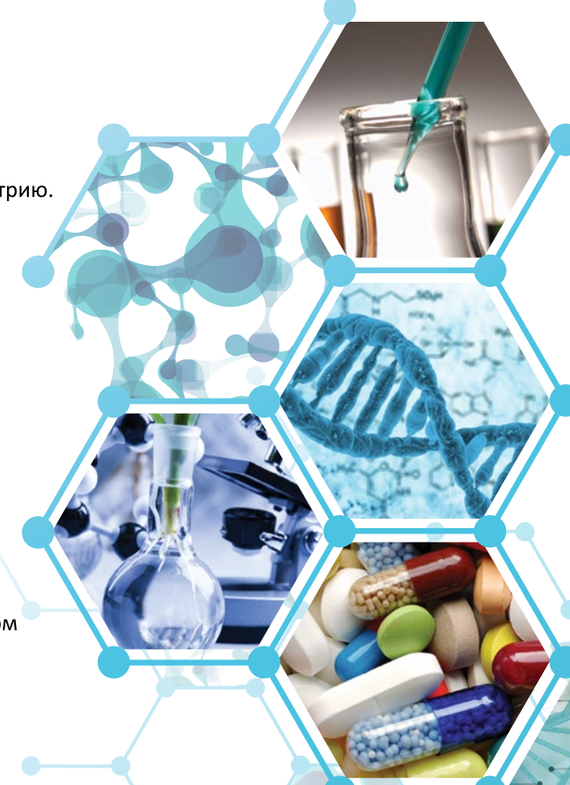
- Кадры и образование для фарминдустрии.
- Уникальные компетенции в области науки.
- Единый фармацевтический рынок ЕАЭС.
- Экспортный потенциал российских фармпроизводителей.
- Инновационная практика: бизнес и инвестиции в фарминдустрию.

ПЛЕНАРНЫЕ ЗАСЕДАНИЯ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ СЕКЦИИ
ПАНЕЛЬНЫЕ ДИСКУССИИ
КРУГЛЫЕ СТОЛЫ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ СЕМИНАРЫ
ПРЕЗЕНТАЦИИ УЧАСТНИКОВ ФОРУМА

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА «РОСФАРМЭКСПО»

ТЕМАТИЧЕСКИЕ РАЗДЕЛЫ ВЫСТАВКИ:

- сырье и ингредиенты;
- подготовка сырья и ингредиентов;
- технологические решения для создания инновационных форм препаратов;
- технологические решения для регенеративной медицины;
- доклинические и клинические исследования препаратов;
- инфраструктура фармацевтического производства;
- очистка и стерилизация;
- чистые помещения;
- утилизация отходов фармацевтического производства;
- образовательные программы;
- инжиниринг;
- производственное и непроизводственное оборудование;
- лабораторное оборудование;
- упаковка и упаковочное оборудование;
- оборудование для маркировки лекарственных препаратов;
- дистрибуция.



Забронируйте стенд на сайте www.ruspharmexpo.ru

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА:

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ:

Новости GMP · Фармацевтический вестник · Разработка и регистрация лекарственных средств · ИНФАРМ · Фармацевтические технологии и упаковка · apteka.ru

EXPO MAXIMA

Организатор: ООО «ЭКСПО МАКСИМА»
127018, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 6
Адрес оргкомитета:
117152, г. Москва, Загородное ш., д. 6, к. 5, оф. 304
тел.: +7 (499) 110 19 90, +7 (495) 633 02 73
e-mail: info@ruspharmexpo.ru

объединяющей научно-практическую и образовательную деятельность на всем периоде обучения специалистов, и Научно-технологического парка биомедицины. В состав Научно-технологического парка биомедицины вошли Институты, ориентированные именно на глобальные вызовы в области биомедицины – Институт регенеративной медицины, Институт фармации и трансляционной медицины, Институт молекулярной медицины и Институт персонализированной медицины. Результатом уникального сотрудничества с компанией «Рош» станет как повышение уровня проводимых исследований, так и подготовки кадров».

В рамках сотрудничества предполагается реализация совместных академических образовательных программ с ведущими иностранными университетами и научными организациями:

Калифорнийским университетом (University of California, San Francisco), Гейдельбергским университетом (Ruprecht-Karls-Universitaet Heidelberg) и Мюнхенским университетом Людвига-Максимилиана (Ludwig-Maximilians-Universität München).

Программа сотрудничества с Университетом Нью-Мексико (University of New Mexico) предполагает не только исследовательскую часть, но и работу над проектом высокой социально-экономической значимости – развитием телемедицины. Удаленное консультирование пациентов позволит внедрить стандарты терапии ведущих Федеральных центров в отдаленных регионах РФ.

«На ближайший год совместно с компанией «Рош» мы запланировали участие в пяти международных научно-практических конференциях, – говорит Петр Глыбочко, ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. – Наши ученые получат возможность повысить свой практический уровень и поделиться отечественными разработками в области пульмонологии, гематологии, онкоурологии и других направлений медицинской науки».

Совместные фундаментальные и прикладные исследования, а также проведение клинических апробаций и оценки качества технологий здравоохранения в области неврологии и онкологии – приоритеты сотрудничества. Наиболее масштабными могут стать проекты клинической апробации лекарственных средств для лечения пациентов с идиопатическим легочным фиброзом и лимфопролиферативными заболеваниями. Предполагается, что в этих программах в течение трех лет примут участие 800 пациентов с каждым видом заболеваний.

«На 2017–2018 годы у нас запланировано девять важнейших исследований в области неврологии, пульмонологии, онкологии и ревматологии, – комментирует Ненад Павлетич, генеральный директор компании «Рош» в России. – Кроме того, мы начинаем два проекта клинической апробации в области неврологии и онкологии, каждый из которых продлится три года. Это не только позволит подтвердить клиническую эффективность препаратов, но и провести фармакоэкономические исследования с целью снижения государственных затрат на лечение социально-значимых заболеваний. Благодаря этому мы рассчитываем повысить доступность инновационных препаратов для российских пациентов. Ускоренный доступ к такой терапии особенно важен, когда альтернативных способов лечения не существует в принципе».

«Одним из положительных следствий нашего сотрудничества станут также две программы раннего доступа к инновационным лекарственным препаратам для пациентов с гемофилией А. Благодаря этому люди с редким наследственным заболеванием в течение двух лет смогут получить доступ к препарату, способному значительно повысить качество их жизни, а в некоторых случаях – и спасти ее», – уверен Петр Глыбочко, ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

Еще одним вектором сотрудничества между Первым МГМУ им. И.М.Сеченова и компанией «Рош» станут студенческие стажировки, участники которых получат практический опыт в области разработки, производства и вывода препарата на рынок. Такой возможностью ежегодно смогут воспользоваться порядка 20 студентов Университета. Другие научно-образовательные проекты включают в себя консультативные услуги по вопросам обращения лекарственных средств и принципам применения надлежащих практик, социально-экономическую и клинико-экономическую оценку медицинских технологий в здравоохранении, а также обучение кадров и повышение квалификации.

«Сегодня Россия уделяет все больше внимания технологической модернизации медицинской и фармацевтической промышленности, а также воспитанию молодых прогрессивных специалистов в области медицины и здравоохранения, поддержке научных работников отрасли, – комментирует Ненад Павлетич, генеральный директор компании «Рош» в России. – Соглашение компании «Рош» с Первым Московским государственным медицинским университетом имени И.М. Сеченова по локализации такого комплексного направления, как R&D направлено на всестороннюю поддержку Программы развития фармацевтической промышленности и является уникальным для здравоохранения РФ». ■

BIOCAD и Сеченовский университет

подписали соглашение о сотрудничестве в области науки и образования

2 июня 2017 г.
Источник: Пресс-центр BIOCAD
www.biocad.ru

В рамках ПМЭФ-2017 компания BIOCAD и Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова подписали соглашение о сотрудничестве в области науки и образования для повышения глобальной взаимной конкурентоспособности.

«Наша компания всегда ставила на первое место подготовку специалистов в области проведения клинических исследований. В настоящее время их нет на российском рынке труда, несмотря на то, что клинические исследования являются самой затратной и самой частью разработки препарата. Очевидно, что без профессионалов, способных профессионально, на уровне западных стандартов, клинические исследования, мы не сможем реализовать все поставленные амбициозные задачи», - комментирует генеральный директор компании BIOCAD Дмитрий Морозов.

В прошлом году на открытии первого в стране научного комплекса по разработке препаратов передовой терапии компании министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова заявила: «Все самые пионерские направления современной фармацевтики, которые позволяют перейти к персонифицированной фармакогенетике, к адресной доставке лекарственных препаратов без влияния на весь организм – все это уже стало реальностью. И лаборатория BIOCAD в этом плане одна из передовых в нашей стране. Она занимает лидирующие позиции в России по разработке и производству лекарственных препаратов для лечения самых сложных заболеваний. Научно-исследовательский центр компании – один из мощнейших в стране, в том числе, за счет своего кадрового потенциала».

В тексте документа соглашения с университетом выделен тезис о том, что «стороны объединяют усилия для создания и реализации передовых программ подготовки кадров для повышения взаимной глобальной конкурентоспособности и осуществляют сотрудничество по направлениям: реализация совместных научно-образовательных проектов в области нормативно-правового регулирования обращения лекарств с учетом передового мирового опыта; реализация совместных научно-образовательных проектов в области подготовки специалистов по клиническим исследованиям лекарственных препаратов; разработка и реализация совместных научно-образовательных проектов с ведущими научными центрами и университетами мира». Итогом совместной работы биотехнологической компании и университета должно стать формирование актуальной научно-исследовательской повестки, что приведет к созданию в стране уникальных образовательных программ, востребованных на международном уровне. Но главным результатом является подготовка специалистов мирового уровня.

