

Сергей Цыб:
Российское фармпроизводство становится международным
стр. 8



Франческо Аморози:
Рано или поздно внутреннего рынка окажется недостаточно
стр. 114



Томас Зиммер:
Дело ISPE в том, чтобы служить обществу, людям
стр. 169

Тема номера: **Экспортный потенциал**

3(14)/осень 2017

Новости GMP

ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

при поддержке: GXP ГИЛС и НП

ПАО «Биохимик» представил первую опытно-промышленную партию российского антибиотика

стр. 82

ПРОИЗВОДСТВО ЖИДКИХ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Высокотехнологичные препараты с высокой себестоимостью сырья требуют надежных решений, гарантирующих качественный результат на выходе и снижение производственных затрат, что достигается в первую очередь за счет правильно организованной и оснащенной только проверенным оборудованием производственной линией.

ГК “Фармконтракт” представляет комплексное решение для организации производственного цикла жидких лекарственных средств от водоподготовки, приготовления растворов, розлива и укупорки/запайки до упаковки в блистеры и картонную пачку.

Парогенератор **CPSG Pure Steam**



Водоподготовка

Установка приготовления стерильных растворов



Приготовление стерильных растворов

Мойки ампул, флаконов, картриджей **BAUSCH 303/304**



Мойка контейнеров

Стерилизационный туннель **BAUSCH 401/404**



Депирогенизация

Машина розлива и запайки ампул **BAUSCH 503/506**



Розлив и запайка

Паровой автоклав **DE lama DLOV**



Стерилизация продукта

Инспекционная машина проверки контейнеров на механические примеси **CONVEL C2**



Инспекция

Этикетировочная машина **BAUSCH 601/602**



Этикетирование

НАМ ДОВЕРЯЮТ

Создание нового производственного комплекса для синтеза фармацевтических субстанций методом тонкого органического синтеза с производительностью порядка 10 тыс. тонн в год

Реконструкция и оснащение 3–х производственных комплексов по выпуску готовых лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций, создание нового производственного комплекса

В производстве стерильных препаратов очень важна максимальная автоматизация процесса. Требования к стерильности препаратов исключают контакт человека с продуктом. Автоматические линии должны работать с минимальным участием операторов в процессе розлива и укупорки/запайки. Мы работаем с производителями такого оборудования, которые существуют на фармацевтическом рынке не один десяток лет, что дает вам гарантию в качестве выпускаемого продукта и его соответствии международным стандартам GMP.

www.phct–synthesis.ru
info@phct–synthesis.ru

+7 (499) 704–25–19
(центральный офис в Москве)

+7 (499) 649–14–81
(бесплатный звонок по России 24 часа)

Pharmcontract® group of companies



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»

Стратегический 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, v.grigoriev@phct.ru,
Алёна Прокопьева, a.prokopeva@gmpnews.net

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 1805-9716

Отпечатано в типографии
ООО «Вива-Стар»
107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 20, стр. 3
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

Strategic 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, , v.grigoriev@phct.ru
Alena Prokopeva, a.prokopeva@gmpnews.net

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 1805-9716

Printing office
OOO «Viva-Star»
107023, Moscow, Elektrozavodskaya str., 20, building 3
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!

Нынешняя осень радует богатой программой событий международного уровня, что еще раз подтверждает динамичное развитие фармацевтического рынка. В большинстве осенних мероприятий фармотрасли проект **Новости GMP** выступил как информационный партнёр, и это большая честь для нас рассказать об отраслевых достижениях, о выставках и конференциях, о новых показателях в отношении внедрения стандартов надлежащей производственной практики, о росте экспортного потенциала отечественных компаний.

Такие важные моменты как подача заявки на вступление в **PIC/S**, проведение Второй всероссийской **GMP конференции**, открытие независимого Евразийского отделения **ISPE** - не могут остаться незамеченными, и мы с большим удовольствием публикуем на страницах осеннего номера репортажи об этих событиях с комментариями участников и ведущих специалистов.

Успешное проведение международной конференции **GEP-Russia,** с участием европейских экспертов, очередной раз доказывает растущий интерес со стороны отечественных производителей лекарственных препаратов к надлежащей инженерной практике, без которой становится невозможным новое строительство и проведение модернизации фармацевтических производств.

В этом году проект **Новости GMP** выступил информационным партнером самой большой в мире фармацевтической выставки **CPhI worldwide**, прошедшей в конце октября во Франкфурте. На этом, масштабном мероприятии мы успешно представили наше новое периодическое издание - летний номер журнала на английском языке **CIS GMP news**, посвященный фармацевтическому рынку СНГ и ЕАЭС, а также контрактному производству - тема, на сегодняшний день - актуальная, интересная и перспективная. Мы очень довольны результатом партнерства с выставкой **CPhI worldwide** и обязательно продолжим сотрудничество на следующий год. Кроме того, в следующем году мы начинаем работать с крупнейшей выставкой мирового уровня **ACHEMA**, на которой также будем представлять и распротрянять наш англоязычный журнал.

Хотелось бы упомянуть еще одно важное осеннее событие - международную выставку оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства - **Pharmtech & Ingredients,** с насыщенной деловой программой для специалистов отрасли. Эта профессиональная площадка для проекта **Новости GMP** является одной из самых главных. Именно здесь распространяется наибольшее количество наших изданий.

От имени редакции хочу поблагодарить всех партнеров, которые нас поддерживают и помогают развивать проект **Новости GMP**.

Также, выражаю искреннюю благодарность авторам, экспертам, специалистам, представителям пресс-служб компаний, переводчикам, консультантам - всем, кто подготовил и предоставил нам уникальный материал, а также всем сотрудникам, кто помог создать осенний номер.

Мы всегда рады партнерству и сотрудничеству!

Вячеслав Федоренко
Главный редактор журнала «Новости GMP»

Содержание

Учредитель журнала: Pharmcontract group of companies

Стратегический партнер: favea

При поддержке: GXP ГИЛС и НП

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

С. Цыб. Российское фармацевтическое производство становится международным 8-10
С. Ливанский. Конкурентная среда: оценка рынка ЕАЭС 12-16
В нормативные документы ЕАЭС по лекарствам включено порядка 70% предложений бизнеса 17
«Ралли» инновационных фармацевтических проектов расширяет горизонты 18-25
А. Семенов. Россия: Путь на восток 26-28
Н. Беспалов. Тонкая субстанция 30-35
А. Харченко. Нарушение патентов на лекарственные средства и способы защиты 36-37

GMP ИНСПЕКТОРАТ

Россия планирует присоединиться к PIC/S 38
А. Мешковский. И снова о вступлении России в PIC/S 39-41

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ

Новый завод «Валента Фарм» - одно из крупнейших
высокотехнологичных производств в Восточной Европе 42-46
Крупнейший в России завод по производству шприцев открыт в Дубне 48-51
«Озон Фарм» - один из самых современных российских фармацевтических заводов 52-53

СИСТЕМА МАРКИРОВКИ И МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛП

ФНС - оператор информационной системы маркировки ЛП 54-55
«ГЕРОФАРМ»: опыт внедрения процесса маркировки в производство лекарственных средств 56-57
ООО «Натива». Завершается пилотный проект по маркировке лекарств 58-59
STADA - пионеры в маркировке 60-64
Л. Титова. Комментарий о внедрении маркировки. Блок-схема для производителей ЛП по подготовке
к маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом
отдельных видов ЛП для медицинского применния 65-67

НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО

«Фарм-Синтез.Лаб» – инвестиции в будущее 68-71
Иммунобиология: от модернизации к международному сотрудничеству 72-81
ПАО «Биохимик» представил первую опытно-промышленную партию российского антибиотика 82-84
Abbott активно поддерживает внедрение стандартов GMP в России 86-90
Abbott возглавляет список компаний по индексу устойчивости Доу-Джонса (DJSI) пятый раз подряд 91

НАДЛЕЖАЩАЯ ИНЖЕНЕРНАЯ ПРАКТИКА

FAVEA - Надлежащая инженерная практика в России и СНГ 92-96
И. Фальковский. Фармацевтическое производство: вызовы и решения 98-101
Преимущества проведения негосударственной экспертизы проектов 102
Организация новых фармацевтических производств 104-107

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА

Л. Бадулина. Аккредитация испытательных лабораторий
по контролю качества лекарственных средств: особенности и перспективы 108-112
PQE - поставщик комплексных решений для обеспечения качества 114-119

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

К. Фроленков. Понимание совместного метаболизма ЛС 122-127
Г. Артемьев, В. Пермикин. Получение сухих экстрактов растительного сырья,
содержащего термолабильные соединения 128-131
А. Бобрускин, Н. Бобрускина. Российское производство инсулина: миф или реальность? 132-138

НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

А. Крылатова, И. Шохин , Е. Образцова. Новые возможности: что дает сертификат
соответствия требованиям GLP? 140-144

НАДЛЕЖАЩЕЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

А. Талаев. «Умное» российское фармпроизводство: миф или завтрашний день? 146-151

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

А. Быков. Оценка технологий в здравоохранении: путь повышения доступности
современных лекарственных препаратов 152-154

ВЫСТАВКИ / ФОРУМЫ / КОНФЕРЕНЦИИ

Вторая Всероссийская GMP конференция – стратегический диалог
для развития отечественной фармацевтической отрасли 156-163
Калужский фармацевтический кластер активно развивает международное сотрудничество
и изучает опыт зарубежных партнеров 164-165
Открытие Евразийского отделения ISPE – состоялось в рамках образовательной конференции:
«Эффективное фармацевтическое производство. Регуляторные аспекты, новейшие технологии» 166-171
Международная конференция GEP-Russia 2017.
Производство стерильных лекарственных средств и Биотехнология 172-177
CPhI Worldwide - главная фармацевтическая платформа в мире 178-187

О ЖУРНАЛЕ

О журнале 188
Медиа-партнерство 188
Анкета подписчика 190

Российское фармпроизводство становится международным



МИНПРОМТОРГ РОССИИ

18 октября 2017 г.

Сергей Цыб
заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

Фармацевтический рынок России продолжает динамично расти – в 2016 году его объем составил 1,2 триллиона рублей. При этом на протяжении последних пяти лет отмечается уверенный рост фармацевтического производства. За первые 7 месяцев 2017 года объемы производства были выше на 11% по сравнению с аналогичным периодом 2016 года.

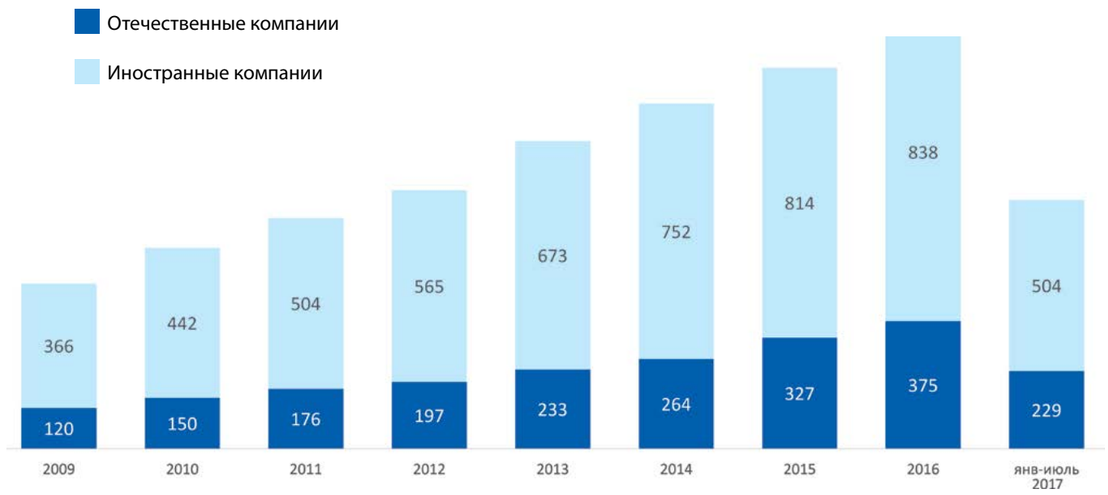
Показатели развития российской фармацевтической отрасли были озвучены заместителем Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергеем Цыбом в ходе II Всероссийской GMP конференции, которая проходила в Геленджике 18-20 сентября.

Как отметил замглавы ведомства, по данным аналитических агентств, по итогам 7 месяцев 2017 года объем рынка составил более 730 млрд рублей, доля отечественных препаратов, в денежном выражении, достигла почти 32%. Это определенного рода успех, уверены в Минпромторге России. В 2016 году, впервые за всю историю развития фармрынка, был превышен 30% показатель доли отечественных препаратов в денежном выражении.

По состоянию на 2017 год российские производители способны обеспечить 83,3% номенклатуры жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В рамках реализации государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» выведено на рынок 62 лекарственных препарата из списка ЖНВЛП, за 8 месяцев текущего года зарегистрировано 18 лекарственных средств из этого списка. До конца года прогнозируется регистрация еще 10.

Российские препараты составляют более 30% в денежном выражении в сегменте «7 нозологий» по итогам первого полугодия 2017 года. По сравнению с 2012 годом, произошел практически трехкратный рост данного показателя.

Объем фармацевтического рынка в России, млрд руб.



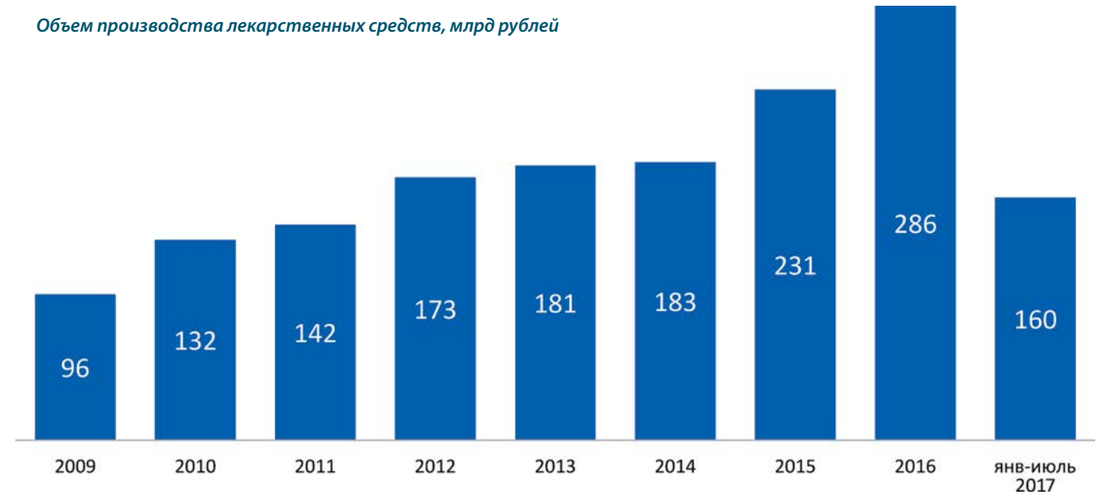
Программа задала вектор развития фармотрасли России. За последние 5 лет привлечено свыше 150 млрд руб. частных инвестиций иностранных и отечественных компаний. Открыты 39 производственных площадок.

«Компании активно инвестируют в развитие фармацевтической отрасли в Российской Федерации. На сегодняшний день подано достаточно большое количество заявок на заключение специальных инвестиционных контрактов, - подчеркнул Сергей Цыб. - Это дополнительные инвестиции в развитие фармацевтической отрасли, которые будут направлены на реализацию заявленных проектов».

Как отметил замглавы ведомства проработаны основные меры поддержки инвесторов в рамках СПИК: налоговые преференции, предоставление статуса локального продукта и др.

16 октября подписаны первые специальные инвестиционные контракты в фармацевтической отрасли. В частности, биофармацевтическая компания «АстраЗенека» заключила СПИК, в рамках которого инвестирует дополнительно более 1 млрд рублей в модернизацию своего российского

Объем производства лекарственных средств, млрд рублей



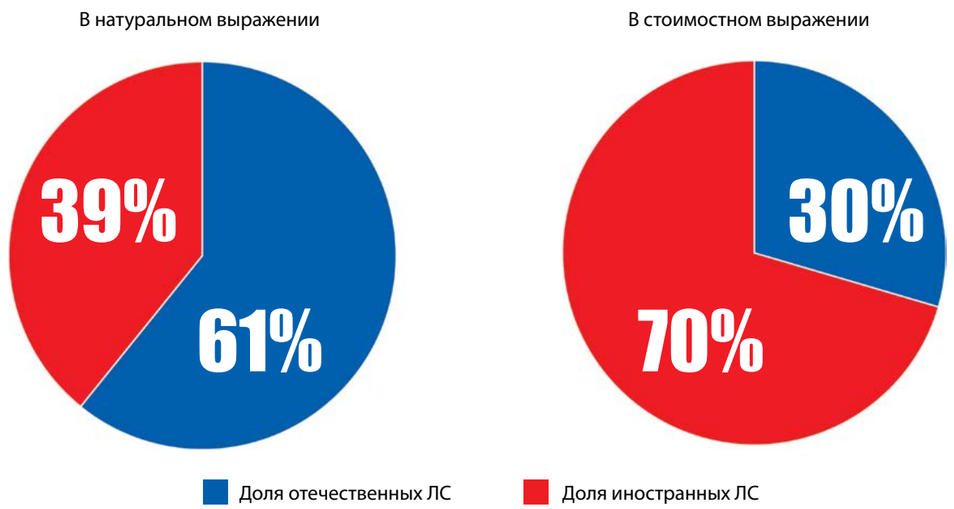


Структура производства ЛС

предприятия и обеспечение трансфера технологий для производства лекарственных препаратов для лечения социально-значимых заболеваний. В СПИК включены десять препаратов, шесть из которых будут производиться со стадии готовой лекарственной формы к 2020 году.

Еще один СПИК подписан с компанией «Санофи». Соглашение предусматривает модернизацию промышленного производства фармацевтической продукции на заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области, а также освоение на территории Российской Федерации промышленного производства фармпродукции, не имеющей аналогов в России. В рамках контракта планируется углубление локализации производства инновационного инсулина последнего поколения до стадии готовой лекарственной формы в 2019 году, и поставки современных инсулинов за рубеж.

Большое внимание уделяется развитию экспортного потенциала. Рост экспорта фармацевтической продукции в первом полугодии 2017 года, по сравнению с аналогичным периодом 2016 года, составил более 23%. Компании активно выходят на внешние рынки, фармацевтическое производство в России становится международным - констатировали на площадках II Всероссийской GMP конференции. Это говорит о том, что созданы благоприятные условия для инвестиций в российскую фарму, уверены в Минпромторге России. ■



Долевое распределение

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

ФАРММЕДПРОМ 2017

В рамках научно-практического форума **«РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»** Министерство промышленности и торговли Российской Федерации организует выставку и научно-практическую конференцию **«ФармМедПром 2017»**

Мероприятие состоится **4-8 декабря** 2017 г. в Экспоцентре (Москва, Краснопресненская наб., 14, павильон № 2).

Участниками выставки станут российские предприятия – разработчики и производители медицинских изделий и лекарственных средств – исполнители контрактов в рамках ФЦП **«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»**; разработчики и производители инновационных лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе – локализовавшие производство в России; малые и средние российские компании, требующие поддержки со стороны индустриальных партнеров, инвестиционных структур, институтов развития, акселераторов технологических стартапов в области фармацевтики и медицины.

«ФармМедПром 2017» продемонстрирует инновационные проекты, обеспечивающие техническое перевооружение и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

Выставка и конференция проводятся с целью представления широкой общественности продукции российских компаний – производителей лекарственных средств и медицинских изделий, перспективных проектов; повышения информированности о достижениях отечественной промышленности и результатах реализации проектов в рамках Государственной программы **«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»** на 2013 – 2020 годы, эффективности взаимодействия всех заинтересованных сторон; обсуждения актуальных вопросов развития отрасли, поддержки и продвижения инновационных проектов.



Конкурентная среда: оценка рынка ЕАЭС

9 октября 2017 г.

Станислав Ливанский
ФБУ «ГИЛС и НП»
Отдел экономики и анализа

Данный материал содержит анализ текущего состояния фармацевтических рынков стран ЕАЭС, с фокусом на состояние и динамику развития сегмента локальных производителей в крупнейших странах-участниках.
В частности, учитывая растущую важность вопроса об экспортном потенциале, большой интерес представляет анализ того, что могут предложить локальные производители в странах ЕАЭС, каким портфелем они будут конкурировать не только с иностранными компаниями, но и между собой, когда единый рынок заработает на полную мощность.

Евразийский экономический союз (ЕАЭС) – это сравнительно молодое международное экономическое объединение, договор о создании которого вступил в силу 1 января 2015 года. Первоначально в состав ЕАЭС вошли Россия, Казахстан и Белоруссия, впоследствии к ним присоединились Армения и Кыргызстан. Предполагается, что региональная интеграция будет способствовать укреплению экономик стран – членов ЕАЭС, развитию кооперации между ними и повышению конкурентоспособности стран-участниц на мировом рынке товаров и услуг. Сегодня ЕАЭС объединяет свыше180 миллионов человек и генерирует примерно $1,5 триллиона ВВП.

Одним из важнейших вопросов интеграции экономик стран – членов ЕАЭС является создание единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий. Важность этого направления определяется высокой долей данных товарных позиций в совокупном объеме импорта членов ЕАЭС из третьих стран. В настоящий момент 180 млн население стран-участниц потребляет лекарственных средств на сумму 17 млрд долл., при этом, на долю Российской Федерации приходится 85% от общего объёма в денежном выражении. Далее в порядке убывания следуют: Казахстан (7%), Беларусь (5%), Киргизия (2%) и Армения (1%).



СПРАВКА

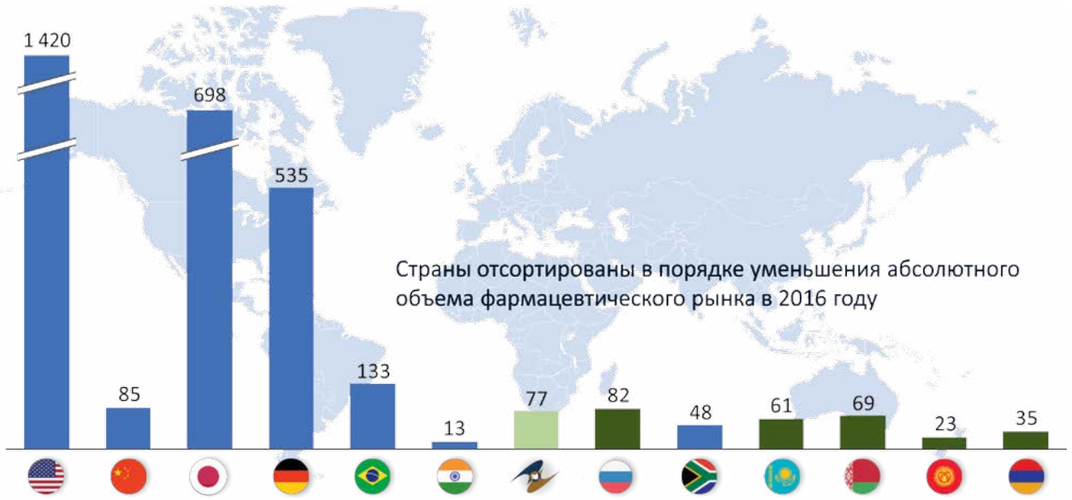
В конце прошлого года был подписан пакет документов по регулированию единого рынка (в том числе в части стандартов GMP), однако, работа по созданию полноценно функционирующего единого рынка лекарственных средств продолжается.

Для принятых мер существует переходный период. Так, до 31 декабря 2020 года производители вправе выбирать, по национальным или единым правилам проходить регистрацию ЛС. Планируется создать экспертный комитет, который будет заниматься вопросами гармонизации и унификации законодательства стран-членов. Единого органа, ответственного за регистрацию лекарств на территории всех стран, создавать не планируется.

Другие моменты регуляции остаются на национальном уровне. Так, уполномоченные органы любого государства Евразийского экономического союза могут быть вправе проводить процедуру определения взаимозаменяемости лекарств в соответствии с национальным законодательством.

На национальном уровне пока останется и регулирование вопросов администрирования, ценообразования, розничной торговли. Страны будут сами проводить процедуры государственных закупок лекарственных средств, возмещения затрат, регулировать медицинскую рекламу.

Источник: Анализ ФБУ «ГИЛСиНП», данные QuintilesIMS, в ценах производителя



Уровень потребления в странах ЕАЭС и других странах мира в 2016 году, US$ на душу населения



По итогам первого полугодия 2017 года, крупнейшие фармацевтические рынки стран ЕАЭС (а это Россия, Казахстан, Беларусь) демонстрируют положительную динамику с точки зрения стоимостных объемов. При этом, Россия - не только крупнейший рынок, но и наиболее динамично развивающийся. Основной вклад в положительную динамику продаж на российском фармацевтическом рынке внес аптечный (коммерческий) сегмент, который в этом году демонстрирует восстановление с точки зрения натуральных объемов. Напротив, в Казахстане и Беларуси, рост по итогам первого полугодия носит ярко выраженный инфляционный характер. В случае с Киргизией и Арменией пока, скорее, уместно говорить о стагнации, как о промежуточном результате.

От объёма перейдем к «качеству» потребления. В пересчёте на душу населения объем потребления лекарственных средств в странах ЕАЭС не превышает 80$. Это конечно в разы меньше чем на развитых (сформировавшихся) рынках Северной Америки или Европы, но достаточно близкий показатель, если брать для сравнения страны БРИКС. При этом, Россия существенно опережает остальные страны Союза, не только с точки зрения размера рынка, но и по уровню потребления лекарственных средств в пересчете на душу населения. С другой стороны, структурно рынки ЕАЭС развиваются в едином конкурентом поле. Так, например, ключевым элементом для всех рынков является коммерческий ритейл, т.е. лекарства в основном оплачиваются за счет средств самого потребителя. В свою очередь, доступ населения к современным препаратам преимущественно осуществляется через различные государственные программы, которые имеют ограниченный бюджет. Финансовые ограничения зачастую затрудняют доступ на рынок современных инновационных продуктов. Соответственно, в такой ситуации выбор делается в пользу дженериков. При этом, для всех рынков характерна существенная зависимость от импортируемых продуктов.

Таким образом, совокупность всех, вышеперечисленных, факторов определяет целесообразность проведения политики со стороны регулятора, которая направленна на развитие местного производства, в том числе через стимулирование импортозамещения и локализацию производства внутри страны.

В этом контексте, наиболее прочные позиции локальные игроки занимают в России и Беларуси, при этом абсолютным лидером по данному показателю является Беларусь: здесь доля отечественных компаний в деньгах приблизилась к 40%, а в натуральном выражении достигла 70%. В свою очередь, высокая доля препаратов в натуральном выражении из стран ЕАЭС на рынках Казахстана и Киргизии, в основном, определяется экспортом из России, т.е. значительная часть потребности этих стран в недорогих лекарственных средствах покрывается за счет продукции российской фарминдустрии.

В целом же Россия экспортирует менее 5% от общего объема произведенных на своей территории лекарств в денежном выражении. География экспорта развивается. Но, пока почти 75% поставляется в страны, так называемого, ближнего зарубежья. При этом более 1/3 всего экспорта приходится на Казахстан.

Из более чем 65 компаний, осуществляющих экспорт, на первую пятерку приходится половина всех лекарственных средств в денежном выражении. ТОП 5 – торговых наименований концентрирует 1/5 от общего объема. И если исключить вакцину, закупаемую ВОЗом, основное место займут препараты аптечного (ритейлового) сегмента, в частности иммуномодуляторы и противовирусные препараты.

Рассмотрим сегмент локальных производителей в развитии, а также посмотрим на то, с чем потенциально могут выйти на экспорт местные компании. И сделаем это на примере трех крупнейших рынков – России, Казахстана и Беларуси. Немаловажно, что помимо собственно размера рынка, в этих странах наиболее развит сегмент бюджетных закупок.

I. РОССИЯ

В России меры государственной поддержки дают хорошие результаты. Стремительный рост производства, который наблюдается последние несколько лет, достаточно логично трансформируется в увеличение доли отечественной продукции в общем объеме фармацевтического рынка. Так, по итогам 2016 года, этот показатель вплотную приблизился к отметке в 30% в денежном выражении, а по перечню ЖНВПЛ и вовсе превысил ее (31%).

Среди лидеров продаж российских компаний значимая доля принадлежит отечественным разработкам, причем как оригинальных, в основном сосредоточенных в сегменте профилактики и лечении простудных/вирусных заболеваний (Кагоцел, Ингавирин, Арбидол), так и дженерикам мировых блокбастеров для «тяжелых нозологий», только выходящих из-под патентной защиты (Бортезомиб, Глатирамера ацетат). Кроме того, российские производители лекарственных средств активно

СПРАВКА

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.

осваивают новые компетенции в разработке и производстве биотехнологической продукции. Доля таких препаратов уже составляет 21%, при этом МАБы уступают только Интерферонам, которые традиционно пользуются большим спросом в коммерческой рознице.

II. КАЗАХСТАН

За последние годы рыночная структура Казахстана в отношении происхождения потребляемых лекарственных средств не претерпела значимых изменений, фиксируется рост локальных и ЕАЭС продуктов, но темпы сравнительно невысоки. В 2016 году доля локальных продуктов составила 10%. Зарегистрированы продажи порядка 50 производителей, но ТОП5 концентрируют 4/5 объема.

В Казахстане в производстве преобладают рецептурные препараты, хорошо известные дженерики. Производство биологических препаратов в республике практически отсутствует. Все более-менее современные дженерики (иматиниб, ламивудин-зидовудин) - разработка зарубежных компаний Нобель и Абди, локализовавших свою продукцию на территории страны.

III. БЕЛАРУСЬ

Совсем другая ситуация в Беларуси, здесь местные производители значимо опережают импортеров, их доля быстро увеличивается - за 5 лет почти на треть, вымещая в основном западноевропейских конкурентов. Всего на рынке представлены около 50 компаний, ТОП 5 концентрируют почти 2/3 сегмента и все они имеют белорусское происхождение.

Несмотря на топовые позиции базовых препаратов (в основном кардио и гипогликемические дженерики), в производственном портфеле белорусских компаний также присутствуют современные продукты.

Доля в 8% для Биопрепаратов, среди которых 1/3 – это МАБы, тому подтверждение. В частности, уже выпускаются биоаналоги таких блокбастеров – Ритуксимаб (Мабтера), Транстузумаб (Герцептин), Бевацизумаб (Авастин). Всего зафиксированы продажи по более 600 МНН, среди них дженерики известных продуктов, разработанных ведущими мировыми компаниями – Бортезомиб, Иматиниб, Валганцикловир; причем по некоторым цена значительно ниже российских аналогов.

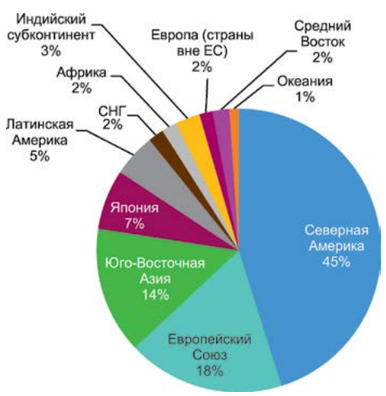
В заключении, несколько слов о потенциале или инвестиционной привлекательности ЕАЭС в контексте глобального фармацевтического рынка и перспектив его развития на ближайших 5 лет. Так, согласно прогнозу компании IMS, мировой фармацевтический рынок к 2021 году достигнет объема в $ 1,4 трлн при ожидаемом среднегодовом росте на уровне 5%. При этом географически этот рост распределяется неравномерно.

В частности, аналитики выделяют группу т.н. «быстрорастущих» стран, где динамика потребления ЛС будет существенно опережать общемировой показатель. Прежде всего это страны БРИКС, а так же Турция, ряд стран ЛА и ЮВА.

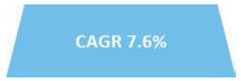
Ожидается, что страны ЕАЭС также будут расти опережающими темпами по отношению к остальному фармрынку. При среднегодовых темпах роста в районе 8% к 2021 году доля стран, входящих в СНГ, в общем объеме продаж ЛС в мире составит около 2%. Соответственно, свыше 80% этого объема будет приходится на страны ЕАЭС. Т.е. в глобальном масштабе это будет по-прежнему небольшой, но динамично развивающийся рынок.

В целом, можно говорить о том, что на своеобразной инвестиционной карте привлекательности фармрынок ЕАЭС (как минимум) сохранит свои позиции в перспективе ближайших 5 лет. Другими словами, конкуренция со стороны иностранных компаний будет расти и локальным производителям нужно адаптироваться к изменяющимся условиям.

Одним из возможных решений может стать выход на новые рынки, расширение/начало экспортных операций. С этой точки зрения ЕАЭС, как стартовая площадка, очевидно, будет иметь целый ряд объективных преимуществ. ■



Доля в мировом рынке 2021



Прогнозируемый рост для стран ЕАЭС



Доля в рынке стран СНГ 2021

Источник: Анализ ФБУ «ГИЛСиНП», данные Market Prognosis QuintilesIMS, в ценах производителя

В нормативные документы ЕАЭС

по лекарствам включено порядка 70% предложений бизнеса

25 сентября 2017 г.
Источник: *www.eurasiancommission.org*

Развитие в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) единого рынка лекарств, стартовавшего в мае нынешнего года, и обеспечение граждан союзных стран безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами требуют синхронизации действий национальных фармацевтических предприятий и эффективной коммуникационной политики на всех уровнях. Особое значение, по мнению заместителя директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) Оксаны Плашковой, имеет организация взаимодействия бизнеса с регулирующими и надзорными ведомствами. «Порядка 70% предложений, которые поступили от представителей фармсообщества в Комиссию, были включены в нормативные акты, регулирующие единый рынок лекарств ЕАЭС», – подчеркнула Оксана Плашкова.

В ходе рабочей встречи представителей ЕЭК и ряда ведущих фармкомпаний, входящих в российский Союз профессиональных фармацевтических организаций отмечено, что эффективное взаимодействие Комиссии с бизнесом и национальными регуляторами позволило создать сбалансированную систему наднационального регулирования лекарственных средств с понятными и транспарентными правилами.

«Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС и все основные акты Комиссии, направленные на его реализацию, приняты и вступили в силу», – подчеркнула Оксана Плашкова.

При этом предусмотрены переходные периоды, обеспечивающие плавный переход от национального к единому регулированию. В частности, **до 31 декабря 2020 года** изготовитель имеет право выбирать, по каким правилам (национальным или единым) он будет осуществлять регистрацию лекарств. Все лекарственные препараты, которые были зарегистрированы по национальным правилам **до 31 декабря 2020 года**, должны пройти перерегистрацию по правилам единого рынка **до 31 декабря 2025 года.** При подаче досье на регистрацию лекарства **до 31 декабря 2018 года** производитель вправе предоставлять вместо сертификата GMP ЕАЭС национальные документы, выданные государствами-членами Союза и подтверждающие соответствие его производства требованиям национальных правил GMP. Это поможет производителям лекарственных препаратов максимально комфортно адаптироваться к новым требованиям.

Перед регуляторами общего рынка лекарственных средств стоит важная задача – создать оптимальные условия для их производства в ЕАЭС, что позволит изготовителям работать в условиях надлежащих практик, обеспечивая тем самым внедрение передовых технологий и современных стандартов лечения.

Одной из целей рабочей встречи было награждение Почетной грамотой ЕЭК победителя конкурса «Евразийские коммуникации-2017», который организовала Комиссия совместно с Деловым советом Евразийского экономического союза и Российской ассоциацией по связям с общественностью. В номинации «Единый рынок лекарственных средств» победу одержало АО Bayer. Фармацевтическая компания представила проект, системно объединяющий вопросы запуска новых препаратов на едином рынке Союза и стратегию информационного сопровождения этого процесса, включая разработку мультимедийной продукции, создание общего для стран Союза дизайна упаковки, учитывающего языковое многообразие и требования норм и технических стандартов ЕАЭС. Создание единой коммуникационной платформы и разработка новой бизнес-модели взаимодействия с потребителями и регулирующими ведомствами стран ЕАЭС стало одним из ключевых аргументов для присуждения компании первого места в номинации. ■

«Ралли»
инновационных фармацевтических проектов расширяет горизонты

15 сентября 2017 г.





Формат показал свою эффективность, и мы продолжим работать в этом направлении.

Алексей Алехин
директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России



Мы увидели сильные проекты. Не думал, что по большинству проектов будут представлены такие хорошие результаты.

Руслан Алтаев
директор по развитию и работе с ключевыми партнерами Фонда «Сколково»

Мероприятие, организованное Минпромторгом России в рамках БИОТЕХМЕД-2017, показало эффективность нового формата продвижения перспективных (инновационных) разработок, созданных российскими научными институтами и лабораториями.

На площадке «Проектного ралли» встретились разработчики, представители венчурных фондов, институтов развития и крупных фармацевтических компаний, которые постоянно ведут охоту за перспективными проектами.

Старт «Проектному ралли» дал директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алехин. Экспертной группе и ведущим компаниям отрасли были представлены 14 проектов.