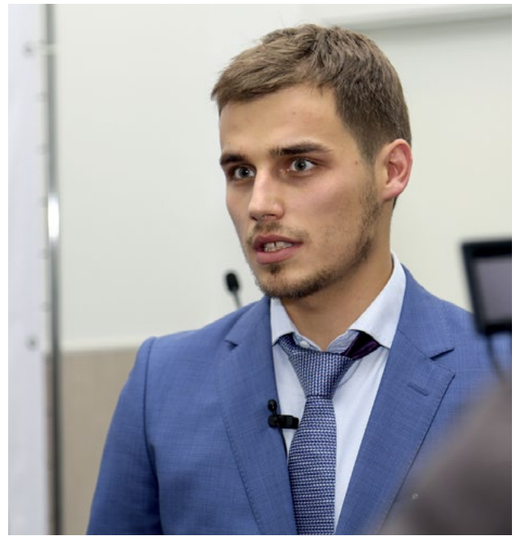
Напомним, что в ближайшие 3-5 лет компания BIOCAD планирует инвестировать в развитие производственных мощностей в Петербурге 20 млрд руб, начав реализацию сразу нескольких проектов по развитию производства в Северной столице. В 2018 году компания запускает строительство своего первого европейского проекта – производственную линию химических и биологических препаратов в Турку (Финляндия), одном из самых сильных фармацевтических кластере Евросоюза.

Старейшее профильное учебное заведение - ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И. Сеченова Минздрава РФ - ведет подготовку по специальности «Фармация», а с 2010 года - по специальностям «Биотехнология» и «Биоинженерия, биоинформатика», а также послевузовскую профессиональную подготовку различных уровней для специалистов-провизоров. В составе Института фармации и трансляционной медицины в настоящее время функционируют 16 кафедр, возглавляемых докторами наук и профессорами: аналитической, физической и коллоидной химии; ботаники; биотехнологии; медицинской и биологической физики; организации и экономики фармации; органической химии; фармацевтической технологии; фармакогнозии; фармакологии; фармацевтической и токсикологической химии; патологии; управления и экономики фармации; аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии; фармации; фармацевтической технологии и фармакологии; промышленной фармации. ■

Кейс автоматизации инженерной службы на заводе ПОЛИСАН

Ярослав Смирнов
генеральный директор компании Optimal Drive

20 июля 2017 г.



Об особенностях внедрения компьютеризированной системы в инженерной службе на заводе компании ПОЛИСАН, одного из игроков российского фармацевтического рынка, рассказывает Смирнов Ярослав, CEO компании Оптимальное Движение.

Ярослав, наши читатели уже знакомы с Вами и вашими коллегами по предыдущей публикации в журнале «Новости GMP». Потому начнем сразу с вопроса, как родилась идея создания такой системы?

Порядка 25% рабочего времени линейного сотрудника уходят на составление отчётности и прочую волокиту. Отходить от требований GMP по ведению документации недопустимо, особенно в контексте целостности данных. Остаётся автоматизировать рутину, начиная с контроля исполнения и заканчивая отчётностью. Именно это мы и заложили в основу компьютеризированной системы.

В последнее время появились предпосылки к широкому использованию компьютеризированных систем на фармацевтическом производстве. Что можете сказать о данной тенденции?

Да, автоматизация внедряется, в том числе, на критически важных участках производства. Связанно это, в первую очередь, с более ясным пониманием процессов валидации систем регулятором, и появлением систем, которые разрабатывались исходя из требований GMP и GAMP5.

Какая задача ставилась перед информационной системой для инженерной службы?

Внедренная в инженерной службе фармацевтической компании ПОЛИСАН система управления и локального отслеживания операционного линейного персонала (сантехников, электриков, энергетиков, механиков, тех людей, которые отвечают непосредственно за производство, т.е. охватывающая более 500 человек, работающих в НТФФ «ПОЛИСАН», обеспечивающих выпуск более 15,7 млн упаковок лекарственных препаратов ежегодно) должна была решить задачу автоматизации производственных процессов.

Какая была специфика при выборе и внедрении системы?

Есть класс систем – CMMS - Компьютеризированная система управления техническим обслуживанием. Некоторые похожие задачи выполняются в других отраслях с помощью CMMS систем, но для задач, которые планировалось решить, подобной системы контроля было недостаточно. Требовалось решение проблем с точки зрения производства. Обычно системы направлены именно на исполнителя, т.е. на сокращение издержек только исполнителя. В данном случае была задача автоматизировать процессы, которые охватывают не только контроль исполнения, но и процесс взаимодействия с прочими информационными системами и оборудованием. Не всегда получается, в подобных случаях, обойтись только системами мониторинга типа SCADA, которая отвечает за сбор информации в реальном времени, за отображение и архивирование информации об объекте, но при этом не собирает информацию, которая нужна для решения производственных задач фармацевтической компании. Зачастую эта информация существует в бумажных журналах, которые заполняются вручную. Иногда информация вручную переносится в прочие информационные системы. К сожалению, всё это увеличивает нагрузку, как на линейный персонал, так и на руководство, на отдел качества (при расследовании отклонения, например). В общем-то, в любой отрасли, в любом направлении признано, что уход от бумажных носителей сильно повышает эффективность процессов. Конечно же, есть большие и достаточно «тяжёлые» решения, однако в данном случае было решено использовать решение простое и понятное. Также важным моментом является то, что сегодня на всё смотрят через призму финансов. Поэтому требовалось провести внедрение не только качественно и в срок (собственно, как всегда), но и с хорошим показателем возврата инвестиций. Поэтому решение должно соответствовать следующим требованиям:

1. Быстрое внедрение основного функционала
2. Оперативное обучение персонала работе с данным решением
3. Низкая стоимость владения

Все требования, предъявляемые к системе в URS (User Requirement Specification), уже были готовы к использованию «из коробки».

Благодаря хорошо составленному URS, не возникло запинок с FS (Functional Specification). TS (Technical Specifications) - разрабатывалась совместно с командой поставщика и командой заказчика, в результате этот процесс также прошёл гладко.

Какая задача стояла перед вами?

Задача была автоматизировать внутренние производственные системы завода, и закрыть те вопросы, которые не решают прочие системы

отслеживания. Нужно было, с одной стороны, определить и снизить риск человеческой ошибки, например, в вопросах подготовки технологических носителей, с другой стороны, нужно было автоматизировать процессы и повысить эффективность службы, чтобы уменьшить количество персонала и его эффективность. При всём этом, не следовало забывать про экономическую эффективность проекта. Поэтому было потрачено некоторое время на изучение пользовательского опыта разных категорий персонала, чтобы максимально облегчить переход на новое решение.

В каких частях производства была развёрнута система в рамках данного проекта?

Данное решение внедрили, охватив процессы, которые не охвачены SCADA системой. Это технологические носители и энергоносители. Далее существенно была расширена область применения данной системы. Но именно этот кейс ценен своей простотой и экономической эффективностью с одной стороны, а с другой стороны, решение было внедрено строго в соответствии с требованиями, что было подтверждено несколькими аудитами.

Что именно оптимизирует ваша система?

Для того, чтобы сказать, что технологические носители качественные, нужно отслеживать некоторые параметры. Их необходимо записывать, регистрировать и контролировать.

Есть условия эксплуатации оборудования, которые нужно соблюдать, чтобы гарантировать, что оно будет работать также качественно с течением времени. При использовании информационных систем, позволяющих автоматизировать подобную рутину, все производственные процессы становятся прозрачными и быстро отслеживаемыми. Экономится время не только линейного персонала, но и руководителей. Данная информация также используется разными отделами: отделом качества, службой эксплуатации и т.д. И как Вы понимаете, вся информация доступна в один клик. Неважно, нужно ли это для обзора по качеству или для обоснования бюджета на следующий год (например, на приобретение расходников или изменения фонда оплаты труда). В результате ускоряется работа служб, отделов и взаимодействия между ними. Некоторые результаты становятся видны в течение определенного времени.

Какие сложности могут возникать при внедрении информационных систем на фармацевтическом производстве?

Проблема в том, что данные не всегда собираются в единую систему автоматически, и не всегда есть техническая возможность их отследить. Иногда, с точки зрения вопросов валидации, такие задачи практически невозможно выполнить имеющимися средствами и системами. Не всегда есть возможность валидировать программы для оборудования, или системы мониторинга и автоматизации, иногда это невозможно в силу причин, связанных с отсутствием каких-то исходных данных или отсутствия компетенций. Вообще, по опыту «коллег по цеху» могу сказать, что не каждый вендор может войти на рынок фармацевтических производителей. Важно, чтобы разработчики и интеграторы могли слышать и понимать своих заказчиков.

Как Вы обеспечивали сбор информации?

Это важный момент. Мы использовали систему разнообразных меток, типа QR-кодов, чтобы промаркировать оборудование. Мы работали с ними с помощью носимых мобильных устройств, которые используются для заполнения данных в ручном режиме, и с помощью систем машинного зрения, которые распознают стрелочные приборы. Некоторую дополнительную информацию получаем через API от других систем или оборудования. Сбор информации является важным моментов. Многие считают это мелочью, но на самом деле крайне важно уделить этому много внимания. Ведь любая информационная система становится таковой, когда в ней появляется информация.

Как происходило внедрение?

Это был поэтапный процесс – сначала велась работа с персоналом на месте, чтобы обеспечить достаточный уровень эргономичности и удобства работы с системой. После того как люди поработали с использованием новой для них системы, была тестовая эксплуатация и серия интервью. Это заняло около двух месяцев. Пос-ле окончания пробного периода заказчик решил распространить протестированное решение на службы: «отдел главного энергетика» и «отдел главного механика». Дальше это было развернуто в очень короткие сроки, буквально пару дней, после чего началась параллельная эксплуатация системы. Как я уже говорил, наличие хорошего URS дало проекту хорошее подспорье. В свою очередь, хороший URS невозможен без общего видения компании, в котором качество и безопасность продукции находятся на первом месте.

Сколько времени заняла отладка процессов?

По факту, вся отладка прошла еще в процессе тестовой эксплуатации и интервью с сотрудниками. В дальнейшем шла только шлифовка узких мест и обучение работников, в целом все прошло достаточно быстро и легко. В общем, такой подход помогает, потратив чуть больше времени в начале, легко масштабировать систему в рамках предприятия или даже в рамках всего supply chain.

Как вы обучали персонал?

Не все и всегда умеют пользоваться смартфоном (например, люди около пенсионного возраста). Поэтому порой обучение проходило так: даешь смартфон и говоришь – подходишь к тому месту, куда ты должен подойти, там висит двухмерный QR-код, наводишь на него смартфон, и он показывает тебе, что ты должен был сделать, и если ты этого не сделал – то доделываешь. Таким образом проводится стандартная операционная процедура: то есть аппарат говорит человеку, что он должен делать на данном месте, например, запиши это, проверь здесь и так далее. По сути, это переносная инструкция с функцией обратной

WORLD TRADE CENTER MOSCOW

16–17 октября 2017 г.
Москва,
Конгресс-центр ЦМТ

ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2017

XIX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2017

Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017 год
(Приказ № 99 от 7 марта 2017 г.)

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками. Прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований
- Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике
- Российская фармацевтическая промышленность. Требования GMP
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Обращение медицинской продукции на пространстве ЕАЭС
- Экспортный потенциал лекарственных средств, выпускаемых отечественными производителями
- Совершенствование системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода
- Актуальные вопросы обращения медицинских изделий
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации
- Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации. Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

В РАБОТЕ КОНФЕРЕНЦИИ ПРИМУТ УЧАСТИЕ

Представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

ПАРТНЕРИНГ

«Лекарства России — к междисциплинарному диалогу»

г. Казань, 28 сентября 2017 г.

Учебно-методический центр ФАС России (г. Казань, Оренбургский тракт, д. 24)

Соорганизаторы:

ФАС России

Министерство здравоохранения Республики Татарстан

Ассоциация российских фармацевтических предприятий на благо здоровья россиян

Ключевая тема:

Новеллы в сфере лекарственного обеспечения.
Госзакупки. Правоприменительная практика в регионах.

Приглашены для выступления:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- Министерство экономического развития Российской Федерации
- Евразийская экономическая комиссия
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Федеральная антимонопольная служба России
- Российский союз промышленников и предпринимателей
- Представители органов здравоохранения субъектов РФ.

Контакты:

АРФП: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а
тел: +7 (495) 231-42-53, факс: +7 (495) 231-42-54; e-mail: arfp@arfp.ru; www.arfp.ru

связи, которая указывает, что делать по этапам, отслеживает пропущенные этапы и указывает на ошибки, передает информацию о результатах работы на сервер.

Это самый простой пример. Персоналу было интересно работать с системой, т.к. она сама подсказывала, что делать или напоминала, что доделать.

Каким образом информация передается на смартфон?

В систему внесен регламент деятельности работника. Система знает, что он должен делать в течение рабочего дня и какие временные рамки на это отводятся, а также какие этапы есть у решения конкретной задачи сотрудника.

Сотрудник при выполнении операций вносит все необходимые данные. Обычно, сотрудник это делает, используя только одну руку, т.к. в момент произведения операции есть только один вопрос, база знаний или дополнительная информация по процессам вызывается отдельно. Автоматически фиксируется время начала, окончания операции, так же промежуточные точки, количество выполненных шагов, если есть возможность - данные о позиционировании.

Как именно контролируется работа сотрудников?

Тут нет никакой магии. Используется акселерометр – датчик ускорения и активности, который есть практически в каждом смартфоне в виде шагомера. Акселерометр замеряет количество качений, положение аппарата, и таким образом считает шаги. У сотрудников ПОЛИСАН также был акселерометр в мобильных устройствах, соответственно количество шагов считалось и учитывалось при обработке данных. Результаты работы и инструкции человек получает со смартфона. Основная часть работы происходит таким образом: человек отсканировал или не отсканировал код, отметил или не отметил галочку о том, что он выполнил какую-то часть работы. А по сути, задача с акселерометром, а также задачи на основе позиционирования меток – это контролирующая функция второго уровня. Мы верим человеку, что он сделал, то что должен был, но если система обнаруживает нестыковку, то она сообщает руководству о том, что этот этап нужно проверить.

Как действует система позиционирования меток?

Система позиционирования работает на основе Wi-Fi и радиометок, которые отслеживают перемещения человека на территории завода и передают информацию об этом на сервер. Такая система используется, помимо всего прочего, и потому, что GPS не работает в помещениях. Мы так же используем NFC и RadioBeacon в качестве меток, помимо QR кодов.

Что входит в процесс оптимизации с помощью данной системы?

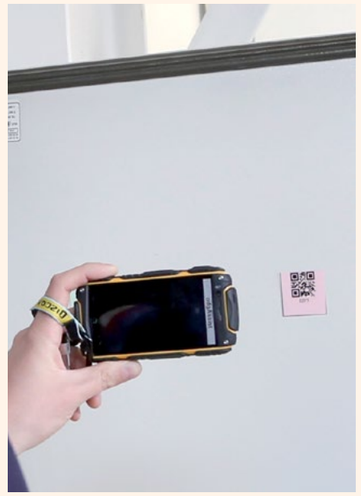
Происходит анализ собранной информации в реальном времени. Мы в нашей системе обеспечили постоянный, непрерывный анализ, который позволяет руководителю отслеживать все отклонения, простои в работе. Также система позволяет отслеживать - как часто возникают сложности и с каким конкретно персоналом. Все это позволяет снижать объем простоев производства, и параллельно определить объем ошибок, неправильную работу оборудования, которые, собственно, ведут к паузам в работе, к потере денег, к уменьшению работы производства. С помощью системы можно моментально отреагировать на проблему в работе производства, устранить неполадки и свести к минимуму возможные финансовые потери. Внедрив систему, на ПОЛИСАНе добились оптимизации всего процесса работы, от технологической до человеческой.

Назовите, пожалуйста, показатели, которых добились на «Полисане» после внедрения такой системы?

Общая оптимизация по энергетическому отделу составило 30%. Среднее время по регистрации показаний снизилось с пяти секунд до полутора, следовательно, за счет этого удалось повысить эффективность на 30% - люди работают быстрее и делают меньше ошибок, от этого повышается как частная, так и общая эффективность, снижаются издержки на производство. У них произошла экономия трудовых ресурсов в отделе «главного энергетика», что вылилось в экономию ФОТ, хотя такой цели мы не ставили.

Какое еще положительное влияние оказала система?

Есть и социальная сторона проекта. Например, сотрудники, которым сложно привыкать к нововведениям, однако которые обладают опытом, получили возможность оставаться конкурентоспособными. А молодые, новые сотрудники – теперь совершают меньше «ошибок новичков», за счёт подсказок и напоминаний. ■



КОММЕНТАРИИ

Компания Bayer

- Мы рады, что наши российские партнёры используют подобные решения.
- Получается система win-win. Нашим партнёрам проще соблюдать требования регулятора и условия контракта, а мы получаем дополнительные гарантии качества.
- Подобное решение имеет больше перспективы, особенно учитывая отраслевые требования к обеспечению целостности данных (Data Integrity).

Компания ПОЛИСАН

- Мы считаем, что инвестиции в качество - одни из самых эффективных.
- При выборе решения для нас был важен не только продукт и команда, но и возможность валидации системы.
- За 4 года эксплуатации ничто не опровергло наш выбор.
- Выбирая решения исходили не только из сиюминутных задач, но и из того, как изменится обстановка в течение 5 лет.

Как выстроить оптимальный план фармацевтического производства

Алексей Талаев
Руководитель департамента прогнозной аналитики и оптимизационного планирования компании Navicon

5 июля 2017 г.

Многие фармацевтические компании в России вынуждены работать в условиях «дефицитного» производства, когда спрос на продукт превышает возможности предприятия по его выпуску. Каким образом можно удовлетворить возрастающие потребности рынка, увеличить объемы выпуска ГЛС (готовых лекарственных средств) при текущих мощностях компании, рассказывает Алексей Талаев, руководитель департамента прогнозной аналитики и оптимизационного планирования ИТ-компании Navicon.

Курс на локализацию фармпроизводств увеличил инвестиционную привлекательность фармацевтической отрасли: аналитики рынка ожидают его прироста в 2017 году минимум на 4-6% в стоимостном и натуральном выражении, в том числе за счет положительной динамики инвестиций и увеличения государственного финансирования отрасли. Одновременно общее падение платежеспособности населения привело к росту спроса на отечественные лекарственные препараты, многие из которых дешевле импортных аналогов.

Некоторые фармпредприятия столкнулись с тем, что спрос на их продукцию стал превышать возможности производств по выпуску продукции – им пришлось наращивать производственные мощности, приобретая новые линии, увеличивать портфель продукции (номенклатуру лекарственных препаратов). Другими словами, компании стали переходить в режим «дефицитного» производства.

ПЛАНИРОВАНИЕ ДЕФИЦИТНОГО ПРОИЗВОДСТВА

Когда речь идет о дефицитном производстве, нельзя необдуманно подходить к его организации и планированию работ на площадках. В перспективе (месяц, квартал, год) нерациональное использование фонда доступного рабочего времени приведет к существенным потерям в выпуске лекарств.

Фармацевтика является одной из самых высокотехнологичных отраслей российской промышленности (на многих предприятиях внедрены системы класса ERP и отлажены процессы операционного учета). Но проблема в том, что планирование при этом чаще всего ведется вручную, нередко - в таблицах Excel: планируют загрузку производственных мощностей, закупку сырья и материалов, техобслуживание и ремонтные работы, логистические процессы, загрузку складов, отгрузки дистрибьюторам и розничным сетям.

Такой подход приемлем при больших объемах выпуска продукции, но скромной номенклатуре. Однако если производство сложное, а материалы и сырье – разнообразны, нужно детально анализировать запасы, прогнозировать потребность рынка, оценивать возможности и ограничения производства. Только с учетом всех этих факторов можно минимизировать потери сырья и простои оборудования, чтобы достичь высокой маржинальности.

Наладить производственные процессы помогают системы целевого, или оптимизационного, планирования. В основе таких решений – мощный математический аппарат, который позволяет строить производственные планы с учетом всех основных ограничений фармпроизводителя: наличия упаковки и основного и вспомогательного сырья, срока годности сырья, пропускной способности линий, графика чистки и дезинфекции, наличия ключевого персонала.

КАК РАБОТАЕТ ОПТИМИЗАЦИЯ?

Чтобы производство работало «как часы», применяются оптимизационные модели, которые соответствуют бизнес-целям компании. Сначала формируется объемный план, в котором возможности производства сопоставляются со спросом на рынке. Если основная цель компании, например, заключается в повышении маржинальной прибыли, система позволяет сбалансировать портфель заявок, отдавая приоритет наиболее маржинальным заказам.