Среди них высокоэффективный анальгетик, препараты для лечения нарушений мозгового кровообращения, артериальной гипертонии, сосудистых осложнений сахарного диабета, болезни Паркинсона, ВИЧ инфекции, онкологических заболеваний, ангиопатии сосудов сетчатки глаза, для профилактики атеротромбоза и его осложнений, а также ДНК-вакцина против ВИЧ/СПИД, противоопухолевая вакцина на основе белков теплового шока.

Самым проработанным проектом была названа разработка компании БИОКАД. Она представила инновационное лекарственное средство для лечения псориаза и анкилозирующего спондилита.

Отмечена работа компании «Генная Хирургия», презентовавшая невирусный генно-терапевтический противоопухолевый препарат, который показал высокий уровень снижения темпа роста опухоли, способность подавлять удаленные метастазы на 70-80%.

«Проектное ралли» прошло в активном обсуждении. Сотрудник лаборатории Института химической биологии и фундаментальной медицины Иван Байков подчеркнул значимость мероприятия для разработчиков. Командой института был предложен новый подход в разработке антител против вируса клещевого энцефалита.

По мнению Андрея Розенкранца, старшего научного сотрудника Института биологии гена, представившего средство на основе модульных нанотранспортёров, эффективность такого мероприятия в том, что разработчики слышат точку зрения федеральных ведомств и бизнеса, и это важно для дальнейшего выстраивания успешной деятельности.

НИОПИК представил препарат для флуоресцентной диагностики злокачественных опухолей мочевого пузыря, который по данным клинических исследований повышает чувствительность диагностики на 26%.

Руслан Алтаев отметил, что «вопросы о перспективах коммерциализации, о рынках, конкурентных преимуществах разрабатываемых препаратов, совершенно отличаются от стандартной научной дискуссии. Это позволяет докладчикам по-другому взглянуть на свои проекты и задать вектор развития, как дальше двигаться не только в научной парадигме, но и в парадигме успешной коммерциализации».



> *Удивительно, насколько полезной и интересной оказалась встреча. Мы все пытаемся ограничиться российским рынком. Мы поняли, что нужно идти дальше.*

Вероника Иванова-Радкевич
заведующая научно-исследовательским медико-биологическим центром ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

Перечень
инновационных фармацевтических проектов, представленных на площадке «Проектного ралли»





ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОДДЕРЖКА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ РАЗРАБОТОК

В рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» реализуется 57 государственных контрактов, связанных с разработками в области биотехнологий, на сумму 3,6 млрд руб.

В части фармацевтической промышленности заключен 51 государственный контракт на сумму 3,067 млрд руб., из них 26 контрактов на разработку биотехнологических дженериков, на сумму 1,55 млрд руб., 25 контрактов на разработку инновационных лекарственных препаратов на сумму 1,52 млрд руб.

В части медицинской промышленности заключено 6 государственных контрактов на сумму 0,57 млрд руб.

Кроме того, в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» по Подпрограмме 1 «Развитие производства лекарственных средств» предоставляются субсидии на компенсацию затрат, понесённых при проведении клинических исследований лекарственных препаратов (постановление Правительства № 1045). Так, в рамках указанного постановления по проектам, в которых проводятся клинические исследования биотехнологических препаратов, поддержано 7 проектов. Общая сумма поддержки по указанным проектам составляет 293 млн руб. на весь срок реализации.

Предоставлены субсидии на выпуск лекарственных средств и/или фармацевтических субстанций, по направлению биотехнологий поддержано 2 проекта, общая сумма поддержки проектов на весь срок реализации 99,8 млн руб.

ВАНИЛОИДНЫЙ АНАЛЬГЕТИК

ИБХ РАН

Открытый анальгетический рекомбинантный пептид практически лишён побочных действий, присущих современным анальгетикам. Уникальные свойства препарата обусловлены прямым действием на рецептор TRPV1, блокада или частичная модуляция которого не позволяет сигналам от чувствительных нейронов достигать головного мозга. В результате анальгетический пептид не уступает морфину по степени обезболивания, не вызывая при этом наркотической зависимости.

Проведены все доклинические исследования необходимые для получения разрешения на клинические испытания. Исследуемый препарат отнесен к IV классу опасности. Испытания на острую, субхроническую и хроническую токсичность, мутагенность, генотоксичность, аллергенность, иммунотосичность и репродуктивную токсичность не выявили негативного влияния на здоровье животных.

Разработана и масштабирована технология получения готовой инъекционной формы в условиях собственного сертифицированного опытно-промышленного биотехнологического производства.

В продаже нет аналогов со схожим механизмом действия.

Патент РФ на действующее вещество.



Сергей Козлов
заведующий лаборатории, доктор химических наук

«НАНОТРАНСПОРТЕР-2013»

Институт биологии гена РАН

Модульный нанотранспортёр представляет из себя полипептидную молекулу, состоящую из нескольких блоков, которым прикрепляется необходимое для доставки в ядра опухолевых клеток-мишеней вещество.

Проведены доклинические исследования эффективности, безопасности, фармакокинетики и фармакодинамики. Получены данные об эффективном воздействии разрабатываемого средства на культуры клеток рака мочевого пузыря человека, показано дозозависимое торможение роста подножных ксенотрансплантатов рака мочевого пузыря человека (примерно 90%) при однократном внутриопухолёвом введении разрабатываемого Средства.

Разработан лабораторный регламент.

Среди представленных на рынке аналогов нет. Трастузумаб и Цетуксимаб, используемые сейчас для терапии плоскоклеточного рака головы и шеи могут считаться конкурентами.

Патенты на действующее вещество и фармацевтическую композицию: РФ и США.



Андрей Розенкранц
кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник

КАППА-ОПИОИДНЫЙ АГОНИСТ – ОБЕЗБОЛИВАЮЩЕЕ СРЕДСТВО БЕЗ НАРКОГЕННОГО ПОТЕНЦИАЛА (СОЕДИНЕНИЕ РУ-1205)

ГБОУ ВПО ВолгГМУ и НИИ ФОХ ЮФУ

Соединение РУ-1205 является высокоэффективным анальгетиком, анальгетическая способность которого на центральных моделях альгезии превосходит морфин и буторфанол в 12 и 4 раза соответственно, Соединение РУ-1205 превосходит референтные препараты по продолжительности и широте обезболивающего действия в среднем в 5-6 раз.

Проведены все доклинические исследования, необходимые для получения разрешения на клинические испытания.

Препарат относится к IV классу малотоксичных веществ.

Все реагенты для изготовления готовой субстанции производятся на территории РФ.

В продаже нет аналогов со схожим механизмом действия.

Патенты РФ на действующее вещество и на способ получения действующего вещества.



Александр Спасов

академик РАН, д.м.н., профессор

ПРЕПАРАТ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ К ИНТЕРЛЕЙКИНУ-17

ЗАО «БИОКАД»

Препарат BCD-085 это инновационный препарат для лечения псориаза и анкилозирующего спондилита. Представляет собой рекомбинантное гуманизированное IgG1 моноклональное антитело против ИЛ-17 человека. ИЛ- 17 играет ключевую роль в иммунопатогенезе псориаза и анкилозирующего спондилита

Препарат BCD-085 с высокой аффинностью и селективностью связывается с интерлейкином 17 человека, подавляет продукцию провоспалительных цитокинов в тестах in vitro, подавляет активность воспалительного процесса в нервной ткани и препятствует гибели животных в модели аутоиммунного энцефалита, уменьшает интенсивность суставного воспаления при коллаген-индуцированном артрите.

Конкурентное окружение в мире: моноклональные антитела секу-кинумаб (Novartis) и иксекизумаб (Eli Lilly).

Собственная производственная база.

Патент РФ на действующее вещество и способ его получения.



Роман Иванов

вице-президент по разработкам и исследованиям

ПРОТИВООПУХОЛЕВОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НА ОСНОВЕ РЕКОМБИНАНТНОГО БЕЛКА ТЕПЛОВОГО ШОКА 70

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

Проведенные научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы позволили разработать новый для отечественной фармацевтической промышленности биофармацевтический препарат на основе рекомбинантного белка теплового шока 70 для лечения различных видов опухолей, разработанная технология получения препарата соответствует мировым стандартам по технологическому уровню, эффективности и безопасности.

Препарат является противоопухолевой вакциной на основе белков теплового шока (шаперонов, БТШ), способных многократно усиливать иммуногенность опухолевых антигенов. Созданный лекарственный препарат, по данным доклинических исследований, высокоэффективен и безопасен, и может быть рекомендован для проведения клинических исследований I фазы.

Рынок медицинских препаратов и технологий, основанных на использовании шаперонов, пока отсутствует.

Патенты РФ на действующее вещество, способ получения и способ терапии.



Андрей Симбирцев

зам. директора по научной работе, доктор медицинских наук, чл.-корр. РАН

РЕКОМБИНАНТНЫЙ ПЕПТИД ДЛЯ ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ, АССОЦИИРОВАННЫМИ С ОФТАЛЬМОАНГИПАТИЯМИ

ИБХ РАН

Разработанный препарат обладает выраженным ангиогенным действием при крайне низких концентрациях и существенно дешевле препарата сравнения Луцентис при идентичном терапевтическом эффекте. Проведены доклинические исследования препарата для интравитреального введения.

Биотехнологическое производство методом ферментации.

Разработан производственный регламент и есть своя производственная база с лицензией на производство ЛС.

Конкурент на рынке: Ранибизумаб (Lucentis®)

Патенты РФ на действующее вещество и способ его получения.



Роман Есипов

руководитель группы генно-инженерных биофармацевтических технологий

ПРЕПАРАТ ДЛЯ ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ДИАГНОСТИКИ РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»

Применение флуоресцентной диагностики с препаратом Гексасенс®, по данным клинических исследований, повышает чувствительность диагностики рака мочевого пузыря на 26%. В странах ЕС разрешен к клиническому применению и успешно применяется препарат с тем же действующим веществом, однако в России на рынке нет препаратов с аналогичным механизмом действия, разрешенных к применению.

Завершены клинические исследования, готовятся документы для регистрации.

Аналоги присутствуют на европейском рынке (в продаже), но защищены патентами HEXVIX® (IPSEN). Патент РФ 2191010 от 08.03.1996. В России нет зарегистрированных аналогов.

Разработана и масштабирована в условиях опытно-промышленного производства технология получения готовой формы с разработкой всей необходимой документации.



Вероника Иванова-Радкевич

заведующая научно-исследовательским медико-биологическим центром

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ПОВЫШАЮЩЕЕ АКТИВНОСТЬ ЭНДОТЕЛИАЛЬНЫЙ NO – СИНТАЗЫ

ФГБОУ ВО ВолгГМУ

Разработанный препарат мефаргин обладает оригинальным механизмом действия, принципиально отличающимся от остальных препаратов, применяемых в терапии сердечно-сосудистых заболеваний и сосудистых осложнений сахарного диабета.

Проведены все доклинические исследования, необходимые для получения разрешения на клинические испытания. В результате доклинических исследований установлено, что вазодилатирующее, антитромботическое, противовоспалительное действие мефаргина более выражено, чем у основных сердечно-сосудистых препаратов.

Препарат относится к IV классу относительно безвредных лекарственных веществ.

Разработан опытно-промышленный регламент. Больше половины реагентов для изготовления готовой субстанции производятся на территории РФ.

Препаратов аналогичных по механизму действия и химической структуре на фармацевтическом рынке нет.

Патент РФ на действующее вещество.



Иван Тюренков

зав. кафедрой фармакологии и биофармации ФУВ, зав. лабораторией сердечно-сосудистых средств НИИ Фармакологии

НЕВИРУСНЫЙ ГЕННО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЙ ПРЕПАРАТ

ООО «Генная Хирургия»

Невирусный генно-терапевтический противоопухолевый препарат, состоящий из двух частей: полимера, выполняющего роль защиты и доставки ДНК в раковую клетку и ДНК, состоящей из гена тимидинкиназы вируса простого герпеса и гена цитокина.

Препарат показал высокую эффективность и безопасность на разных видах опухолей: торможение роста опухолей до 90%, увеличение продолжительности жизни животных до 85%. Показал способность подавлять удаленные метастазы на 70-80%.

Низкая себестоимость и простая технология производства.

Конкурентное окружение в мире: AntioncoRAN-M, Cisplatin, Carboplatine.

Патенты РФ на действующее вещество и способ его получения.



Максим Кокшаров
исполнительный директор

ГЕННО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ ИНФЕКЦИИ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии

Препарат уникален, комбинация двух генов обеспечивает использование двух механизмов действия. МикроРНК обеспечивает «выключение» гена корецептора CCR5 с помощью механизма РНК- интерференции и блокирует вход в клетку R5 - тропных вирусов. Модифицированный ген TRIM5α человека кодирует белок - фактор врожденного иммунитета, защищающий клетку от ретровирусов.

Проведены доклинические исследования, показана безопасность in vivo и эффективность in vitro.

Конкурентное окружение в мире: Sangamo BioSciences, Calimmune.

Собственная производственная база.

Патент РФ на действующее вещество.



Дина Глазкова
старший научный сотрудник

ИННОВАЦИОННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЕЗНИ ПАРКИНСОНА

Группа компаний «ИФАР»

Новый лекарственный препарат на основе субстанции DIOL обладает высокой противопаркинсонической активностью и, в отличие от леводопы, позволяет уменьшить проявление моторных нарушений у больных БП. Намного более безопасен за счёт низкой токсичности.

В доклинических исследованиях эффективности показана высокая противопаркинсоническая активность субстанции в дозах 10-20 мг/кг.

Разработана лабораторная технология получения субстанции и лекарственного препарата в виде твердых желатиновых капсул 50 мг пролонгированного действия; наработаны опытные образцы субстанции и лекарственного препарата.

Разрабатываемый препарат не имеет прямых аналогов по структуре, механизму действия и эффективности применения.

Препарат защищен патентами: РФ, США, Европейский патент, Евразийский патент.



Сергей Станкевич
директор проекта «Рионис», кандидат медицинских наук

АНТИАГРЕГАНТ GRS

Группа компаний «ИФАР»

Лекарственный препарат GRS предназначен для лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Это первый в классе антиагрегант по механизму действия и по уникальному сочетанию фармакологических эффектов. По антиагрегантной активности у животных препарат не уступает «золотому стандарту» аспирину и другим антиагрегантам. В отличие от этих препаратов, GRS абсолютно безопасен для ЖКТ.

Проведены доклинические исследования эффективности, безопасности и фармакокинетики. Препарат исключительно малотоксичен.

Разработана технология синтеза фармацевтической субстанции и получения готовой лекарственной формы, разработаны нормативные документы (регламенты, ФСП), разработаны и валидированы методы контроля качества.

Патент на действующее вещество: РФ, США, Европейский патент (поддерживается в Германии, Великобритании, Франции, Швейцарии).



Вениамин Хазанов
профессор, доктор медицинских наук

ДНК-ВАКЦИНА ПРОТИВ ВИЧ

ЧНИУ «Биомедицинский центр»

«ДНК-4» является ДНК-вакциной и содержит все необходимые элементы для экспрессии чужеродных генов в иммунизируемом организме. Антигены, синтезируемые в организме, обсепечивают запуск иммунного ответа, активации и пролиферации Т-лифмоцитов, либо активации В-лимфоцитов и продукции ими антител. Вакцина «ДНК-4» использует гены субтипа А отечественных изолятов ВИЧ, которым заражено подавляющее большинство ВИЧ-инфицированных в России.

По результатам данных, полученных в ходе исследования безопасности у ВИЧ-инфицированных пациентов, можно сделать заключение, что вакцина «ДНК-4» обладает высоким уровнем безопасности в дозах 0,25 и 0,5 мг для ВИЧ-инфицированных пациентов при 4-х кратном введении.

«ДНК-4» является первой и единственной в России ДНК-вакциной против ВИЧ/СПИД, успешно завершившей II фазу клинических испытаний.

Разработан опытно-промышленный регламент.

Патент РФ на действующее вещество.



Андрей Козлов
доктор биологических наук, профессор, директор ЧНИУ «Биомедицинский центр»

ПРЕПАРАТ ПРОТИВ ВИРУСА КЛЕЩЕВОГО ЭЦЕФАЛИТА

ИХБФМ СО РАН

Разрабатываемый препарат производится биотехнологически с использованием стандартизованных клеток и стандартных сред, в отличие от препарата на основе донорской крови. Не содержит неспецифических и низкоэффективных или аутоиммунных антител, элементов крови человека или животных, поэтому отсутствует биологический риск, связанный с возможным попаданием неидентифицированных инфекционных агентов, прионов и аутоантител. Препарат эффективнее в 400 раз, чем имеющийся препарат, производимый на основе донорской крови.

В ходе доклинических исследований было доказано отсутствие острой и хронической токсичности препарата; а так же иммунологическая безопасность препарата.

Разработана биологическая стандартизация и контроль качества препарата. Созданы проект ФСП, лабораторный регламент, опытно-промышленный участок для производства.

Патент РФ на действующее вещество.



Иван Байков
младший научный сотрудник, кандидат химических наук

Россия: путь на восток

17 октября 2017 г.

Последние события на Ближнем Востоке могут оказать серьезное и весьма благоприятное влияние на развитие экономики нашей страны. Весь мир недавно следил за визитом короля Саудовской Аравии в Россию. Встреча Президента России Владимира Путина и короля Салмана ознаменовала серьезный прорыв РФ на энергетический рынок Ближнего Востока. А накануне, представители Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства по здравоохранению Сирийской Арабской Республики и главы крупнейших фармацевтических компаний обеих стран провели переговоры о возможностях увеличения объемов взаимных поставок готовых лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций.

Заместитель Министра по здравоохранению Сирийской Арабской Республики Доктор Хабиб Аббуд заявил, что события в его стране сильно ударили по экономике: были закрыты многие производства в Алеппо и пригородах Дамаска, произошла девальвация местной валюты, что привело к увеличению цен на лекарства более чем в 10 раз. «Мы нацелены на восстановление прежнего объема поставок лекарственных средств на рынок, которые были прекращены вследствие введения санкций стран Западной Европы. Уже подписано три соглашения о взаимном признании с рядом дружественных государств: Иран, Куба, Белоруссия. Через два месяца планируем подписать подобное соглашение с Министерством здравоохранения РФ», - рассказал доктор Хабиб Аббуд.

Хабиб Аббуд отметил потребность сирийского государства в пятивалентной вакцине и препаратах крови. Сирийской стороной в ближайшее время будет представлен список той продукции, которая необходима государству, кроме того подготовлен протокол о сотрудничестве, подписание которого, по мнению сирийцев, позволит упростить процедуру регистрации российских препаратов и начать их импорт.

Представители российского бизнеса проявили живой интерес к возможности сотрудничества с САР и отметили, что это важный шаг в открытии новых рынков, обмена опытом и увеличения объемов производств обеих стран. «Мы видим большой потенциал в сотрудничестве с компаниями Ближнего Востока. На данный момент мы уже ведём переговоры с крупным производителем готовых форм в Сирии и крупным дистрибьютером, поставляющим продукцию в ряд стран Ближнего Востока. К 2020 году планируем в общей сложности поставлять до 45 тонн продукции на экспорт», - отметил президент компании «Активный Компонент» Александр Семенов. По словам фармпроизводителя, его компания выпускает более 50 активных фармсубстанций, а в ближайшие несколько лет планирует довести список продукции до 100 наименований.



Александр Семенов
президент компании «Активный Компонент»

Развитие экспорта стало одной из ключевых задач отечественной экономики, и фарминдустрия в этом вопросе не является исключением. Очевидно, что возможности от импортозамещения практически себя исчерпали, производителям нужны новые рынки. Эксперты отмечают положительную динамику в этом направлении - по итогам первого полугодия 2017 года рост экспорта, по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, составил более 23%. Но это далеко не предел, при благоприятном развитии ситуации в ближайшие годы российские фармпроизводители могут заметно увеличить объемы поставок готовых лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций за рубеж.

Крупнейшие поставщики – Китай и Индия, до последнего времени обеспечивающие свыше 50% общемировых потребностей фармсубстанций, в ближайшее время могут снизить свое присутствие на открытом рынке.

Для развития и укрепления производства полного цикла внутри страны, Правительство Индии внедряет госпрограмму импортозамещения с преференциями локальным производителям ГЛС. Программа предусматривает введение высоких таможенных пошлин на экспорт всех локальных субстанций, что приведет к увеличению стоимости и снижению конкурентоспособности индийских препаратов на мировом рынке.

Китайские предприятия испытывают кризис в связи с тяжелой экологической ситуацией. Уже в 2010 году загрязнение принесло ущерб экономике в 227 млрд долларов США (далее статистика не раскрывается). В начале 2015 года в Поднебесной были введены масштабные поправки в экологическое законодательство, введены дополнительные штрафы. Правительство Китая таким образом рассчитывает добиться сокращения количества производственных площадей в 2,5 раза. Уже с 1 января 2018 года вступит в силу новая программа, согласно которой каждый килограмм вредных отходов промышленности будет облагаться налогом, а после съезда КПК 18 октября в Пекине отрасль ожидает еще более жесткие реформы. Масштабные проверки усложняют процесс получения и продления лицензий на производство фармацевтической продукции. Чтобы остаться на рынке, компании будут вынуждены экстренно перейти на более высокие экологические стандарты производства, а значит – повышать цены на продукцию. Многим это просто невыгодно, и дешевле закрыться. В одном только Тайчжоу провинции Чжэцзян количество фармпредприятий по производству API уже сократилось в 16 раз - из 2000 компаний осталось всего лишь 125. И это только начало. Вследствие перехода на более высокие экологические стандарты производства китайские компании также будут повышать цены для внешних рынков.

Однако в этой ситуации для российских производителей и экспортеров не все так радужно. По словам Александра Семёнова, сейчас большинство субстанций поставляется к нам в валюте, а повышение цен лидеров рынка может привести к

снижению рентабельности производства ГЛС или к увеличению отпускных цен на готовые препараты.

На данный момент существует ряд факторов, ограничивающих развитие и привлекательность отрасли. Это введение новых правил ценообразования на ЖНВЛП с ограничением потолка рентабельности в 30%, что грозит исчезновением некоторых ЖНВЛП с рынка. Это отсутствие понятных льгот по специнвестконтрактам, отсутствие налоговых и экспортных преференций, прозрачных программ субсидирования и льготного кредитования.

Есть отличные примеры успешных практик как в зарубежных странах, так и в некоторых регионах России. В частности, в США государственная поддержка осуществляется на уровне штатов и заключается в налоговых преференциях и создании благоприятной экономической среды для высокотехнологичных предприятий, которые создают рабочие места и приносят инвестиции в экономику штата. К примеру, Штат Нью Джерси предоставляет 10-летний льготный налоговый период для создания новых рабочих мест и увеличения инвестиций в экономику штата, освобождает от налога с продаж и предоставляет сокращение налога на недвижимость. В Индии компания не платит налог на прибыль в течение первых 7 лет, а крупные фармпроизводители, работающие на экспорт, получают поддержку в виде финансирования экспортных операций, льготного кредитования и возврата инвестиций. Среди российских примеров показательна политика Москвы по поддержке промышленных предприятий. Это и снижение налоговой нагрузки на 17-25%, и разнообразные программы субсидирования на развитие технопарков, приобретение отдельных видов оборудования и уплату лизинговых платежей.

«Для обеспечения устойчивости отечественной фарминдустрии необходимо активизировать развитие собственного производства субстанций. Это уже вопрос не только увеличения объемов экспорта, но и национальной безопасности. Отрасли необходимы программы развития с конкретными целевыми показателями. Они должны быть разработаны и внедряться как на федеральном, так и на региональном уровне», - уверен Александр Семёнов.

«Бизнес ждет от государства конкретных и понятных льгот и преференций, особенно в свете Распоряжения Правительства РФ, согласно которому продукция фармпромышленности входит в перечень товаров, поддержка которых должна осуществляться в приоритетном порядке федеральными органами власти. Сильная производственная база позволит не только обеспечить российских граждан качественными и доступными лекарствами, но и в разы увеличить экспортные поставки не только в Европу, но и в страны Азии», - заключает Александр Семёнов. ■

Фарма-2020 → **Фарма-2030**

- *Налоговые преференции*
- *Экспортные преференции*
- *Увеличение инвестиционной привлекательности*
- *Программы субсидирования*
- *Программы льготного кредитования*
- *Создание профессиональных образовательных центров*
- *Создание кластеров по производству химических интермедиатов, АФС и полного цикла на базе конгломераций*
- *Создание системы старндартов, аналогичных международным*

Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства
International exhibition of equipment, raw materials and technologies for pharmaceutical production

pharmtech & ingredients
ufi Approved Event



ITE
Организатор
Organised by
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

pharmtech-expo.ru

Тонкая субстанция

20 октября 2017г.

Проблема значительной импортозависимости российского фармрынка и активных процессов импортозамещения является едва ли не центральной темой, так или иначе, определяющей развитие отрасли, начиная с 2009-2010 г. Тогда на российском фармрынке была сформулирована «программа развития отечественного фармпрома», которая позже приобрела статус Федеральной целевой программы с соответствующим финансированием.

За прошедшее с момента старта программы время, фармрынок действительно существенно изменился, в т.ч. изменилась расстановка сил между отечественными и зарубежными компаниями. Однако, проблема скрытой импортозависимости, в т.ч. необходимость в закупках иностранных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), по-прежнему остаётся актуальной.



Николай Беспалов
директор по развитию аналитической компании RNC Pharma

ИМПОРТ АФИ В РОССИЮ ЗА 1-3 КВ. 2017 Г.

По итогам 1-3 кв. 2017 г. в нашу страну было импортировано 9,1 тыс. тонн АФИ на общую сумму 54,3 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки) (рис. 1). За прошедший год натуральный объём поставок увеличился на 9,4% и это, кстати, далеко не самый выдающийся результат последних лет, скажем по итогам 2016 года, на волне активного импортозамещения, натуральный объём импорта вырос более чем на 20%. Спады тоже случались. В 2011 году объём импорта АФИ составил всего 7,8 тыс. тонн, почти на 17% меньше чем годом ранее – на тот момент российский фармрынок переживал последствия мирового экономического кризиса.

Долгосрочная динамика при расчёте в рублях по итогам 1-3 кв. 2017 года составила 23,2%, показатель тоже весьма примечательный, хотя и не рекордный. Так, например, в 2013 г. денежный объём импорта АФИ в нашу страну вырос на 36%, а в 2015 г. так и вовсе на 52%, впрочем, в последнем случае причины столь яркой динамики так же нужно искать в кризисных явлениях. Вслед за девальвацией российского рубля стоимость иностранных АФИ выросла в среднем в 1,6 раз за килограмм.



Рис. 1. Динамика поставок АФИ в Россию 2010-2016 гг. и 1-3 кв. 2017 г.
Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию



Рис. 2.1 Структура поставок АФИ в разрезе фармакопейные/технические, %, руб.
Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

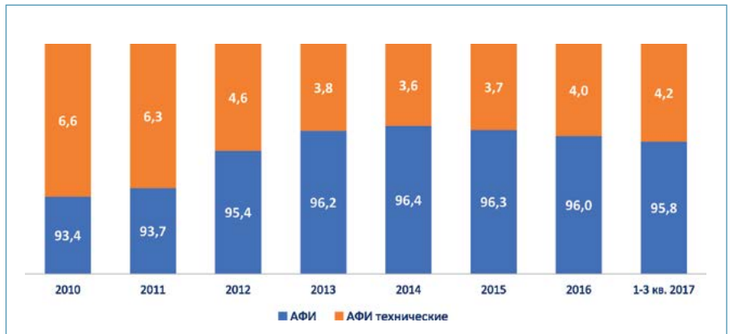


Рис. 2.2 Структура поставок АФИ в разрезе фармакопейные/технические, %, тонны
Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

В нашу страну поставляются АФИ двух типов: фармакопейные и технические. Вторые фактически не могут использоваться непосредственно в производстве ЛП и либо проходят дополнительную стадию очистки на российских предприятиях, либо используются для целей отладки производственных процессов. При этом основной объём поставок, как в натуральном, так и в денежном выражении, приходится, естественно, на фармакопейные АФИ. По итогам 1-3 кв. 2017 года объём поставок фармакопейных АФИ составлял 97,4% (рис. 2.1), это, кстати, не максимальный показатель, в 2013 г. на них приходилось 98,7% всех поставок. Правда, в 2015 году, опять же на волне кризиса, доля технических АФИ в объёме импорта заметно возросла – до 5,1%.

Технические АФИ, разумеется, в среднем заметно дешевле фармакопейных, так что в натуральном объёме, по итогам 1-3 кв. 2017 года, на них приходится уже 4,2% (рис. 2.2). Причём, начиная с 2015 года доля эта планомерно повышается, хотя она всё ещё заметно ниже значений 2010 года, тогда импорт технического сырья составлял в общем натуральном объёме поставок 6,6%.

По итогам 1-3 кв. 2017 года основной денежный объём поставок АФИ в нашу страну ведётся из европейских

стран, на это направление приходится порядка 66,5% импорта (рис. 3), причём в их числе порядка 13,9% занимают поставщики из Восточной Европы. Скажем, поставки АФИ из Словении за первые 9 месяцев 2017 г. денежном выражении составили 11,3%, это позволило направлению занять третью строчку в топе основных стран-поставщиков АФИ в Россию (таб. 1). Второе место закономерно удерживает Франция с долей 18,2%. Львиная доля поставок сырья по обоим этим направлениям - обеспечение потребностей иностранных предприятий, локализовавшихся в нашей стране. Так, ключевыми потребителями французских АФИ выступают предприятия «Сервье» и «Санофи», а основной объём поставок из Словении приходится на подмосковный завод «КРКА-РУС».

Натуральная картина поставок выглядит совершенно иначе, здесь 87,3% приходится на страны Азии, лидирующую роль играют, конечно, китайские и индийские производители. Натуральные объёмы поставок из Европы составляют «всего» 11,2%. Столь разительное отличие натуральных и денежных долей, естественно, нельзя объяснить только за счёт разницы в ассортименте поставляемой продукции, основная причина в разной стоимости, в т.ч. в рамках одинаковых товарных позиций. Скажем, стоимость килограмма Индапамида, закупаемого во Франции и в Китае, различается за одинаковый период времени в 100-160 раз.



Рис. 3. География поставок АФИ по странам происхождения в натуральном и денежном выражении за 1-3 кв. 2017 г., %
Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

Кстати, поставщики из Китая в целом, несмотря на разительную разницу в ценах, лидируют и в денежном и натуральном выражении, общая доля импорта АФИ из Поднебесной в 1-3 кв. 2017 года, в рублёвом эквиваленте, составила 19,7%, причём за год объём поставок уменьшился на 7%.

С точки зрения денежной динамики хотелось бы обратить внимание и на голландских поставщиков, они за год увеличили объём отгрузок сырья в нашу страну в 4,7 раза, наилучшую же натуральную динамику поставок показала Ирландия (импорт из страны вырос почти в 12 раз).

Представлены на российском рынке АФИ и производители из стран СНГ. Здесь наиболее активны поставщики из Украины и Узбекистана, впрочем, суммарная доля этого направления довольно невелика, всего порядка 0,8% в денежном и не более 0,1% в натуральном выражении.

Выше мы уже затрагивали тему влияния кризисных явлений на динамику поставок импортных АФИ в нашу страну, в т.ч. в отношении воздействия девальвационного фактора. Причём его влияние на интенсивность поставок заметно выше такового для рынка готовых ЛП. Одной из причин таких различий является тот факт, что довольно существенный объём поставок АФИ оплачивается российскими компаниями-импортёрами в иностранной валюте. На долю российского рубля в 1-3 кв. 2017 года приходится порядка 60% всех контрактов на поставку АФИ за данный период, причём это заметно выше, чем фиксировалось ещё в 2016 году, тогда рублями оплачивалось менее 48% поставок (рис. 4). Для рынка готовых ЛП характерна ситуация абсолютного доминирования российской валюты. За этот же период в рублях было оплачено почти 95% всех поставок.

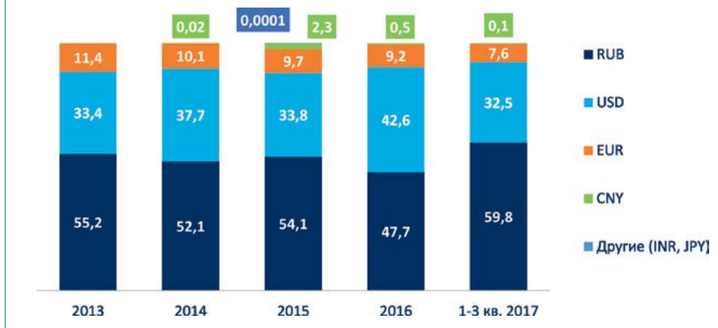


Рис. 4. Структура платежей за поставки АФИ по типам валют в денежном выражении
Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

№	СТРАНА	ДОЛЯ 1-3 КВ. 2017, %, РУБ.	ДОЛЯ 1-3 КВ. 2017, %, ТОННЫ	ПРИРОСТ 1-3 КВ. 2017/1-3 КВ. 2016 Г., %, РУБ.	ПРИРОСТ 1-3 КВ. 2017/1-3 КВ. 2016 Г., %, ТОННЫ
1	КИТАЙ	19,7	69,7	-7	5
2	ФРАНЦИЯ	18,2	2,8	16	33
3	СЛОВЕНИЯ	11,3	1,3	35	54
4	ИНДИЯ	9,9	16,8	-5	19
5	ИТАЛИЯ	8,0	1,2	59	-1
6	ГЕРМАНИЯ	6,2	2,5	10	-1
7	ИРЛАНДИЯ	6,0	0,02	330	1 102
8	ГОЛЛАНДИЯ	4,9	1,0	373	108
9	ШВЕЙЦАРИЯ	3,8	0,5	52	-7
10	АВСТРИЯ	2,9	0,5	115	112
ОСТАЛЬНЫЕ		**9,0**	**3,**7		

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

Таблица 1. TOP-10 стран-происхождения АФИ по объёмам поставок в Россию за 1-3 кв. 2017 г.

№	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФИ	СТРАНА ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИМПОРТИРУЕМЫХ АФИ	КОЛИЧЕСТВО НАИМЕНОВАНИЙ АФИ В ПОСТАВКАХ ЗА 1-3 КВ. 2017 Г., ШТ.	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК АФИ ЗА 1-3 КВ. 2017, %, РУБ.	ПРИРОСТ ПОСТАВОК АФИ 1-3 КВ. 2017/1-3 КВ. 2016, %, РУБ.
1	СЕРВЬЕ	ФРАНЦИЯ	9	16,1	11
2	КРКА	СЛОВЕНИЯ	27	11,3	35
3	ПФАЙЗЕР	ИРЛАНДИЯ	1	5,7	310
4	ЭРРЕГИЕРЕ	ИТАЛИЯ	8	4,9	103
5	АСТЕЛЛАС	ГОЛЛАНДИЯ	1	3,9	-
6	ЗИГФРИД ЭВИОННА	ШВЕЙЦАРИЯ	1	3,2	-
7	ТАКЕДА	АВСТРИЯ	1	2,9	120
8	САНОФИ	ГЕРМАНИЯ/ФРАНЦИЯ	7	2,0	9
9	ГЕДЕОН РИХТЕР	ВЕНГРИЯ/ИНДИЯ	8	2,0	66
10	5Н ПЛЮС ЛЮБЕК	ГЕРМАНИЯ	3	1,7	25
11	ХЕТЕРО ГРУПП	ИНДИЯ	28	1,4	63
12	ХОВИОН ФАРМАСЦИЕНС	КИТАЙ	1	1,2	163
13	Д-Р РЕДДИ'С	ИНДИЯ	3	1,2	2 425
14	ЭББОТТ	ГОЛЛАНДИЯ/ФРАНЦИЯ	3	1,1	-10
15	ЧЖЭЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ	КИТАЙ	15	1,0	170

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

Таблица 2. TOP-15 производителей АФИ по объёмам поставок в Россию за 1-3 кв. 2017

Впрочем, несмотря на высокую долю в платежах доллара и евро, роль рубля за последние годы существенно выросла, скажем в докризисный 2013 г. она составляла порядка 55,2%.

В числе основных производителей АФИ по объёмам поставок абсолютным лидером за 1-3 кв. 2017 года является «Сервье», эта компания поставляет в нашу страну всего 9 наименований фармсубстанций, но занимает в общем денежном объёме поставок за рассматриваемый период 16,1% (таб. 2). По количеству наименований АФИ, абсолютными лидерами стали словенская «КРКА» и индийская «Хетеро групп», первая поставляла 27 наименований и, к слову, за год увеличила объём поставок на 35%, вторая ввозит, соответственно, 28 наименований и отметилась в текущем году ещё большей динамикой (+63%). Это, кстати, далеко не рекорд, объём поставок АФИ производства «Др. Реддис» за год вырос более чем в 25 раз, притом, что компания ввозит в нашу страну лишь 3 наименования АФИ.

Отрицательную динамику в ТОП-15 за период показал только «Эбботт» (-10%, при расчёте в рублях) притом, что натуральный объём поставок АФИ за период вырос почти на 9%, корректировка была вызвана сокращением ввозной цены.