На операционном уровне оптимизационное планирование помогает детализировать объемный план, с учетом наличия персонала, возможностей производственных линий, затрат на логистику, жизненного цикла продукта. Такой план называется объемно-календарным и строится на заданный горизонт – обычно это месяц-два – с почасовой детализацией распределения заданий персоналу и загрузки оборудования.

Кроме того, системы помогают рассчитывать адресное выделение уникального оборудования и максимально использовать сырье с ограниченными сроками годности, которое есть на складах.

ПРЕИМУЩЕСТВА ОПТИМИЗАЦИИ ПЛАНА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

Системы оптимизационного планирования производства очень чувствительны к набору входящих данных. Чем лучше налажена интеграция системы с источниками данных о работе компании, тем точнее формируются планы. В систему загружаются ресурсные возможности и ограничения предприятия: мощности, нормативная информация (например, расходные нормы), НЗП («незавершенное производство»), данные о материалах и сырье, имеющихся на складах, и планируемых поставках, реальное число персонала. В результате формируется единый оптимальный план, позволяющий использовать имеющиеся мощности и ресурсы с наибольшей выгодой для бизнеса. Фармкомпания получает три важных преимущества.

Во-первых, системы планирования помогают балансировать реальную ситуацию и нормативы производства. Фармотрасль жестко регламентирована стандартами GMP и зависит от множества факторов: от норм по выпуску продукции до количества и сертификации персонала в различных производственных зонах. Например, если производство сертифицировано на выпуск одной партии из, допустим, 5.000 ампул того или иного препарата, а пришел заказ на 18.000 ампул, придется запускать 4 серии лекарственного средства. Каждый запуск серии потребует значительных затрат на подготовку оборудования и производственных линий. Система оптимизационного планирования покажет, как сделать это с минимальными затратами.

Во-вторых, системы позволяют распределять заказы по производственным площадкам с учетом наличия сырья на складах, оборудования, свободных производственных линий и других факторов. В России разные производственные точки могут быть серьезно распределены географически, поэтому актуален вопрос о соблюдении норм хранения и перевозки. Система определяет логистические издержки, плечи доставки (расстояния между пунктами доставки) и показывает оптимальные возможности и варианты размещения заказов – это позволяет обрабатывать больше запросов.

В-третьих, система показывает, как распределять заказы непосредственно по производственным линиям. В планировании фармацевтического производства важно учитывать, что выпуск каждого нового препарата требует остановки производства, мойки и дезинфекции оборудования. Время на промывку, дезинфекцию и чистку для одного препарата может варьироваться от 6 до 8 часов, а при переходе на другой – увеличиваться до 14-16 часов. Система оптимизационного планирования позволяет выстроить производство таким образом, чтобы интервалы между выпуском различных серий и препаратов были гармонизированы, а простои были минимальными.

ПРАКТИКА ОПТИМИЗАЦИОННОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Системы оптимизационного планирования постепенно становятся необходимым элементом ИТ-инфраструктуры в фармацевтическом производстве. Они интегрируются с уже внедренными ранее системами и используют данные из учетных систем, как структурированные (1С, SAP, Oracle, Microsoft Dynamics AX и пр.), так и неструктурированные (Microsoft Excel). Среди наиболее популярных и мощных решений – система IBM ILOG. Пожалуй, главное ее преимущество – высокая скорость обработки информации и формирования производственных планов. Данные о производстве, сырье и материалах автоматически агрегируются из всех учетных систем предприятия. Благодаря этому, планы, модели и сценарии производства могут составляться в крайне сжатые сроки: время расчета плана производства на месяц в максимальной детализации по одной площадке сводится к нескольким минутам.

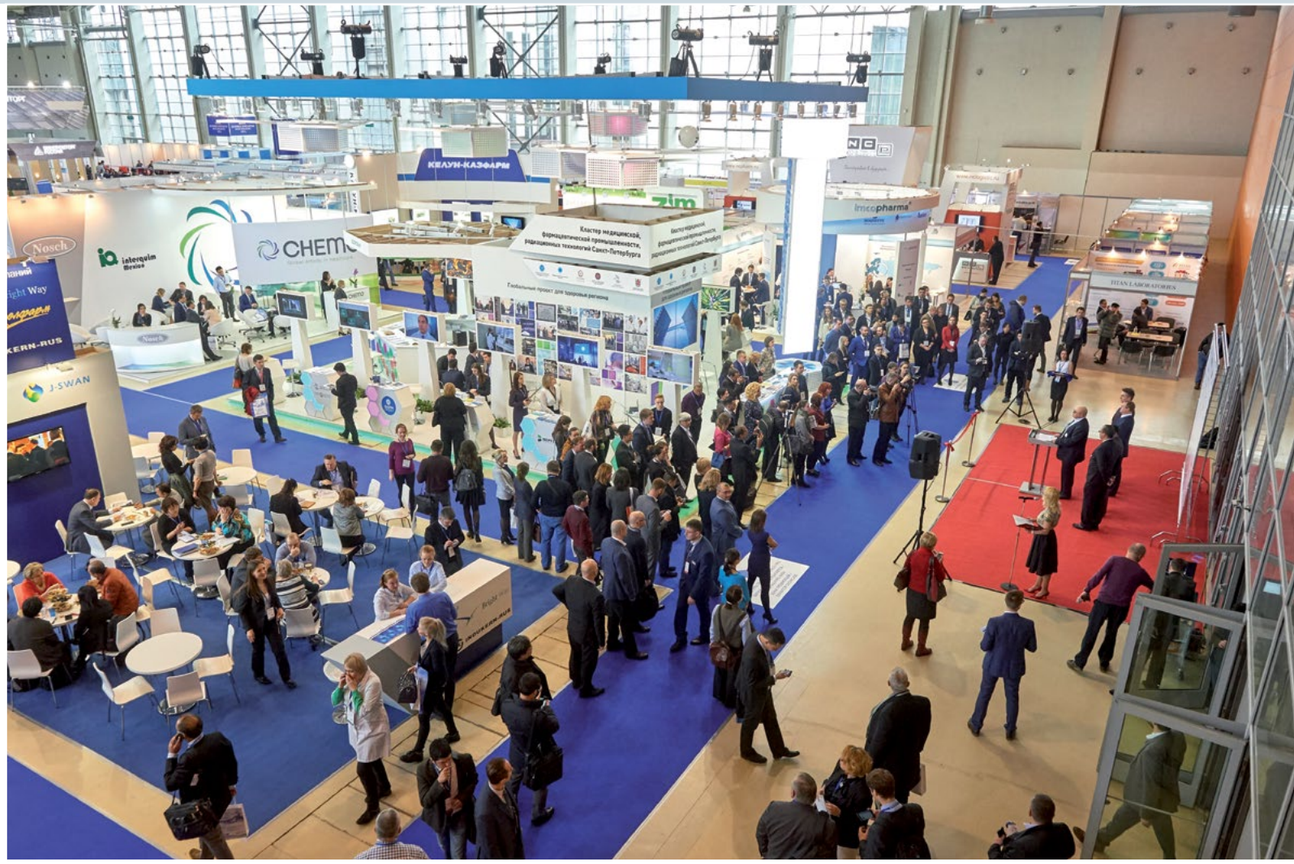
Кроме того, в системе можно менять входящий набор данных – план может быть оперативно пересмотрен, что дает огромные возможности для сценарного планирования. Например, при участии в тендерных поставках система поможет понять, как это повлияет на выполнение других заказов и какие несрочные поставки можно отодвинуть на более позднее время без финансовых и репутационных потерь. Топ-менеджмент предприятия может принять взвешенное решение об участии в тендере, руководствуясь знанием о том, как придется перекроить текущий план и как это повлияет на сроки и объемы выпуска ранее запланированных препаратов.

Другой наглядный пример – выход оборудования из строя. Например, при поломке инженер рассчитывает, сколько времени необходимо на ремонт оборудования, и вносит новые данные в текущий план производства. Система делает перерасчет: определяет, как перенаправить потоки производства ГЛС, чтобы минимизировать отклонение от плана. В итоге, всего за несколько минут решается проблема, которая в обычной ситуации привела бы к простоям техники и потере прибыли на невыполненных заказах.

Автоматическое планирование производства отнимает минимум времени специалистов, в то время как на ручное планирование сотрудники тратят часы и дни. При этом при автоматическом планировании используется весь массив данных о производстве и формируется сценарий, позволяющий увеличить производительность, надежность и маржинальность предприятия. Но что еще более важно, на руках у руководства компании появляется инструмент контроля производственных

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ВАЛИДАЦИИ
4–7 ДЕКАБРЯ 2017 ГОДА Г. МОСКВА
лекции
тренинги
мастер-классы
Основная тематика:
- Контроль изменений
- Валидация складских зон и транспорта
- Валидация процессов
- Квалификация инженерных систем и оборудования
- Валидация компьютеризированных систем
- Подход, ориентированный на оценку рисков для качества
validationweek.ru
www.vialek.ru

Ключевое весеннее событие в мире фармацевтики прошло в Москве



С 28 по 30 марта 2017 года в Москве, в 75 павильоне ВДНХ состоялась VII международная выставка и форум фармацевтических ингредиентов, производства и дистрибуции лекарственных средств IPhEB&CPhI Russia 2017.

19 мая 2017 г.
Пресс-центр IPhEB&CPhI Russia

За семь лет мероприятие стало традиционным местом весенней встречи всех, кто интересуется направлениями развития российской и мировой фармотрасли. Как отметил в приветственном письме к участникам и гостям выставки заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, выставка и форум IPhEB&CPhI Russia – площадка, на которой объединены инновации, современные технологии, новые подходы, способные изменить российский фармацевтический рынок.

В этом году более 150 участников из девятнадцати стран, в числе которых Индия, Китай, Чехия, Греция, Швеция, Италия, США и, конечно же, Россия представили свою продукцию на выставке.

Особое место заняла экспозиция Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. В основе коллективной экспозиции было представлено производство фармацевтических субстанций, увеличение их объема производства и расширение номенклатуры производимых субстанций в России, что является важным этапом в процессе организации производства лекарственных препаратов полного цикла на территории страны.

На стенде Минпромторга России отечественные компании представили свои достижения в этой области. Здесь можно было увидеть таких производителей, как «НПО Петровакс Фарм», «Пермская химическая компания», «Берахим», «ИНПЦ «Пептоген», «Усолье-Сибирский химфармзавод», «Фармстандарт». Кроме того, ЗАО «Ретиноиды» знакомили специалистов с субстанциями и лекарственными препаратами для лечения заболеваний кожи, которые производит компания. «Нацимбио» представила лекарственные препараты и разработки в области иммунологии, производимые и поставляемые дочерними предприятиями: вакцины «Совигрипп» и «Ультрикс», отечественный ботулотоксин «Релатокс», вакцины для профилактики клещевого энцефалита «ЭнцеВир» и «ЭнцеВир НЕО», пробиотики, бактериофаги и широкий ассортимент лекарственных препаратов. ФГУП «Московский эндокринный завод» представил проект по импортозамещению, в рамках которого особое внимание уделяется внедрению фармацевтических субстанций собственного производства.

Большой интерес посетителей и специалистов вызвала экспозиция Кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга, в рамках которой более 10 компаний представили свои достижения и новейшие разработки, рассказали о своих успехах и планах.

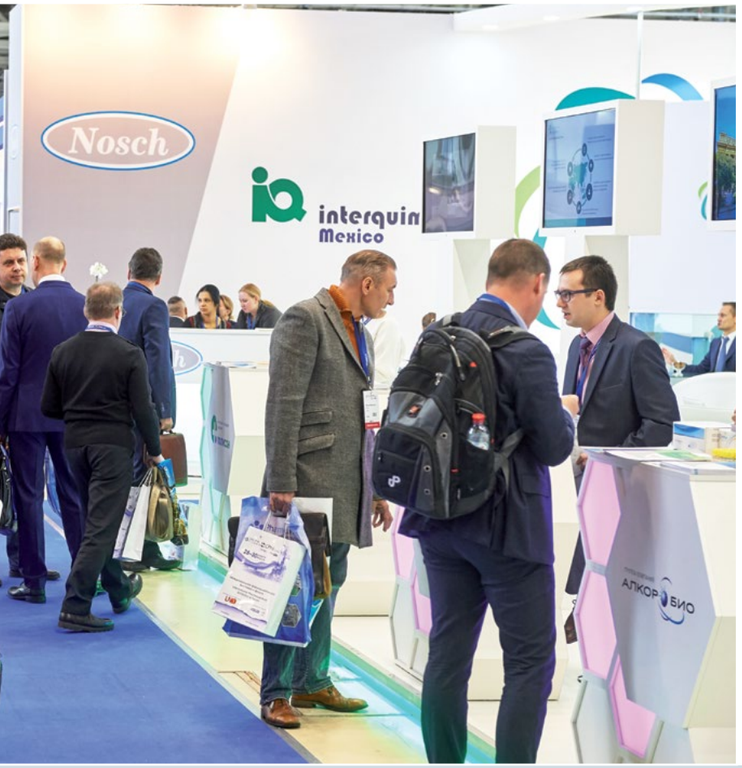
Среди представленных компаний следует отметить: АО «Фармпроек», АО «Вертекс», ООО «НТФФ «Полисан», ЗАО «Активный компонент», АО «Генериум», Нанолек, ГК Герофарм, «Самсон-Мед», ЗАО «НПО «Дом фармации», Союз в сфере обращений лекарственных средств и медицинской техники. Медико-фармацевтические проекты. XXI век. Наиболее значимые события из жизни компаний были представлены в галерее и справочнике достижений кластера.

По словам председателя правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрия Чагина, «Санкт-Петербург является действительно очень динамично развивающимся регионом именно в отношении фармацевтической промышленности. Согласно концепции экономического развития города «2030» фармотрасль находится на втором месте после туризма».

Помимо готовых лекарственных форм, российского производства, на выставке можно было познакомиться и с предложением компаний по оснащению фармпроизводств технологическим оборудованием для организации полного цикла производства мягких желатиновых капсул. Данное решение представил крупнейший национальный дистрибьютор технологического и лабораторного оборудования ГК «Фармконтракт», один из спонсоров выставки, совместно со своим корейским партнером Sky Softgel.

За три дня выставку посетило 3119 посетителей-специалистов из 54 стран мира. Эффективной работе специалистов и успешным переговорам во многом способствовала Биржа деловых контактов - сервис, который помогает всем участникам и посетителям наладить сотрудничество, найти новых клиентов и партнеров, обменяться знаниями и опытом: до, во время и после мероприятия.

В этом году было зарегистрировано 936 компаний и проведена 421 встреча. В частности, одним из наиболее активных участников БДК стала компания X7 Research. По словам директора по развитию бизнеса X7 Research Павла Федорова, цели, поставленные перед компанией в рамках участия в проекте, были полностью достигнуты и в дальнейшем организация планирует продолжать участие в данном мероприятии в подобном формате. «Удобная система регистрации и назначения встреч позволила нам максимально быстро и качественно организовать все запланированные переговоры, - рассказал он. – Вместе с тем, продуктивная работа с участниками экспозиции IPhEB&CPhI Russia в течение трех дней работы выставки способствовала поиску новых деловых контактов вне рамок запланированных встреч. Убежден, синергия работы Биржи деловых контактов и выставки – наиболее комфортный и эффективный формат делового общения».



Уже традиционно участников и гостей выставки ожидала активная деловая программа форума IPhEB&CPhI Russia. Главными темами форума текущего года стали: работа отечественной системы инспектората, перспективы развития отечественного фармацевтического рынка, особенности хранения и перевозки лекарственных средств, маркировка и глобальные тенденции в сфере фармацевтической упаковки.

Минпромторг России в продолжение темы своей экспозиции организовал дискуссионную панель по теме: «Производство субстанций в Российской Федерации как значимый фактор в развитии российского фармацевтического рынка». Модератором выступила Лилия Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций.

В центре обсуждения оказались наиболее актуальные вопросы: регистрации и применения субстанций в собственном производстве лекарственных средств, экономики производства субстанций, предназначенных для продажи; взаимодействия науки и бизнеса в этой области, опыт долговременной специализации компании на производстве фармсубстанций, перспективы открытия нового производства данной направленности в России, экспортный потенциал отрасли.

В работе круглого стола приняли участие ведущие отечественные и иностранные производители, поставщики субстанций и не только. Среди них ООО «Самсон-Мед», ЗАО «Активный компонент», АО «Фармасинтез», ООО «Индукерн-Рус», «Полисан» и другие.

В рамках деловой программы форума ООО «Эн.Си.Фарм Логистик» подписало соглашение о сотрудничестве с самарской аптечной сетью «Вита». В лице ООО «Эн.Си.Фарм» аптечная сеть «Вита» получила надежного и стабильного партнера для дальнейшей географической экспансии. Складские комплексы ООО «Эн.Си.Фарм», расположенные в Московской области и Нижнем Новгороде, будут предоставлять Ответственное хранение и обработку по комплектации заказов для «Вита», а также выполнять операции по кросс-докингу, обеспечивая не только консолидацию лекарственных средств, поступающих от различных фармацевтических производителей, но и доставку заказов в аптеки. В церемонии подписания приняли участие директор «Эн.Си Фарм Логистик» Гарольд Власов и директор сети аптек Игорь Боровиков.

В торжественной церемонии официального открытия выставки и форума приняли участие директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Шестаков, Председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин, президент компании «Unosource» Прашант Патак, Бренд-директор CPhI Russia Орхан Каглаян, генеральный директор Выставочного объединения «РЕСТЭК» Игорь Кирсанов.

Как подчеркнул в своем приветственном слове Владислав Шестаков, за последние несколько лет Россия стала полноправным мировым игроком в фарминдустрии. Тенденции в развитии собственной фармпромышленности свидетельствуют о росте заинтересованности зарубежных компаний, в том числе и инвестирующих в российскую экономику, в выходе на российский рынок. С ним согласен и Дмитрий Чагин. «Отечественная фармацевтическая промышленность сегодня находится на втором месте по темпам роста, уступая лидерство лишь сфере туризма, - рассказал он. – Объем рынка российской фармацевтики продолжает увеличиваться и впервые достиг 16 миллиардов рублей в год».

Проект в очередной раз доказывает актуальность заявленной проблематики. Как отметил в своем приветственном слове Орхан Каглаян «Нельзя не отметить качественный прорыв в подготовке и проведении мероприятия в этом году. Форум превратился в международную дискуссионную площадку, на которой обсуждаются не региональные, а межрегиональные и международные аспекты развития отрасли».

Организатором мероприятия выступили ВО «Рестэк» и компания UBM, а активную поддержку оказали Министерство промышленности и торговли РФ и Союз профессиональных фармацевтических организаций. Платиновым спонсором IPhEB&CPhI Russia в 2017 году выступила компания Unosourse Pharma Ltd, спонсором регистрации – ГК «Фармконтракт». Лингвистический партнер мероприятия – бюро переводов РОЙД, обеспечивал устный и последовательные переводы на всех мероприятиях деловой программы форума и выставки, включая зону презентаций и Биржу деловых контактов.

Следующая международная выставка и форум IPhEB пройдет 24-26 апреля 2018 года в Санкт-Петербурге.

КОМПАНИЯ NCLOGISTIC И АПТЕЧНАЯ СЕТЬ «ВИТА»: НАДЕЖНОЕ И ГАРАНТИРОВАННОЕ ПАРТНЕРСТВО

В первый день работы форума IPhEB&CPhI Russia состоялось торжественное подписание Договора о сотрудничестве между ООО «Эн.Си.Фарм Логистик» и самарской аптечной сетью «ВИТА». В церемонии подписания приняли участие директор «Эн.Си Фарм Логистик» Гарольд Власов и директор сети аптек Игорь Боровиков.

В 2016 году компания «Вита» заняла 8-ю позицию в топ-10 по версии рейтинга RNC PHARMA. Также «Вита» является неоднократным призером Открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая Унция», лауреатом многих престижных премий и обладателем наград и дипломов: «Бренд года», «Народная марка».