Абсолютный лидер среди торговых наименований АФИ, импортированных в нашу страну за первые 9 месяцев текущего года – Пневмококковые моновалентные полисахаридные конъюгаты компании «Пфайзер». За минувший год импорт данной позиции вырос в 4 раза (таб. 3). Впрочем, в данном случае столь высокие темпы роста объясняются лишь тем фактом, что производство полного цикла формулирования препарата Превенар 13 на мощностях российского «Петровакс» стартовало только осенью прошлого года, при этом первая поставка АФИ была осуществлена в сентябре 2016. Ранее, данная вакцина импортировалась в виде in-bulk.

Достаточно высокой динамикой за 1-3 кв. 2017 года может похвастаться так же Арбидол, поставки которого осуществляет итальянская «Эррегиере». За год импорт данного наименования АФИ вырос в 2,9 раза. А также Актовегин, рублёвый объём поставок последнего за год вырос в 2,2 раза.

В минусе только две позиции топа: Лозартан калия (-26%) и Гликлазид (-7%), оба наименования поставляются сразу несколькими компаниями, но лидируют по объёмам, соответственно, «КРКА» и «Сервье».

№	НАИМЕНОВАНИЕ АФИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФИ	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК АФИ ЗА 1-3 КВ. 2017, %, РУБ.	ПРИРОСТ ПОСТАВОК АФИ 1-3 К. 2017/1-3 КВ. 2016, %, РУБ.
1	ПНЕВМОКОККОВЫЕ МОНОВАЛЕНТНЫЕ ПОЛИСАХАРИДНЫЕ КОНЪЮГАТЫ	ПФАЙЗЕР	5,7	310
2	ПЕРИНДОПРИЛА АРГИНИН	СЕРВЬЕ	5,7	8
3	ТАМСУЛОЗИН ОКАС	АСТЕЛЛАС ФАРМА	3,9	-
4	ОЧИЩЕННАЯ МИКРОНИЗИРОВАННАЯ ФЛАВОНОИДНАЯ ФРАКЦИЯ	СЕРВЬЕ/КРКА	3,9	33
5	АРБИДОЛ	ЭРРЕГИЕРЕ	3,3	190
6	РАЛТЕГРАВИР КАЛИЯ	ЗИГФРИД ЭВИОННА	3,2	-
7	АКТОВЕГИН	ТАКЕДА	2,9	120
8	ИНДАПАМИД	СЕРВЬЕ + 4 компании	2,6	53
9	ЛОЗАРТАН КАЛИЯ	КРКА + 4 компании	2,6	-26
10	КЛОПИДОГРЕЛА ГИДРОСУЛЬФАТ	КРКА + 2 компании	2,1	52
11	ГЛИКЛАЗИД	СЕРВЬЕ + 2 компании	1,9	-7
12	ВИСМУТА ТРИКАЛИЯ ДИЦИТРАТ	5Н ПЛЮС ЛЮБЕК + 2 компании	1,7	-
13	ТРИМЕТАЗИДИНА ДИГИДРОХЛОРИД	РЕСИФАРМ ГРУП + 6 компаний	1,7	58
14	ФЕНСПИРИДА ГИДРОХЛОРИД	СЕРВЬЕ/ЭРРЕГИЕРЕ	1,3	4
15	АФОБАЗОЛ	ЭРРЕГИЕРЕ	1,3	65

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

Таблица 3. ТОР-15 наименований АФИ по объёмам поставок в Россию за 1-3 кв. 2017 г.

В завершение данного обзора рассмотрим топ импортёров (таб. 4). Компания здесь подобралась довольно разнообразная, в основной массе поставки АФИ в нашу страну осуществляют сами производственные площадки, которые затем осуществляют стадию изготовления лекарственной формы. В списке представлены как локализованные иностранные площадки, так и российские компании. Лидирует «Сервье», с начала года компания импортировала 10 наименований фармсубстанций, доля в общем объёме поставок составила порядка 17,1%.

Из числа российских производителей наибольшие объёмы ввоза зафиксированы у «Р-Фарм» - с начала текущего года компания ввозила 6 наименований продукции, притом, что год назад лишь одно. Примечательны и темпы, с которыми импортёр наращивает поставки, за год денежный объём ввезённых АФИ вырос почти в 30 раз.

А вот с точки зрения ассортимента поставляемой продукции практически нет конкурентов у импортёров-дистрибьюторов, в частности компания «Индукерн-РУС» ввозила за период 118 различных фармсубстанций от 79 компаний-производителей, «Протек-СВМ» ввёз 80 наименований АФИ 69 различных производителей. Денежный объём импортированной продукции у обоих компаний за год несколько скорректировался: -6% у «Индукерн-РУС» и -5% у «Протек-СВМ». Правда также, как и в случае с поставками «Эбботт», денежная динамика сокращалась прежде всего за счёт уменьшения отпускных цен, натуральные объёмы дистрибьюторов выросли на 15% и 17% соответственно. ■

№	ИМПОРТЁР	КОЛИЧЕСТВО НАИМЕНОВАНИЙ АФИ, ВВЕЗЁННЫХ ЗА 1-3 КВ. 2017, ЕД.	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК АФИ ЗА 1-3 КВ. 2017, %, РУБ.	ПРИРОСТ ПОСТАВОК АФИ 1-3 КВ. 2017/1-3 КВ. 2016, %, РУБ.
1	СЕРВЬЕ	10	17,1	16
2	КРКА-РУС	32	12,3	36
3	АСТЕЛЛАС ФАРМА ПРОДАКШЕН	3	6,9	281
4	ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ	1	5,7	310
5	Р-ФАРМ	6	4,7	2 898
6	ОТИСИФАРМ	2	4,6	138
7	ФАРМСТАНДАРТ	107	3,7	-26
8	ИНДУКЕРН-РУС	118	3,2	-6
9	ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС	15	3,1	84
10	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС	4	3,1	115
11	ФАРМАСИНТЕЗ	32	2,5	-53
12	ПРОТЕК-СВМ	80	2,4	-5
13	АВЕНТИС ФАРМА	3	2,0	9
14	ОЗОН	76	1,8	0
15	ОБОЛЕНСКОЕ	55	1,4	-4

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт АФИ в Россию

Таблица 4. ТОР-15 импортёров АФИ по объёмам поставок в Россию за 1-3 кв. 2017 г.

Нарушение патентов

на лекарственные средства и способы защиты



17 октября 2017 г.

Созданная эффективная правовая среда урегулировала институт интеллектуальной собственности и сегодня позволяет фармацевтическим компаниям не только планировать свою деятельность на долгосрочную перспективу, но и быть уверенными в защите своих прав.

Андрей Харченко
юрист патентно-адвокатского бюро «Гардиум».

ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ НАРУШЕНИЕМ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ?

Для того, чтобы говорить о механизмах защиты, необходимо понимать, что не все действия конкурента по использованию патента на лекарственное средство будут являться нарушением. Согласно п.2 ст.1358 ГК РФ им считаются следующие действия, совершенные без разрешения правообладателя:

- Хранение лекарственного средства, в котором используется изобретение, с целью его последующего введения в гражданский оборот;
- Введение лекарственного средства, в котором используется изобретение, в гражданский оборот;
- Хранение или введение лекарственного средства, полученного запатентованным способом, в гражданский оборот.

Согласно ст. 1359 ГК РФ нарушением не считается:

- проведение научного исследования лекарственного средства, в котором использовано изобретение;
- использование изобретения при чрезвычайных обстоятельствах (стихийных бедствиях, катастрофах, авариях) с уведомлением патентообладателя о таком использовании и с последующей выплатой ему соразмерной компенсации;
- использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных, не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода;
- разовое изготовление лекарственных средств с использованием изобретения в аптеках по рецептам врачей.

Отдельно стоит обратить внимание на то, что согласно позиции судов действия по подготовке и представлению документов в Министерство здравоохранения Российской Федерации с целью получения регистрационного удостоверения и разрешения на использование генерического лекарства по истечении срока действия патента компании-правообладателя также не будет признано нарушением патентных прав. Такие действия могут быть квалифицированы как подготовка к использованию этого средства, и направленные на охрану здоровья населения и содействие доступу к лекарственному средству нуждающихся лиц.

Так Федеральный Арбитражный суд Московской области отказал «СМИТ-КЛАЙН БИЧАМ П.Л.С.» в удовлетворении требований о признании действий «Гедеон Рихтер А.О.» по осуществлению государственной регистрации лекарственного средства, содержащего в качестве активного вещества «Росиглитазон калия» под торговым названием «Роглит», нарушением исключительных прав по Евразийскому патенту N 005110 на изобретение.

Если же действие конкурента все-таки идентифицировано как нарушение, то защитить себя правообладатель сможет либо в административном порядке через ФАС, либо в судебном.

ЗАЩИТА ПАТЕНТНЫХ ПРАВ В ФАС

Одной из функций Федеральной антимонопольной службы является предупреждение и пресечение недобросовестной конкуренции. Под недобросовестной конкуренцией следует понимать такие действия компаний, которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству РФ, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки и вред деловой репутации других хозяйствующих субъектов – конкурентов. Поэтому важно понимать, что не любое использование чужого патента без согласия правообладателя может быть признано недобросовестной конкуренций. Ею будет считаться:

- Факт введения в гражданский оборот лекарственного средства, взаимозаменяемого с лекарственным средством правообладателя, с использованием изобретения принадлежащего правообладателю без его разрешения;
- наличие конкурентных отношений между патентообладателем и компанией, нарушающей патентные права;
- направленность действий компании на получение преимуществ в предпринимательской деятельности и способность причинить убытки/вред деловой репутации конкуренту-правообладателю.

В ФАС дело будет рассматриваться комиссией, которая состоит, как минимум, из 3 работников антимонопольного органа. Для проведения патентоведческой экспертизы они имеют право выбрать любое экспертное учреждение.

Стоит иметь ввиду, что ФАС занимает более активную позицию по установлению обстоятельств дела. Антимонопольный орган направляет в Роспатент и Министерство здравоохранения запросы с целью получить дополнительные сведения о патенте и лекарственном средстве, а также запросы ответчику с целью установить размер реализованной продукции.

В случае удовлетворения требований истца и прямого указания на прекращение нарушений, ФАС взыщет с должностных лиц административный штраф в размере 20 000 рублей, либо дисквалифицирует их на срок до 3х лет, с юридических лиц – от 1% до 15% от размера выручки правонарушителя от реализации лекарственного средства, но не менее 100 000 рублей. После вынесения решения истец, соблюдая претензионный порядок, может обращаться в суд с требованием возместить убытки или выплатить компенсацию.

ЗАЩИТА ПАТЕНТНЫХ ПРАВ В СУДЕ

Обращаться в суд компания, обладающая патентном, может при любом нарушении патентных прав. Дело будет рассматриваться 1-м судьей, который для проведения патентоведческой экспертизы обязан выбрать одну из организаций, предлагаемых истцом и ответчиком.

Обычно правообладатели обращаются в суд с требованиями:

- о запрете изготавливать, вводить в гражданский оборот и хранить для этих целей лекарственное средство, в котором использован каждый признак запатентованного изобретения;
- изъять контрафактное лекарственное средство;
- уничтожить за счет ответчика контрафактное лекарственное средство;
- о взыскании ущерба или компенсации.

Данные требования можно предъявлять в одном исковом заявлении или в нескольких. С июля 2017 года был изменен порядок подачи исков. Теперь для подачи иска с требованием о возмещении ущерба или выплаты компенсации необходимо соблюсти претензионный порядок – то есть до подачи иска необходимо направить конкуренту письменную претензию и только в случае отказа или не получения ответа в течение 30 дней, идти в суд.

***

Очевидно, что обращение в суд является более универсальным способом защиты, так как рассматривает все виды нарушений патентов на лекарственные средства. Обращаться в ФАС предпочтительнее, когда необходимо установить размер реализованной контрафактной продукции, так как антимонопольный орган не просто рассматривает спор, но и принимает в нем активное участие с целью установления суммы штрафа, подлежащей взысканию с нарушителя. Тем не менее, оба способа отвечают специфике фармацевтической отрасли, что позволяет ей продолжать развиваться. ■

Россия планирует присоединиться к PIC/S

С 11 по 12 сентября состоялась рабочая поездка в Тайбэй представителей Минпромторга России и ФБУ «ГИЛС и НП»: директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Российской Федерации А.В. Алехина и директора ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России В.Н. Шестакова.

27 октября 2017 г.
Источник: *www.gilsinp.ru*



Единственным в мире объединением уполномоченных страновых GMP инспекторатов является международная негосударственная организация PIC/S (Система сотрудничества Фармацевтических инспекций). В настоящий момент с организацию входят инспектораты из 49 стран. В этом году Минпромторг России и ФБУ «ГИЛС и НП» подали совместную заявку на вступление в PIC/S по процедуре pre-application.

Основными направлениями работы PIC/S являются совершенствование правоприменительной практики, норм и правил проведения GMP инспекций, процедур регистрации и обращения лекарственных средств. Членство в этой организации позволяет на равноправных условиях сотрудничать с инспекторатами стран мира, делиться накопленным опытом и открыто обсуждать с иностранными коллегами вопросы проведения инспекций.

Основная цель визита – подготовка к процедуре вступления в PIC/S, знакомство с руководством PIC/S и членами управляющего комитета. В частности, 11 сентября состоялась встреча с Полем Харгривсом, председателем PIC/S 2016-2017 (UK, MHRA), Буном Мео Ху, председателем PIC/S 2018-2019 (Singapore, HAS), Дэниэлом Брюнером, руководителем Секретариата PIC/S, Жаком Моренсом, председателем Под-Комитета PIC/S по стратегическому развитию (France, ANSM), Марком Бирсом, председателем Под-Комитета PIC/S по коммуникациям (UK, MHRA).

Кроме того, 12 сентября была рассмотрена совместная заявка Минпромторга России и ФБУ «ГИЛС и НП» на вступление в PIC/S по процедуре pre-application. Представителям российской стороны были представлены кураторы, которые будут проводить процедуру вступления инспектората РФ в PIC/S, проверять заполнение документов на всех стадиях и докладывать о процессе высшему руководству PIC/S.

«Вступление в профильные международные организации, такие как PIC/S – это один их важнейших шагов, направленных на развитие надлежащих практик и формирование профессиональной системы ценностей на отраслевом уровне. Свою миссию мы видим в создании устойчивой платформы партнерских отношений с ключевыми игроками глобального фармрынка для активного развития российской фармацевтической промышленности», – отметил Алексей Алехин, глава Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Российской Федерации.

И снова о вступлении России в PIC/S

27 октября 2017 г.

Андрей Мешковский
доцент кафедры промышленной фармации, первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России



В августе на сайте Схемы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S) появилось сообщение о том, что Минпромторг РФ совместно с Институтом лексредств и надлежащих практик подал заявку на присоединение к этому механизму международного сотрудничества. У ряда сотрудников отрасли в связи с этим возникли вопросы: нужно ли нам это и, если да, то что нам это даст? Например, будет ли это способствовать дальнейшей гармонизации требований и процедур в сфере контроля за фармацевтическим производством в стране и, через это, укреплению экспортного потенциала российских производителей лексредств?

Напомним, что вопрос об участии в этом механизме международного сотрудничества обсуждался в фармацевтической прессе не раз [1-8]. Подробную информацию о PIC/S можно найти в Интернете [9]. Поэтому отметим лишь следующее:

Схема сотрудничества является неформальным объединением национальных инспекционных служб по GMP и GDP большой группы стран. Её важнейшие цели:

- укрепление взаимного доверия между национальными инспекторатами, в первую очередь путем обмена опытом и повышения квалификации инспекторов,
- внедрение и совершенствование системы управления качеством инспекторатов и наилучших практик в сфере инспектирования,
- содействие глобальной гармонизации требований GMP.

Представляется, что эти направления деятельности PIC/S полностью созвучны задачам, стоящим перед российской инспекционной службой. Участие в Схеме можно рассматривать как международную аттестацию фармацевтических инспекторатов отдельных стран. Признания зарубежных коллег, необходимого для развития экспорта медикаментов, нельзя достичь одними утверждениями о том, то мы самые лучшие. Экспортную ориентацию отечественного фармпрома желательно всемерно поддерживать. Специалисты неоднократно обращали внимание на то, что курс на импортозамещение без экспортной составляющей не создаёт необходимых условий для эффективного развития отрасли.

Целесообразность вступления в международную организацию нельзя оценивать без учёта участия в ней других государств. PIC/S на наших глазах приобретает глобальный характер. В настоящее время членами Схемы являются 52 инспекционные службы 48 государств (от некоторых стран участвует по 2 структуры), представляющие все континенты. Ядро участников Схемы составляют организации индустриальных государств. Представлены также инспектораты развивающихся стран: Аргентины, Таиланда, Филиппин, Мексики, Индонезии, Малайзии и др. Число участников быстро растёт: в текущем году вступили официальные аудиторы ближайших соседей России: Турции и Ирана; заявка на присоединение поступила от Пакистана. Процесс присоединения к Схеме инициировали регуляторы партнёров России по ЕАЭС: Казахстана, Беларуси и Армении. Из крупных игроков на мировом

Заявка на присоединение к конвенции сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)

Обзор 52 членов PIC/S на 1 января 2018 г. , в т.ч. Иран / Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (IFDA), Турция / Агентство по контролю за лекарственными препаратами и медицинскими приборами (TMMDA) и Мексика / Федеральный комитет по защите от санитарных рисков (COFEPRIS); 2 кандидатов в члены и 3 кандидатов на стадии предварительного рассмотрения

Кандидаты (2)	Кандидаты на стадии предварительного рассмотрения (3)
Бразилия / Агентство по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA)	Казахстан / Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности (CCMPA)
Италия (Ветеринария) / Генеральная дирекция по охране здоровья животных и контролю качества ветеринарных лекарственных препаратов (DGSAF)	Российская Федерация / Минпромторг и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (FSI SID&GP)
Армения / Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий (SCDMTE)*	Саудовская Аравия / Орган по контролю пищевых продуктов и лекарств (SFDA)

** станет кандидатом на присоединение к PIC/S по завершению процедуры рассмотрения заявки*

(в алфавитном порядке, начиная с Кандидатов, потом Кандидатов на стадии предварительного рассмотрения).

- Докладчикам был направлен запрос об оценке заявки **Армении / Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий (SCDMTE)** на вступление в PIC/S, после завершения процедуры подачи заявки;
- **Бразилия / Агентство по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA)** будет заново подавать заявку на вступление в PIC/S после крупной реорганизации;
- Комитет получил актуальную информацию о статусе заявки **Италии (Ветеринария) / Генеральной дирекции по охране здоровья животных и контролю качества ветеринарных лекарственных препаратов (DGSAF)** на вступление в PIC/S, которое будет облегчено благодаря проведению частичной оценки, принимая во внимание аудиторскую проверку, прошедшую в рамках Программы совместного аудита EMA в соответствии с Письмом-соглашением между PIC/S и Руководителями государственных служб по лекарственным препаратам ЕЭЗ;
- Комитет рассмотрел отчет по предварительному анализу пробелов для **Казахстана / Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности (CCMPA)**, вслед за чем CCMPA сможет предоставить план КиПД.

Источник: *www.picscheme.org*

рынке лекарств за пределами соглашения остались, не считая России, лишь Индия и Китай. Эти государства выразили интерес во вступлении.

В этой связи следует отметить важный аспект проблемы: слабые международные контакты глобального уровня у регуляторов отечественного фармсектора. Утрачены имевшиеся в прошлом позиции в фармацевтической программе ВОЗ, как в секретариате, так и в команде экспертов. Нет связи с секцией промышленной фармации FIP. Контакты с ICH носят эпизодический характер. Участие Росздравнадзора в Международной коалиции регуляторных органов по лексредствам (ICMRA) не приносит пока реальных результатов.

Одна из причин такого положения – традиционное тяготение работников отечественного фармсектора к взаимодействию на региональной основе в ущерб глобальным программам. В прошлом это был СЭВ, затем СНГ, Таможенный союз, в настоящее время ЕАЭС. Причину такого предпочтения несложно угадать. В подобных механизмах российские участники в силу геополитического статуса страны автоматически оказываются в положении лидеров, тогда как в контактах глобального уровня лидерство нужно ещё заслужить. В этой ситуации участие отечественного регуляторного органа в PIC/S способствовало бы переходу на новый качественный уровень контактов наших инспекторов с их зарубежными коллегами.

Два-три года назад планировалось вместо вступления в PIC/S создать альтернативное, своё объединение инспекторатов в рамках БРИКС, (точнее БРЮКИ - Бразилия, Россия, Ю. Африка, Китай и Индия). Подобные планы, однако, реализованы не были, поскольку выяснилось, что в них заинтересована, в основном, российская сторона. Другие государства этой группы ориентированы на контакты с PIC/S. Ю. Африка уже активно участвует в Схеме, Бразилия подала заявку на вступление, а Индия и Китай, как отмечено выше, выразили намерение к ней присоединиться.

Необходимо также учесть историю контактов нашей страны с PIC/S. Напомним, что решение вступить в эту организацию (первоначально это была Конвенция - PIC) было принято 26 лет назад (Постановление Правительства РСФСР от 26.12 1991 г. № 68). Основные этапы мучительного процесса вступления-невступления России в PIC/S можно представить следующим образом:

- подача заявки о присоединении (1997 г.),
- неудачная попытка возобновления прерванных контактов (2003 г.), за которой последовало снятие заявки с рассмотрения в связи с непредставлением требуемых документов,
- обмен делегациями Росздравнадзора и Комитета PIC/S в целях восстановления контактов (конец 2009 – начало 2010 гг.),
- подписание меморандума о намерении Росздравнадзора вступить в PIC/S (2010 г.),
- участие делегации Минпромторга РФ в заседании Комитета PIC/S в Женеве, (2011 г.), в ходе которого было подтверждено намерение российской стороны присоединиться к Схеме сотрудничества.

Следует отметить, что «открыл» существование PIC для отечественного фармацевтического сектора В. Береговых, посетивший в 1989 г. секретариат Конвенции в Женеве в качестве ответственного работника Минмедпрома СССР. В последующие годы контакты российских организаций с PIC-PIC/S поддерживали Р. Хабриев, затем В. Шипков от регуляторных органов, а также Е. Федотов от АСИНКОМ. В 2010-11 гг. большую работу по подготовке проектов меморандума и планов сотрудничества с PIC/S провели С. Максимов от Росздравнадзора, Д. Кемпбелл от Европейского центра по качеству, И. Василенко от Лаборатории Олфарм. К подготовке рабочих материалов по этой теме привлекался украинский специалист Ю. Подпружников.

С учётом приведенных выше данных можно сказать, что повторная подача заявки отечественными регуляторами на присоединение к рассматриваемой международной организации - правильный шаг. Более того, по существу, это единственно возможное решение в сложившейся ситуации. Каковы же дальнейшие перспективы?

Важнейшие требования к кандидатам на присоединение к PIC/S сводятся к наличию законодательства, предоставляющего органам здравоохранения достаточные полномочия для эффективного контроля фармацевтических производителей, национальных правил GMP, сопоставимых с требованиями PIC/S, и инспектората по GMP, имеющего внутреннюю систему качества и необходимые ресурсы. Наличие этих условий проверяется путем изучения документов и уточняется в ходе посещения страны представителями PIC/S.

Для организаций, не признанных на мировом уровне, предусмотрена двухступенчатая процедура вступления. Её первый этап, т.н. «предварительная оценка» сводится к определению наличия или отсутствия у заявителя существенных расхождений в законодательстве, правилах GMP и системе качества инспектората с требованиями PIC/S. На это отводится максимум два года. По итогам gap-анализа могут быть сформулированы предложения по совершенствованию системы инспектирования у заинтересованной стороны. При условии реализации таких предложений возможен переход к стандартной процедуре вступления, занимающей от 2 до 4 лет.

Принятие заявки российских регуляторов по процедуре предварительной оценки означает, что отечественная инспекционная система не рассматривается как признанная или известная на международном уровне. Вместе с тем складывается впечатление о том, что руководство PIC/S заинтересовано в присоединении Российских структур. Очевидно, это связано с растущей геополитической ролью нашей страны. К тому же не трудно предположить, что руководство Схемы постарается избежать повторения истории со снятием российской заявки с рассмотрения, поскольку подобные случаи неблагоприятно характеризуют как заявителя, так и принимающую сторону.

Всё это создаёт благоприятные возможности для выполнения соответствующего решения, принятого Правительством России четверть века тому назад. Однако, в сложившейся ситуации нельзя исключить возникновения негативных моментов. При всём уважении к международным организациям следует учитывать, что в их взаимоотношениях с отдельными государствами допускались отступления от общих принципов и правил (см. врезку).

По настоянию Советской стороны в число членов ООН были включены, помимо СССР, также Украина и Белоруссия, хотя эти республики не являлись самостоятельными государствами. Если говорить о PIC, в 1982 г. участником Конвенции стала Румыния в отсутствие каких-либо достижений в сфере регулирования фармпроизводства. По мнению многих европейских специалистов, присоединение Румынии было продиктовано политическими соображениями: преследовалась цель укрепить курс руководства этой страны на отход от сотрудничества с СССР. Сегодняшние трудности ЕС эксперты во многом объясняют принятием в Союз стран со слабой экономикой, таких как Греция и та же Румыния.

В данном случае соображения «большой политики» могут затруднить объективную оценку отечественной инспекционной системы представителями PIC/S. Например, есть вероятность того, что отдельные слабые звенья национальной практики останутся без внимания «из лучших побуждений», с тем, чтобы не затормозить процесс вступления столь важной страны, как Россия. Как следствие, у отечественных регуляторов могут ослабнуть стимулы к совершенствованию методов работы.

С учётом изложенного независимым российским экспертам следует продолжить объективный мониторинг развития отечественной контрольно-разрешительной системы. Ведь в обеспечении эффективности и безопасности лекарств на отечественном рынке в первую очередь заинтересованы мы сами. Перефразировав известную поговорку, можно сказать: на PIC/S надейся, да сам не плошай! ■

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. *А.П. Мешковский. Конвенция по фармацевтическим инспекциям. Фарматека, 3/1998, с. 52-54.*
2. *А.П. Мешковский. Конвенция по взаимному признанию инспекций фармацевтических производств (PIC): 30-летний юбилей. Фарматека, 11/2001, с. 18-22.*
3. *В.В. Береговых, А.П. Мешковский. Конвенция по фармацевтическим инспекциям. В кн. «Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции». Москва, 2001, с. 74-76.*
4. *Л. Хамилтон. Схема взаимодействий фармацевтических инспекций. Технология чистоты 2/2003, с. 6-8.*
5. *А.В. Александров. Что такое PIC/S? Каково ее влияние на доступ лекарственных препаратов на другие рынки. Фармацевтическое обозрение Казахстана, октябрь 2013 г.*
6. *Е. Мекшун. Будем по-бразильски. Фармацевтический вестник 7/2015, с.16.*
7. *В.А. Орлов, В.Н. Шестаков. К вопросу об оценке перспектив присоединения России к PIC/S. Ремедиум 11/2016, с. 42-45.*
8. *А.Мешковский. Россия подала заявку в авторитетную глобальную организацию. Ещё одна попытка. Приложение к «Российской газете» Фармацевтика 16 октября 2017 г. № 233 (7399), с. А3.*
9. *https://www.picscheme.org.*

Новый завод «Валента Фарм»

- одно из крупнейших высокотехнологичных производств в Восточной Европе

23 октября 2017 г.

Мы постоянно инвестируем в научно-исследовательскую деятельность и развитие портфеля продуктов, медицинских проектов и инноваций для здоровья. Наши разработки отвечают потребностям врачебного сообщества и пациентов, а в конечном итоге способствуют улучшению качества жизни.

Производство является одним из ключевых направлений деятельности компании. Его развитие и вывод на мировой уровень является неотъемлемой частью нашей бизнес-стратегии. В этом году компания расширяет свои производственные мощности, открывая новое, высокотехнологичное и ультрасовременное производство в г. Щелково.



Роберт Калиновски
заместитель генерального директора
по развитию производства АО «Валента Фарм»



СПРАВКА О КОМПАНИИ

АО «Валента Фарм» – российская инновационная фармацевтическая компания, основанная в 1997 году и занимающаяся разработкой, производством и выводом на рынок высококачественных рецептурных и безрецептурных препаратов.

За прошедшие 20 лет работы компания «Валента Фарм» успешно разработала и вывела на рынок ряд препаратов в таких терапевтических областях, как иммунология, вирусология и антибактериальная терапия, психоневрология, гастроэнтерология, урология и др.

Портфель компании сбалансированно представлен как инновационными препаратами, так и брендированными дженериками. Свыше 50% лекарственных средств, производимых компанией «Валента Фарм», входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Линейка продуктов компании представлена такими известными брендами, как Ингавирин®, Граммидин®, Тримедат®, Тералиджен®, Феназепам®, Пантокальцин®, Аминазин®.

АО «Валента Фарм» является постоянно развивающейся компанией и занимает одну из лидирующих позиций среди российских фармацевтических компаний. Доля компании «Валента Фарм» в коммерческом сегменте российского фармацевтического рынка, по данным IMS Health, за восемь месяцев 2017 года (январь-август) составляет 1,3%.

На данный момент компания выпускает более 60 млн готовых лекарственных средств в год в большинстве социально значимых фармакотерапевтических групп.





НОВОЕ ПРОИЗВОДСТВО «ВАЛЕНТА ФАРМ»

Новый завод «Валента Фарм», без сомнения, является одним из крупнейших высокотехнологичных фармацевтических производств в Восточной Европе.

На мощностях нового завода размещены: крупный научно-исследовательский центр, лаборатория контроля качества и микробиологическая лаборатория, высокофункциональный складской комплекс, многочисленные офисные помещения, а также четыре производственных цеха. На заводе будет осуществляться выпуск твердых лекарственных форм (таблеток, капсул) и инъекционных препаратов (ампул); один из участков предназначен для производства антибиотиков.

Современный складской комплекс завода обеспечивает текущие потребности производства, а также спроектирован с учетом возможности дальнейшего развития заводских мощностей.

Общая площадь завода - 19 тыс. м^2. Планируемая мощность производства составляет 100 млн упаковок в год.

Новое производство оснащено самым современным оборудованием, ведущих европейских производителей, таких как Korsch, Bohle, Harro Höfliger, Gea, Rota, Uhlmann, Pester и др. Сложные инженерные коммуникации, высокоточное оборудование и современные IT-решения, создают уникальный, максимально автоматизированный процесс производства лекарственных средств.

ИНВЕСТИЦИИ В ПРОЕКТ

Инвестиции в новый завод составили почти 6 млрд рублей. Из них 3/4 составляют вложения в высокотехнологичное оборудование и наукоемкие инженерные системы, создание чистых и технологических помещений, а также IT оборудование и системы.

ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

С самого начала завод проектировался как единый научно-производственный комплекс, направленный на решение амбициозных и перспективных задач.

В одном здании гармонично расположены подразделения производства и лаборатории научно-исследовательского центра, что позволяет проводить трансфер и запуск новых препаратов максимально эффективно.

Производственные цеха спроектированы и выполнены с учетом самых высоких мировых стандартов GMP. Наличие независимых систем вентиляции и продуманная поточность в организации работы производственного конвейера позволяют значительно расширять линейки выпускаемых препаратов.

Тщательно просчитанный подход к организации эргономики чистых помещений минимизирует перемещение сырья и полупродуктов, исключает или значительно снижает ручной труд и дает возможность персоналу полностью сфокусировать свое внимание на выпуске качественной продукции.

В производстве инъекционных препаратов используются технологии как финишной стерилизации, стерильной фильтрации, так и асептического наполнения. Это дает возможность существенно расширить ассортимент выпускаемой продукции и соблюсти все требования к такой продукции.

При производстве твердых лекарственных форм активно используется технология сухого смешивания (прямого прессования), гранулирования и компактирования. Также производство имеет возможность покрыть таблетки оболочками, используя технологию: 'sugar coating' и 'film coating'.

На стадиях фасовки и упаковки применяется полностью автоматизированный процесс 'от таблетки до паллеты' с использованием оборудования компаний Uhlmann, Pester и Kuka.

Проект завода включает использование компьютеризированной системы управления производством (MES - Manufacturing Execution System) и системы управления зданием (BMS - Building Management System).

Система MES - контролирует все GMP-критичные параметры технологического процесса и оборудования на каждой стадии производства, что позволяет минимизировать человеческий фактор.

Система BMS - обеспечивает контроль и поддержание всех необходимых параметров среды для чистых производственных, а также складских помещений и позволяет эффективно потреблять энергоресурсы.

В складском хозяйстве применяется технология высокостеллажного хранения с управлением автоматизированной системой на платформе SAP EWM (SAP Extended Warehouse Management). Такая комбинация технологий

позволяет выполнить триединую задачу - обеспечение высокой скорости складских операций при высокой плотности хранения, минимизируя или полностью исключая человеческий фактор.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Производство АО «Валента Фарм» полностью отвечает всем требованиям российских норм и стандартов производства лекарственных средств, а также соответствует надлежащей производственной практики GMP.

Мы также обладаем сертификатом ISO 9001.

МАРКИРОВКА ПРЕПАРАТОВ

Компания активно занимается данным вопросом и уже выбрала одного из ведущих мировых производителей оборудования и IT решений для внедрения системы по отслеживанию и контролю продукции Track&Trace (T&T) на уровне пачки (Unit Item). В соответствии с новыми поправками к федеральному закону «Об обращении лекарственных средств», относительно обязательной маркировки лекарственных препаратов, наше производство будет полностью подготовлено к 1 января 2019 года.

СУБСТАНЦИИ И МАТЕРИАЛЫ

На современном рынке довольно много компаний по производству субстанций. Наша компания проводит подбор добросовестных поставщиков, уделяя особое внимание уровню качества предлагаемых фармацевтических субстанций и материалов. Большинство наших поставщиков - это европейские компании, являющиеся признанными лидерами в данной области.

ЗАБОТА ОБ ЭКОЛОГИИ

Запуск нового завода позволит нам выйти на новую ступень заботы об окружающей среде. Использование энергосберегающих технологий и оборудования обеспечивает соответствие «А»-классу энергетической эффективности.

Сокращению выбросов в атмосферу способствуют современные и эффективные системы очистки, установленные на стационарных источниках выбросов, а локальные очистные сооружения ливневых и промышленных стоков обеспечат соответствие нормативам допустимых сбросов.

Следующим шагом планируется внедрение стандарта экологического менеджмента ISO 14000.



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

Крупнейший в России завод по производству шприцев открыт в Дубне

pascal®

11 октября 2017 г.

В подмосковной ОЭЗ «Дубна» открыли завод по производству медицинских шприцев однократного применения. Общий объем частных инвестиций компании-резидента «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» в реализацию этого проекта уже составил около 2 млрд рублей.

Социально значимый проект одного из «якорных» резидентов особой экономической зоны «Дубна» компании «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» направлен на импортозамещение медицинской продукции в России. Новое высокотехнологичное предприятие полного цикла будет изготавливать шприцы и иглы, а также другие медицинские изделия однократного применения, что позволит существенно увеличить долю отечественного бизнеса в этой сфере и повысит конкурентоспособность российских производителей на рынке.

Планы по созданию в Подмосковье подобного завода были закреплены соглашением, которое в 2016 году в ходе Петербургского международного экономического форума подписали губернатор Московской области Андрей Воробьев и генеральный директор ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» Александр Федоров. Поэтому вполне объяснимо, почему глава региона лично принял участие в открытии завода.

Знакомство с новым предприятием началось с осмотра производственной площадки – цеха по изготовлению шприцев, стерилизационной камеры и зоны фасовки готовой продукции. Стоит отметить, что применяемая в камере для этиленоксидной стерилизации система утилизации оксида этилена обеспечивает очистку отработанных газов до 99,9995 процента. Такие уникальные показатели достигаются благодаря химической реакции раствора серной кислоты с оксидом этилена в специально разработанной трехстадийной установке. Данная система обеспечивает нулевой риск для окружающей среды.

Наличие собственной стерилизационной камеры будет способствовать безопасному и эффективному контролю цикла стерилизации посредством развитой системы автоматики и контроля, позволяющей получать актуальную информацию о процессе стерилизации в реальном времени с выводом ее на пульт оператора. Это даст возможность на 100 процентов быть уверенными в качестве стерилизации медицинских изделий. Внутренний объем стерилизационной камеры составляет 104,6 куб. метра, вес 24 тонны, и на сегодняшний день она



является самой большой в России. В сутки на заводе «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» намерены стерилизовать порядка полутора миллионов шприцев.

«Мы планируем с выходом на проектную мощность в 2019 году занять около 20% российского рынка и тем самым поддержать государство в вопросе импортозамещения», - сказал Александр Федоров.

Уникальное для России производство отвечает всем требованиям национальных и международных стандартов в области надлежащей производственной практики (GMP). Рассказывая о заводе, Александр Федоров сделал акцент именно на высоком качестве продукции. Автоматизированный процесс выпуска изделий с использованием самого современного из имеющегося на рынке оборудования позволяет исключить отклонение от стандарта качества и минимизировать брак. Система проверки качества продукции организована на высочайшем уровне - более 100 испытаний каждой партии на всех этапах производства. Так что стерильные инъекционные шприцы производства резидента ОЭЗ «Дубна» компании «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» ни в чем не уступают лучшим зарубежным аналогам. Кроме того, большим преимуществом новой отечественной продукции станет ее доступная для учреждений здравоохранения стоимость.