«Сегодняшнее подписание, - подчеркнул Гарольд Власов, - это старт стабильного и долгосрочного межрегионального партнерства. Сегодня наша компания получила надежного и стабильного партнера для дальнейшей географической экспансии. Подписание данного Договора даст обеим Сторонам возможность развивать взаимовыгодное сотрудничество на долгосрочной основе».

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕНДЫ В СФЕРЕ GMP ОБСУЖДАЮТ ЭКСПЕРТЫ НА ФОРУМЕ IPHEB&CPHI RUSSIA

Ключевым мероприятием деловой программы первого дня работы форума IPhEB&CPhI Russia стал Круглый стол по вопросам развития и совершенствования отечественного инспектората в сфере фармацевтического производства.

Не секрет, что ни в одной стране мира проблема контроля за производством недоброкачественной продукции не решается без активного государственного регулирования. Повсеместно ускорение инновационности фармацевтической промышленности влечет за собой появление новых рисков и угроз при производстве ингредиентов и готовой продукции.

По словам начальника отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Натальи Чадовой, современное фармацевтическое производство контролируется положениями Приказа Минпромторга РФ от 04.02.2016 № 261, определяющего понятия критических и существенных несоответствий. «Основная задача нашего Института – быть неким фильтром для недоброкачественной продукции, которая производится в России или приходит из других стран, - подчеркнула она. - При этом система качества должна обеспечивать соответствие конкретного произведенного продукта требованиям данного приказа. Так, например, недавние наши проверки на ряде предприятий выявили недостаток проводимых мероприятий по валидации технологических процессов. Подобная ситуация, конечно, недопустима».

Методы контроля качества на производстве фармпродукции эксперты отрасли продолжают обсуждать на полях IPhEB&CPhI Russia в рамках дискуссий и круглых столов.

PHARMA
Saint-Petersburg
11–13 октября 2017
Санкт-Петербург
КВЦ «ЭКСПОФОРУМ»

5-я Международная выставка
лекарственных препаратов, пищевых
и биологически активных добавок «ФАРМАЦИЯ»

Разделы выставки
- Лекарственные средства и вакцины
- БАДы и витаминно-минеральные комплексы
- Фармацевтические ингредиенты
- Диетические продукты

Посетители выставки
Фармацевты, заведующие аптеками, руководители медицинских центров и клиник, главные врачи, практикующие врачи лечебно-профилактических учреждений и амбулаторно-поликлинических учреждений, специалисты отделов закупок лекарственных средств

Получите электронный билет: pharmaexpo.ru

Организаторы:
primexpo ITE
+7 (812) 380 60 10/00
med@primexpo.ru

В рамках:
ПМФЗ ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ ЗДОРОВЬЯ

12+

IPhEB

Международная выставка фармингредиентов,
производства и дистрибуции лекарственных средств

24–26 апреля 2018
Россия, Санкт-Петербург, ЦВК «Экспофорум»

БРОНИРУЙТЕ ЛУЧШЕЕ МЕСТО
+7 (812) 303 8867

Почему IPhEB Russia?

1. Единственное мероприятие в России в сфере производства АФИ
2. Крупнейшее событие фармотрасли Северо-Запада России
3. Единственная выставка в России, где представлена вся технологическая цепочка: от сырья до ГЛС
4. 3100+ представителей зарубежных и отечественных фармкомпаний
5. Бизнес-зона для деловых знакомств
6. Профессиональная деловая программа

5000+ кв.м.	54	154	936	421
экспозиция	страны мира	экспонента	участников бизнес-зоны	деловая встреча

+7 (812) 303-88-67, info@ipheb.ru, www.ipheb.ru

РЕСТЭК® выставочное объединение

ЛОКАЛИЗАЦИЯ И ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМИНДУСТРИИ В ДЕЙСТВИИ

Проблему принудительного лицензирования фармпроизводителей обсудили эксперты отрасли в первый день работы форума IPhEb&CPhI Russia.

Вопрос устранения недостатка производимых в России лекарственных средств напрямую связан с проблемой локализации фармацевтического производства и импортозамещением. По мнению руководителя практики корпоративного права M&A и практики антимонопольного права, партнера фирмы Lidings Сергея Патракеева, идея внедрения практики принудительного лицензирования возникла из-за необходимости налаживания собственного производства лекарственных средств определенных категорий. «Формат «третий лишний» подразумевает отказ от посредника в закупке готовой продукции, которым зачастую выступают иностранные компании, - рассказал он. – Тем самым мы закупаем недостающие препараты у себя же, в России, а не за рубежом. Другими словами, за счет локализации фармацевтического производства достигаются цели, поставленные в рамках осуществления не только политики импортозамещения, но и развития экспорта».

В дискуссии также приняли участие представители НИУ «Высшая школа экономики», компаний «Верофарм», «НовоМедика» и Ассоциации «Фармацевтические инновации».

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ГОСУДАРСТВА КАК ПРИОРИТЕТ В РАЗВИТИИ ФАРМОТРАСЛИ

Ключевым мероприятием деловой программы второго дня работы форума IPhEB&CPhI Russia стал круглый стол, организованный Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, на тему «Производство субстанций в России – как значимый фактор в развитии российского фармацевтического рынка». В дискуссии приняли участие представители крупнейших отечественных фармпроизводителей: «Акрихин», «Берахим», «БИОКАД», «Гедеон Рихтер Рус», «Герофарм», «Индукерн-Рус», «Марбиофарм», «Нанолек», «ПЕПТЕК», «КРКА-РУС» и многих других.

Эксперты обсудили перспективы и инновационные подходы к производству полного цикла на основе собственных субстанций, проанализировали эффективность работы отечественной системы контроля качества конечного фармпродукта на всех стадиях производства: от разработки до выпуска продукта на рынок.

В частности, представитель компании «Герофарм» Дмитрий Буровик рассказал об опыте компании в сфере изготовления инсулина в формате полного цикла. Компания «Герофарм» является единственным в России производителем данного препарата. Объем производства полупродукта предприятия достигает 1,5 тонн в год при том, что компания выпускает на рынок до 150 кг субстанции в год. «Мы специализируемся на разработке не только субстанции, но и готовой лекарственной формы. В этом заключается наше основное преимущество перед конкурентами, - рассказал Дмитрий. –

Когда мы говорим о производстве полного цикла мы имеем в виду, прежде всего, обеспечение населения необходимым объемом конкретного лекарственного препарата и независимость от зарубежных поставщиков и производителей. Тем самым мы выполняем приоритетную задачу в рамках политики импортозамещения и обеспечения экономической безопасности страны».

ЗАРУБЕЖНЫЙ ВЗГЛЯД НА БУДУЩЕЕ РОССИЙСКОЙ ФАРМИНДУСТРИИ: РИСКИ И ВОЗМОЖНОСТИ

В рамках сессии «Отечественный – значит привилегированный», модератором которой выступил главный редактор газеты «Фармацевтический вестник» Герман Иноземцев, эксперты обсудили потенциал российской фармотрасли, перспективы выхода отечественных кампаний на мировой рынок. Как отметил ведущий в своем приветственном слове, основная цель дискуссии была изначально обозначена как анализ рынка фармацевтики и лекарственных средств по всем аспектам функционирования отрасли: производственным, финансовым, юридическим, инвестиционным. В этой связи в работе круглого стола приняли участие представители всех сфер деятельности, так или иначе связанных с отраслью.

В частности, управляющий партнер юридической фирмы «BRACE» Роман Шабров представил свой взгляд на будущее индустрии с регуляторной точки зрения, коммерческий директор ООО «НТФФ «Полисан» Дмитрий Борисов – с производственной, а консультант решений Life Sciences компании Clarivate Analytics Трайко Спасеновски - с инвестиционной.

Последний в своем выступлении особо подчеркнул, что рассматривать перспективы развития отрасли необходимо, прежде всего, исходя из положений программы «Фарма 2020». Он отметил, что по оценкам зарубежных экспертов рынок российских фармацевтических препаратов входит в десятку крупнейших рынков данного типа и представляет собой один из наиболее подвижных и быстрорастущих. «Россия заинтересована в модернизации своей фарминдустрии и совершенствовании системы здравоохранения, - подчеркнул при этом эксперт. – А европейские или азиатские компании стремятся обеспечить доступ к инновационной и эффективной терапии для пациентов. Таким образом, возникает некая синергия между возможностями зарубежных производителей и успехами российских компаний на международном рынке наряду с развитием фундаментальной науки».

В РОССИИ ЗАПУЩЕН ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ РОСЗДРАВНАДЗОРА В СФЕРЕ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1 февраля 2017 года в России стартовал пилотный проект по маркировке производимых на территории Российской Федерации лекарственных средств. Об этом в рамках тематического круглого стола форума IPhEB&CPhI Russia рассказали члены рабочей группы проекта: представители компаний-производителей, аптечных сетей и регулятора, аналитики и эксперты.

По словам директора по экономической безопасности группы компаний «ГЕРОФАРМ» Андрея Ахантьева, входящего в состав рабочей группы с первых дней реализации проекта, подготовка к его запуску началась еще в 2015 году и лишь в апреле этого года планируется запустить саму процедуру маркировки, т.е. нанесения на производимые лекарственные препараты идентификационных номеров.

«В концепции проекта прописано все необходимое, - рассказал эксперт. – Это и риски для производителей (при чем не только финансовые), и нормы присвоения уникальных идентификационных номеров препаратам (например, правила нанесения даты или места изготовления), и рамки ответственности производителей и аптечных сетей за исполнение условий процедуры маркировки. На данном этапе реализации пилотного проекта в него вовлечены в первую очередь компании-разработчики и производители лекарственных средств. Аптечные сети находятся в некотором ожидании. Однако именно они станут ключевым и конечным звеном во всей товаропроизводящей цепочке».

По словам Андрея Ахантьева, планируется, что данный проект будет завершен в начале 2018 года ■

Международная конференция

GEP-Kiev 2017

«Проверенные подходы к выбору технических решений и упаковке лекарственных средств при условии соблюдения требований GEP»

В Киеве, с 1 по 2 марта 2017 года, состоялась I Международная конференция GEP-Kiev 2017, организованная европейской инжиниринговой компанией FAVEA Group.

В Украине двухдневная конференция прошла впервые.

Целью мероприятия было осветить актуальные проблемы отрасли и представить участникам современные подходы, а также технические решения для организации производства лекарственных препаратов.

Конференция GEP-Kiev 2017 была организована при поддержке компаний: Dividella, IWK, Heuft, Cayman Pharma, F.I.S, Salinen Austria AG, Saneca Pharma, ROQUETTE, Fareva. Генеральным партнером выступа IMA. Статус эксклюзивного партнера получила IMCoPharma.

Всего в конференции приняли участие около 90 специалистов из таких стран как Украина, Грузия, Молдова, Казахстан, Россия, Италия, Израиль, Германия и Чехия.

В ходе конференции были представлены доклады:

- GEP – общие понятия и принципы.
- Инспекционное оборудование для неразрушающего производственного контроля наполненной и укупоренной фармацевтической продукции.
- Изоляторные технологии.
- Проектирование производства ТЛФ (OSD) на основе анализа рисков.
- Определение критических точек процесса производства нестерильной и стерильной продукции для последующей валидации и стратегии контроля.
- Системы HVAC для производства нестерильной продукции.
- Закрытые линии для производства нерасфасованной продукции твердых лекарственных форм.
- Технология упаковки в блистеры в условиях изолированной среды.
- Технологические аспекты вторичной упаковки ГЛС.
- GMP директивы EU – картонирующие машины в фармацевтическом секторе.
- Практическое сравнение конструктивных и эксплуатационных аспектов систем водоподготовки (PW и WFI).
- От проектирования до производства. На примере завода по производству твердых лекарственных форм с высокоактивным APIs (HPAPIs).
- Комплексные решения для производства асептической продукции.
- Сравнение между технологией RABS и изолятором.
- Жизненный цикл проекта (Project Life Cycle).

Первый день работы конференции открыл директор по качеству FAVEA Group Зденек Павелек. Зденек рассказал о проектировании производства твердых лекарственных форм (OSD) на основе анализа рисков. Данный подход является актуальным в свете утвержденных изменений в Главе 3 и 5 руководства GMP, поскольку позволяет определить уровни защиты от перекрестной контаминации с учетом типа процесса (закрытый, с прерываемой экспозицией, открытый) и вид производства (многоцелевое, многофункциональное, выделенное). Доклад Зденека имел прикладной характер - участникам были представлены примеры планировочных решений в зависимости от вида производства и группы лекарственного средства (по критерию ОНС).

Одним из ярких докладов конференции стало выступление профессора Рольфа Юнга, преподавателя Университета прикладных наук

Albstadt-Sigmaringen, который рассказал о закрытых линиях для производства нерасфасованной продукции твердых лекарственных форм. Данный подход в производстве ТЛФ является достаточно актуальным, поскольку позволяет уменьшить площади, а также существенно сократить количество «чистых зон». Следует отметить, что данная система действует для всех видов сырья, независимо от их фармакологической активности.

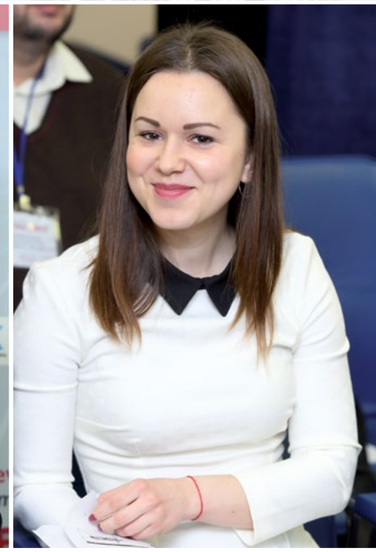
В ходе конференции также была представлена тема «Наполнение стерильных продуктов. RABS в сравнении с изолятором. Какая из систем более экономичная?». В докладе были отражены сравнительные характеристики RABS и изолятора с точки зрения конструкции, разницы в технологии (стерилизация поверхности, стерилизация оборудования, испытания целостности перчаток), а также был проведен анализ различий в требованиях к классу окружающей среды. Слушателям были представлены сравнительные схемы расположения оборудования, сделан расчет затрат в зависимости от класса чистоты окружающей зоны и инвестиций на оборудование, приведены примеры текущих производственных затрат: на персонал и спецодежду, очистку RABS и изолятора, мониторинг и энергию.

Дополнением практического характера к данной лекции был доклад «Комплексные решения для производства асептической продукции», в котором опираясь на актуальные требования GMP, Зденек Павелек предложил готовые планировочные решения для организации производства ЛС с соблюдением асептических условий при стандартном подходе и при производстве высоко-активных веществ (HAPI). Кроме этого был представлен пример проектирования «чистых зон» с RABS и с изолятором – наполнение, а также проект «чистых зон» с изолятором при условии производства HAPI.

Конференция GEP-Kiev 2017 была познавательна также для производителей нестерильных лекарственных средств. Ури Боне, независимый консультант Boneh Consulting, выступил с докладом «HVAC для производства нестерильной продукции». А также, в рамках доклада «Практическое сравнение конструктивных и эксплуатационных аспектов систем водоподготовки (PW и WFI)» лектор рассказал об инжиниринге и технологических аспектах системы хранения и распределения воды очищенной и воды для инъекций, фокусируя внимание на практической интерпретации соответствия требованиям GMP.

В завершение конференции был организован круглый стол, во время которого участники могли получить ответы на интересующие их вопросы.

Компания FAVEA Group благодарит всех присутствующих специалистов за активное участие в конференции, многочисленные вопросы и дискуссии, незабываемую и творческую атмосферу!



Отзывы участников

Лукаш Адамес

Коммерческий директор, IMCoPharma

Мы благодарны, что IMCoPharma получила возможность участвовать на первой конференции GEP в Киеве как эксклюзивный партнер организатора - компании FAVEA.

Повестка конференции была полезна с точки зрения улучшения качества местного фармацевтического производства и соответственно его продуктов.

Для этой цели мы стараемся внести свой вклад поставками продукции АФИ и вспомогательных веществ, произведенных сертифицированными производителями согласно требованиям GMP.

Нам было очень интересно встретиться с аудиторией технологов отдельных заводов, и мы со своей стороны, готовы помогать в дальнейшем находить оптимальные решения для их производств.

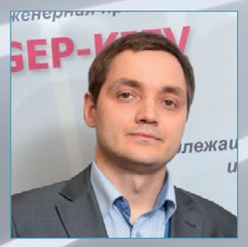
Хочется особо подчеркнуть широкий тематический диапазон и глубокую содержательность представленных на конференции докладов. Надеемся на участие в подобных мероприятиях в будущем!

Сергей Семенюта

Руководитель валидационной группы по направлению процессной валидации, «Дарница»

Отзывы от прошедшей конференции – на 100% положительные. Спасибо компании FAVEA за организацию данного мероприятия – это действительно способствует систематизации знаний и открывает горизонты для взглядов на новейшие разработки передовых компаний, которые работают на фармецевтическом рынке не только Европы, но и всего мира.

Также можно было задать интересующие вопросы в рамках проектирования и реализации проектов. Очень понравилось то, что на конференцию были приглашены не только представители отделов продаж, но и технические специалисты, имеющие значительный практический опыт реализации проектов и строительства заводов и оборудования «под ключ». До скорых встреч и в надежде, что следующая конференция GEP в Киеве также будет захватывающей, познавательной и информативной. Спасибо!



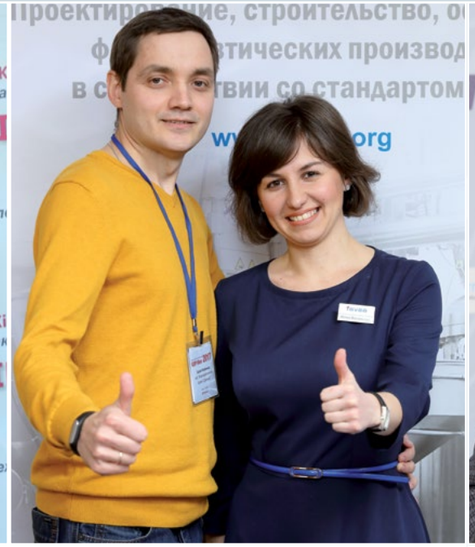
Сергей Матвиенко

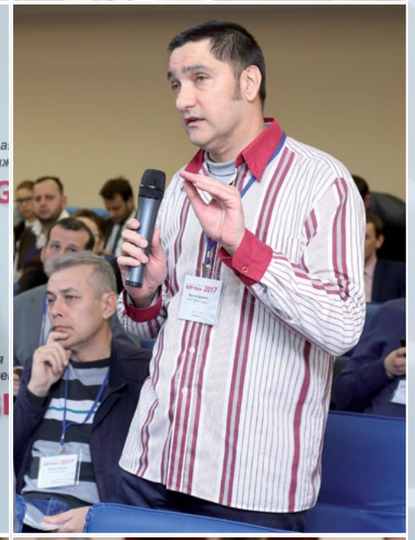
Руководитель валидационной группы по направлению квалификации, «Дарница»

GEP-Kiev 2017 интересное и увлекательное мероприятие и возможность живого общения всех заинтересованных лиц в области фармации: фармацевтических инженеров, представителей служб качества, проектантов, поставщиков оборудования и экспертов.

Ряд поднятых вопросов оказались нетривиальными и открылись с неожиданной стороны. При этом заставив задуматься и взглянуть на подходы с новой стороны.

Спасибо организаторам за предоставления интересной площадки для общения и обмена опытом профессионалов.





Элеонора Волкова

Старший мастер цеха инъекционных форм готовых ЛС, «Киевмедпрепарат»

Большущее спасибо организаторам конференции за предоставленную возможность получить много информации, так нужной для нас. Все доклады были интересными, дискуссии полезными. Спасибо принимающей стороне за отношение к «гостям». Желаю всем успехов в работе и надеюсь на дальнейшее сотрудничество со всеми коллегами.

Антонина Сичкарь

Доцент кафедры промышленной фармации НФаУ, канд. фарм. наук

Необходимым условием качественной подготовки специалистов и магистров по специальностям «Технологии фармацевтических препаратов» и «Фармация» в Национальном фармацевтическом университете (г. Харьков) является введение в учебные программы новейших достижений в технологии лекарственных средств, в конструкции и принципы действия оборудования фармацевтических производств, а также проектирования фармацевтических предприятий.