Предприятие начинает производство с полного ассортимента инъекционных шприцев. Кроме привычных инъекционных игл здесь будет выпускаться «тупая» игла (угол заточки 45 градусов) для набора лекарственных средств, в том числе, и с фильтром. Фильтр предназначен для предотвращения риска попадания в лекарственное средство микро сколов при наборе его из ампулы. В качестве фильтра планируется применение трековой мембраны.

Глава региона высоко оценил современные производственные мощности нового завода и заложенные в основу процесса передовые технологии. Старт предприятию он дал нажатием символической кнопки запуска машины по сборке игл для инъекций. В торжественной церемонии приняли участие заместитель председателя правительства Московской области – министр инвестиций и инноваций Денис Буцаев и генеральный директор АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна» Антон Афанасьев.



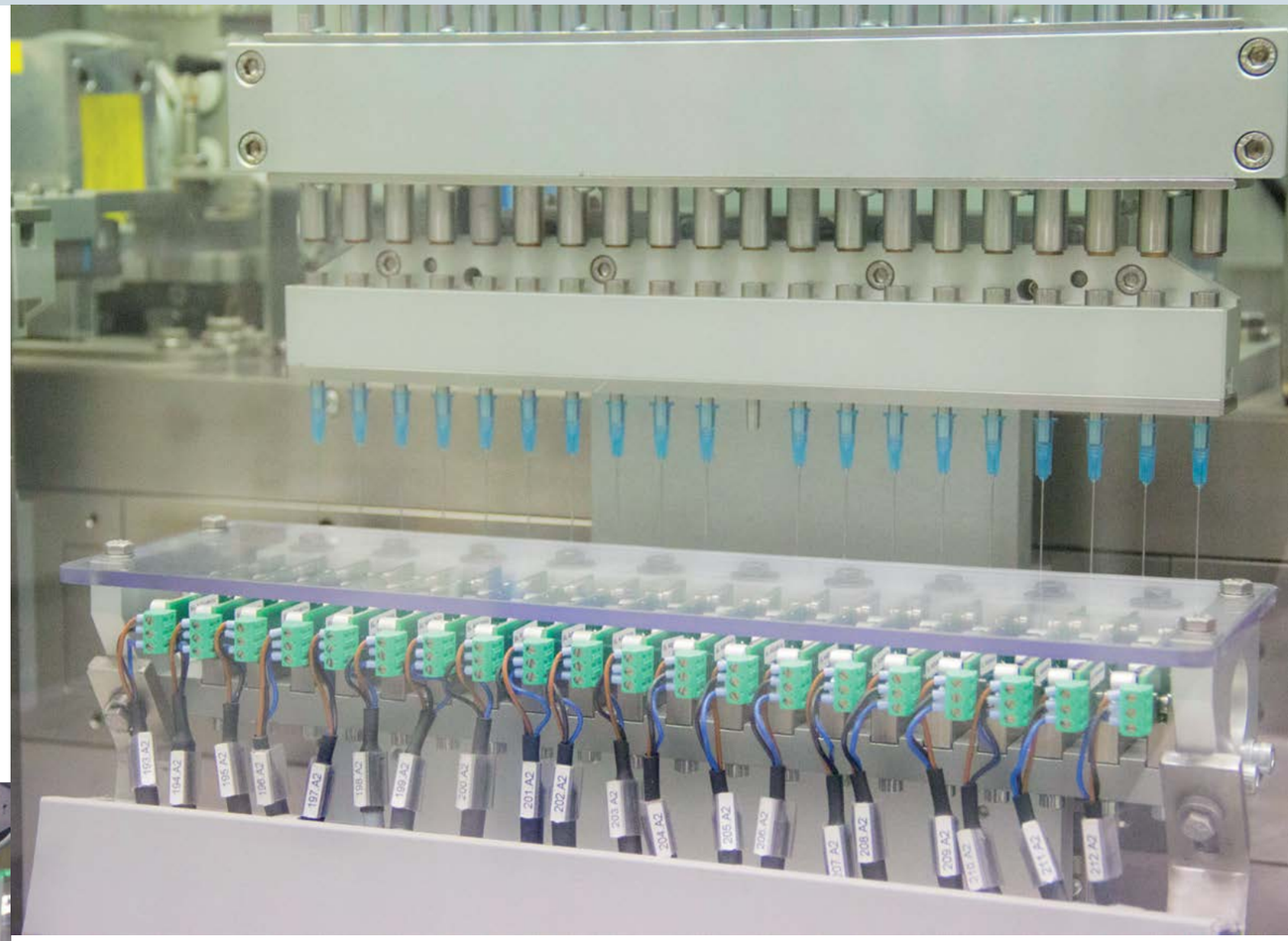
- 98% шприцев мы до сих пор завозим из-за рубежа, потому что у нас нет соответствующего пластика, нет качественной иглы, - прокомментировал открытие нового предприятия Андрей Воробьев. - Сегодня это полное производство, где производится суперкачественная игла из высококачественного материала и, соответственно, сам шприц. Это прорыв на российском рынке. Сегодня мы имеем конкурентоспособное, серьезное предприятие.

В реализацию проекта резидент «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» намерен вложить в общей сложности 2,3 миллиарда рублей, и уже на первом этапе создано более 200 рабочих мест, а позже число специалистов будет доведено до 500. Завод в Дубне крупнейший в стране производитель шприцевого ассортимента - в год здесь планируется выпускать более 450 миллионов одноразовых трехкомпонентных шприцев.

Генеральный директор «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» сообщил и о планах компании. Резидент вложит еще около 1,5 млрд рублей в строительство второй очереди завода по производству одноразовых медицинских изделий. Строительные работы начнутся в 2018 году.

На базе второй очереди завода к 2019 году резидент собирается выпускать инфузионные и трансфузионные системы, вакуумные системы для взятия крови и мочи, преднаполненные физраствором шприцы для промывания внутривенных катетеров и сами внутривенные катетеры, производства которых на сегодняшний день в России не существует. В перспективе, лет через 5-7, здесь наладят и выпуск металлических игл – канюль.

Первая инновационная продукция резидента особой экономической зоны «Дубна» компании «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» отгружается на склад и вскоре начнет поставляться на госпитальный и розничный отечественный рынок. Со временем запланирован также выход на рынки СНГ и стран дальнего зарубежья.



«Озон Фарм» - один из самых современных российских фармацевтических заводов

4 августа 2017 г.
Источник: *samregion.ru*

В особой экономической зоне «Тольятти» стартует производство лекарственных препаратов «Озон Фарм». Это первый работающий завод в ОЭЗ родом из России: учредителем резидента является отечественная компания. Кроме того, на сегодняшний день это единственное предприятие на площадке, представляющее фармацевтическую отрасль.

Новый завод в ОЭЗ является одним из самых современных в России. По уровню оснащенности он соответствует самым высоким европейским стандартам. Ежегодно здесь будет выпускаться около 50 наименований препаратов для терапии различных заболеваний в таблетированной форме. Это жизненно необходимые лекарства, часть из которых включена в план мероприятий по импортозамещению Министерства промышленности и торговли РФ. Продукция предприятия обеспечит доступными лекарственными средствами население России и стран ближнего зарубежья.

Завод «Озон Фарм» является дочерним предприятием ООО «Озон», которое успешно работает на территории Евразийского экономического союза. На сегодняшний день компания-учредитель входит в число лидеров отечественного рынка фарминдустрии, ежегодно производя более трехсот миллионов упаковок лекарственных препаратов в год.

«Я поздравляю компанию «Озон Фарм» с началом работы в ОЭЗ «Тольятти». Запуск современного фармацевтического завода – важное событие не только для ОЭЗ, но и для региона в целом. Важно отметить, что наполнение территории ОЭЗ производствами, не связанными с рынком автокомпонентов, положительно влияет на процесс диверсификации экономики моногорода Тольятти» - сказал вице-губернатор – министр экономического развития, инвестиций и торговли Самарской области Александр Кобенко.

Проект создания завода по производству лекарственных препаратов в ОЭЗ «Тольятти» был одобрен на заседании экспертного совета в сентябре 2014 года. В апреле 2015 года на площадке резидента была забита первая свая и началось строительство производственного корпуса. Спустя два года, компания оформила всю разрешительную документацию на ввод объекта в эксплуатацию и провела необходимые подготовительные работы для запуска своего производства.

«Сегодня мы отмечаем важное событие. В России открыто новое современное фармацевтическое производство. Особая экономическая зона «Тольятти» позволила нам реализовать наш опыт в строительстве и оснащении фармацевтических предприятий. Очень важно, что этот проект состоялся в родном регионе. Промышленность Самарской области пополнилась еще одним уникальным производственным комплексом. Каждое подобное событие делает наш край более открытым и привлекательным для бизнеса» – отметил один из учредителей материнской компании Юрий Корнев.

На сегодняшний день объем инвестиций резидента в реализацию проекта в ОЭЗ составил почти 1,3 млрд рублей, а это значительно больше, чем планировалось на этапе утверждения бизнес-плана.

«От лица управляющей компании ОЭЗ я поздравляю «Озон Фарм» с запуском производства в особой экономической зоне «Тольятти». Нами была проделана большая совместная работа для того, чтобы этот важный для региона проект состоялся. Приятно сознавать, что мы принимали непосредственное участие в становлении нового производства, - подчеркнул генеральный директор АО «ОЭЗ ППТ «Тольятти» Алексей Пахоменко. – Открытие завода «Озон Фарм» – это одно из ключевых событий года для ОЭЗ. Мы ждали его с нетерпением. С учетом нового завода в ОЭЗ «Тольятти» запущено уже семь предприятий. Я желаю компании «Озон Фарм» дальнейших успехов уже в производственной деятельности».

СПРАВКА:

Учредителем ООО «Озон Фарм» является компания по производству лекарственных средств ООО «Озон», выпускающая более 300 наименований продукции с географией продаж по всей территории РФ, в странах СНГ, юго-восточной Азии. «Озон» входит в топ-30 крупнейших отечественных предприятий фармацевтической промышленности (по данным журнала Remedium, декабрь 2013 г.).

- ***Проект:*** Строительство и эксплуатация производства лекарственных препаратов для терапии различных заболеваний.
- ***Получение статуса резидента ОЭЗ:*** ноябрь 2014 год
- ***Начало строительства в ОЭЗ:*** 2015 год
- ***Запуск производства в ОЭЗ:*** 2017 год
- ***Объем заявленных инвестиций:*** 835,00 млн рублей
- ***Объем осуществленных инвестиций:*** 1262,00 млн рублей
- ***Объем заявленных рабочих мест:*** 250



ФНС -

оператор информационной системы маркировки ЛП



Система маркировки ЛП - Этапы реализации проекта



Система маркировки ЛП - Принципы

11 октября 2017 г.
Мериал предоставлен пресс-службой ФНС России

В 2017 году в Российской Федерации стартовал социально-значимый проект по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов (система маркировки лекарственных препаратов), направленный на защиту населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и предоставление гражданам возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в обороте.

Федеральная налоговая служба определена оператором информационной системы маркировки лекарственных препаратов.

В основе создаваемой информационной системы маркировки лекарственных препаратов лежат следующие основные принципы: структурированное описание лекарственных препаратов, полная прослеживаемость лекарственного препарата на всех этапах оборота, полностью электронный документооборот, взаимодействие с внешними информационными системами.

Создаваемая система маркировки будет включать в себя более 300 тысяч участников оборота лекарственных препаратов с объемом выпущенных в обращение упаковок лекарств около 6,5 млрд в год.

Производители будут описывать свои лекарственные препараты в GS1 по заданным правилам и форматам и сообщать в систему маркировки GTIN (идентификатор описания лекарственного препарата, формируемый GS1) и реквизиты регистрационного удостоверения лекарственного препарата в Государственном реестре лекарственных средств (далее – ГРЛС). Система маркировки будет автоматически запрашивать описание лекарственного препарата из GS1 и ГРЛС, сверять их и при успешном прохождении проверки регистрировать лекарственный препарат в системе.

В качестве контрольного (идентификационного) знака (марки) для лекарственных препаратов принято решение использовать двухмерный код DataMatrix, который будет генерироваться и наноситься на упаковку лекарственного препарата производителями, а сведения об этом будут передаваться в информационную систему маркировки.

При отгрузке лекарственного препарата от одного участника рынка к другому обе организации будут передавать сведения об отгрузке каждой единицы товара, включая реквизиты первичных документов и стоимость лекарственного препарата.

Аптеки и медицинские организации будут сообщать сведения о выводе товара из оборота (розничной продаже, применении в медицинской организации, уничтожении и т.д.).

В рамках реализации данного проекта в соответствии с постановлением Правительства РФ № 62 от 24.01.2017 проводится добровольный эксперимент по маркировке некоторых видов лекарственных препаратов.

С 1 июня 2017 года система маркировки лекарственных препаратов запущена и первым участникам добровольного эксперимента предоставлен доступ.

На момент написания материала в системе было зарегистрировано 29 крупнейших представителей фармотрасли, среди которых есть производители, в том числе иностранные организации, дистрибьютеры, аптеки и медорганизации.

Участники уже промаркировали более 418 тыс. упаковок лекарств. В августе первые промаркированные лекарственные препараты уже появились в аптеках.

Следует отметить, что проект по маркировке лекарственных препаратов – это сложный интеграционный проект, требующий слаженной работы на всех этапах реализации.

Организациям фармацевтической отрасли в рамках подготовки к введению маркировки необходимо определить менеджеров и IT-специалистов, ответственных за реализацию проекта.

Затем необходимо выбрать, заказать и установить необходимое оборудование и программное обеспечение для генерации, нанесения и считывания марок.

Опыт реализации эксперимента показал, что помимо решения технических вопросов организациям в рамках подготовки к участию в проекте необходимо обратить внимание на следующее:

- соответствие действительности сведений, содержащихся в реестрах лицензий и ГРЛС;
- соответствие сведений, указанных в УКЭП руководителя (в том числе ФИО руководителя), сведениям, содержащимся в ЕГРЮЛ (ЕГРИП, РАФП);
- наличие адресов осуществления деятельности организации в Федеральной информационной адресной системе (далее ФИАС), а также соответствие адресов, указанных в лицензиях структуре адреса в ФИАС.

Заблаговременная проверка и подготовка к участию в проекте позволит существенно сократить время регистрации участников.

Итоги реализации добровольного эксперимента будут подводиться в начале 2018 года.

Далее планируется поэтапное введение обязательной маркировки всех производимых лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте в Российской Федерации.

На момент публикации материала в системе маркировки лекарственных препаратов за пять месяцев зарегистрирован 1 млн упаковок лекарственных препаратов.

В эксперименте по маркировке уже участвуют 63 организации (производители, дистрибьютеры, аптеки, медицинские организации), которые зарегистрировали более 30 наименований препаратов. ■

«ГЕРОФАРМ»:

опыт внедрения процесса маркировки в производство лекарственных средств



Андрей Ахантьев
руководитель проекта по маркировке, директор по экономической безопасности «ГЕРОФАРМ»

3 ноября 2017 г.



«ГЕРОФАРМ» является активным участником приоритетного проекта Правительства РФ по маркировке лекарственных средств. Компания была в числе первых, кто включился в проект, вошел в состав рабочей группы Роздравнадзора и заявил о своем намерении участвовать в пилотном эксперименте.

За время работы над проектом «ГЕРОФАРМ» адаптировал производственную линию под сериализацию (генерирование и нанесение Data Matrix кода на упаковку лекарственного препарата) и агрегацию (формирование и нанесение SSCC-кода на групповую (транспортную) упаковку).

Собственными силами IT департамента «ГЕРОФАРМ» было разработано программное обеспечение, отвечающее за совместимость данных оборудования, верификацию сгенерированных индивидуальных кодов упаковок и их агрегацию (до гофрокороба). Оно интегрируется с корпоративной системой управления предприятием и дополняет ее новым функционалом по хранению кодов, формированию пакетов данных и их дальнейшей передачи в ИС «Маркировка».

Отличительной особенностью упаковочной линии «ГЕРОФАРМ» является высокая степень автоматизации процесса маркировки. Благодаря этому встраивание в конвейер дополнительных участков практически не повлияло на скорость производственных процессов. Производительность линии составляет до 50 упаковок в минуту. Оборудование позволяет производить как маркированную упаковку, так и упаковку без нанесения кода.

Для участия в эксперименте компания выбрала Кортексин® – неврологический препарат, обеспечивающий улучшение функционирования нервной ткани ЦНС, необходимый пациентам, перенёсшим инсульт. На сегодняшний день, это самый массовый препарат в эксперименте.

Полная стоимость проекта оценивается «ГЕРОФАРМ» в 10-12 млн рублей; большую часть составляет покупка оборудования.

В компании подчеркивают, что реализация проекта по маркировке лекарственных средств будет иметь большой социальный эффект, так как позволит полностью избавиться от контрафакта и фальсификата на рынке. «Жизнь и здоровье пациентов является высшим приоритетом для всей системы здравоохранения. Употребление поддельной продукции может иметь для человека очень тяжелые последствия, – говорит руководитель проекта по маркировке, директор по экономической безопасности группы компаний «ГЕРОФАРМ» Андрей Ахантьев. – Результатом проекта станет возможность на основе уникальных защитных идентификаторов проследить путь каждой упаковки препарата по всей цепочке – начиная с выхода с производства, до доставки потребителю. Производители смогут через личный кабинет получать маркетинговую информацию о своем продукте, географии его распространения. Маркировка препаратов идентификационными знаками в не столь отдаленной перспективе станет обязательным международным требованием GMP, так как данный проект уже несколько лет реализуется за рубежом, поэтому экспортный потенциал российских компаний может напрямую зависеть от скорости включения производителей в проект». ■

Завершается пилотный проект

по маркировке лекарств





21 октября 2017 г.

В декабре 2017 года завершается пилотный проект по маркировке лекарственных средств с помощью двухмерного штрихового кода. Это первый шаг в направлении к тотальному нанесению идентификационных знаков на упаковки препаратов, как тех, что поставляются в Россию, так и тех, которые здесь производятся. Общее число упаковок, которые должны быть промаркированы к концу следующего года, оценивается в 6 млрд. Электронное отслеживание каждой упаковки должно решить задачу прозрачности поставок и развития справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке, защиты населения от контрафактных и фальсифицированных лекарств, предоставление возможности проверки легальности лекарств, находящихся в гражданском обороте. Алексей Ермаков, директор по качеству ООО «Натива» и эксперт рабочей группы пилота, рассказывает о некоторых аспектах проекта, частью которого стала фармкомпания «Натива».

Нужно признать, что принятый подход к решению столь глобальной задачи оказался очень грамотным: Росздравнадзор, Минпромторг России и участники рынка работают согласованно, временные рамки были установлены разумные, а задачи выполнимые. На мой взгляд, в настоящее время существует всего два препятствия, технически вполне решаемые, тревогу вызывают только сроки, в которые они будут решены фактически.

Одна из основных проблем заключается в том, что ФНС (Федеральная Налоговая Служба) до сих пор не запустила интерфейс передачи данных держателю системы, то есть собственно самой ФНС. Данный интерфейс должен обеспечивать связь предприятий с центральной базой, и без этого проводимый эксперимент не может быть реализован надлежащим образом. Насколько это критично? Мы не узнаем, пока между участниками двустороннего процесса «не сведут мосты».

Безусловно, в каком-то объеме обмен информацией ведется, но проходит он не в автоматизированном, а в ручном режиме. В настоящее время на информационном ресурсе маркировки лекарственных препаратов зарегистрированы только первые добровольцы пилотного проекта – крупнейшие представители фармацевтической отрасли. Решение о дальнейшем масштабировании информационного ресурса маркировки лекарственных препаратов на остальных участников рынка будет принято по результатам эксперимента. В этой ситуации производители чувствуют себя неуютно, поскольку предвидят, что, когда интерфейс запустят, окажется, что данные нужно было отправить еще вчера. Сроки постоянно сдвигаются, с сентября перенесли дату запуска на октябрь, октябрь заканчивается, но пока об интерфейсе не слышно. В декабре завершается эксперимент. Главные риски его успешного завершения состоят в том, что по сути мы не видели комплексно работающую систему. Если после запуска интерфейса не будет времени на ее «обкатку», она может дать сбой при вводе данных, или, что еще хуже, при их передаче. И тогда некоторые фармкомпании могут столкнуться с автоматическим запретом на обращение своего препарата по всей стране.

Еще одна немаловажная проблема – ввод адресов предприятий, не содержащих номера дома, а иногда и названия улицы. Это не такая редкая проблема, как может показаться. Если производства фармкомпании или складские помещения крупной дистрибьюторской компании находятся в поселке и занимают площадь трех улиц, то их адрес нередко ограничивается названием поселка и названием организации. Такое предприятие не подлежит регистрации в ФИАС (Федеральной Информационной Адресной Системе). Присвоить улицу и номер дома могут только местные власти, и согласно ФЗ-443 от 28.12.2013г. они обязаны это сделать, но, к сожалению, на практике данное предписание выполняется не всегда. К тому же, изменение адреса потребует внесения корректировок в лицензионную и регистрационную документацию. В соответствии с существующей на сегодняшний день процедурой, это означает полную остановку деятельности предприятия примерно на год.

Обнадеживает, что и ФНС, и Минпромторг России знают об этой проблеме, но будет ли она вовремя решена, или посчитают, что сопутствующие потери приемлемы – пока неизвестно. Процедуры ввода данных необходимо менять: либо упрощать их, либо настроить систему таким образом, чтобы она принимала действующие адреса. В целом, это зона ответственности налоговой службы, и мы постоянно получаем сигналы, что эти проблемы будут решены. Надеемся, что так и будет.

Запуск системы маркировки должен помочь сделать рынок прозрачным за счет обеспечения для потребителей возможности проверки легальности приобретаемых средств. В декабре завершается первый этап, от того, успеют ли за оставшиеся пару месяцев регуляторы и участники рынка установить между собой контакт, как через интерфейс, так и посредством устранения барьеров для передачи данных, зависит успех всего проекта. ■

STADA – пионеры в маркировке



13 октября 2017 г.

Качество лекарств напрямую влияет на жизнь и здоровье населения. Даже небольшая доля фальсифицированной или недоброкачественной продукции может нести прямой риск пациенту. Для борьбы с контрафактом правительством России в соответствии с поручением президента РФ инициирован проект «Лекарства. Качество и безопасность». В его рамках каждая лекарственная упаковка получит уникальный код, благодаря которому появится возможность отследить путь медикамента от завода-изготовителя до конечного потребителя.

«ПИЛОТ» ПО СПИСКУ

К сегодняшнему дню федеральными органами исполнительной власти утвержден паспорт приоритетного проекта и принято соответствующее постановление Правительства. Также разработаны график проекта и рабочая документация, включая основные стандарты и принципы государственной информационной системы маркировки (ИС «Маркировка»).

Всеобъемлющий охват гражданского оборота лекарственных средств маркировкой намечен на 2019 год. В настоящее время силами ряда производителей и дистрибьюторов фармацевтической продукции совместно с Федеральной налоговой службой и Росздравнадзором проводится эксперимент по внедрению элементов системы маркировки на производственных линиях и в логистическом комплексе. Компания STADA одной из первых включилась в пилотный проект по маркировке – технологии сериализации апробируются на ООО «Хемофарм», производственной площадке Группы STADA в Обнинске.

В ходе эксперимента на одной из упаковочных линий «Хемофарма» установлено оборудование, автоматически наносящее уникальный идентификатор на каждую пачку препарата. Система не только наносит DataMatrix-код, но и контролирует правильность печати в реальном времени, что снижает вероятность ошибок формирования и нанесения кода.

На первом этапе проекта маркировкой снабжается ограниченный список лекарств: «Мелоксикам» (противовоспалительное средство), «Тагиста» (препарат против головокружения и головной боли) и «Кардиостатин» (препарат для лечения сердечно-сосудистых заболеваний).

По мере оснащения других упаковочных линий необходимым для нанесения маркировки оборудованием процесс будет распространяться и на остальные препараты, выпускаемые под брендом STADA. При апробации технологии в компании использовали опыт штаб-квартиры – в Германии разработка системы маркировки стартовала восемь лет назад.

В России маркировка производится в формате DataMatrix в соответствии с международным стандартом GS1 и содержит идентификационный номер упаковки, глобальный код товара и классификатор товарной группы, в которую он входит. В обязательном порядке также указываются срок годности препарата и номер партии. Рядом с 2D-шифром может размещаться информация в числовом виде. Для создания идентификационного номера упаковки используется генератор случайных чисел с пренебрежимо малой вероятностью отгадывания, защищающий код от подделок.



Артем Селянский
руководитель проекта по маркировке российского офиса STADA AG

СВОИМИ СИЛАМИ

Помимо нанесения на упаковку, данные о каждой единице продукции через сервер предприятия передаются в единую систему сериализации.

«К моменту начала эксперимента на рынке отсутствовали готовые решения для обеспечения информационного обмена между производственным оборудованием, выполняющим нанесение маркировки, и государственной информационной системой. В производстве лекарственных средств, где количество выпускаемой продукции на одной производственной площадке может исчисляться сотнями тысяч упаковок в день, возникновение любых неточностей или ошибок в системе недопустимо. Именно поэтому мы разработали собственный программный комплекс, который помогает автоматизировать процесс маркировки и необходимые сопутствующие операции.

Благодаря этому, оператор из числа сотрудников компании может быстро передать значительный объем информации в систему, оператором которой выступает ФНС России.

Разработка велась максимально быстрыми темпами, что стало возможным путем применения Agile-методов организации совместной работы (Прим. Ред.: Agile в переводе с англ. – «гибкий»), и полного погружения команды в решение этой задачи, - рассказывает Артем Селянский, руководитель проекта по маркировке российского офиса STADA AG. – Маркировка продукции уникальными серийными номерами делает возможным отслеживание всех перемещений каждой отдельно взятой упаковки с лекарственным препаратом по товаропроводящей цепи.

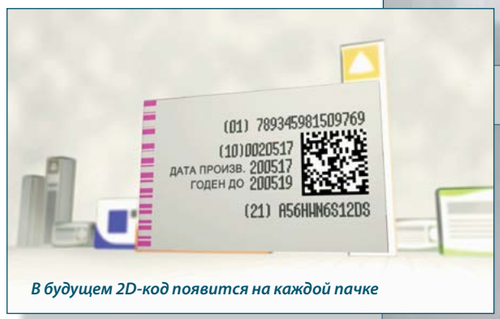
Находясь в постоянном контакте с разработчиками государственной информационной системы, нам удалось привнести и свой вклад в ее развитие. Так, например, нами была выявлена необходимость реализации функционала ответственного хранения готовой продукции на складах партнеров.

Сейчас мы обсуждаем возможность передачи данных в ИС «Маркировка» в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, из нескольких точек подключения на предприятии. Все это позволяет сделать систему более адаптивной без какого-либо негативного влияния на ее безопасность.»

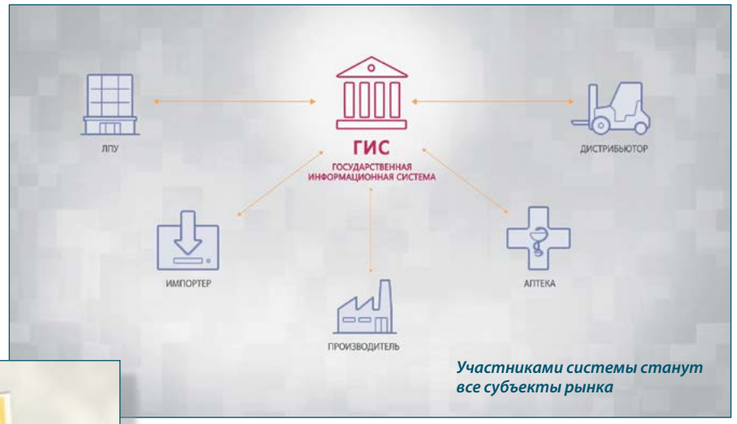
В рамках системы складская, или так называемая третичная упаковка, также имеет собственную маркировку с сохранением данных о взаимосвязи уникальных идентификаторов каждой вложенной лекарственной упаковки. Именно с нее будет считываться информация о перемещении медикаментов через логистические узлы. Сканирование будет проводиться на каждой точке пути лекарственного средства – от упаковочной линии до кассового аппарата или лечебно-профилактического учреждения.



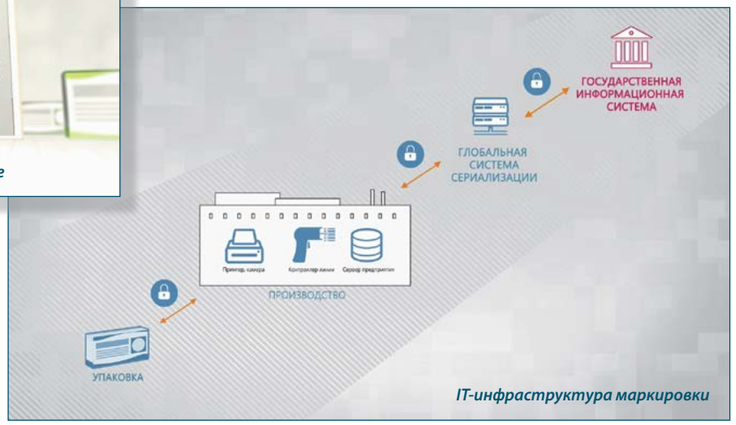
Маркировка поможет создать принципиально новые логистические схемы



В будущем 2D-код появится на каждой пачке



Участниками системы станут все субъекты рынка



IT-инфраструктура маркировки

ВЫГОДА ДЛЯ ВСЕХ

Начиная с 2019 года, для продажи на российском рынке выпускаться смогут только маркированные медикаменты, что со временем позволит полностью исключить из оборота нелегальную и недоброкачественную продукцию. Оборудование для нанесения маркировки и ее сканирования должно быть встроено в производственные и логистические контуры всех участников фармацевтического рынка России – производителей и импортеров, дистрибьюторов, аптек и лечебных учреждений.

Помимо этого, новые потоки данных потребуют дополнительных вложений в информационную инфраструктуру предприятий. Однако эти затраты нельзя будет назвать напрасными – благодаря обмену сведениями бизнес получит



Третичная упаковка также будет иметь свои метки

Сравнение требований ЕС и России

ТРЕБОВАНИЕ	ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ	РОССИЯ
Агрегация / прослеживание	Нет	Да
Формат идентификатора упаковки	Различный	Различный
Перечень препаратов	Только Rx	Все
Данные, передаваемые государству	Различные	Различные
Требование наличия усиленной квалифицированной электронной подписи	Нет	Да
Человекочитаемый код	Обязательно	Опционально
Контроль первого вскрытия	Обязательно	Опционально

возможность создать принципиально новые схемы управления логистикой, что в конечном итоге позволит сделать ее более эффективной и снизить издержки. Кроме того, компании будут защищены и от прямых потерь, связанных с контрафактной и фальсифицированной продукцией.

«Мы видим во внедрении системы маркировки три существенные



Иван Глушков

заместитель генерального директора российского офиса STADA AG

выгоды для фармацевтической отрасли. Во-первых, производители сделают для себя рынок прозрачным – поймут, где и как их препараты хранятся и в какой момент продаются. Это важно с точки зрения планирования промышленного цикла и минимизации оборотного капитала. Второе: маркировка позволит компаниям быстро оценивать эффективность своих расходов на продвижение – рекламу и работу медицинских представителей. Это также важно, поскольку эти расходы составляют существенную часть бюджета. И третье: маркировка позволит производителям убрать с рынка подделки и в реальном времени видеть, какая именно упаковка из какой серии дала конкретную неблагоприятную побочную реакцию. Это позволит эффективнее работать системе фармаконадзора в целом в интересах пациента, - рассказывает Иван Глушков, заместитель генерального директора компании. - У STADA в России больше десяти упаковочных линий, на каждой из которых будет установлено оборудование для печати и считывания маркировки, а также нанесения идентификаторов на третичную упаковку. Потребуют модернизации и более семи десятков линий вне России, которые производят препараты для российского рынка.

В целом, это существенные для компании расходы, но мы понимаем, в какой момент и как эти расходы окупятся.»

Как показывает опыт стран, где система маркировки успешно развернута, пользу от сериализации почувствуют и бизнес, и государство, и потребители.

Помимо защиты от контрафактной продукции, производители получат возможность быстрого отзыва ненадлежащих партий лекарств, исключается также продажа медикаментов с истекшим сроком годности. Со своей стороны, государство получает дополнительный эффективный инструмент администрирования и контроля за налогообложением.

К моменту, когда система маркировки начнет полноценно функционировать, возможность оперативной проверки подлинности лекарств получат не только государственные органы, но и потребители.

Паспортом проекта предусмотрено предоставление инструментов контроля неограниченному кругу пользователей. Для этого им будет достаточно загрузить специальное мобильное приложение и отсканировать уникальный индивидуальный DataMatrix-код упаковки.

Таким образом, проект «**Лекарства. Качество и безопасность**» охватит всю страну, а его выгоды будут ощутимы для каждого жителя России. ■



Лилия Титова

исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций

Внедрение маркировки поможет решить целый ряд проблем, связанных с контролем качества, выявлением подделок и вбросом на вторичный рынок лекарственных средств. Все это делается для того, чтобы, в первую очередь, обеспечить пациента безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами. Лекарства отслеживаются на этапе ввода в оборот, в процессе оборота и при выводе из него – не только при отпуске в розницу, но и при отборе образцов для экспертизы и при уничтожении, а также в госпитальном сегменте. Маркировка может решить проблемы «повторного вброса» лекарств, нелегального ввоза, контрафакта и фальсификата. Кроме того, государство сможет оперативно управлять поставками и моментально выводить из оборота недоброкачественные партии. Потребители же смогут проверить легальность препарата – в ФНС уже демонстрируют приложение для смартфона, считывающее код на упаковке.

Для тех участников фармрынка, кто не задействован в пилотном проекте, необходимо уже сейчас начинать подготовку к предстоящей всеобщей маркировке лекарственных препаратов. Нужно принять во внимание особенность текущей ситуации, при которой отсутствует переходный период между подведением итогов пилотного проекта по маркировке и стартом для остальных участников рынка, который регламентирован постановлением Правительства РФ № 62 от 24.01.2017 и готовящимися изменениями в Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Этапы пилотного проекта по маркировке лекарственных средств установлены Правительством Российской Федерации: с 1 февраля по 31 декабря 2017 года в стране проводится эксперимент по маркировке лекарственных препаратов на добровольной основе для ограниченного набора препаратов (преимущественно из перечня 7ВЗН); с 1 января по 31 декабря 2018 г. - обязательная маркировка 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот.

Тем не менее, если не ждать окончания пилотного проекта, а уже сейчас начинать подготовку по основным рабочим пакетам - техническая оснащенность, IT-процессы, регуляторная готовность портфеля выпускаемых препаратов, построение внутренних и внешних процессов взаимодействия, - то процесс подготовки к маркировке выглядит реальным».

Зарубежный опыт показал, что процесс подготовки (выбор, закупка и установка оборудования, настройка IT-системы и прочее) занимает до трех лет. По оценке экспертов-участников «пилота», этот срок вполне можно сократить до 1 – 1,5 лет. Полученный опыт в ходе пилотного эксперимента должен помочь всем участникам товаропроводящей цепи максимально быстро и эффективно подготовиться к маркировке, которой должны быть охвачены все лекарственные препараты к концу 2018 года.

Не менее важный этап, на котором следует уже сейчас сосредоточить внимание всех производителей, – выбор места на упаковке препаратов для нанесения кода и, при необходимости, подготовка соответствующих изменений в регистрационное досье.

Для качественного и своевременного выполнения поставленных государством задач, в Росздравнадзоре на постоянной основе проводятся заседания рабочей группы со всеми участниками пилотного проекта (производители, дистрибьюторы, аптечные сети), в ходе которых обсуждаются и решаются все проблемы, с которыми сталкиваются «пионеры». Благодаря такому взаимодействию, реализация пилотного проекта проходит в плановом режиме и в поставленные сроки. Члены СПФО: производители и дистрибьюторы являются членами пилотного проекта. Пилотный проект тщательно прорабатывается, и именно поэтому многие компании выразили готовность принять в нем участие.