Благодаря высокой квалификации докладчиков, участие в конференции «GEP-Kiev 2017» позволило получить профессиональные ответы на многие вопросы, которые не всегда освещены в доступных источниках информации.

Оксана Пряничникова

Менеджер по развитию, HEUFT EURASIA

От имени компании HEUFT EURASIA хотелось бы поблагодарить Компанию FAVEA за организацию эффективной фармацевтической площадки GEP в России и Украине. Мероприятие GEP Kiev - 2017 было для нашей компании дебютным, мы представляли концепты машин и технологии Heuft, применяемые для контроля качества фармацевтической продукции.

Живой интерес аудитории и активное общение в перерывах на тему доклада по автоматизации инспекционных задач, еще раз доказывает актуальность Good Engineering Practice для участников фармацевтической индустрии в странах СНГ. Компании FAVEA всегда отлично удается находить решения сложных задач и создание нового, регулярного фармацевтического мероприятия, безусловно, добавило ключевых конкурентных преимуществ организатору!

Гульзина Кумисбек

Директор Производственного участка, ТОО «ВИВА ФАРМ»

Действительно полезное участие в конференции GEP-Kiev 2017! Для себя подчеркнула много нового в вопросах организации фармацевтического производства, защиты перекрестной контаминации, total-containment systems. Интересное общение и обмен мнениями с мировыми экспертами и конечно полезные знакомства.

Открытие отделения ISPE в России

5 мая 2017 г.
***Источник:** Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик*
gilsinp.ru

Осенью 2017 г. в России появится региональное отделение ISPE (The International Society for Pharmaceutical Engineering) – организации, занимающейся развитием квалифицированных специалистов в сфере технологий и производства в фармации.

Решение об открытии отделения было принято в рамках установочной встречи в апреле 2017 г. в Барселоне между руководством ISPE и организационным комитетом евразийского филиала ISPE при участии делегации от Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») и представителей инжиниринговой компании FAVEA Group. Данная инициатива была поддержана Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

С 2005 года российский фарминжиниринг активно работал над тем, чтобы появление регионального подразделения ISPE на территории стран-участниц Евразийского экономического союза (ЕАЭС) стало возможным. Цель отделения – гармонизация требований GMP в сфере фармацевтического инжиниринга. С его появлением появится сильная профессиональная площадка для обмена мнениями, опытом и идеями между представителями сообщества. Также региональное подразделение позволит переводить на русский язык и внедрить в фармацевтику новейшие регулирующие документы и специальную литературу, в том числе необходимые технические руководства.

На данный момент организация насчитывает 22 000 участников из более чем 90 стран мира. Они представляют все научно-технические области фармацевтической промышленности: химики, биологи, инженеры, фармацевты, провизоры, представители регуляторных органов, разработчики, поставщики. При этом всего 19 членов представляют в организации страны ЕАЭС на данный момент. Мы призываем коллег из отрасли активно участвовать в формировании экспертного сообщества российского отделения ISPE, которое вне всякого сомнения станет одним из самых активных, поскольку опыт европейского направления GEP исключителен – только за последние 10 лет был сделан колоссальный скачок в развитии надлежащих инженерных практик. Следуя тенденциям рынка и руководствуясь профессиональными соображениями, более 50 российских коллег из отрасли, начиная с конца апреля, подали заявки на вступление в ISPE в 2017 г.

Стать участником сообщества может любой желающий: для этого необходимо заполнить анкету на сайте организации и внести регистрационный взнос.

Участие в составе регионального подразделения ISPE является очевидным признанием заслуг и профессионализма любого специалиста GEP. Формирование повестки мирового фарминжиниринга, обмен опытом с лучшими специалистами разных стран, интеграция мировых стандартов в производственный сектор своей страны – все это является отличительной чертой высококлассного профессионала мирового уровня. Присоединяясь к сообществу единомышленников, мы создаем будущее надлежащих практик в России на качественно новом уровне. ■

СПРАВКА

ISPE (Международное общество для фармацевтического инжиниринга) — всемирная некоммерческая добровольная организация технических специалистов, применяющих свои технические знания в производственных отраслях здравоохранения. Организации, участвующие в деятельности ISPE, включают фармацевтические и биотехнологические производства, производителей медицинских изделий, продукции ин-балк, диагностических устройств, архитектурные/инженерные/строительные фирмы, государственные учреждения, университеты, производителей и поставщиков оборудования.

Международная конференция
GEP-RUSSIA 2017
Надлежащая инженерная практика
Москва 18-19 октября
Тема конференции:
«Производство стерильных ЛС и Биотехнология – технологии, технические решения, чистые помещения, системы и оборудование»
Организатор:
favea
+7 499 550 22 30
conf@gep-russia.ru

при поддержке ISPE Europe
Информационная поддержка:
Новости GMP
Чистые Помещения и технологические среды
Фармацевтическая отрасль
Интернет-каталог оборудования
www.cphem.com
Казахстанский Фармацевтический Вестник
DEPHARM
Научно-производственный журнал
Разработка и регистрация лекарственных средств
Фармацевтические технологии и упаковка
Лекарства по GMP
Фармацевтическое обозрение Казахстана
www.pharm.reviews

Добро пожаловать на 28-ю выставку CPhI Worldwide!

CPhI worldwide®
P-mec® InnoPack® ICSE® FDF™

С 28 по 30 марта 2017 года
во Франкфурте будет проходить крупнейшая выставка фармацевтической промышленности **CPhI Worldwide**.

Новости GMP выступает информационным партнером мероприятия мирового уровня и примет в нем участие.
Посетите наш **стенд KH12**

Крупнейшее в мире мероприятие для фармацевтической промышленности, – международная выставка-конференция **CPhI Worldwide**, состоится **24–26 октября 2017 года** в выставочном центре Франкфурта (**Messe Frankfurt**), Германия. Прошлый год стал рекордным для данного события, и вновь руководители самых известных компаний фарм-индустрии соберутся вместе на три дня, чтобы в ходе обсуждений и дискуссий выработать тот путь, по которому в дальнейшем будет развиваться отрасль.

Одновременно, под эгидой **CPhI Worldwide**, посетителям выставки будут представлены четыре мероприятия:

- **ICSE** – международная выставка контрактных услуг, предназначенная для объединения поставщиков аутсорсинговых решений и фармацевтических производителей. Здесь будут предложены решения в области клинических исследований, логистики и поставок, управления данными, маркетинга.
- **InnoPack** – международная выставка инноваций в области упаковки, направленная на расширение сотрудничества между представителями фармацевтической индустрии и упаковочной отрасли.
- **P-MEC Europe** – выставка фармацевтического оборудования, традиционно представляющая оборудование, как для крупномасштабных производств, так и для компаний, специализирующихся на инструментальном анализе, измерениях, исследованиях, контроле качества.
- **Finished Dosage Formulation** – выставка готовых лекарственных форм, показывающая всё разнообразие лекарственных препаратов.

Помимо выставки: в рамках форума **Pharma Forum** участники смогут ознакомиться с научными публикациями; **Innovation Gallery** даст доступ к инновационным продуктам и услугам; **Pharma Insight Briefings** и **Exhibitor Showcases** наполнят Вас высококачественными знаниями; **Pharma Insight Lounge** поможет поделиться опытом и впечатлениями, а также зарядиться новой энергией.

Перед основным событием, **23-го октября**, в рамках конгресса **CPhI Pre-Connect Congress**, состоится презентация **CPhI Worldwide**. Эксперты и лидеры фармотрасли мирового уровня расскажут о всех самых последних достижениях.

Кроме того, **CPhI Worldwide** выпустил 5-е издание **CPhI Annual Report.** Сборник статей представляет собой подборку материалов с описанием новых трендов, взглядов и перспектив для бизнеса.

И наконец, в 14-ый раз, конкурс ежегодной премии **CPhI Pharma Awards**, определит самые успешные и инновационные достижения в области фармацевтики. Церемония награждения 20-ти призов будет проведена в восьми новых номинациях.

Как всегда CPhI Worldwide даст возможность встретиться с уже имеющимися партнёрами и обрести новых, а также привлечь важных клиентов, которые позволят Вашему бизнесу выйти на новый уровень.

Регистрируйтесь на CPhI Worldwide 2017 на сайте:
www.cphi.com/europe/

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**

CPhI worldwide Co-located with: icse InnoPack P-mec FDF

24 - 26 October 2017
Messe Frankfurt, Germany

REGISTER NOW
gotocphi.com/register

CPhI Worldwide:
The world's leading pharmaceutical exhibition

Bringing every aspect of the pharmaceutical supply chain together in one location

"Big pharma, small pharma, specialty pharma and packaging.. everyone is here!"
Cedric Roesler
CEO, Diffway

"You have to be here to be a big player in the industry!"
Cosmas Mukaratirwa
Managing Director, Cospharm

WHAT VISITORS SAID ABOUT THE 2016 SHOW*

81% rate CPhI Worldwide as the **leading global gathering** of the pharmaceutical industry

80% agree that CPhI Worldwide **is the most important show** in the pharmaceutical industry's calendar

81% believe that CPhI Worldwide is a **great show** to find new business opportunities

** post show survey 2016*

WHY ATTEND CPhI?

- **Cost Effective: 42,000** pharma professionals from **150+** countries in one location
- **Entire pharma supply chain: 2,500+** exhibitors covering **ingredients, APIs, excipients, finished dosage, contract services, packaging, machinery** and more
- **Industry developments:** stay up-to-date on market news and trends during the **Pre-Connect Congress, CPhI Pharma Innovation Awards and Pharma Insight Briefings**
- **Free access: 1 ticket, 5 shows,** 150 free seminars, innovation tours, innovation gallery and matchmaking

Register now: gotocphi.com/register

2017 EXHIBITORS INCLUDE: HETERO Midas Pharma Pharmathen polpharma SANDOZ

Organised by: UBM

BAUSCH
Advanced Technology Group

СИСТЕМА ДЛЯ РОЗЛИВА И УКУПОРКИ
Machine Type 535

- розлив в виалы, 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

Pharmcontract® group of companies

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