Данная инициатива служит интересам всех участников рынка, но, в первую очередь, потребителей, обеспечивая их право приобретать качественный препарат. Понимая это, потребитель может стать активным участником процесса. Тем более, что использование системы на потребительском уровне не должно вызывать сложностей. Опыт других стран показывает, что после внедрения подобной системы процент фальсификации на рынке резко сокращается или стремится к нулю. ■

БЛОК-СХЕМА ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ПОДГОТОВКЕ К МАРКИРОВКЕ КОНТРОЛЬНЫМИ (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМИ) ЗНАКАМИ И МОНИТОРИНГУ ЗА ОБОРОТОМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(СМ. НА СЛЕДУЮЩЕМ РАЗВОРОТЕ ЖУРНАЛА)

Разработано:

СПФО 15 лет
СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

при участии:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ НАЛОГОВАЯ СЛУЖБА

0 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ РАБОЧИЙ ПАКЕТ

- ПОИСК ЭКСПЕРТА-МЕНЕДЖЕРА ПРОЕКТА
- ФОРМИРОВАНИЕ ПРОЕКТНОЙ КОМАНДЫ
- ИЗУЧЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ*, РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕБИНАРОВ**, ПУБЛИКАЦИЙ

**Паспорт приоритетного проекта — утв. Правительством РФ от 25.10.2016, методические рекомендации Минздрава РФ от 28.02.2017, постановление Правительства РФ № 62 от 24.01.2017*

***Сайты www.roszdravnadzor.ru – раздел «Система маркировки ЛП», www.nalog.ru-раздел «Маркировка товаров. Лекарственные препараты»*

РАБОЧИЙ ПАКЕТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТРАБОТАН ДО ЗАПУСКА ОБОРУДОВАНИЯ

1 ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ УЧАСТКА УПАКОВКИ И СЧИТЫВАНИЯ КОДОВ

- ВЫБОР ТИПА НАНЕСЕНИЯ КИЗа И ОБОРУДОВАНИЯ
- ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ
- ОБЪЕМ ВРЕМЕННЫХ ЗАТРАТ

- Определение существующих возможностей каждой производственной линии, выбор места и способа нанесения КИЗ (нанесение методом печати или наклеивания стикера) в привязке к портфелю дизайнов.
- Составление технического задания на оборудование и программное обеспечение, расчет финансовых ресурсов, проведение конкурса поставщиков, заключение договора на поставку.
- Поставка оборудования.
- Запуск оборудования, программного обеспечения и валидация (собственными силами или поставщиком оборудования), в том числе обучение кадров.

2 IT - ПРОЦЕССЫ

- Закупка оборудования должна быть увязана с программным обеспечением из рабочего пакета № 1 (программное обеспечение 1-ого и 2-ого уровней – L01 и L02).
- Этап проектирования решения: подготовка технического задания, проведение обследования бизнес-процессов, подготовка архитектурных решений.
- Выбор способа создания базы данных (программное обеспечение 3-его уровня L03): собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта на развертывание системы L03, ее увязка с системами L01 и L02.
- Создание заводской базы: порядок генерирования КИЗ и внесения их в базу данных.
- Выбор способа создания системы L04: собственная разработка или поиск и выбор готового программного решения. Заключение контракта.
- Увязка систем 3-его и 4-ого уровней (экспорт с L04 на L03 мастер-данных и данных заказов на работы (Work orders), экспорт с L03 на L04 (или в программное обеспечение данными в ИС Маркировка) кодов в требуемом для передачи формате.

3 РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- РЕГИСТРАЦИЯ В ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМАХ

- Сверка четкого соответствия записей по каждому препарату в РУ и в ГРЛС. При несоответствии подготовить обращение в Минздрав.
- Сверка данных о производителе:
  - соответствие адреса производителя данным ФИАС
  - соответствие записи в лицензии на производство данным в Реестре Минпромторга России
- Получение усиленной электронной подписи(ей). Общие регистрационные процедуры:
  - регистрация в системе ГС1 РУС,
  - регистрация препаратов – получение GTIN,
  - регистрация в ИС Маркировка.

- ОБЪЕМ И СРОКИ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В НОРМАТИВНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ НА ВЫПУСКАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Определение места нанесения КИЗ для каждого препарата и необходимости внесения изменений в макет вторичной упаковки по следующим причинам:
- не хватает свободного места для КИЗ,
- необходимо изменить цветовое или полиграфическое решение (например, убрать фольгированный слой) вторичной упаковки из-за риска плохой считываемости.

Подготовка новых чертежей и макетов упаковочных материалов.

- Сдача заявлений в Минздрав России на внесение изменений по типу изменений «Административная процедура».Срок внесения изменений – 30 рабочих дней (1,5 месяца).

4 ПОСТРОЕНИЕ НОВЫХ ВНУТРЕННИХ И ВНЕШНИХ ПРОЦЕССОВ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НА ПРЕДПРИЯТИИ

- Назначение ответственных лиц за передачу данных (например, Уполномоченного лица).
- Определение поэтапного лимита времени для передачи данных о КИЗ в ИС Маркировка, разработка или внесение изменений в СОПы:
  - на этапе нанесения КИЗ,
  - на этапе отбора проб для контроля качества, архивных образцов, сертификации/декларирования,
  - на этапе выпуска в обращение после получения результатов контроля качества,
  - на этапе уничтожения (при необходимости).
- Пересмотр существующих внутренних процессов и внесение изменений в СОПы по направлениям: управление складскими процессами, взаимодействие с клиентами, взаимодействие со складами ответственного хранения.

"Раньше встанешь, шагнешь дальше"

русская пословица

«Фарм-Синтез.Лаб» – инвестиции в будущее

12 октября 2017 г.

Резидент «Сколково» компания «Фарм-Синтез.Лаб» разработала отечественные пептидные прекурсоры – химические вещества, которые служат для выявления редкого вида рака – нейроэндокринной опухоли (НЭО) и рака предстательной железы



Это то самое импортозамещение, про которое все говорят и в которое мы вкладываем существенную часть бюджета. Наш продукт делает доступным онкологическую диагностику в России, при этом доступность измеряется порядками, по отношению к стоимости импортных препаратов. Важно отметить, что кроме нас, как производителей, еще есть государство и регуляторы. Мало просто создать препарат, необходима государственная политика, поддержка. Очень много зависит от наличия специалистов в области ядерной медицины и оснащения клиник серьезным технологическим оборудованием. Сейчас мы инвестируем в будущее. Точная и специфичная диагностика - важная задача, поэтому основной вектор применения радиофармпрепаратов уходит в область диагностических направлений. Но мы стараемся это изменить и помимо препаратов для диагностики, уходим в разработку таргетной терапии - диагностика и лечение в одной молекуле. Для нас это пока инвестиции в будущее. Это серьезная и долгосрочная программа. И мы надеемся, что благодаря, и нам в том числе, в России будет создана мощная, адекватная, современная система оказания лечебно-диагностической помощи.

Милан Ярошинский
генеральный директор АО «Фарм-Синтез»



«Фарм-Синтез.Лаб» – отечественная компания, занимающаяся разработками в области фармацевтической промышленности и ядерной медицины. «Фарм-Синтез.Лаб» является дочерним предприятием одной из ведущих и старейших отечественных фармацевтических компаний - АО «Фарм-Синтез», которая уже более 20 лет занимается разработками в области синтеза инновационных субстанций и радиофармацевтических препаратов. Ключевой особенностью компании является то, что это предприятие полного цикла производства, причем российского производства. Все начинается с синтеза активной молекулы в R&D лабораториях, таких как в «Сколково», и завершается выпуском готовой лекарственной формы на собственной производственной площадке или на контрактных производствах партнеров. Компания имеет достаточно высокие компетенции в разработке и производстве препаратов различных нозологий – онкология, онкоурология, эндокринология, гинекология, неврология, хирургия, радиоизотопная диагностика. Основной задачей является обеспечение российских граждан современными, безопасными, качественными, эффективными, высокотехнологичными, но при этом доступными лекарственными препаратами.

Идея создания проекта «Фарм-Синтез.Лаб» появилась, исходя из существующих потребностей рынка ядерной медицины, а именно развития радиофармацевтических препаратов на основе самых современных изотопов - таких как ^{68}Ga и ^{177}Lu, ^{90}Y. За последние 5 лет, развитие и разработка kit'ов для ядерной медицины претерпела серьезные изменения. Это произошло в связи с особенностями радиофармацевтической химии, внедрением современных технологий и повышению требований к качеству готовой лекарственной формы. Мы в свою очередь, обладаем достаточными компетенциями в области синтеза фармацевтических субстанций, в том числе для использования в ядерной медицине, что позволяет нам соответствовать высоким требованиям международных стандартов.

Следующим шагом для нас было определение направления развития. Тут сыграли роль два фактора. В первую очередь, мы учитывали тот факт, что наша группа разработчиков имеет большой опыт работы в синтезе пептидных соединений. Вторым фактором, сыгравшим роль в принятии решения, послужил наш опыт работы и развития в области онкологии. Мы высокотехнологичная компания, поэтому тематика высокоточной диагностики, с



В настоящее время лидером на мировом рынке средств для выявления различных злокачественных, в том числе нейроэндокринных опухолей, является немецкая компания ABX. Подтверждение НЭО прекурсорами этой компании будет стоить порядка 4-6 тысяч евро без учета перелета и размещения в европейской клинике, поскольку найти такой индикатор в российских больницах непросто. Продукт «Фарм-Синтез.Lab» делает доступным редкие виды диагностики в России – сейчас стоимость всей диагностической процедуры составляет около 60 тысяч рублей. При этом полный цикл разработки, синтеза и производства осуществляется в России. Мы надеемся на скорое включение данного вида диагностики в федеральные стандарты и рекомендации, чтобы у пациентов появилась возможность получать данную услугу бесплатно за счет бюджета обязательного медицинского страхования и высокотехнологичной медицинской помощи.

Лев Волознев
генеральный директор ООО «Фарм-Синтез.Лаб»





точки зрения науки и инноваций, представляла для нас интерес. Так появлялась идея создания прекурсоров для позитронно-эмиссионной томографии, которые были бы направлены на диагностику нейроэндокринных опухолей и рака предстательной железы. Нам удалось синтезировать стабильные прекурсоры, которые являются аналогами соматостина и простатического специфического мембранного антигена для ^{68}Ga и ^{177}Lu, ^{90}Y. Это позволяет проводить узконаправленную диагностику, которая специфична исключительно для нейроэндокринных опухолей и рака предстательной железы. В результате, врач с высокой точностью определяет месторасположение раковых клеток, что безусловно необходимо для эффективного лечения. Так же мы разработали особую технологию производства, благодаря которой данный прекурсор не только обладает более высоким качеством, чем зарубежный аналог, но и позволяет проводить диагностику за меньшие деньги. Данный препарат быстро завоевал интерес российских потребителей. Так, в одном из наиболее передовых диагностических центров России - Российском научном центре радиологии и хирургических технологий (Санкт-Петербург) врачи уже активно применяют прекурсор компании «Фарм-Синтез.Лаб», проводя высокоточную диагностику пациентам. Так же, препарат уже был закуплен рядом научных центров для проведения исследований.

В будущем компания планирует и дальше продолжать реализовывать свои основные задачи. В первую очередь это подразумевает развитие портфеля препаратов в текущих нозологиях, выход в новые нозологии и новые сегменты рынка. На данный момент в перспективном портфеле порядка 20 молекул. Это и инновационные препараты, это и первые дженерики, это просто дженерики. Одной из основных задач можно считать завершение строительства и запуск нового завода в Боровске, который будет представлять собой современное предприятие, спроектированное и построенное по стандартам GMP. Кроме этого, инвестиции компании направлены в исследования текущего портфеля, в расширение показаний, в создание новых форм выпуска. В совокупности, в разработки и исследования вкладывается более 20% оборота компании. В ближайшие пять лет компания планирует занять более 10% международного рынка прекурсоров для выявления нейроэндокринных опухолей и рака предстательной железы. Уже сейчас ведутся переговоры с партнерами из Индии, Венгрии, Португалии и других стран. ■



Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН

Иммунобиология: от модернизации к международному сотрудничеству

31 августа 2017 г.

Власти России на протяжении ряда лет уделяют пристальное внимание проблемам здравоохранения, в стране действует государственная программа модернизации фармацевтической промышленности, рассчитанная на 2013-2020 гг. Речь идет не только о наращивании объемов отечественных фармацевтических производств с целью импортозамещения, но и о качественной трансформации отрасли, в результате которой она должна превратиться в один из флагманов инновационного развития страны.

Безусловно, решить эту задачу без международной кооперации не представляется возможным: чтобы создать фармацевтическую индустрию мирового уровня, России необходимы как зарубежные технологии, так и опыт их внедрения и развития. Поэтому одним из магистральных направлений государственной стратегии модернизации фармпрома стала локализация производств препаратов зарубежных компаний на мощностях российских предприятий, сопровождающаяся поэтапным трансфером технологий.

В то же время нельзя не отметить, что по отдельным направлениям отечественная фармацевтическая промышленность может похвастаться исторически сложившимся приоритетом, для поддержания которого в наличии имеется все необходимое: и действующая научная школа, и квалифицированные кадры и даже более чем современные производственные мощности. Речь, в первую очередь, об иммунобиологических разработках и производстве вакцин. Именно здесь усилия по модернизации фармацевтической промышленности могут принести, и уже приносят, значимые результаты в относительно краткосрочной перспективе.

Одним из ведущих производителей вакцин в России является ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова). Предприятие не только занимает значимые позиции на внутреннем рынке вакцин, но и, что не менее важно, обладает уникальным для России опытом международного сотрудничества и экспорта своей продукции в десятки стран мира.

Доминирующим игроком на российском рынке вакцин является государство. Около 90% продаж в данном сегменте приходятся именно на государственные и муниципальные закупки, объем которых в 2016 году составил почти 15,45 млрд руб. По итогам 2016 года ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова занимало 6,65% рынка госзакупок вакцин в упаковках и 8,26% - в рублях*, однако нельзя не отметить, что у предприятия есть мощнейший потенциал для дальнейшего укрепления своих позиций.

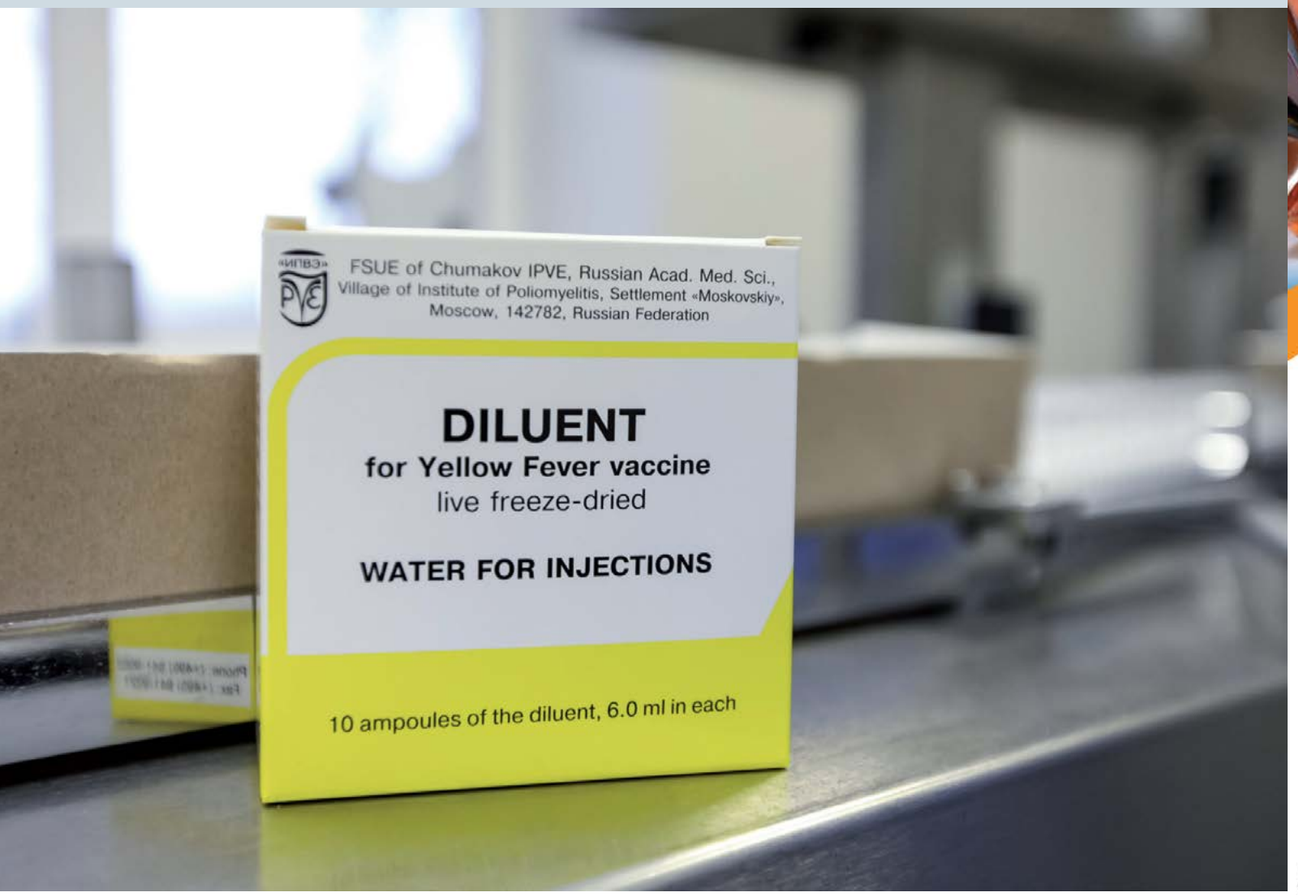
Одной из основных проблем, с которой сталкивается государственный заказчик при закупках вакцин, является непропорционально высокая цена нескольких препаратов, импортируемых из-за рубежа, либо выпускаемых в России с участием иностранных фармацевтических компаний. Хрестоматийный пример – вакцина Превенар 13, которая в одиночку заняла в прошлом году 31,59% рынка и обошлась государству почти в 4,9 млрд руб*. Еще один недавний пример – экстренные закупки пятивалентной вакцины с полиокомпонентом, на которые из государственного Резервного фонда весной 2017 года было выделено около 1,2 млрд руб**.

В этой ситуации отечественным участникам рынка есть куда расти, особенно с учетом того, что Национальная программа вакцинации (Национальный календарь профилактических прививок) еще далека от совершенства: в ней нет прививок против ветряной оспы, гепатита А, ротавирусной инфекции, папилломавирусной инфекции, менингококка, а прививки против гемофильной инфекции и гриппа пока делаются только ограниченной группе лиц. Следовательно, необходимость в доступных, безопасных и качественных отечественных вакцинах будет расти.

При этом очевидно, что отечественные вакцины будут обходиться государству дешевле импортируемых. Будучи государственными предприятиями, ориентированными на выполнение социально значимых функций, российские производители готовы отпускать свою продукцию едва ли не дешевле себестоимости – причем даже в тех случаях, когда они являются безальтернативными поставщиками препарата.

В активе ФНЦИРИП им. Чумакова уже имеются успешные примеры импортозамещения. В частности, предприятие разработало и успешно выпускает первую в России вакцину для профилактики клещевого энцефалите Клещ-Э-Вак, предназначенную для детей от 1 года до 16 лет. Препарат, отвечающий всем отечественным и международным стандартам, гораздо доступнее по цене для рядового потребителя, чем импортный аналог. Благодаря высокому качеству, вакцина не-





заменима при экстренной вакцинации, а жидкая ее форма значительно облегчает проведение массовых компаний иммунизации населения. Основная особенность препарата – высокая эффективность защиты от всех известных в настоящее время субтипов вируса клещевого энцефалита. Стоит оговориться, что вакцинация против клещевого энцефалита не входит в число обязательных прививок в России, но проводится в случае существенного риска заражения бесплатно.

Еще одно важное направление работы Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов в рамках импортозамещения – создание российской инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ), которая является стратегически значимым лекарственным средством для России. Особенно очевидна актуальность данной разработки в контексте общемирового дефицита инактивированной полиомиелитной вакцины, который наблюдается с начала 2017 года. Глобальный план Всемирной организации здравоохранения по эрадикации полиомиелита предусматривает включение ИПВ в схемы вакцинации во всех странах мира. Потребность в препарате резко возросла, к чему оказались не готовы производители. В результате, по данным Минздрава РФ, поставки инактивированной полиомиелитной вакцины в Россию снизились более чем в 13 раз - с 2,3 млн до 169 тыс. доз***.

Чтобы предотвратить срыв плана вакцинации государству пришлось приобретать дорогостоящую пятивалентную вакцину, включающую полиокомпонент. Как уже отмечалось, экстренная закупка 1,74 млн доз препарата обошлась Резервному фонду почти в 1,2 млрд рублей (более 10% стоимости всех вакцин, закупаемых в рамках Национального календаря профилактических прививок)***.

Разработка ФНЦИРИП им. Чумакова позволит избежать повторения подобных ситуаций в будущем. В настоящее время вакцина проходит клинические испытания, после завершения которых она будет запущена в массовое производство и сможет заменить зарубежные аналоги. «Производству инактивированной полиомиелитной вакцины необходимо уделить особое внимание. Отечественная вакцина будет стоить меньше, чем зарубежный аналог. Для создания качественной и безопасной вакцины у нашего предприятия все необходимое имеется – современное оборудование и высококвалифицированный



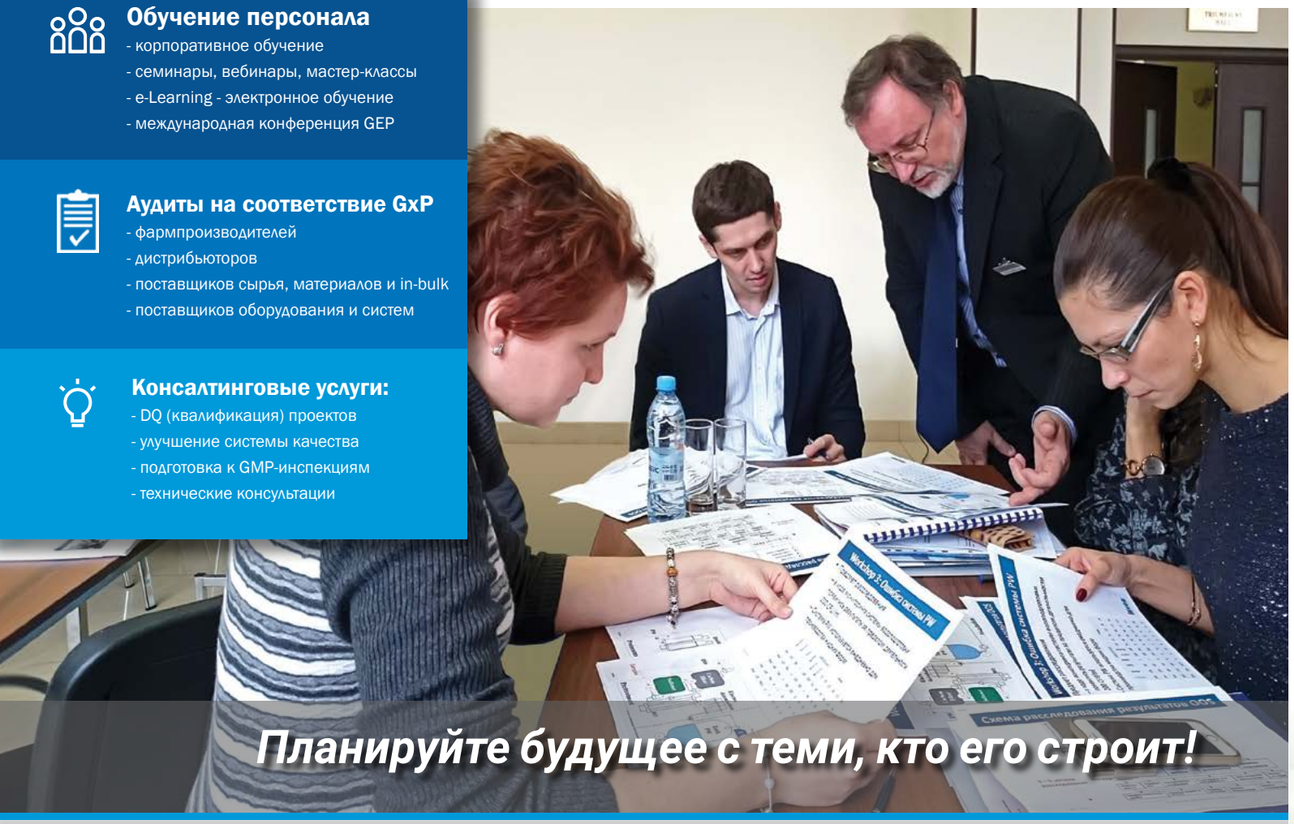
favea

Инжиниринг - Технологии - Инновации

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

Аудиты на соответствие GxP
- фармпроизводителей
- дистрибьюторов
- поставщиков сырья, материалов и in-bulk
- поставщиков оборудования и систем

Консалтинговые услуги:
- DQ (квалификация) проектов
- улучшение системы качества
- подготовка к GMP-инспекциям
- технические консультации



Планируйте будущее с теми, кто его строит!

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

Максим Хамет
Председатель совета директоров FAVEA Group



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

Христос Чанаклис
Технический директор FAVEA Group



“e-Learning - это эффективный способ системного обучения сотрудников всех категорий на производстве”

Зденек Павелек
Директор по управлению качеством FAVEA Group



Актуальные курсы e-Learning
- ✓ GMP - Общие требования
- ✓ GMP - Производство стерильных лекарственных средств
- ✓ GMP - Валидация и квалификация
- ✓ GEP - Надлежащая инженерная практика
- ✓ GDP - Надлежащая дистрибьюторская практика

Проектирование и строительство по стандартам GMP

FAVEA - ведущая европейская инжиниринговая компания, занимающаяся проектированием, реконструкцией и строительством фармацевтических производств “под ключ”

Телефон
+7 499 550 22 30

E-mail
info@favea.org

Веб-сайт
www.favea-center.ru

персонал», - говорит руководитель ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова Айдар Ишмухаметов.

В странах, свободных от полиомиелита, в которых, тем не менее, сохраняется риск завоза данной инфекции, Всемирная организации здравоохранения рекомендует применять для ревакцинаций живую полиомиелитную вакцину наряду с инактивированной. В настоящее время ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова является крупнейшим производителем пероральной противополиомиелитной вакцины в России и странах СНГ. Разработанная институтом технология изготовления пероральной противополиомиелитной вакцины стала первой технологией производства и контроля противополиомиелитных вакцин, сертифицированной ВОЗ.

Само возникновение Центра им. Чумакова и его производственного предприятия тесно связано с борьбой против полиомиелита: на середину XX века пришелся очередной всплеск эпидемии полиомиелита по всему миру, в Советском Союзе она началась в 1954 году и за несколько лет заболеваемость достигла 10,7 случая на 100 тыс. населения. Руководством страны было принято решение о создании специального института для изучения вируса и поиска способов борьбы с заболеванием. Эта борьба увенчалась грандиозным успехом: группа ученых под руководством вирусологов Михаила Чумакова и Анатолия Смородинцева разработала собственную вакцину на основе ослабленных штаммов американского ученого Альберта Сэбина. К 1960 году была доказана безопасность и эффективность вакцины, и после начала широкой иммунизации населения страны заболеваемость снизилась в 200 раз. В истории современной медицины, пожалуй, не существует второго такого примера успешной кооперации российских и американских ученых. В 1988 году ВОЗ одобрила Программу ликвидации полиомиелита во всем мире, и Россия приняла самое активное участие в борьбе с заболеванием во многих странах – Японии, Бразилии, Аргентине, Греции, Болгарии, Индии, целом ряде африканских государств. За многолетний период выпуска вакцины от полиомиелита на предприятии ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова было изготовлено и поставлено в более чем 50 стран мира свыше 7 миллиардов доз препарата. Фактически каждый 7-й человек на нашей планете привит этой вакциной.

Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов также имеет разрешение Всемирной организации здравоохранения на поставку вакцин против желтой лихорадки для программ иммунизации, реализуемых по







линии агентств ООН. Желтая лихорадка – острое вирусное заболевание, клинически проявляется в виде геморрагической лихорадки, нередко с летальным исходом (20–50% случаев). Инфекция относится к карантинным, вакцинация против желтой лихорадки является обязательной в эндемичных регионах. По данным ВОЗ, эндемичными по желтой лихорадке являются территории 33 стран Африки и 10 стран Южной Америки.

Серийный выпуск вакцины на базе Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова был начат в связи с расширением контактов между СССР и странами Африки и Латинской Америки. В 1974 году препарат был введен в медицинскую практику на основании успешных испытаний, проходивших при участии ВОЗ, тогда же вакцина была включена в число препаратов, рекомендованных ВОЗ для международного применения.

Для производства препарата используется вакцинный штамм 17Д вируса желтой лихорадки, предложенный М. Тейлером. Вирус выращивают в эмбрионах кур, свободных от патогенной микрофлоры (SPF-specific pathogen free). Яйца, используемые для производства вакцины, имеют сертификат соответствия категории SPF и сертификат контроля качества от производителя. Исследования сыворотки крови кур SPF-стада на отсутствие 25 возбудителей инфекционных заболеваний проводятся два раза в месяц.

Вакцина против желтой лихорадки, производимая Федеральным научным центром исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова, в течение нескольких десятилетий поставляется в страны Южной Америки и Африки, эндемичные по желтой лихорадке. За все время применения препарата в России и за рубежом не было зарегистрировано ни одного случая рекламации.

В 2005 году за счет ресурсов ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова производственные площади были реконструированы, а производство вакцины оснащено новейшим оборудованием в соответствии с международными требованиями GMP. В 2009 году экспертная комиссия ВОЗ аттестовала производство вакцины желтой лихорадки и включила российское предприятие в число четырех мировых производителей этого препарата для нужд организации. На протяжении последних лет эксперты ВОЗ проводят регулярные выездные инспекционные проверки основных производственных подразделений, включая участки производства полиомиелитной вакцины и вакцины желтой лихорадки, водоподготовки, розлива и лиофилизации препаратов, контроля и обеспечения качества, вивариев.

ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова в настоящее время остается единственным российским производителем иммунобиологической продукции, аттестованным ВОЗ. Помимо противополиомиелитной вакцины и вакцины от желтой лихорадки на предприятии выпускают антирабическую вакцину и вакцину против клещевого энцефалита, энтеровирусные диагностические сыворотки, вирусологические и бактериологические питательные среды, растворы, тест-системы.

В 2016 году продукция ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова экспортировалась почти в 50 стран мира. Общий объем поставок составил 1 310 000 упаковок на сумму 17,6 млн руб. В первом полугодии 2017 года экспорт достиг 1 084 000 упаковок на сумму свыше 10,2 млн долларов, продемонстрировав таким образом существенный прирост по сравнению с аналогичным периодом прошлого года*.

В настоящее время по инициативе Федерального агентства научных организаций (ФАНО) на базе Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов создается опытно-внедренческая площадка на которой будут «доводиться до ума», то есть запускаться в серийное производство, научные разработки других институтов. Не секрет, что переход от открытия «чудо-препарата» к его массовому производству продолжает оставаться серьезной проблемой, ведь претворение научной идеи в товар на аптечной полке требует сопоставимых, а иногда и больших интеллектуальных, финансовых, организационных ресурсов, чем само научное открытие. Фактически сейчас происходит возврат к советской практике организации научно-производственных комплексов, для чего у предприятия есть все предпосылки: производственные площади, высококлассное оборудование, специалисты мирового уровня. Уже сейчас Центр активно сотрудничает на контрактной основе с коммерческими компаниями, выпуская их лекарственные препараты на своих производственных линиях.

К концу 2014 года на всех производственных мощностях ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова были завершены модернизация и техническое перевооружение в соответствии с



СПРАВКА О КОМПАНИИ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (ранее – Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов АМН) – одно из ведущих вирусологических научно-исследовательских учреждений России и широко известный производитель медицинской продукции для профилактики, диагностики и лечения вирусных заболеваний. Институт по изучению полиомиелита был создан в 1955 году для решения практической задачи - борьбы с эпидемией полиомиелита. В 1957 год на базе Института был организован производственный комплекс, в задачи которого входила разработка технологии производства и контроля качества вакцины против полиомиелита для борьбы с опасным заболеванием на территории СССР и за рубежом. На предприятии отработаны технологии производства других вакцин, созданных на базе Института по изучению полиомиелита АМН СССР, и усовершенствованы методы контроля препаратов. Были разработаны и внедрены в практику здравоохранения профилактические вакцины против клещевого энцефалита, кори, бешенства, желтой лихорадки, чумы плотоядных и ряд других. Технологии серийного производства некоторых вакцин были переданы другим отечественным производителям иммунобиологической отрасли России.

В 1988 году предприятие становится активным участником Программы по ликвидации полиомиелита в мире, провозглашенной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). В 2002 году Россия получила сертификат территории, свободной от диких вирусов полиомиелита. Заслуги руководителей и сотрудников предприятия были отмечены наградами, памятными значками ВОЗ и благодарностью директора Европейского регионального бюро ВОЗ доктора М. Данзона и Министерства здравоохранения и социального развития РФ. При жизни одного поколения была успешно проведена работа по борьбе с инфекционным заболеванием – полиомиелитом («детским параличом»).

На предприятии проведены кардинальная реконструкция производственных помещений и техническое переоснащение в соответствии с международными нормативами GMP. В апреле 2009 года экспертная комиссия ВОЗ аттестовала российское производство вакцины желтой лихорадки. Продукция Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова в настоящее время составляет около 50% созданного по инициативе ВОЗ стратегического запаса вакцины против желтой лихорадки.

Сегодня Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова – высокотехнологичное производство химико-фармацевтической отрасли России. Деятельность предприятия была неоднократно отмечена международными, национальными и областными наградами.

международными стандартами GMP. Предприятие прошло лицензионную проверку «Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик», получило сертификат о соответствии требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Также было проведено внедрение ряда функциональных систем, предназначенных для обучения и повышения профессиональной подготовки персонала, аудита поставщиков оборудования, сырья и расходных материалов; а также для осуществления обратной связи с заказчиками и проведения постмаркетингового мониторинга качества выпущенных вакцин и фармаконадзора. Модернизация производства позволяет не только увеличить объемы выпускаемой продукции для внутреннего рынка, но и долю России в поставках вакцин для международных благотворительных организаций, таких как ВОЗ и ЮНИСЕФ, до 60%. На предприятии действует специальный проект с готовой производственной площадкой, на которой можно приступить к выпуску практически любой вакцины.

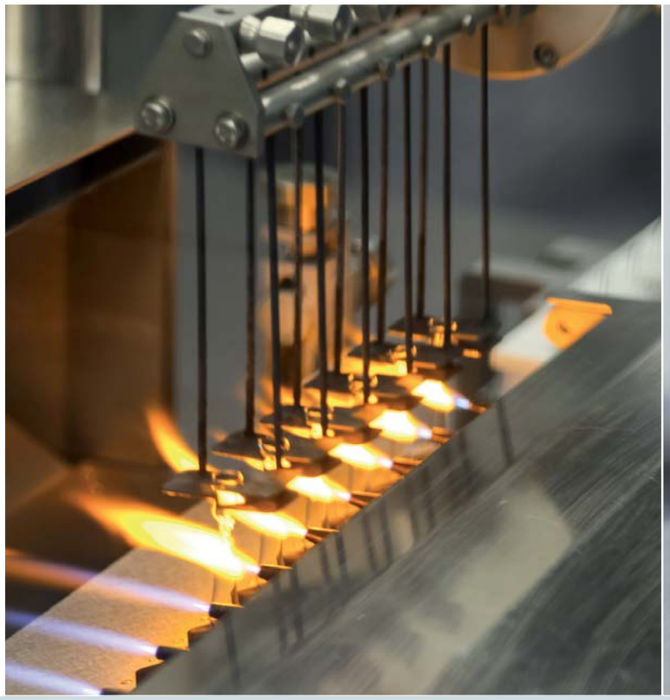
Связи с другими институтами в системе ФАНО строятся горизонтально, на договорной основе, а в перспективе может появиться консорциум ряда научных институтов и производственных площадок, где Российская академия наук могла бы играть роль экспертного совета, определяющего потенциал и необходимость внедрения тех или иных разработок. Создание подобного пула предприятий – при этом без привязки к жесткому структурному образованию – должно осуществляться в целях обеспечения национальной безопасности, включая защиту от биотерроризма, и расширения и наполнения отечественными вакцинами Национального календаря прививок. Синергия усилий будет способствовать масштабированию выпуска лекарственных средств и расширению экспортного потенциала иммунобиологической отрасли, считает директор Предприятия Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН Айдар Ишмухаметов.

ИСТОЧНИКИ ДАННЫХ:

* *Данные системы «Клифар», www.cliphar.ru*

** *О бюджетных ассигнованиях на закупку вакцины для профилактики полиомиелита, пресс-служба Правительства РФ, http://m.government.ru/docs/27874/*

*** *Сообщение пресс-службы Минздрава России, www.rosminzdrav.ru/news/2017/08/16/5960-soobschenie-press-sluzhby-minzdrava-rossii*





ПАО «Биохимик» представил первую

опытно-промышленную партию российского антибиотика





20 октября 2017 г.

Увидеть, как создаются лекарства собственными глазами, - об этом, наверное, в детстве мечтал каждый из нас. Легендарный саранский завод «Биохимик» осуществил эту мечту и пригласил журналистов, а также Главного федерального инспектора Михаила Сезганова и ректора Мордовского университета (МГУ им. Н.П. Огарева) Сергея Вдовина понаблюдать над выпуском первой опытно-промышленной партии субстанции антибиотика «Ванкомицин».

…Обстановка абсолютной стерильности. Всем присутствующим выдают халаты, бахилы, шапочки. Сначала нас препровождают в лабораторию – НПЦ «Антибиотик». Созданный чуть меньше года назад на базе завода и лабораторий Мордовского госуниверситета научно-производственный и инжиниринговый центр сегодня работает на полную мощь. Оснащение – по последнему слову медицинской техники. Начальник отдела разработки субстанций ПАО «Биохимик» Василий Купцов признается: по уровню оборудования саранский НПЦ не уступает аналогичным столичным центрам.

А ведь, казалось, только недавно было заключено соглашение о создании «Антибиотика» – на процедуре подписания документов присутствовали министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова, министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров, руководство республики. За это время специалистам лаборатории удалось получить - впервые в России! - действующее вещество всемирно известного антибиотика «Ванкомицин». В конце августа Глава Мордовии Владимир Волков презентовал его образец Президенту России. Владимир Путин поблагодарил работников мордовского завода «Биохимик» за хорошую работу, тем самым воодушевив на новые свершения.

И вот пришло время удачный лабораторный эксперимент ставить на производственные рельсы. Гости «Биохимика» перемещаются из лаборатории в помещение цеха, производящего антибиотики, здесь находится первый реактор - ферментер. Цех так же оснащен современным оборудованием, отвечающим высоким стандартам качества. Именно здесь, в течение семи дней, происходит процесс ферментации выращенной в лаборатории культуры, по истечении времени из жидкости выделяется несколько



граммов действующего вещества. Первую опытно-промышленную партию субстанции «Ванкомицина» демонстрируют присутствующим.

Председатель совета директоров ООО «Управляющая компания «ПРОМОМЕД» Петр Белый комментирует:

- После того, как будут проведены исследования вещества, необходимые для его дальнейшей сертификации, начнется промышленное производство и выход антибиотика нового поколения на российский рынок.

- Человечество уже сейчас живет на 20 лет больше благодаря антибиотикам. И без новых препаратов развития человечества не будет. Вот почему «Биохимик» приступил к производству субстанций самых современных антибиотиков, — поясняет Петр Белый.

- К декабрю мы будем рады принять всех на новых площадях, на которых заработает новое и модернизированное оборудование и где будут выпущены первые промышленные килограммы субстанций, — заявляет Василий Купцов, начальник отдела разработки субстанций ПАО «Биохимик».

Напомним, к концу года завод планирует наладить производство четырех субстанций антибиотиков последнего поколения, изготовленных из российского сырья.

За три года «Биохимик» планирует освоить на участке ферментации 1 миллиард 200 миллионов рублей. Одна из главных целей реализуемой инвестиционной программы - создание производства полного цикла – от субстанции до готового антибиотика.

Любопытно, что на «Биохимике» над самыми амбициозными задачами по разработке препаратов трудятся выпускники Мордовского университета. Завод выплачивает повышенную стипендию самым одаренным студентам вуза, а по завершении учебы обеспечивает их работой. На базе «Биохимика» планируется открыть и специализированную кафедру. В новое научное подразделение буду набирать биологов, химиков и медиков.

Происходящая модернизация на заводе «Биохимик», получение «Ванкомицина» - знаковые события, дающие старт новому этапу развития отечественной фармацевтической отрасли. Благодаря происходящим изменениям, регион поднялся ещё на одну ступень в реализации политики импортозамещения и обеспечения лекарственной безопасности страны. Решение важнейшей задачи, над которой сейчас трудятся специалисты Мордовии, даст возможность нашим производителям отказаться от импорта субстанций из стран Европы и США и сделать многие лекарства более дешевыми. ■

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°С. 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°С. 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 внутреняя 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

Abbott



Ивонн Френч
вице-президент по качеству
Подразделение лекарственных препаратов

Abbott активно поддерживает

внедрение стандартов GMP в России

20 октября 2017 г.

Интервью с Ивонн Френч, вице-президентом по качеству подразделения лекарственных препаратов компании Abbott

Ивонн, как бы Вы охарактеризовали фармацевтический рынок России и стран СНГ, в целом, на сегодняшний день? Можно ли выделить какие-то существенные тенденции его развития?

Компания Abbott давно связана с Россией партнерскими отношениями, ведь мы работаем здесь уже более 40 лет. Сегодня российский рынок остается приоритетным для нас по всем направлениям бизнеса и является частью долгосрочной стратегии компании.

Более того, мы хотим активно участвовать в развитии индустрии здравоохранения в России и, в частности, способствовать реализации федеральной стратегии «Фарма-2020». Приобретение и последующее выведение производства «Верофарм» на уровень мировых стандартов являются наглядным примером нашей вовлеченности.

Что касается общих тенденций, хочется отметить несколько важных процессов, которые мы наблюдаем на многих рынках, включая Россию:

Локализация

Здравоохранение стремительно развивается, определяя фокус на создание сильной отечественной фармацевтической промышленности. В России к настоящему моменту Abbott уже успешно локализовал такие флагманские бренды компании как «Дюфалак», «Дюфастон» и «Дюспаталин» и продолжает углублять локализацию.

Усиление регуляторного контроля импортируемой продукции

Регуляторные проверки для контроля за производством становятся все более частыми, причем осуществляются они на основании требований конкретной страны-импортера. Например, российским государственным институтом запущена программа GMP-инспекций заводов по всему миру на предмет соответствия российским правилам и стандартам. Мы расцениваем эту инициативу как пристальное внимание со стороны правительства к обеспечению своих граждан высококачественными лекарственными препаратами. Мы разделяем подобный подход, потому что он полностью совпадает с задачей Abbott помогать людям жить здоровой и полной жизнью. Кстати, благодаря подобным инициативам регуляторы из разных стран имеют возможность общаться, обмениваться опытом, учиться друг у друга, что приводит к гармонизации интерпретации правил, а также способствует



расширению сфер сотрудничества между ними.

Ужесточение требований к соблюдению целостности данных

Соблюдение требований целостности данных всегда находится в центре внимания любых регуляторных проверок. Однако в последнее время на многих рынках произошло ужесточение как самих требований, так и контроля за их выполнением. В целом, данная тенденция отвечает общемировому вектору практически во всех областях нашей жизни по защите данных от недобросовестного использования.

Сериализация, или маркировка

Abbott давно и активно поддерживает создание прозрачного оборота лекарственных средств в различных странах и регионах. Как вы знаете, в России в настоящее время также ведется разработка законодательной базы государственной инициативы по маркировке лекарственных средств. В этом году был запущен пилотный проект, в котором Abbott принимает участие со своим ключевым препаратом в области женского здоровья, «Фемостоном». Недавно к пилотному проекту по сериализации присоединился и «Верофарм» с препаратом «Грастива» для иммуносупрессии во время операций по трансплантации. Таким образом, мы активно помогаем государству повышать уровень надежности в обеспечении людей качественными лекарственными препаратами.

Что можно сказать о переходе российской фармотрасли на стандарты GMP?

В целом Россия является очень динамично развивающимся рынком и скорость внедрения изменений требует повышенной концентрации внимания и ресурсов.

При этом, как и во всех развитых странах, сертификация GMP теперь является необходимым требованием и в России. Для нас, компании с мировым опытом, соответствие стандартам GMP - это не только использование надлежащих производственных материалов и оборудования, соответствующих установленным стандартам, но культивирование соответствующих принципов и подходов: все наши сотрудники, независимо от их роли, понимают значение и важность всего, что они обеспечивают своей работой.

Более того, Abbott активно поддерживает внедрение международных стандартов качества GMP в России. В 2016 году совместно с Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик нами была запущена образовательная GMP программа, направленная на обучение наших специалистов надлежащим производственным, инженерным и дистрибьюторским практикам. Годовая образовательная программа направлена на подготовку сотрудников «Верофарм».

Как Вы считаете, качество лекарственных препаратов, производимых в России, может дать возможность отечественным предприятиям развивать более активно экспортное направление или здесь большую роль играет инновационная составляющая продукта?

На мой взгляд, прежде всего высокие стандарты производства и качество продукции являются основой для оценки экспортного потенциала лекарственных средств. Поэтому инвестиции в модернизацию объектов «Верофарм», соответствие производственных площадок международным требованиям и нормам позволяют нам рассматривать возможности экспорта продукции компании на другие рынки за пределами РФ.

Инвестиции Abbott в модернизацию производства отражают нашу стратегию по обеспечению людей высококачественными доступными лекарственными средствами. Мы фокусируемся на решении наиболее значимых задач в таких терапевтических областях как онкология, гастроэнтерология, женское здоровье и неврология, чтобы помочь людям получить эффективное лечение и оставаться здоровыми.

Имея богатый опыт в области создания новых производственных площадок с нуля, какие бы этапы, Вы лично, отметили наиболее важными?

Каждый этап производства важен с точки зрения качества, ведь мы производим лекарственные средства. Врачи и пациенты должны быть уверены в их надежности.

Сертификация GMP является ключевым условием обеспечения постоянного качества продукции. Одна вещь, которую необходимо помнить о GMP, эта то, что практика намного шире, чем набор производственных правил. Это философия ответственного отношения к работе, к сотрудникам и потребителям. GMP учит людей определенному образу мышления, формирует личную систему ценностей, которая не допускает компромисса в вопросах качества. И это особенно важно в сфере здравоохранения, где речь идет о жизни и здоровье людей.

В 2014 году в состав компании Abbott вошла российская компания «Верофарм». Что пришлось существенно изменить на российском предприятии, чтобы достичь нужных показателей? Каким образом сегодня происходит подготовка специалистов для «Верофарм», учитывая международное сотрудничество и опыт Abbott?

В 2014 году Abbott приобрел компанию «Верофарм», одного из ведущих российских производителей фармацевтической и продукции медицинского назначения. Для нас это приобретение является знаковым с точки зрения долгосрочной приверженности российскому рынку, в том числе возможностью поделиться 130-летним опытом Abbott в области обеспечения качества, этики и стандартов, надежной системы поставок, а также культуре научно-технической и медицинской экспертизы мирового уровня.

Безусловно, как часть Abbott бизнес «Верофарм» получает бесценный международный опыт и знания компании. Мы инвестируем в техническое развитие R&D, проводим обучающие программы для сотрудников и реализуем стратегию устойчивого роста.

Вот некоторые из наших достижений, которыми мы гордимся:

- Сегодня Abbott на трех производственных площадках «Верофарм» в России производит более 300 лекарственных средств, включая препараты из списка ЖНВЛП. Мы являемся самым крупным производителем и поставщиком ключевых онкологических препаратов доступного ценового сегмента в России.
- С момента приобретения «Верофарм» три года назад, мы реализовали масштабную программу модернизации на наших заводах.
- Год назад мы открыли новую производственную площадку в поселке Вольгинский Владимирской области. Этот завод производит широкий спектр готовых лекарственных форм, от твердых оральных форм до преднаполненных шприцев и лиофилизированных онкологических инъекций.
- К концу 2017 года площадка будет производить более 40 миллионов единиц стерильных препаратов, цитостатиков и гормонов во всех готовых формах, а также 40 миллионов единиц нетоксичных препаратов в год. Это более 50 продуктов с особым фокусом на производство химиотерапевтических препаратов и препаратов для премедикации химиотерапии.
- В конце 2016 года в рамках программы модернизации завода в Белгороде мы запустили производство мягких желатиновых капсул для применения в неврологии и дерматологии. Осуществлен запуск новой производственной линии онкологических препаратов в твердых лекарственных формах.
- Для реализации подобных амбициозных проектов мы поставили перед собой первостепенную задачу создания общей высокопроизводительной культуры предприятия. Мы внедрили ряд тренингов и программ, направленных на интеграцию «Верофарм» в группу Abbott.

В 2015 году мы запустили специальную образовательную программу вместе с рядом ведущих российских университетов для развития кадрового потенциала фармацевтической индустрии. В рамках программы «A2B: Академия для бизнеса» молодые профессионалы получают возможность изучения лучших международных и российских практик, знаний, необходимых для производства высококачественных и эффективных лекарственных препаратов.

Можно ли более подробно рассказать о системе ежедневного управления в компании «Верофарм» (DMS - Daily Management System)?

За последние несколько лет мы внедрили программу Operations Excellence для оптимизации операционных процессов на производственных площадках.

Эта система управления состоит их трех основных блоков: Daily Management System, упомянутая выше образовательная программа «A2B: Академия для бизнеса» и программа по изменению культуры компании.

Daily Management System (DMS) является неотъемлемым элементом Operations Excellence. Это непрерывный процесс, гарантирующий эффективное выполнение работ в установленные сроки. В то же время, система обеспечивает оптимизацию бизнес-процессов и ресурсов, настройку коммуникации и обратной



связи от руководства по мере реализации проекта или работ, согласно заранее определенным критериям и KPI.

Внедренная нами система ежедневного управления включает такие элементы как информационные стенды, регулярные многофункциональные совещания, оперативное решение текущих производственных задач и проблем, визуализация ключевых тенденций. Мы также интегрировали стандартизированные рабочие процессы, включая вовлечение руководства разных уровней.

Есть ли какие-то особенности у компании Abbott при подготовке портфеля продуктов для той или ной страны?

Для каждой страны, где работает Abbott, мы разрабатываем уникальный ассортимент продуктов, учитывая нужды и проблемы пациентов в регионе. Наш портфель удовлетворяет потребности в лекарственных препаратах для широкого спектра заболеваний, включая сердечно-сосудистые заболевания, заболевания желудочно-кишечного тракта и репродуктивной системы.

Фармацевтический бизнес компании Abbott отличается от других международных фармацевтических компаний. Мы неустанно работаем над тем, чтобы изучить потребности пациентов, врачей и аптечных учреждений, а затем на основе этих знаний и благодаря передовым технологиям мы разрабатываем значимые инновации: новые препараты, новые методы введения препаратов в организм, новые способы упаковки, новые услуги, помогающие пациентам улучшить состояние здоровья.

Например, недавно Abbott в России получил разрешение регуляторов на новые показания по применению препарата «Дюфастон». В дополнение к существующим показаниям применения при не вынашиваемости беременности, «Дюфастон» теперь может применяться при экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО), что дает дополнительную возможность российским женщинам, проходящим процедуру ЭКО, благодаря которой многие семьи могут иметь детей.

Другой интересный пример – «Дюфамишки». Мы придали новую форму одному из наших самых популярных препаратов «Дюфалак» (лактулоза). Это жидкий пребиотик, способствующий пищеварению. Нам удалось преобразовать, отлично зарекомендовавший себя препарат, в форму желатиновых мишек, которые проще и удобнее принимать детям.

Что можно сказать о недавно подписанном соглашении компании «Верофарм» с предприятием «Бион», какова основная цель данного сотрудничества?

В рамках долгосрочного стратегического партнерства с российским производителем фармацевтических субстанций будут разработаны высокотехнологичные субстанции для производства лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний, а также сердечно-сосудистой и центральной нервной системы. Они дополнят портфель высококачественных лекарственных средств «Верофарм».

Производство препаратов будет осуществляться в России на современных производственных площадках «Верофарм» в г.Белгороде и поселке Вольгинский Владимирской области. ■



Abbott возглавляет

список компаний по индексу устойчивости Доу-Джонса

16 октября 2017 г.
Источник: Пресс-центр Abbott

В рейтинге 2017 года Abbott снова оказался на первом месте среди компаний в секторе оборудования и услуг в области здравоохранения и таким образом 5-й раз подряд занял верхнюю строчку в ежегодном Индексе устойчивости Доу-Джонса. Индекс DJSI - одна из самых престижных мировых систем оценки корпоративной устойчивости и социальной ответственности. Лидер в своей категории, Abbott — единственная компания среди 24 компаний-лидеров в своих областях, имеющая штаб-квартиру в США.

DJSI отмечает компании за выдающийся вклад в областях экономической, экологический и социальной устойчивости. Лидеры выбираются из более 3 400 крупнейших компаний по всему миру, включая и развитые, и развивающиеся рынки. Abbott входит в ежегодный Индекс устойчивости Доу-Джонса 13-й раз подряд, причем как в рейтинг Dow Jones Sustainability World Index, так и в North America Index.

«Мы работаем над созданием устойчивых бизнес-решений, которые приносят пользу не только компании и людям, использующим нашу продукцию, но и обществу в целом», — сказал генеральный директор Abbott и председатель совета директоров компании Майлз Уайт.

Abbott показал лучшие результаты во всех трех категориях - в областях экономической, экологической и социальной устойчивости. Оценка компании была выше средней более чем вдвое: 87 баллов у Abbott против 41 балла других компаний в своей отрасли.

Регулярно получая признание в качестве лидера отрасли, Abbott демонстрирует многолетнюю приверженность принципам устойчивого развития. Например, с 2010 года компании уже удалось снизить выбросы углерода на 28%, расход воды — на 18%, количество отходов — на 39%. К 2020 году компания рассчитывает добиться еще большей эффективности в сфере экологии.

Abbott достиг наивысших показателей отрасли в шестнадцати из 25 экономических, экологических и социальных критериев DJSI, таких как инновационный менеджмент, корпоративное управление, кодекс деловой этики, привлечение и удержание талантливых сотрудников, управление системой поставок, менеджмент клиентских отношений, стратегия по улучшению доступности медикаментов и другой продукции, вклад в сфере улучшения здоровья, развитость системы антикризисного и риск-менеджмента, налоговая стратегия, экологическая отчетность, экологическая эффективность и другие.

ОБ ИНДЕКСАХ УСТОЙЧИВОСТИ ДОУ-ДЖОНСА

Индексы устойчивого развития Dow Jones (The Dow Jones Sustainability Indices, DJSI) впервые введены в 1999 году в качестве международного показателя, оценивающего деятельность бизнеса в области устойчивого развития. Индексы рассчитываются совместно компаниями RobecoSAM и S&P Dow Jones Indices и оценивают положение крупнейших международных компанийий на рынке ценных бумаг с точки зрения их экономической и общественной деятельности, а также в сфере защиты окружающей среды. Индексы служат критерием для инвесторов, желающих расширить свой инвестиционный портфель с учетом показателей устойчивого развития, и поддерживают активность компаний, внедряющих практики устойчивого развития в рамках своего бизнеса.

О ПОДХОДЕ ABBOTT К СОЦИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Abbott работает над созданием более ответственного, устойчивого и инклюзивного бизнеса, который помогает людям улучшить свою жизнь и укрепляет сообщества по всему миру. Наши усилия направлены на те сферы, где возможности для нашего бизнеса совпадают с положительными социальными изменениями.

Кроме того, Abbott получил оценку «А» в категории «Климатические изменения» оценочной системы CDP, а также 9 лет подряд входит в список 100 лучших компаний в сфере корпоративной социальной ответственности по версии журнала The Corporate Responsibility Magazine.

О КОМПАНИИ ABBOTT

130 лет в мире и 40 лет в России Abbott помогает людям сохранять и улучшать здоровье, предлагая лекарства, детское питание, диагностическое и медицинское оборудование самого высокого качества. Abbott берет на себя обязательство производить отличную продукцию, демонстрировать превосходные результаты для инвесторов, а также заботиться об окружающей среде, состояние которой непосредственно влияет на безопасность и здоровье людей в 150 странах, где присутствует компания. ■

Надлежащая инженерная практика в России и СНГ

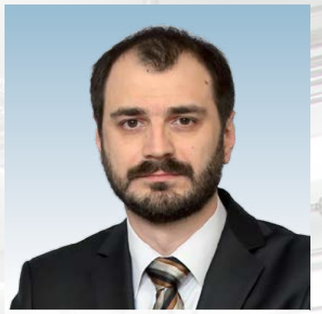
30 октября 2017 г.

Переход российской фармацевтической отрасли на международные стандарты GMP способствовал бурному росту реконструкций и модернизаций фармацевтических производств, а также строительству новых производственных площадок по выпуску лекарственных средств. Мы попросили специалистов чешской инжиниринговой компании FAVEA Group рассказать о том, насколько востребовано направление фармацевтического инжиниринга в России и странах СНГ.

favea



Христос Чанаклис
технический директор



Денис Косьяненко
главный инженер проектов



Зденек Павелек
директор департамента качества



Максим Хамет
председатель совета директоров



Максим Степанов
директор департамента проектирования

Расскажите, пожалуйста, о своем опыте реализации проектов в России и странах СНГ. Насколько сложные стояли перед Вами задачи с точки зрения решения их в соответствии с международными стандартами?



Христос:

Ситуация очень отличается для компаний, которые имеют крупные, часто международные корпорации за своими «плечами», в отличие от местных компаний, которые не имеют долгой истории или сильной инженерной команды. Первые знают стандарты GMP, имеют свои QA команды, хорошо ориентированы в «вопросе», требуют строгого соблюдения GMP в недавно реализованных проектах. Однако это не означает, что остальные компании не соблюдают основные принципы GMP на своих проектах. Просто, в этом случае, мы должны объяснить больше, чтобы убедить Заказчиков, что эти стандарты должны строго соблюдаться, не ища других, «неправильных» решений. FAVEA оказывает поддержку этим компаниям – и в первую очередь, нам необходимо обучить Заказчика, чтобы грамотно объяснить, почему правильный подход к требованиям GMP должен быть полностью принят.

Все проекты для нас являются уникальными и в каждом есть свои особенности. Например, была задача, где Заказчик, следуя тенденциям рынка, был вынужден вносить корректировки в проект по ходу строительства, что конечно представляло для нас ряд сложностей. В результате этого, специалистам FAVEA приходилось находить порой нестандартные решения для реализации изменений в уже построенных чистых помещениях и инженерных сетях с минимальными финансовыми и временными затратами. Конечно, при этом необходимо было сохранять качество и соответствие нормам GMP. Следует подчеркнуть, что, несмотря на все трудности, производство было реализовано с использованием самых передовых технологических решений.



Зденек:

Фармацевтические компании в России и странах СНГ ведут себя аналогично другим компаниям по всему миру. Проблема здесь, однако, в том, что уровень знаний не всегда позволяет внедрять новые технологии и текущие требования GMP. Есть несколько компаний высокого уровня, главным образом, потому, что они работают с многонациональными корпорациями, перенимают их стандарты и технические решения при осуществлении новых инвестиций и/или реконструкций. К сожалению, достаточно большая часть компаний в странах СНГ имеют знания современных требований GMP на более низком уровне, особенно это касается технических решений для защиты от перекрестного загрязнения и ISPE-рекомендаций.



Денис:

При реализации наших проектов, помимо решения тривиальных (а иногда и нетривиальных) инженерных задач, мы часто сталкиваемся с нежеланием изменить годами формировавшееся мышление советского и переходного периодов, неготовность пренебречь сиюминутной выгодой ради будущего, нежелание «заглянуть за горизонт». Эти проблемы, к сожалению, всё еще часто встречаются в России и в странах СНГ. Тем не менее, тенденция такова, что эти проблемы неизбежно в скором времени уйдут в прошлое. С приходом на рынки европейских и других международных компаний все участники рынка вынуждены для того, чтобы выдержать конкуренцию качества, постоянно повышать уровень подготовки своих специалистов, уровень деловой грамотности и корпоративной культуры. Всё больше молодых сотрудников проходят подготовку в России и за рубежом в соответствии с международными практиками и стандартами. Мы рады, что также были и остаёмся участниками этого процесса.

Практически в каждом проекте перед нами стоят вызовы и непростые задачи. На одном из производств проектируемый участок являлся мультипродуктным, он предусматривал возможность одновременной работы и выпуска готовой продукции с различными высокотоксичными АФС. Для снижения риска перекрестной контаминации, защиты коридоров и смежных помещений мы применили специальную систему шлюзов и соответствующую концепцию перепадов давления, разработали специализированные процедуры очистки и передачи материалов в/из рабочей зоны.

Принятые планировочные решения помещений обеспечивают выполнение требований к уровню чистоты, защиты операторов, окружающей среды, а также готовой продукции от перекрёстного загрязнения. Они соответствуют логической последовательности производственных операций согласно требованиям GMP.

С начала 2015 года Минпромторг России осуществляет выдачу заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям GMP. Что можно сказать по этому поводу о Ваших Заказчиках?



Зденек:

Да, это, безусловно, правильное направление, которое помогает повысить уровень GMP фармацевтических производств в России. Однако это будет долгий и трудный путь для Министерства и особенно для отдельных предприятий: не только выйти на необходимый уровень, но и конкурировать с другими компаниями, в том числе и зарубежными. При этом, нам приятно отметить, что первое заключение Минпромторга РФ о соответствии производителя лекарственных средств требованиям GMP, выданное российской производственной площадке - это заключение о соответствии производства, которое было реализовано с участием фирмы FAVEA.



Валидация «Татхимфармпрепараты», Казань, Россия, июнь 2016 год

Компания FAVEA проводит обучающие семинары и курсы повышения квалификации для работников фармотрасли России, Украины, Казахстана, Беларуси, Азербайджана и других близлежащих стран. Насколько подготовлены Ваши слушатели в вопросах фармацевтического инжиниринга?



Зденек:

FAVEA организует и проводит семинары, в которых принимают участие сотрудники компаний с различными подходами к политике качества и, соответственно, различными уровнями соответствия правилам надлежащей производственной практики.

Есть компании, которые имеют у себя учебные центры, хорошую практическую базу для своего персонала. Они приглашают нас для проведения семинаров, на которых предусмотрена часть для дискуссии, когда сотрудники могут обсудить с лектором наиболее «острые» вопросы, получить их рекомендации и международный опыт. Хотелось бы отметить также, что независимо от того, по какой теме проводится семинар, у слушателей всегда много вопросов из смежных областей, в том числе о проектировании, реализации и запуске производств. Мы обсуждаем различные практические аспекты: начиная от составления технических заданий, планирования, вплоть до методологии организаций процессов проектирования и строительства, целесообразности выполнения тех или иных задач на разных этапах. При этом, нужно сказать, что среди специалистов, посещающих наши образовательные мероприятия, очень много высококлассных профессионалов, желающих развивать свои компании и развиваться самим в ногу со всеми современными тенденциями мировой фармацевтической отрасли.



Сдача в эксплуатацию «Карагандинский фармацевтический комплекс», Караганда, Казахстан, август 2015 год

Компания FAVEA выступает организатором международных конференций GEP-Russia и GEP-Kiev. Какую аудиторию участников мероприятия вы собираете? Кто выступает в качестве докладчиков? Какие перспективы данной конференции вы видите?



Максим:

Несколько лет подряд FAVEA организует в России ежегодную международную конференцию GEP-Russia, посвящённую надлежащей инженерной практике. В 2017 году впервые аналогичная конференция была проведена в Киеве для предприятий фармацевтической отрасли Украины. Принимая во внимание многочисленные позитивные отзывы участников, мы приняли решение сделать конференцию в Киеве также ежегодной. Конференции GEP рассчитаны на довольно широкий круг участников. Это производители готовых лекарственных форм и субстанций, поставщики оборудования и систем, инжиниринговые и строительные компании, представители регуляторных органов. Мероприятие предусматривает не только форму заранее подготовленных докладов, но и проведение «круглого стола». Каждый участник конференции получает прекрасную возможность вынести на общее обсуждение актуальные и острые вопросы, получить оценку и мнение от разных представителей отрасли. При подготовке программы конференции организационный комитет внимательно учитывает пожелания участников, тщательно подбирая лекторов и темы их докладов. Благодаря широким международным связям компании FAVEA, к нам приезжают докладчики из различных стран и направлений фармацевтической отрасли, с непосредственным опытом работы в науке, производстве, проектировании, а также специалисты по качеству.

Хотелось бы отметить, что в конференции GEP-Russia 2017, проведенной в октябре этого года в Москве, впервые приняли участие представители Международной Ассоциации Фармацевтических Инженеров ISPE. Также, неизменно каждый год, штатные сотрудники FAVEA выступают на конференции с докладами на самые интересные и актуальные темы. В перспективе надеемся, что конференции GEP станут основной отраслевой дискуссионной площадкой - предпосылки к этому есть, интерес к конференции с каждым годом неуклонно растёт.



Томас Зиммер
на международной конференции GEP-Russia 2017
октябрь 2017 год



Зденек:

FAVEA стремится приблизить фармацевтические компании стран СНГ к новым техническим и организационным решениям, отвечающим современным требованиям GMP. По этой причине FAVEA организовывает конференцию GEP (Надлежащая Инженерная Практика), на которой выступают в качестве лекторов международные эксперты, работающие в крупных фармацевтических корпорациях. Целью деятельности нашей компании является, прежде всего, повышение осведомленности о современных технических решениях фармацевтического производства, а также предоставление специалистам в России и странах СНГ возможности контактировать и обсуждать их с международными экспертами.

Что можно сказать о сотрудничестве с ассоциацией ISPE?



Максим:

Современные тенденции развития фармотрасли таковы, что руководства ISPE становятся де-факто отраслевыми стандартами. И для нас это имеет большое значение потому, что FAVEA была одной из первых компаний на локальных рынках, кто открыто декларировал поддержку и следование рекомендациям этой организации, знакомил участников рынка с основными принципами ISPE, принимал активное участие в выходе ISPE в Россию и страны нашего региона. Философия ISPE близка нам по духу, а миссия совпадает с миссией нашей компании. FAVEA также во главу угла всегда ставит качество и его обеспечение на всех этапах жизненного цикла проекта. В этом году при поддержке FAVEA было открыто Евразийское отделение ISPE в России. Мы планируем ряд совместных мероприятий, обучающих семинаров, конференций. В частности, впервые в конференции GEP-Russia принял участие вице-президент ISPE, руководитель европейского отделения доктор Томас Зиммер.

В этом году был сделан большой шаг в сотрудничестве между ISPE и государственными органами, фармацевтическими и инжиниринговыми компаниями России и стран СНГ. 17 октября этого года состоялось официальное открытие Евразийского отделения ISPE.



Зденек:

В настоящий момент разрабатывается «дорожная» карта деятельности Евразийского отделения для повышения уровня знаний и опыта, особенно в области технических решений в соответствии с текущими требованиями GMP, а также обеспечения международного сотрудничества экспертов ЕАЭС со специалистами по фармацевтике со всего мира. ■

favea

Инжиниринг - Технологии - Инновации

Фармпроизводства “под ключ”
- все стадии проектирования
- инжиниринг
- чистые помещения
- инженерные системы
- сервисное обслуживание

Консалтинговые услуги
- DQ (квалификация) проектов
- улучшение системы качества
- подготовка к инспекциям GxP
- технические консультации
- обучение персонала

Аудиты на соответствие GxP
- производителей ГЛС
- производителей АФИ
- дистрибьюторов
- поставщиков сырья, материалов и in-bulk
- поставщиков оборудования и систем



Планируйте будущее с теми, кто его строит!

О компании FAVEA

Проектирование и строительство по стандартам GMP

FAVEA - ведущая европейская инжиниринговая компания, занимающаяся проектированием, реконструкцией и строительством фармацевтических производств “под ключ”

Опыт работы: более 20 лет
Реализовано: более 50 проектов
Сотрудники: более 80 специалистов

Надлежащая производственная практика

Все объекты FAVEA спроектированы и реализованы в соответствии со стандартами GMP EU, актуальными требованиями GEP, рекомендациями ISPE и PDA, что позволяет успешно пройти как национальный, так и международный аудит, получить сертификат соответствия GMP

Сертификат соответствия системы качества ISO 9001:2009 в области проектных и инженерных работ для строительства и реконструкции фармацевтических производств

Телефон
+7 499 550 22 30

E-mail
info@favea.org

Веб-сайт
www.favea.org

Фармацевтическое производство: вызовы и решения

По данным центра инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП», начиная с 2010 года многие организации, включая Международное общество инженеров фармацевтической промышленности (ISPE) ведущие инжиниринговые компании, фармацевтические компании, производители и поставщики оборудования для фармацевтической промышленности, начали обсуждать, как использовать в производстве новейшие технологические достижения (носимые устройства, 3D-печать, непрерывные технологии). В 2015 году ISPE определил **Заводы будущего** в числе 7 стратегических областей интереса (ISPE strategic Areas of Focus) на период 2016 – 2020. О том, какие факторы определяют пути развития и какие вызовы стоят перед российскими фармпроизводителями, в материале **GMP news**.



Игорь Фальковский
начальник отдела надлежаших инженерных практик, к.ф.-м.н

20 октября 2017 г.

Определяющими факторами развития **Заводов будущего**, согласно оценке экспертов ФБУ «ГИЛС и НП», являются:

- Государственные программы поддержки фармацевтического бизнеса. Уже сейчас можно говорить о первых результатах программы ФАРМА 2020, за время реализации которой выведены на рынок 44 импортозамещающих и 2 инновационных лекарственных средств, оказана серьезная поддержка в разработке и производстве 132 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, открыты 16 фармацевтических заводов.
- Активное влияние регулирующих органов, включающее создание четко определенного правового поля надлежащей производственной практики (GMP), реализуемый в настоящее время пилотный проект по маркировке контрольными (идентификационными) знаками.
- Продуктовый портфель российских фармацевтических производителей.
- Доступность мировых технологий и консалтинга.

Фармацевтическим производителям предстоит решить важные вопросы, среди которых: развитие подходов, основанных на анализе рисков, а также более масштабное внедрение компьютеризированных систем в производственные процессы.

По данным отдела экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности ФБУ «ГИЛС и НП» высокотехнологичные препараты составляют примерно половину лекарственных препаратов, производимых в России в стоимостном выражении. За последние два года, почти вдвое выросло производство, группы системных противовирусных препаратов за счёт препаратов для лечения вич-заболеваний, в прошедшем году в России началось производство иммунодепрессантов.

Среди производимых в России биологических лекарственных препаратов появились моноклональные антитела, объём производства которых в 2016 году составил 7,8% от объёма биологических лекарственных препаратов в стоимостном выражении.

По данным государственного реестра лекарственных средств на российских предприятиях для 13 МНН моноклональных антител осуществляется выпускающий контроль качества, а трансфер аналитических методик, как правило, является первым этапом трансфера технологии. Большое количество моноклональных антител проходят стадию разработки.

В России развивается производство и идёт разработка новейших типов лекарственных препаратов. В 2016 году в России произведены орфанные препараты 10-ти МНН для лечения 5-ти из 24-х орфанных заболеваний на сумму 2,59 млрд руб. Ведётся разработка препаратов, относящихся к типу ATMP (Advanced (Somatic cell) Therapeutic Medicinal Products) – соматотерапевтические лекарственные средства, в частности, для лечения ВИЧ-ассоциированных онкологических заболеваний.

Потенциал для роста имеют конъюгаты антител и лекарственных препаратов (antibody-drug conjugates, ADC).

Эксперты центра инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» склоняются к тому, что производству в будущем придется работать в условиях, когда новые препараты потребуется внедрять в очень сжатые сроки. Высокой будет токсичность активных фармацевтических ингредиентов, используемых в производстве, а также сильно возрастёт, и стоимость препаратов, и цена ошибки.

При производстве современных препаратов, по мнению экспертов, будут очень востребованы закрытые системы с более высокой степенью автоматизации и достаточным количеством контролей. В этих условиях особую важность приобретает **управление рисками для качества** при совместном производстве препаратов.

Управление рисками для качества является систематизированным процессом оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков. Этот процесс может проводиться как перспективно, так и ретроспективно. Надлежащее применение управления рисками для качества может облегчить выполнение обязанностей производителей по соблюдению установленных требований, однако в любом случае не отменяет их. Защита пациента имеет первостепенное значение при применении управления рисками для качества и компании не должны использовать анализ рисков для обоснования точки зрения или спорного процесса.

По мере того, как будут усложняться задачи, стоящие перед производством, будут развиваться компьютеризированные системы заводов. Сейчас для запуска нового завода компьютеризированные системы, зачастую, проектируются в ограниченном объёме и наращиваются по мере необходимости. **Компьютеризированная система** завода состоит из подсистем, каждая из которых может быть внедрена отдельно.

- ***Система планирования ресурсов предприятия*** – Enterprise Resource Planning (ERP) -общий контроль и

СПРАВКА: ЦЕНТР НАДЛЕЖАЩИХ ИНЖЕНЕРНЫХ ПРАКТИК ФБУ «ГИЛС И НП»

Первый государственный Центр надлежащих инженерных практик Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли (далее ФБУ «ГИЛС и НП») создан с целью формирования отраслевой системы надлежащих инженерных практик, соответствующей международным стандартам и объединяющей добросовестных участников рынка Российской Федерации.

Ключевой задачей Центра является экспертная поддержка российских фармацевтических производителей и поиск оптимальных механизмов соблюдения требований нормативной документации с учётом интересов и производителей, и потребителей.

В составе Центра надлежащих инженерных практик работают квалифицированные эксперты, обладающие необходимыми знаниями и компетенциями для проведения работ на высочайшем профессиональном уровне.

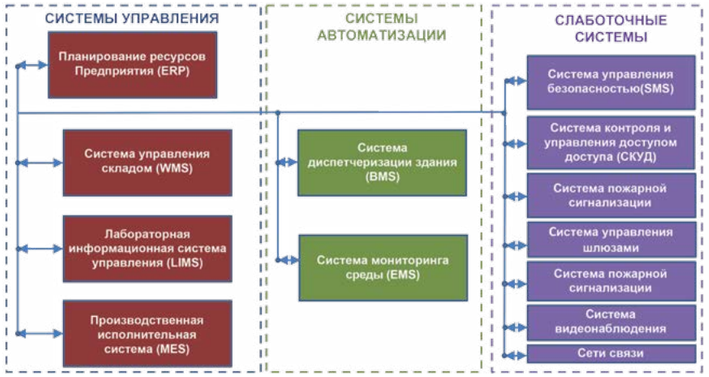


Рисунок 1. Компьютеризированные системы

надзор за финансами, бухгалтерией, производством, логистикой, маркетингом и управлением деятельностью предприятия.

Система управления складом – Warehouse Management System. (WMS) – контроль получения, хранения и отгрузки сырья, материалов и готовой продукции, мониторинг материальных потоков на складе; мониторинг складских запасов (включая мониторинг сроков годности продуктов и сырья, с автоматическим удалением просроченных материалов из списка доступных); архивирование данных.

Информационно управляющая система лаборатории – Laboratory Information Management System (LIMS) – обеспечение и мониторинг лабораторных данных, направление действий оператора в течение рабочего процесса, надзор за результатами анализов.

Система управления производственными процессами Manufacturing Execution System (MES) обеспечение и мониторинг производственных данных, направление действий оператора в течение рабочего процесса, надзор за результатами работы.

Дополнительное усложнение компьютеризированных систем ожидается в связи с введением обязательной маркировки лекарственных препаратов контрольными (идентификационными) знаками. Мировые производители оборудования уже предлагают для фармацевтических производителей комплексные решения, и оборудование с учётом того, что времени и места на дооснащение цехов будет очень мало.

Руководство ISPE по надлежащей практике компьютеризированных систем (GAMP5) рассматривает Жизненный цикл компьютеризированной системы состоящим из четырех основных этапов: 1 – концепция, 2 – проект, 3 – операционное функционирование, 4 – «отставка».

Соответствие нормативным требованиям и пригодность системы для использования по назначению могут быть достигнуты при использовании подхода, основанного на жизненном цикле. Этот подход предполагает систематическое определение и выполнение определённых мероприятий, начиная со стадии концепции, на протяжении периода оперативного функционирования системы, и вплоть до выхода системы из эксплуатации.

На этапе создания концепции компания оценивает возможности автоматизации одного или нескольких видов деятельности (процессов) на основе бизнес-потребностей и выгод. Как правило, на этом этапе будут разработаны первоначальные требования и потенциальные решения. На основании сравнительного анализа объёма работ, суммы затрат и приобретаемых выгод компания принимает решение о том, следует ли переходить ко второму этапу - ***Проект***.

Второй этап - ***Проект*** включает планирование, оценку и выбор поставщиков, подготовку спецификаций различного уровня детализации, конфигурирование (или кодирование) пользовательских приложений. На этапе ***Проект*** проводится работа по выявлению рисков и устранения или снижения их до приемлемого уровня (управление рисками). Завершение этапа формализуется проверкой выполненной работы и отчётом.

Третий этап - ***Операционная деятельность системы***, как правило, является самой длинной фазой и управляется с помощью определенных, актуальных, оперативных процедур, применяемых персоналом, имеющим соответствующую подготовку, образование и опыт. Ключевым аспектом на этом этапе является сохранение контроля пригодности системы к использованию по назначению и соблюдение требований. Управление изменениями, различными по воздействию, масштабу и сложности является важным направлением деятельности на этом этапе.

Окончательный этап – это завершение работы системы. На этом этапе решаются вопросы о хранении данных, перемещении или демонтаже и/или

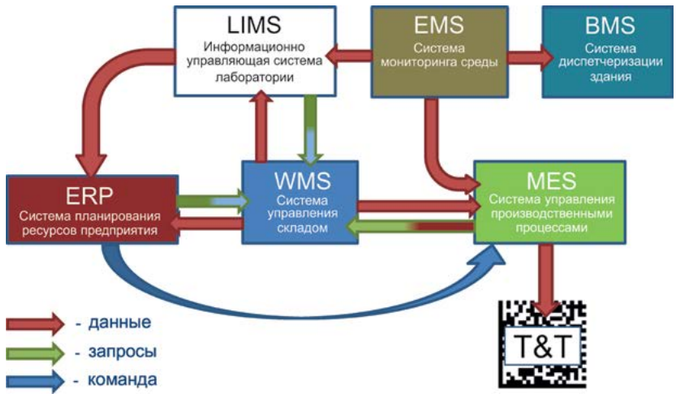


Рисунок 2. Компьютеризированные системы

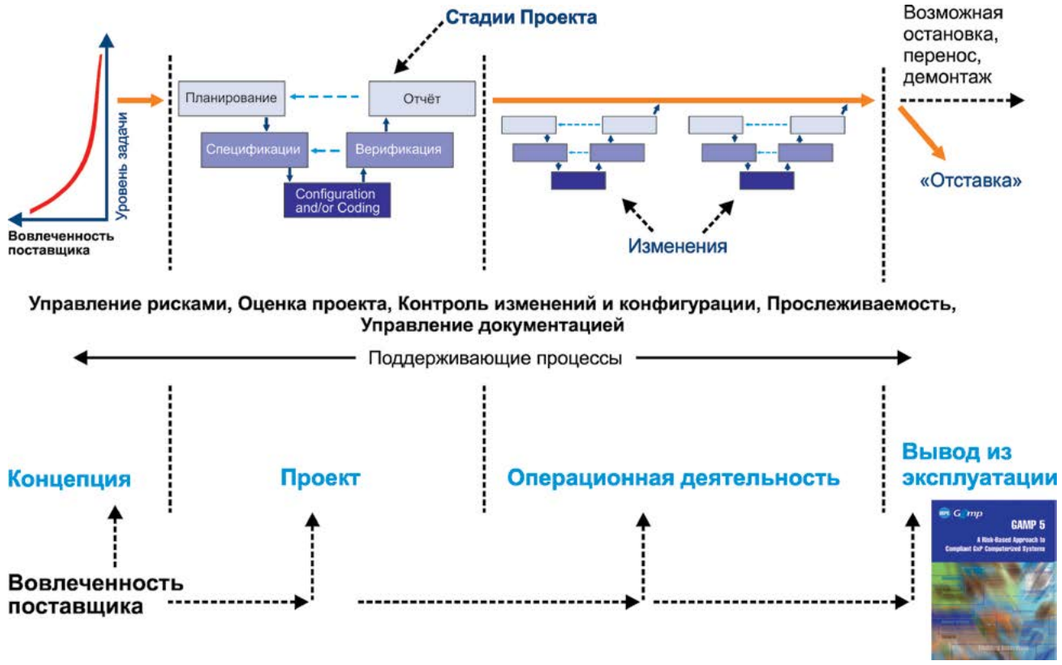


Рисунок 3. Жизненный цикл компьютеризированной системы

утилизации, и управление этими процессами.

На протяжении всего жизненного цикла к работе с системой должны соответствующим образом привлекаться поставщики товаров и услуг. Многие из описанных видов деятельности уместно делегировать поставщикам при условии их удовлетворительной оценки и контроля их деятельности со стороны завода. Степень вовлеченности поставщиков в зависимости от уровня решаемых задач схематично показана на диаграмме (рис.3). На рисунке показан общий подход к обеспечению соответствия компьютеризированной системы требованиям и пригодности для использования по назначению в жизненном цикле системы.

Согласно Приложения № 11 к Правилам GMP, применение компьютеризированной системы должно быть валидировано, информационно-технологическая инфраструктура должна пройти квалификацию. В целях обеспечения безопасности пациентов, целостности данных и качества продукции, в течение жизненного цикла компьютеризированной системы должно применяться **Управление рисками**. Решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных должны базироваться на обоснованной и документированной оценке рисков компьютеризированной системы.

Роли и ответственность участников валидационной группы должны быть определены и описаны в соответствующем плане при подготовке и проведении **валидации системы**. Служба качества ответственна за то, что документы, разработанные в ходе валидации соответствуют требованиям соответствующего плана, разработаны в соответствии с политиками и процедурами компании и соответствуют регуляторным требованиям.

Таким образом подходы, основанные на анализе рисков, управление рисками и валидация компьютеризированных систем, на взгляд экспертов ФБУ «ГИЛС и НП», стоят в первом ряду задач, которые предстоит решать российским фармацевтическим производителям. ■

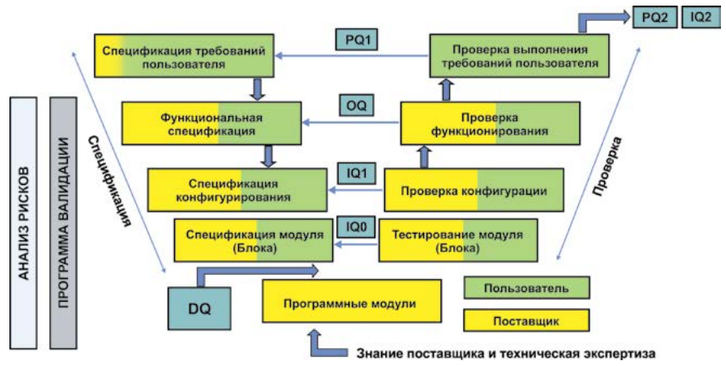


Рисунок 4. Валидация на всех стадиях жизненного цикла

Преимущества проведения негосударственной экспертизы проектов

12 сентября 2017 г.

Экспертиза проекта – это оценка соответствия проектной документации требованиям Законодательства, строительным нормам, правилам и стандартам. В Российской Федерации экспертиза проводится уполномоченным государственным органом или юридическим лицом, аккредитованным на право проведения негосударственной экспертизы (согласно Градостроительному кодексу РФ в ред. федерального закона от 28.11.2011 г. № 337-ФЗ).

Экспертиза проектной документации является ключевым моментом в рамках обеспечения безопасности возводимых объектов, что требует серьёзной подготовительной работы, как со стороны проектной организации, так и со стороны службы заказчика.

В последние годы становится всё более востребованной **негосударственная экспертиза проектной документации.** Основной причиной спроса на негосударственную экспертизу является тот факт, что она выгодно отличается сроками проведения. В зависимости от сложности объекта составляет всего до 30 рабочих дней. Кроме того, при проведении негосударственной экспертизы, заказчик экономит в среднем около 20% по сравнению со стоимостью государственной экспертизы.

Согласно Градостроительному кодексу Российской Федерации в редакции федерального закона от 28.11.2011 г. № 337-ФЗ, результат негосударственной экспертизы является таким же официальным документом, как и положительное заключение государственной экспертизы, что дает право оперативно получить разрешение на строительство и, следовательно, сократить общие сроки ввода объекта в эксплуатацию.

на право проведения негосударственной экспертизы проектной документации. Аккредитация позволяет фирме FAVEA проводить экспертные заключения не только на проекты фармацевтического производства, но и на весь комплекс объектов капитального строительства.

«К получению аккредитации на право прохождения негосударственной экспертизы мы шли несколько лет. В Минстрое России были аттестованы штатные проектировщики FAVEA по основным направлениям деятельности экспертизы, таким как: Объемно-планировочные и архитектурные решения, Конструктивные решения, Водоснабжение, водоотведение и канализация, Электроснабжение и электропотребление, Теплоснабжение, вентиляция и кондиционирование, Организация экспертизы проектной документации и другие. В ближайших планах – увеличение количества аттестованных специалистов», - прокомментировал Александр Макаров, Заместитель директора департамента проектирования FAVEA Group.

Проведение негосударственной экспертизы проектной документации - это процедура, которая включает в себя тщательную проверку проектных решений, требующая наличия у экспертов существенного багажа знаний и опыта.

12 сентября 2017 года компания FAVEA получила аккредитацию

Стоит заметить, что негосударственная экспертиза предназначена не для всех видов строительств или реконструкций. Особо опасные объекты и проекты, финансируемые из государственного бюджета, по-прежнему подразумевают прохождение госэкспертизы. ■

favea
Инжиниринг - Технологии - Инновации

НОВАЯ УСЛУГА –
Проведение негосударственной экспертизы проектов

Плюсы негосударственной экспертизы FAVEA
- Полное юридическое равноправие с государственной экспертизой;
- Сроки исполнения;
- Стоимость;
- Высококвалифицированные специалисты;
- Консультации на всех этапах прохождения экспертизы.


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИ
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АККРЕДИТАЦИИ
проведения негосударственной экспертизы проектной
негосударственной экспертизы результатов инженерн
RA.RU.611113 (номер свидетельства об аккредитации) № 0001300 (учетный номер бла
ся, что Общество с ограниченной ответственностью «ФАВЕА» (полное и (в случае, если имеется)
(ООО «ФАВЕА») ОГРН 1147746009135 (сокращенное наименование и ОГРН юридического лица)
место нахождения 127006, РОССИЯ, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 27, строен (адрес юридического лица)
аккредитовано (а) на право проведения негосударственной экспертизы проектной документа
(вид негосударственной экспертизы, в отношении которого получена аккредитация)
СРОК ДЕЙСТВИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ АККРЕДИТАЦИИ с 12 сентября 2017 г.
Руководитель (заместитель Руководителя) органа по аккредитации (подпись)
М.П.

Планируйте будущее с теми, кто его строит!

Телефон
+7 926 370 53 13

E-mail
expertise@favea.org

Веб-сайт
www.favea.org

Организация новых фармацевтических производств

7 ноября 2017 г.

Михаил Пергаев
заместитель генерального директора по проектированию и строительству ГК «Фармконтракт»

При необходимости организации нового фармацевтического производства, в результате реконструкции существующей или создании новой производственной площадки, перед каждым владельцем бизнеса возникает один и тот же вопрос - Стоит ли использовать существующие постройки для размещения площадки, или же возводить новое производственное здание? Ответ на это не так очевиден, как может показаться на первый взгляд.

При поверхностном рассмотрении можно подумать, что использование существующих построек (использовавшихся до реконструкции для производства, или просто свободных площадей) может дать экономию на общестроительных, земельных работах, на прокладке инженерных сетей к зданию. Как альтернативный вариант может выступать предподготовленная площадь, с доступными инженерными коммуникациями. И только в последнюю очередь, рассматривается вариант с возведением нового строения.

У каждого из трех вариантов есть свои плюсы и минусы, которые будут рассмотрены подробнее, но прежде всего, я бы хотел остановиться на моменте, который является решающим при решении реконструировать существующее здание. Как правило, действующая производственная лицензия, привязанная к конкретному адресу, выступает главной причиной размещаться в существующем здании. Как контраргумент выступает тот факт, что рано или поздно действующую производственную лицензию придется подтверждать. Помимо этого, подтверждать ее необходимо будет не только по причине смены адреса производства, но и при смене наименования, смены юридического адреса, что при нормальном цикле проектирования-строительства-оснащения-запуска в эксплуатацию сроком 2-3 года и сроке подтверждения производственной лицензии до 5 лет, лишает данный довод значительности. Менее значимый довод по подводу и доступности инженерных сетей, также не выдерживает никакой критики, по причине того, что инженерные сети (в случае отсутствия генерирующих мощностей на территории собственника) подводятся к границе участка, а стоимость и сроки организации разводки сетей по участку составляют мизерную часть бюджета, особенно по сравнению с высокотехнологичным оборудованием. Если же наблюдается недостаток мощностей на весь участок, то потребность в инженерных сетях слабо меняется при изменении расположения производственного участка. Таким образом, для грамотного сравнения предлагается не учитывать вклад производственной лицензии и доступа к инженерным сетям, на момент принятия решения о необходимости организации нового участка, а учитывать объективные факторы, к рассмотрению которых и переходим.

ПЕРВЫЙ ВАРИАНТ

Итак, вариант первый, размещение новой производственной площадки в существующем капитальном здании.

Плюсы данного решения состоят в том, что здание существует, и поэтому к отделочным работам и монтажу инженерных сетей можно приступать. Следующим преимуществом существующего здания является подвод основных инженерных сетей, и возможность упрощенной разводки инженерных коммуникаций по помещениям.

На этом, к сожалению, преимущества существующего здания под размещение производства заканчиваются.

К основным недостаткам можно отнести следующее: необходимость подготовки большого объема изысканий для начала проектирования, в том числе обследование несущих конструкций, детализированные обмеры, исследование фундаментов, в дополнение к стандартным изысканиям. Следующий минус – фиксированный шаг колонн, и уровень перекрытий, и если, в случае с колоннами, технические решения по обходу и закрытию колонн существуют, то как правило с расстоянием между полом и потолком ничего сделать нельзя, и проектные решения должны учитывать данные особенности. Помимо этого, необходимо учитывать специфику контролируемых зон, которая состоит в отсутствии открытой прокладки инженерных коммуникаций внутри помещений, что может повлиять на доступную высоту готовых помещений, или, если это невозможно, к увеличению количества шахт. Также, несмотря на обследование существующего здания всегда есть риск невозможности монтажа габаритного оборудования, по причине значительного веса, или больших размеров. Также возможны ограничения по перепланировке и демонтажу существующих перекрытий, по причине того, что данные элементы могут входить в силовой каркас здания и не могут быть демонтированы. Как бы парадоксально это не звучало, существующие инженерные сети, являются как достоинством, так и недостатком существующего здания. Недостаток заключается в том, что нельзя увеличить пропускную способность инженерных сетей, а также состояние существующих сетей, очень часто оставляет желать лучшего. Данный факт ограничивает использование энергоемкого оборудования, даже при условии наличия мощностей на земельном участке, а реконструкция всей трассы прокладки инженерных сетей может вылиться в значительные затраты. Еще одним минусом существующего здания может быть отсутствие возможности размещения там определенных типов производств, по причине отсутствия достаточной санитарно-защитной зоны (СЗЗ), или попадания в СЗЗ другого производственного участка. И с данной проблемой разобраться достаточно проблематично, так как срок мониторинга показателей, определяющих СЗЗ, составляет 12 месяцев, соответственно, полностью готовое производство должно функционировать без возможности лицензирования больше года для возможности сокращения СЗЗ.



Монтаж инженерных систем



Новая производственная площадка для синтеза фармацевтической субстанции Мирамистин

ВТОРОЙ ВАРИАНТ

Второй вариант размещения новой площадки является логическим продолжением предыдущего, и подходит в основном для мелкосерийных или научно-исследовательских производственных площадок. Это размещение производственной площадки на площадях многочисленных технопарков, различного уровня оснащенности, доступности и престижности.

На данных площадках, как правило, отсутствуют ограничения по габаритам помещений и, следовательно, габаритам оборудования, также на данных площадках доступен ряд инженерных сетей, очень часто даже часть технических сетей также может быть предоставлена.

К недостаткам можно отнести следующее: необходимость согласования проектных решений с третьей стороной (арендодателем), также могут быть ограничения, связанные с соседними производствами как по ограждающим конструкциям, так и по инженерным сетям.

Как правило, из инженерных сетей доступны только вода, электричество, отопление, канализация, очень редко может быть доступен сжатый воздух и технический холод. Практически никогда не доступен природный газ, пар, производственная канализация.

Существует жесткое ограничение на размещение на площадях генерирующих мощностей по причине необходимости корректировки общего проекта, если, например, паровой котел относится к опасным производственным объектам.

Стоимость аренды и стоимость энергоносителей находится в зависимости от арендодателя, параметры инженерных сетей также могут быть неустойчивы по причине централизованного доступа.

Проблема СЗЗ также существует, как собственной СЗЗ производства, так и окружающих СЗЗ, запущенных в эксплуатацию ранее, но данная проблема стоит острее, по причине того, что все производства находятся очень близко друг к другу.

Особенности производственного процесса также могут повлиять на возможность размещения на арендованных площадях, по причине недопустимой нагрузки или выбросов.

ТРЕТИЙ ВАРИАНТ

Третий вариант размещения площадки не предполагает ничего кроме земельного участка, с подведенными инженерными сетями. Для этого варианта предпочтительнее обозначить недостатки и сложности, с которыми инвестор может потенциально столкнуться. Изыскания и предпроектные работы могут обнаружить на конкретном участке условия, препятствующие строительству. Это может быть высокий уровень грунтовых вод, или охранная зона проложенных коммуникаций, или экологические ограничения в виде санитарной зоны водоема. Проектные работы могут быть начаты даже без наличия конкретного участка, и участок может выбираться исходя из требований к производственному процессу, необходимых площадей, габаритов оборудования, требуемого окружения, размера СЗЗ, наличия логистических путей для доставки и таможенной очистки оборудования, материалов. Также к недостаткам можно отнести высокую стоимость подвода инженерных сетей и коммуникаций, которая может быть оправдана только при значительном обороте и большим масштабом производства.

С другой стороны, обладая только водой, газом и электричеством можно создать полноценную производственную площадку, не только обеспеченную всеми необходимыми инженерными сетями, но и с качеством энергоносителей, соответствующим фармацевтическому производству.

К преимуществам нового строительства можно отнести наиболее оптимальную планировку, не ограниченную ни высотой, ни площадью, свободное размещение вспомогательных строений на участке, в соответствии с логистикой производственного процесса. Также при строительстве можно использовать современные материалы и технологии, а при грамотном планировании проектных и строительно-монтажных работ размещать оборудование до закрытия периметра. В целом, современные материалы и решения могут дать существенное снижение стоимости владения, повысить энергоэффективность, также повысить эффективность использования площадей.

По соотношению затрат новое строительство чаще всего дороже, чем реконструкция, или размещение на арендных площадях, но при новом строительстве легче избежать корректировок проекта, вызванных непредвиденными обстоятельствами, не обнаруженными в процессе экспертизы здания, или не предусмотренными договором аренды площадей. Также срок и бюджет проекта создания нового производства намного стабильнее, в случае с новым зданием, по причине предсказуемости хода проекта. При новом строительстве основные риски непредвиденных временных и финансовых издержек находятся в области качества проектных работ, при реконструкции существующего производства или размещении на арендной площадке появляется еще ряд факторов, увеличивающих риски.

Резюмируя, можно заключить, что выгодное или эффективное, на первый взгляд, использование существующих строений, кроме финансовой выгоды (чаще всего весьма призрачной по завершении проекта), может быть полезным только с точки зрения сохранения адреса производства. По составу предпроектных работ, непредвиденных рисков для графика выполнения работ и для бюджета проекта и налагаемых ограничений на новое производство данный вариант кажется менее предпочтительным. В случае небольших производственных площадок, или научно-исследовательских блоков со стандартными требованиями к инженерным сетям, и работающими с неопасными веществами наиболее предпочтительным видится вариант предподготовленных площадей на территории одного из технопарков.

В случае если планируется полноценное производство, и на существующем земельном участке есть пространство, или можно использовать другой участок (чаще всего и под вторую, третью перспективные очереди реконструкции), то лучше отказаться от реконструкции и склониться к новому строительству.



Создание технологического центра

Аккредитация испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств: особенности и перспективы

Указом Президента РФ от 12.05.2009 N 537 (ред. от 01.07.2014) «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» установлено, что «одним из главных направлений обеспечения национальной безопасности в среднесрочной перспективе определяется продовольственная безопасность и гарантированное снабжение населения высококачественными и доступными лекарственными препаратами»

9 октября 2017 г.

Людмила Юрьевна Бадулина
эксперт по аккредитации

От качества и безопасности лекарственных средств во многом зависит жизнь и здоровье человека. Поэтому все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввезенные из-за границы, подвергаются государственному контролю, неотъемлемой частью которого является лабораторный контроль. Участие в процессе государственного контроля и подтверждения соответствия лекарственных средств могут осуществлять аккредитованные Испытательные лаборатории (центры).

Аккредитация испытательных лабораторий признана во всем мире как квалифицированная и объективная процедура оценки компетентности. На основании опыта работы по аккредитации в промышленно развитых странах и в России, международных правил и рекомендаций ИСО/МЭК по аккредитации испытательных лабораторий, принятия российских законодательных, правовых и нормативных документов, постепенно осуществляется выработка национальным органом по аккредитации в целом более четких требований к компетентности лабораторий и эффективных приемов объективной оценки (подтверждения) этой компетентности.

Соответствие действующих правил по аккредитации в Российской Федерации международным правилам и рекомендациям является показателем адекватности технической компетентности объектов аккредитации и обеспечивает уверенность в надежности результатов испытаний. Гармонизация с международными стандартами действующих российских нормативных правовых актов постепенно актуализирует критерии аккредитации лабораторий как в части технических требований к лабораториям, так и требований к управлению лабораторной деятельностью, и, прежде всего, к результативности и эффективности системы менеджмента качества, к специалистам, проводящим испытания, и к методам контроля качества проведения испытаний.

Аккредитованным в национальной системе аккредитации испытательным лабораториям в сфере контроля лекарственных средств постоянно приходится осуществлять систематическую, активную организационно-методическую и материально-техническую деятельность по поддержанию соответствия критериям и требованиям, установленных законодательством в сфере аккредитации.

Возможность успешно подтвердить аккредитацию для лабораторий, осуществляющих деятельность в сфере контроля качества лекарственных средств, определяется, в первую очередь, системой менеджмента качества внутренних процессов, позволяющей достигать стабильно высокого уровня управляемости ресурсами (персонал, материалы, оборудование, инфраструктура) при минимальных издержках. Во вторую очередь, эффективная система управления обеспечивает наличие доказательств качества и достоверности полученного лабораторного результата, а, следовательно, гарантии качества лабораторной услуги для всех заинтересованных в деятельности организации сторон. Безусловно, обе перечисленные задачи должны аккредитованными лабораториями решаться параллельно.

Рассмотрим подходы внедрения и функционирования отдельных элементов СМК в испытательной лаборатории на основе обеспечения соответствия требованиям, предъявляемым к испытательным лабораториям (центрам), утвержденным приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. №326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» и требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к испытательным и калибровочным лабораториям».

Для успешного внедрения и функционирования СМК должна быть сформирована эффективная организационная структура организации, исходя из рационального разделения функций между структурными подразделениями и сбалансированности уровней менеджмента.

Содержание работ по совершенствованию внутренней организации деятельности (см. табл.1).

Организационная структура имеет многофункциональное назначение:

- должна быть направлена на развитие и адаптацию к внешней среде, быть достаточно эластичной для восприятия изменений,
- обеспечивать механизм принятия управленческих решений, позволяющего устранять противоречия и устанавливать разумные компромиссы между различными структурными подразделениями,
- обеспечивать меры по независимости, беспристрастности и конфиденциальности.

При подходе к управлению на основе качества необходимы фундаментальные изменения в традиционной роли руководства в ходе планирования, управления и контроля. Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

Высшим руководством определяется политика и стратегические цели организации в области качества. Политика в области качества отражает общие намерения и направление деятельности организации в области качества и устанавливает цели, официально сформулированные высшим руководством в заявлении о политике в области качества. Этим заявлением высшее руководство обеспечивает уверенность в том, что цели в области качества установлены для всех соответствующих направлений деятельности и подразделений организации.

№	МЕРОПРИЯТИЯ
1.	диагностика организационно - функциональной структуры
2.	определение целей, задач по оптимизации организационно - функциональной структуры состав и функции структурных подразделений
3.	утверждение оптимизированной оргструктуры редакция и написание Положений
4.	реинжиниринг, формализация управленческих процессов, фаз процесса управления регламентация процессов управления
5.	выделение участников и направлений процессов, распределение функций, полномочий, зон ответственности, распределение фаз управленческого процесса между участниками процесса и управляющим центром, утверждение схем взаимодействия уровней менеджмента

Таблица 1. Совершенствование организационной структуры

В целях динамичного внедрения СМК наиболее целесообразным представляется создание отдела управления качеством в структуре организации с полномочиями прямого доступа к высшему руководству и руководителям среднего звена.

При анализе системы внутренней организации деятельности лаборатории пересматривается и анализируется деятельность организации в целом, при этом становятся очевидны нестыковки в системе управления, в дублировании ответственности, в нарушении установленных правил – в связи с этим нередко принимаются решения о перераспределении функций и ответственности персонала.

Распределение ответственности и полномочий в испытательной лаборатории один из важных аспектов эффективной внутренней организации деятельности. Зоны ответственности, полномочий и сферы влияния должны быть четко определены и согласованы между собой. Для этого должен быть утвержден и оформлен документально порядок управления персоналом, где установлены правила оценки компетентности, квалификации специалистов, допуска к работам, наделения полномочиями, закрепление ответственности и форма реализации этих аспектов в условиях взаимосвязанных процессов организации.

Одним из важнейших факторов, влияющих на внедрение и развитие системы управления является обучение персонала актуальным вопросам управления качеством, по современным управленческим подходам лабораторной деятельностью (представителей руководства, представителей по качеству, внутренних аудиторов).

Уровень квалификации специалистов, участвующих в обеспечении работ по испытаниям, отбирающих образцы для испытаний, проводящих испытания и оценивающих результаты испытаний, определяет, в конечном итоге, признанное качество этих работ обеспечивает доверие потребителей к компетентности лабораторий, доверие к результатам проведенных ими исследований, испытаний, измерений. Именно поэтому проблеме оценки компетентности персонала лабораторий в национальной системе аккредитации уделяется самое пристальное внимание. Соответственно, аккредитованные лаборатории должны создать практический механизм обеспечения и оценки компетентности своего персонала. Процедура внутренней и внешней (независимой) аттестации специалистов может рассматриваться как один из способов такой оценки и своеобразная степень признания уровня квалификации специалиста в аттестуемом направлении деятельности. Критерии аттестации персонала устанавливаются на основе требований к профессиональному образованию и образовательному уровню, специальной подготовке и практическому опыту работы, способности к систематизации и анализу, и как результат, установление уровня компетентности и дифференцированного допуска к испытаниям, оборудованию и иным работам.





Сегодня лаборатории при прохождении аккредитации или подтверждении компетентности аккредитованного лица, недостаточно убедительно демонстрируют, что компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний основана на квалифицированной беспристрастной оценке каждого работника и что имеется дифференцированный подход наделения функциональными полномочиями. Кроме того, если процедура аттестации персонала не осуществляется по формальному принципу, то система аттестации может стать эффективным инструментом для выявления потребностей в подготовке, планирования и осуществления подготовки персонала, а также оценке результативности проведенного обучения.

При осуществлении процедуры аккредитации и подтверждения компетентности значимым является способность организации продемонстрировать жизнеспособность созданной СМК.

Объем документированных процедур, правил и инструкций обусловлен такими факторами, как размер организации, квалификация персонала сложность деятельности и взаимодействие процессов, а также должна учитываться глубина процессов, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества в соответствии с законодательными и нормативными обязательным требованиям в сфере аккредитации. Целью оценки данного процесса при аккредитации является установление адекватности и достаточности процедур, посредством регламентации записей об их исполнении. Разработка документированных процедур добавляет ценность осуществляемым процессам в плане подтверждения их достоверности, дает возможность передать смысл и последовательность действий, позволит оценить эффективность и пригодность системы менеджмента качества.

Лаборатории должны стремиться самостоятельно оценивать пригодность СМК, выявлять степень сопоставимости требований СМК и их исполнение, выявлять взаимосвязь процессов и ресурсы для постоянного улучшения системы. Каждый процесс, прежде всего, это часть системы и изменения его могут повлечь за собой изменения других взаимосвязанных элементов системы. Самооценка процесс длительный и трудоемкий, требующий специальной подготовки, навыков персонала, осуществляющего такую оценку и к сожалению, лаборатории, уделяют этому недостаточно внимания.

При условии, что руководители лабораторий непосредственно заинтересованы в том, чтобы система функционировала в полном объеме, и учитывая наличие четкой структуры и нормативной регламентации деятельности, возможно предположить, что персонал не будет иметь «белых пятен» при исполнении своих функций и организация не будет испытывать трудности при проведении аккредитационных аудитов.

Наряду с общими подходами к обеспечению успешного прохождения процедуры аккредитации и подтверждения компетентности, для лабораторий в сфере контроля качества лекарственных средств присутствуют и некие особенности, обусловленные спецификой нормативного обеспечения документами, регламентирующими методы исследований, испытаний и самой системой нормирования требований к объектам исследований.

16 февраля 2017 г. Минюстом России зарегистрирован приказ Минэкономразвития России от 29 ноября 2016 г. №764 «О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системы аккредитации», в том числе в Приказ Минэкономразвития России от 26.05.2014 №295, где установлены требования к формированию области аккредитации испытательной лаборатории и определено, что в столбце 2 области аккредитации «указываются документы, содержащие в себе совокупность конкретно указанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности. При заполнении указываются: реквизиты документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе конкретные пункты, содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, заявленные на аккредитацию», «в столбце 7 указывается диапазон определения отдельно для каждого документа, указанного в столбце 2».

Данное требование вызвало определенные трудности при формировании области аккредитации у лабораторий в сфере контроля качества лекарственных средств.

Фармацевтический анализ имеет свои специфические особенности, отличающие его от других видов анализа. Эти особенности заключаются в том, что анализу подвергают вещества различной химической природы: неорганические, элементорганические, радиоактивные, органические соединения от простых алифатических до сложных природных биологически активных веществ. Чрезвычайно широк диапазон концентраций анализируемых веществ. Объектами фармацевтического анализа являются не только индивидуальные лекарственные вещества, но и смеси, содержащие различное число компонентов. Количество лекарственных средств с каждым годом увеличивается. Это вызывает необходимость разработки новых способов анализа и, соответственно, расширять область компетентности аккредитованной лаборатории.

Фармацевтический анализ в зависимости от поставленных задач включает различные формы контроля качества лекарств: фармакопейный анализ, постадийный контроль производства лекарственных средств, анализ лекарственных форм индивидуального изготовления, экспресс-анализ в условиях аптеки и биофармацевтический анализ. Составной частью фармацевтического анализа является фармакопейный анализ. Он представляет собой совокупность способов исследования лекарственных препаратов и лекарственных форм, изложенных в Государственной фармакопее или другой нормативно-технической документации (ОФС, ФС). После выхода в Российской Федерации XIII издания Государственной фармакопеи осуществляется разработка общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС) на современные методы анализа, лекарственные формы и общие методы. Фармакопейный анализ лекарственных субстанций и различных лекарственных форм проводится строго по методикам, заложенным в Государственную фармакопею, соответственно в области аккредитации в качестве документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений указываются статьи государственной фармакопеи (ОФС, ФС).

Вместе с тем, общие фармакопейные статьи не могут детализировать конкретные требования к постадийному аналитическому контролю, поскольку многообразие технологий производства лекарственных средств, большая номенклатура химических соединений, участвующих в синтезе, создают высокую степень вариации различных смесей, требующих определения их состава. По этой причине возникает необходимость в разработке многочисленных нестандартных методик анализа (ФСП). Необходимость их метрологического обеспечения не вызывает сомнений и выражается в аттестации разрабатываемых и применяемых методик анализа.

Исходя из изложенного выше, следует, что к нормативным документам, регламентирующим методики анализа лекарственных средств, предъявляются различные требования, определяющие степень метрологического обеспечения.

В постадийном аналитическом контроле в процессе производства и особенно в фармакопейном контроле качества готовых лекарственных средств стандартным образцам придается весьма важное значение, одновременно, проблема наличия и обеспечения государственными стандартными образцами является одной из особенностей аналитических исследований лекарственных средств.

В анализе лекарственных средств могут использоваться стандартные образцы соединений, разработанные в процессе производства, а затем охарактеризованные и идентифицированные химическими, физико-химическими и другими методами; в отдельных случаях, методикой исследований предусматривается применение стандартизованной смеси соединений или искусственно составленной смеси соединений. Этот вид стандартов не требует метрологической аттестации и не может рассматриваться как стандартный образец в общепринятом метрологическом понимании. Особую группу стандартных образцов составляют государственные стандартные образцы (ГСО), которые используются для контроля качества лекарств — как субстанций, так и готовых лекарственных форм. Требования к государственным стандартным образцам для контроля лекарственных средств и порядок их разработки и применения регламентируют нормативные документы. В документах перечислены все разделы (показатели и нормы качества) фармакопейной статьи на государственные стандартные образцы в зависимости от природы вещества, технологии его получения и области применения ГСО.

Нами рассмотрены отдельные аспекты обеспечения соответствия требованиям в сфере аккредитации лабораторий по исследованиям лекарственных средств, необходимость дальнейшей методической проработки которых очевидна, поскольку в среде аккредитованных лиц присутствует замешательство и непонимание «правильной модели деятельности». Представляется целесообразным для лабораторий контроля лекарственных средств углубленно рассматривать направление применения специальных рекомендаций и подходов по формированию области аккредитации.

Переосмысление имеющихся практических подходов, в конечном счете, приведет к единообразию схем оценок и единообразию трактовки законодательных и нормативных требований при оценке соответствия аккредитованных лиц в сфере контроля качества и безопасности лекарственных средств. ■

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

PQE-
поставщик комплексных решений для обеспечения качества

Интервью с Франческо Аморози, главным консультантом и партнером компании PQE



Франческо Аморози
главный консультант, партнер компании PQE

23 октября 2017 г.

Г-н Аморози, скажите, пожалуйста, можно ли уже сегодня назвать какие-то существенные изменения мирового фармацевтического рынка в области регуляторных требований и надлежащих практик? Каких новых трендов будет придерживаться компания PQE в связи с возможными переменами?

Я считаю, что сегодня мы находимся в действительно непростых условиях, поскольку в вопросах регулирования происходит множество изменений.

С ноября этого года начинает действовать программа взаимного признания между Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) и Управлением США по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA). Поэтому, по-видимому, европейские аудиторы больше не будут проводить проверки американских компаний и наоборот. По большому счету это огромные перемены, которые, вероятно, окажут влияние и на остальные страны мира, поскольку количество проверяющих остается прежним. Мы ожидаем возрастания регуляторного давления на другие рынки, такие как Индия и Китай, поскольку при сохранении количества проверяющих исключение целого крупного региона, такого как Европа или Америка, из области проверок, неизбежно приведет к большим переменам.

В то же время происходят революционные изменения для медицинского оборудования, поскольку появилась новая схема регулирования и инспектирования под названием «End this up», в осуществлении которой участвуют такие страны, как США, Япония, Бразилия и другие. Они создали общую систему инспекций. И это очередной вызов производителям изделий медицинского назначения.

Таким образом, ландшафт в сфере регулирования меняется. И все компании, занимающиеся производством лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, должны адаптироваться к этим изменениям.

Для PQE, как поставщика глобальных решений, представляется возможность поддержать эти компании в их усилиях участвовать в данном процессе интернационализации. Я считаю, что этот тренд будет для нас положительным. По этой же причине мы открыли множество филиалов по всему миру, в том числе и в России, в этом году. Естественно, чтобы эффективно поддерживать фармацевтические компании по всему миру, наша деятельность должна носить глобальный характер. Наша программа должна быть интернациональной. Но при этом мы должны общаться с каждой страной на ее языке, понимать ее культуру и поддерживать хорошие связи на местном уровне. Поэтому мы не считаем, что только лишь отправлять наших консультантов из Европейского головного офиса – это очень хорошая идея. Нам нужны сотрудники на местах. Только тогда мы сможем работать как глобальная организация. Крайне важно учитывать культурный фактор, а также факторы коммуникации, чтобы эффективно осуществлять нашу консультативную деятельность.

Какие требования Вы предъявляете специалистам, когда осуществляете набор команды на локальном рынке, есть ли какие-то основные принципы?

У нас есть несколько основных критериев отбора соискателей. Мы работаем в очень разных сферах: клинические услуги, фармаконадзор, GMP, валидация и обеспечение целостности компьютерных данных. Поэтому, в зависимости от сферы деятельности, нам требуются люди с определенным техническим образованием и опытом: работа в сфере IT, производства, валидации и так далее. Для нас важно – умение специалиста работать с другими людьми и знание иностранного языка. Нам необходимы специалисты, которые владеют английским на достаточно высоком уровне, чтобы обеспечить коммуникацию внутри команды. Мы отдаем предпочтение тем, кто любит путешествовать, посещать новые места и готов к культурному обмену. Это общая концепция фирмы.

Далее, для каждой специальности у нас имеются определенные требования, поскольку, необходимый уровень навыков зависит от сферы деятельности. К примеру, если речь идет о целостности данных и трудоустройстве по этой специальности в России, то мы должны признать отсутствие специалистов, поскольку эта сфера появилась недавно. Поэтому нам просто нужен человек со знаниями в области IT. Вот и всё. И он должен пройти полное обучение в нашем головном офисе в Европе для получения необходимых знаний.

Если же взять, к примеру, сферу GMP, то могу сказать, что в России запущена большая программа зарубежных проверок. Мы ищем людей с опытом работы по управлению контролем качества в соответствии с российскими стандартами GMP. Нам нужна команда сотрудников, как минимум, с 10-летним стажем, если мы хотим, чтобы европейская компания выдержала российскую проверку. Ведь мы работаем на обе стороны. То есть мы работаем на западноевропейскую компанию, которая хочет экспортировать продукцию или наладить производство в России. Но мы также работаем и в обратном направлении. Нам важен как российский экспорт, так и европейский.

Таким образом, у нас есть конкретные требования для каждой из специальностей, но каждый сотрудник должен обладать как достаточными познаниями в культуре, так и иметь отличные коммуникационные

навыки. Типичный сотрудник PQE – это человек, который любит путешествовать, знакомиться с новыми культурами, говорить на иностранном языке. И, разумеется, обязательно наличие водительских прав. Таким образом, какие-то требования являются необходимыми для всех, а какие-то – только для отдельных специальностей.

Г-н Аморози, ваша компания представлена во многих странах мира, можете ли Вы дать краткую характеристику в представлении консалтинговых услуг на тех или иных рынках?

Не так-то просто работать одновременно на нескольких рынках. У нас есть два основных направления работы. Первое – крупные международные корпорации с филиалами по всему миру. Второе – местные компании, работающие на внутренних рынках. Оба направления важны для нас. Потребности каждого из рынков сильно отличаются. Взять, к примеру, Бразилию, которая сейчас находится в серьезном кризисе. Мы решили открыть там офис именно сейчас – в это непростое время. Вы скажете, что это безумие, но это не так. Почему же? Потому что бразильские компании производят товар только для внутреннего рынка. Эти компании огромны, могут занимать целые города, это не просто заводы. Теперь они вынуждены выйти на международный рынок, поскольку внутренний рынок рушится, цены стремительно падают. Поэтому им необходим экспорт. А для этого нужно повышать уровень качества продукции. Вот зачем им и нужна компания PQE. Так работает эта система.

Говоря о России, следует сказать, что здесь по прежнему очень закрытый внутренний рынок. Однако есть одно «но». Крупные фармацевтические компании, например, такие как «Фармстандарт», с которой мы сотрудничаем, осуществляют производство для крупных международных корпораций. А у тех, в свою очередь, высокий стандарт качества, которому необходимо соответствовать. Т.е. каждая российская компания, осуществляющая производство для международной корпорации, должна соответствовать ее требованиям к качеству. В этом им нужна поддержка.

Также мы наблюдаем повышение качества инспекций и, соответственно, качества продукции при производстве на местном уровне. Таким образом, российский рынок несколько меняется, становясь более защищенным. И благодаря тому, что российские предприятия осуществляют производство для иностранных компаний, уровень качества растет. И им нужна поддержка с нашей стороны, чтобы осуществить план действий как для подготовки к инспекции, так и после проведённого аудита. Я считаю, что это очень полезно для местных производителей, поскольку уровень качества, в частности в России, повышается благодаря программам аудита, проводимых международными корпорациями.

Помимо этого существуют консолидированные рынки, как, например, Италия, где была основана наша компания, и где мы являемся лидерами на рынке. Такая же ситуация в Испании, где расположен второй офис PQE.

Есть рынки с огромным потенциалом, например, Китай, где оборот PQE составляет всего лишь 2,5 миллиона евро. Это очень небольшая сумма в сравнении с местным рынком. В чем же проблема в этой стране? Проблема в том, что клиент должен доверять Вам, т. е. этот вопрос лежит в плоскости менталитета местных заказчиков. Нам нередко приходится объяснять клиенту необходимость привлечения хороших консультантов. Иногда они считают консультацию скорее чем-то вспомогательным, нежели основополагающим. Также существуют культурные особенности. Китайцы нередко воспринимают консультанта как человека, пытающегося их поучать, и не очень рады этому. Поэтому мы должны преподносить себя не как учителей или тех, кто занимает ваше место, но как тех, кто поможет вам выстроить карьеру, повышая ваш уровень знаний.

Среди прочих проблемных и сложных рынков следует выделить Индию. Говорить на эту тему можно много, но главная трудность для нас заключается в том, что к каждому рынку нужно найти совершенно особый подход. Именно поэтому, в каждой стране у нас есть специалисты по продажам, говорящие на родном для клиента языке и понимающие местную культуру. Европеец не может продавать услуги в Китае или в Индии. Разве что, в Индии, он может продать корпоративный проект, предназначенный для экспорта. Но для внутреннего рынка – никогда. Вам все равно нужен местный специалист, независимо от того, что в Индии говорят на английском и понимают Вас. Такая же ситуация и в России. На российском рынке невозможно добиться успеха, если специалист по продажам не является русским. Каждый предпочитает вести дела на своем родном языке.

Как Вы считаете, что, в первую очередь, «тормозит» развитие фармацевтического рынка?

Предлагаю обсудить этот вопрос глобально, а не на примере отдельных стран.

С глобальной точки зрения, картина намного сложнее по причине глобализации и, соответственно, распространения аутсорсинга. Существует два фактора, которые очень осложняют ситуацию. Постоянное привлечение посредников затрудняет интеграцию между компаниями. Каждый день в газетах появляются статьи о том, что кто-то кого-то купил. И это еще больше меняет обстановку. То есть одной из проблем является глобализация и



Компания PQE на выставке CPhI worldwide
Франкфурт, Германия, октябрь 2017 г.

КОРОТКО О PQE

- Поставщик комплексных решений для обеспечения качества и соответствия требованиям GCP, GLP, GMP и GDP с 1998 года.
- Сотни штатных консультантов по вопросам соответствия требований, что обеспечивает быстрое глобальное, развертывание гибких, хорошо организованных проектных групп в любой точке мира.
- Широкий географический охват – офисы по всей Европе, в Северной и Южной Америке, на Ближнем Востоке, в Индии, Китае и Японии.
- Рекомендации, основанные на тысячах завершенных проектов по всему миру.
- Эксперты, владеющие более чем 20-ю языками.
- Опыт работы над региональными / международными проектами крупных корпораций и их внедрением в производство.
- Длительная история поддержки региональных лидеров, а также малых и средних компаний в достижении соответствия требованиям FDA / EMA / ANVISA / WHO и другим национальным, международным и местным нормативным требованиям.
- Проверенная методология наряду с эффективными механизмами передачи знаний.
- Исключительная ориентация на экономическую эффективность при сохранении высоких стандартов качества.
- Большой ассортимент собственных приборов с прослеживаемыми сертификатами калибровки, которые способны обеспечить квалификацию оборудования.



НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

массовый аутсорсинг. Одна фирма может получать АФИ из 45-50 разных стран. АФИ в основном поступают из Китая и Индии, но если речь идет о конечном продукте, то можно обнаружить производителей из более чем 50 стран. И это во многом ставит под угрозу наши усилия по контролю CMO (контрактных фармацевтических производств) – требуются уникальные системы обеспечения надежного качества, чтобы воздействовать на все эти аспекты.

Я вижу существенные сложности в определении всех информационных систем и методологий, необходимых для контроля всей цепи поставок, имеющей аутсорсинговую схему. Необходимо интегрировать систему качества внутри крупной организации. Потому что, если не проводить консолидацию, а продолжать приобретать компании, в конце концов, станет невозможно сохранить целостность такой огромной структуры. Начнут появляться проблемы регулирования, которые могут разрушить вашу компанию, если вы не обеспечили прочную надёжную организационную структуру.

Мне представляется, что решение этих серьезных проблем способно положить конец и замкнутости внутренних рынков для локальных компаний. Рано или поздно внутреннего рынка окажется недостаточно. Компаниям придется начать экспортировать продукцию и повышать ее качество.

Интернационализация, аутсорсинг, слияния и поглощения - реалиии фармацевтического рынка сегодня.

На предприятия какого профиля, и какого уровня рассчитаны услуги компании PQE?

В принципе, мы работаем исключительно с предприятиями по производству лекарственных средств и изделий медицинского назначения, как с мелкими, средними, так и с крупными компаниями. Почему? Потому что работа консультанта – дело непростое. Если сказать «нет» мелкой компании, отказав генеральному директору, менеджеру по контролю качества или IT-менеджеру такой компании, мотивировав это отсутствием интереса к сотрудничеству, рано или поздно он может перейти на работу в крупную компанию, которая может предложить PQE более интересные проекты. И тогда этот специалист может вспомнить, что когда-то PQE не поддержала его проект. Поэтому, работая в данной сфере, нельзя просто так, необоснованно, отказывать мелким и средним компаниям, принимая заказы только от крупных.

Для нас все компании равны, ведь наша стратегия состоит в том, чтобы остаться на рынке надолго. Поэтому мы беремся за проекты совершенно разных масштабов. Мы можем делать небольшую проверку за две тысячи евро, а можем провести валидацию SAP по всему миру за тридцать миллионов. Главная сложность для нас как раз и заключается в невозможности отказаться от мелкой работы.

Мы организуем команды в зависимости от типологии проектов, поскольку разные объемы требуют весьма разного подхода. Единственное, что хотелось бы подчеркнуть ещё раз, мы работаем только в сфере лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Мы не работаем с косметикой и пищевыми продуктами.

Можете ли Вы выделить наиболее значительные проекты PQE, с которыми работали ваши специалисты в последнее время?

Да, у нас есть несколько интересных проектов.

Например, для компании Takeda мы ведем проект BPR (реинжиниринга бизнес-процессов), касающегося глобального применения SAP на 42 производственных площадках Такеда по всему миру. И это, конечно, наиболее крупный проект, с которым мы работаем в настоящее время.

Для компании Akorn мы контролировали трансфер технологий производства стерильных препаратов из США в Индию. Этот проект был связан с квалификацией и валидацией.

Сейчас мы запускаем несколько новых проектов в Латинской Америке – в рамках интернационализации.

С компанией Baxter у нас очень продолжительное и масштабное сотрудничество в сфере целостности данных. Пожалуй, это самый крупный проект компании PQE.

Ещё один проект, который бы мне хотелось отметить – в Мексике. Вы все помните, что Teva приобрела компанию Rimsa (вторая по величине мексиканская фармацевтическая компания) в конце 2016 года за 2,3 млрд долларов. Спустя две недели после закрытия сделки возникло противодействие – регуляторные органы Мексики обвинили компанию Rimsa в регистрации фальсифицированных препаратов. Они закрыли завод и отозвали сертификат GMP. Поэтому Teva попросила PQE срочно заняться этим вопросом - провести валидацию всего завода с нуля и перезапустить процессы, начать все с чистого листа. После нашего сотрудничества, уже в этом месяце, Rimsa получит обратно GMP сертификат. С точки зрения бизнес процессов, пожалуй, это один их самых интересных проектов, которым мы занимались в текущем году.

Каковы планы вашей компании на российском рынке? Есть ли какие-то конкретные проекты, над которыми работают специалисты PQE?

Основным направлением работы в России является помощь локальным компаниям в повышении уровня качества производства. Как я уже говорил, выживать в плане корпоративного давления международных компаний.

На российском рынке мы оказываем услуги в сфере целостности данных, что является достаточно новым аспектом в России. Мы уже работаем с такими компаниями, как «Берлин-Хеми», «Фармстандарт», «Материа Медика» и другими, заинтересованными в вопросах, касающихся целостности данных.

Помимо этого, мы помогаем компаниям, которые решили заняться строительством нового завода, оценить их систему качества, материалы и технологические процессы производства, для того чтобы привести их в соответствие с международными требованиями GMP.

Так же мы стараемся участвовать во всех отраслевых мероприятиях, о которых нам известно, в России. Честно говоря, я считаю, что самым главным мероприятием для нас является Фармтех. Мы собираемся участвовать в выставке каждый год. И, как вам хорошо известно, мы постоянно готовим новые материалы для публикации в вашем издании.

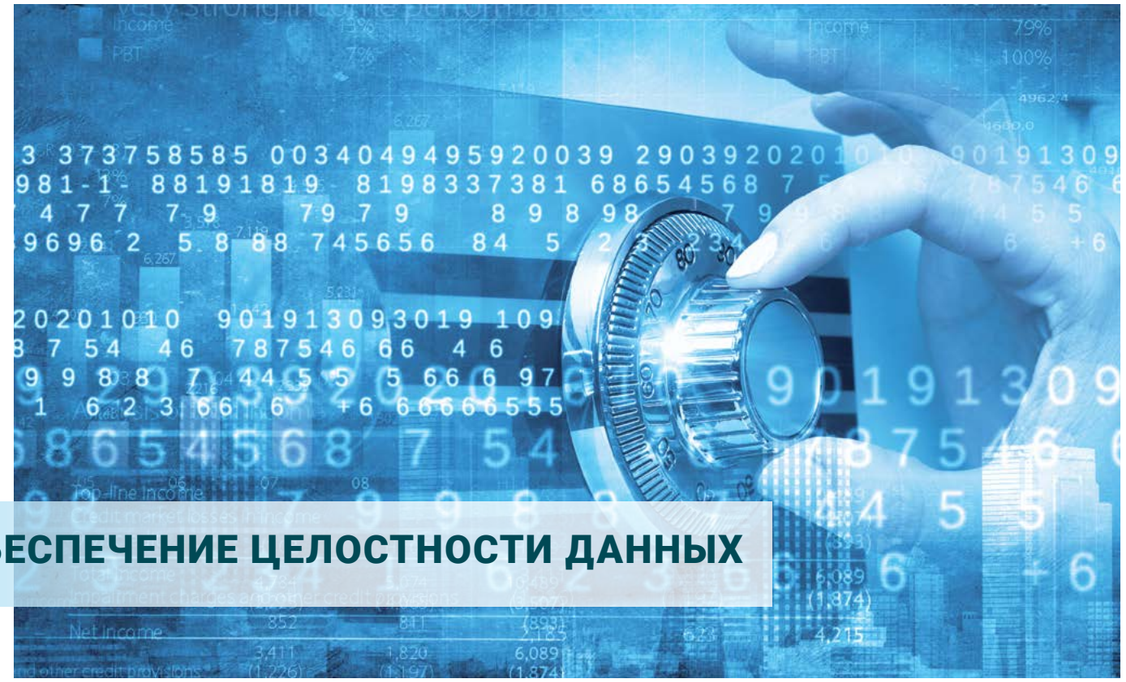
Нам бы хотелось принимать более активное участие в работе фармацевтических ассоциаций, поскольку в других странах мира мы занимаемся данным вопросом очень активно. Например, в отношении бразильской ассоциации производителей лекарственных средств, мы провели очень интересное регуляторное исследование по вопросам трудоёмкости, стоимости и временных затрат, связанных с процессом регистрации препаратов по всему миру. Получилась такая разноцветная карта, с использованием зеленого, желтого и красного цветов, которая показывает, где могут применяться бразильские сертификаты. Нам бы хотелось и в России сделать нечто подобное.

Мы находимся в постоянном контакте с российскими регуляторными органами, прорабатывая вопрос обучения по направлению, которое пока ещё не очень известно в России – это целостность данных. И это именно то, чем бы мы хотели заниматься.

Теперь у нас уже есть российское подразделение PQE, в котором на постоянной основе работают специалисты и полагаю, что активность нашей деятельности на российском рынке должна увеличиться. ■

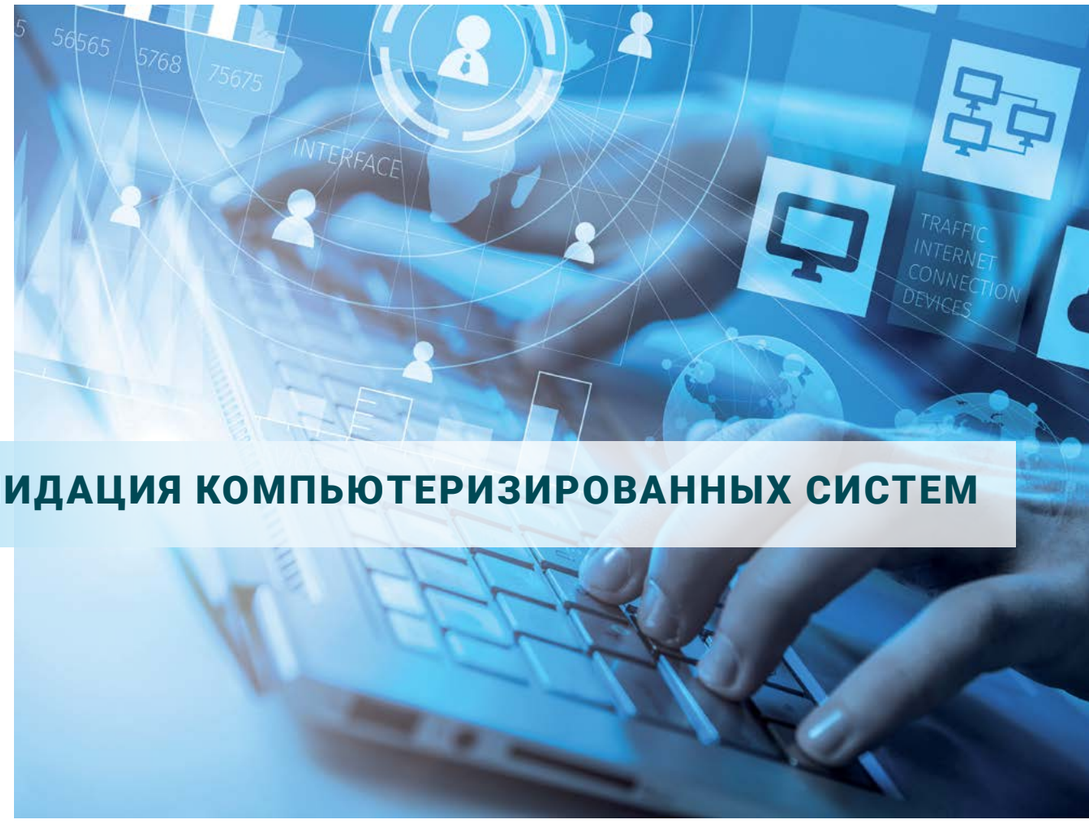


СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ GMP / GDP



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.



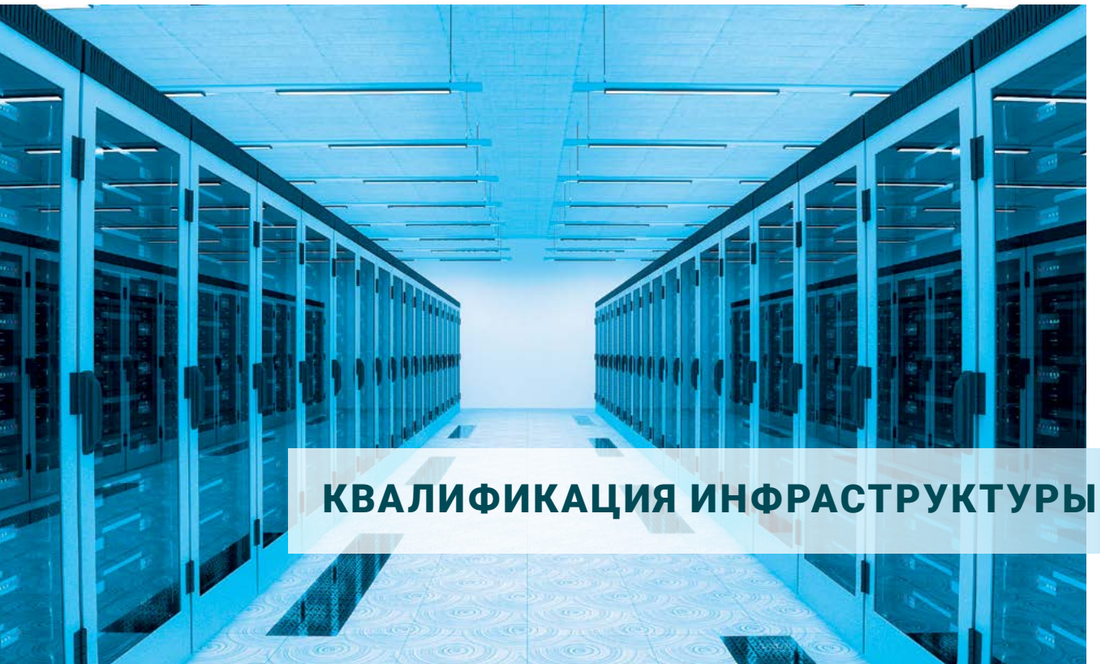
ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

Контакты:

тел. +7 (495) 133-98-36
www.pqegroup.com • info@pqegroup.com

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

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.



КВАЛИФИКАЦИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ИТ

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

Понимание
совместного метаболизма ЛС

Потенциал применения трансгенных микроорганизмов для производства стандартных образцов метаболитов лекарственных средств и метаболического картирования



Константин Фроленков
руководитель направления синтез субстанций ГК «Фармконтракт»

10 октября 2017 г.

Разработка лекарственных средств является комплексным процессом, включающим не только поиск новых молекул, обладающих заданной биологической активностью, но и выявление на ранних этапах разработки определенных рисков, связанных с эффективностью и безопасностью. Это относится как к инновационным, так и воспроизведенным (генерическим) лекарственным средствам.

Основными задачами, требующими особого внимания при разработке лекарственного средства, являются:

1.Доказательство биоэквивалентности - для генерических лекарственных средств;

2. Поиск возможных метаболитов - для инновационных молекул.

Исследования и доказательство биоэквивалентности пероральных лекарственных форм является обязательным условием разработки и регистрации генерических лекарственных средств. [1]

Зачастую, такие исследования выполняются у здоровых добровольцев и фармакокинетический профиль лекарственного препарата строится по результатам определения концентрации активного ингредиента в плазме крови во времени. [2]

Для активных ингредиентов, подвергающихся быстрому метаболизму в организме, применяют также метод определения первичных метаболитов в плазме крови, кроме того, если известно, что исследуемое лекарственное вещество подвергается биотрансформации, контролируемой генетически полиморфными изоферментами цитохрома Р-450 (CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6), для снижения вариабельности фармакокинетических параметров целесообразно генотипирование добровольцев с целью исключения участия в исследовании лиц с генотипами «медленного» и «быстрого» метаболизма.

С этой целью широкое применение нашли стандартные образцы первичных метаболитов активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), используемые как на стадии разработки аналитических методик, так и на стадии биоаналитических испытаний.

Метаболическое картирование или метаболический профиль АФИ - это исследование, позволяющее на ранних этапах разработки инновационных лекарственных средств предсказать направление метаболизма АФИ, выявить активные метаболиты, определить метаболическую устойчивость, либо наоборот, выбрать про-лекарство в качестве основной молекулы-кандидата для разработки и исследований.

Любая из указанных задач, будь то синтез определенного метаболита, или исследование метаболического профиля АФИ сводится к селективному введению функциональных групп в молекулу.

Задача селективного введения функциональных групп в органическом синтезе до сегодняшнего дня имеет важное значение. Многие научные коллективы разрабатывают

ПРИМЕНЕНИЕ	ПОДХОДЯЩИЙ БИОКАТАЛИЗАТОР
1. Аналитический профиль препаратов и кандидатов а) Установление метаболического профиля с анализом структурно-функциональных свойств б) Предсказание наиболее предпочтительного метаболического пути *(in vivo)*	Коммерчески доступные препараты печени Рекомбинантные цитохромы человека / млекопитающих Рекомбинантные бактерии и дрожжи
2. Синтез метаболитов (в масштабе нескольких миллиграмм) а) Установление / подтверждение структуры выделенных / очищенных метаболитов (МС, ЯМР)	Рекомбинантные цитохромы человека Рекомбинантные бактерии и дрожжи
3. Препаративный синтез основных метаболитов а) Для фармакологической и токсикологической оценки (в масштабе до 100 мг) б) Для программ по скринингу производных АФИ (в масштабе до нескольких грамм)	Рекомбинантные цитохромы человека Рекомбинантные бактерии и дрожжи
4. Идентификация и производство новых метаболитов с новыми и / или модифицированными свойствами в качестве соединений-лидеров для программ скрининга (в масштабе до нескольких грамм)	Рекомбинантные бактерии и дрожжи

Таблица 1. Задачи и применяемые модели метаболизма в исследовательских целях

специфические катализаторы окисления химических соединений в определенное положение углеродной цепи, однако, до настоящего времени, эти решения трудоемки, и не могут быть воспроизведены с целью коммерческого производства. [3]

Другим методом является выделение специфических ферментных систем, включающих цитохромы, оксигеназы, редуктазы, позволяющие моделировать процесс метаболизма лекарственных средств. Отличительной особенностью данной техники является специфичность и селективность, однако требования к условиям проведения экспериментов, конформационная нестабильность ферментов, необходимость функционирования ферментативных комплексов, делает такие подходы мало продуктивными, и используется в основном как модели для фундаментальных исследований. [4]

Наиболее перспективный путь наработки метаболитов - использование рекомбинантных клеточных культур, позволяющий соединить в одной клетке (бактерий или одноклеточных дрожжей) всю цепочку ферментов, и использовать собственные инструменты и механизмы клетки для обеспечения процессов ферментативного метаболизма активных фармацевтических ингредиентов. [5]

МИКРООРГАНИЗМ	ШТАММ	P450	КАТАЛИЗИРУЕМАЯ РЕАКЦИЯ / СУБСТРАТЫ
Arthrobacter simplex	ATCC 6946		Гидроксилирование метаболитов Даназола
Bacillus megaterium	ATCC 14581	P450рм-1	Гидроксилирование жирных кислот и их производных
Bacillus megaterium Corynebacterium sp. Escherichia coli Moraxella sp.	ATCC 13368	P450meg	15β-гидроксилирование 3-оксо-Δ^4 стероидов Гидроксилирование боковой цепи гваякола
Mycobacterium rhodochrous Pseudomonas oleovorans	UC 6176		Конверсия Тромбоксана B_2 в ди-нортромбоксан B_2 Деалкилирование 4-алкоксибензоатов
Pseudomonas putida Saccharopolyspora erythreae	ATCC 17453	P450cam	Окисление камфоры и других терпенов Дегалогенирование хлорпикрина, Гидроксилирование 6-деоксиэритронолида В в эритронолид В
Streptomyces carbophilus Streptomyces setonii Streptomyces sp.		P450sca1 P450sca2	Гидроксилирование компактина в правастатит О-деметилирование лигниноподобных веществ (вератрол, гваякол) Окисление холестерина
Streptomyces griseolus	ATCC 11796	P450su1 P450su2	Окисление производных сульфонилмочевины
Streptomyces griseus Streptomyces lavendulae	ATCC 13273	P450soy	Неспецифичные реакции окисления, деметилирования, гидроксилирования Генерирование метаболитов амитриптилина
Streptomyces lincolnensis	ATCC 25466		N-деметилирование амитриптилина, нортриптилина, кодеина и метазоцина
Streptomyces rimosus	NCIB 8229		N-деметилирование диазепама
Streptomyces paucisporogenes	ATCC 12596		N-деметилирование кодеина
Streptomyces spectabilicus	NRRL 2494		Гидроксилирование акроницина в 9-гидрокси-акроницин
Streptomyces sp. Xanthobacter sp.	UC 5761		18- и 19- гидроксилирование PGE_{2a} and PGF_{2a}

Таблица 2. Цитохром-P-450 катализируемые превращения прокариот [11 - 16].

МИКРООРГАНИЗМ	ШТАММ	P450	КАТАЛИЗИРУЕМАЯ РЕАКЦИЯ / СУБСТРАТЫ
Aspergillus alleaceus	QM 1915		Гидроксилирование акроницина в 9-гидроксиакроницин
Aspergillus alleaceus	NRRL315		6-О-деметилирование папаверина
Aspergillus ochraceus			C_{11} гидроксилирование Прогестерона
Candida albicans		$P450_{14DM}$	14a- деметилирование ланостерола
Candida tropicalis (various strains)		$P450_{alk}$	Окисление гексобарбитала, аминопирина, этилморфина, 4'- гидроксилирование бифенила
Cunninghamella bainieri (C. echinulata)	ATCC 9244		Ароматическое гидроксилирование, N- и О-деметилирование амитриптилина, хлорпромазина, кодеина, диазепама и метазоксина
Cunninghamella blakesleeana	CMI 53585		N-деметилирование кодеина, диазепама
Cunninghamella echinulata	NRRL 3655 IMI 199844		N-деметилирование амитриптилина, хлорпромазина, кодеина, диазепама и метазоксина
Cunninghamella elegans	ATCC 9245 ATCC 36112		О-деметилирование 10,11- диметоксиопорфина в изоапокодеин
Fusarium reticulatum	CBS 18435		Гидроксилирование даназола и метаболитов
Microascus trigonosporus	NRRL1570		18- и 19-гидроксилирование 9-оксо-13-(цис)-простеноевой кислоты
Rhizopus nigricans	ATCC 6227b		C_{11} гидроксилирование Прогестерона
Rhizopus stolonifer	ATCC 12939		Гидроксилирование даназола и метаболитов
Saccharomyces cerevisiae		$P450_{14DM}$	14a- деметилирование ланостерола, окисление бензо[а]пирена, нафтиламина, циклофосфамида, гексобарбитала, аминопирина
Trichosporon cutaneum			Деметилирование аминопирина

Таблица 3. Цитохром-P-450 катализируемые превращения эукариот [11 - 16].

Принцип использования микроорганизмов для селективного синтеза стереоизомеров не является новым. Примером являются работы Нейберга и Хирша по превращению бензальдегида в (-)-фенилацетилкарбинол еще в 1921 году.

На сегодняшний день в мире накоплено достаточно экспериментальных данных для направленного синтеза производных лекарственных средств с использованием рекомбинантных микроорганизмов, экспрессирующих широкий спектр цитохромов, таких как CYP3A4, CYP2D6, CYP2C17, редуктаз, таких как стероид-5-альфаредуктаза, дегидрогеназ, как 20-ГСД и других ферментов. [6-8]

Это достаточно широкая группа ферментов, отвечающая в организме за различные функции, в том числе и метаболизм ксенобиотиков, включая лекарственные средства, токсины и загрязняющие агенты, а также метаболизм эндогенных веществ, таких как стероиды и простагландины. [9, 10]

Концептуально ферменты, метаболизирующие лекарственные средства, делятся на две группы:

- Ферменты фазы I катализируют (в основном окислительные) реакции, которые обычно приводят к введению функциональной группы в молекулы субстрата. Семейства ферментов фазы I включают цитохромы P450 (CYP) и флавин-зависимые монооксигеназы (FMO), но также моноаминоксидазы (MAOs), дегидрогеназы, изомеразы, гидролазы и другие.
- Ферменты фазы II катализируют конъюгативные реакции, которые обычно приводят к образованию растворимых соединений, которые легче выводятся из организма.

Ферменты семейства II фазы включают UDP-глюкуронозилтрансферазы (UGT), глутатионтрансферазы (GST), сульфотрансферазы (SULT) и N-ацетилтрансферазы (NAT).

С точки зрения промышленности, задачи, перечисленные в таблице 1,

МИКРООРГАНИЗМ	ШТАММ	P450	СУБСТРАТ / КАТАЛИЗИРУЕМАЯ РЕАКЦИЯ
S. typhimurium Escherichia coli	TA1535 BL21	CYP1A2	Кофеин / N3-деметилирование Флутамид / 2-гидроксилирование Напроксен / O-деметилирование Оланзапин / N-деметилирование и 2 / 7-гидроксилирование Пропранолол / N-дезизопропилирование
Escherichia coli	DH5a	CYP2A6	Кумарин / 7-гидроксилирование Эфавиренц / 7-гидроксилирование Летрозол, / образование карбинола Пилокарпин / 3-гидроксилирование Тегафур / образование 5-фторурацила
Escherichia coli	JM109	CYP2B6	Циклофосфамид / 4-гидроксилирование Эфавиренц / 8-гидроксилирование Ифосфамид / 4-гидроксилирование Невирапин / 3-гидроксилирование Трамадол / N-деметилирование
Escherichia coli Saccharomyces cerevisiae	JM109 AH22 BJ5457	CYP2C8	Амиодарон / N-деэтилирование Имитиниб / N-деметилирование Монтелукаст / 36-гидроксилирование Паклитаксел / 6a-гидроксилирование Розиглитазон / N-деметилирование и p-гидроксилирование
Escherichia coli Saccharomyces cerevisiae	DH5a PYPD	CYP2C9	Диклофенак / 4-гидроксилирование Этодолак / 6- и 7-гидроксилирование Флуоксетин / N-деметилирование Ибупрофен / 2- и 3-гидроксилирование Лорноксикам / 5'-гидроксилирование
Saccharomyces cerevisiae	AH22	CYP2C19	Амитриптилин / N-деметилирование Клопидогрель, образование 2-оксо-клопидогреля Имипрамин / N-деметилирование Омепразол / 5-гидроксилирование Венлафаксин / N-деметилирование
Pichia pastoris Saccharomyces cerevisiae	X-33 AH22	CYP2D6	Декстрометрофан / O-деметилирование Лоратадин / окисление до дезлоратадина Тамоксифен / 4-гидроксилирование Трописетрон / 5- и 6-гидроксилирование Венлафаксин / O-деметилирование
Saccharomyces cerevisiae	YB225 BY4741	CYP3A4/5	Кларитромицин / 14- (R) -гидроксилирование и N-деметилирование Кодеин / N-деметилирование Эрлотиниб / O-деметилирование Невирапин / 2-гидроксилирование Силденафил / N-деметилирование

Таблица 4. Цитохром-Р-450 катализируемые превращения в рекомбинантных микроорганизмах (отдельные представители) [17 – 23].

могут быть определены в связи с направлением исследований in vitro метаболизма лекарств и биологическим объектом для изучения метаболитов лекарственных средств. Выбор биокатализатора(-ов) диктуется решаемыми задачами.

В качестве субстратов могут применяться:

- Прототипы лекарственных препаратов / лекарственные препараты
- Биологически активные продукты природного происхождения
- Полусинтетические производные биологически активных продуктов природного происхождения.

Развитие фармацевтической отрасли неизбежно способствует росту потребности в стандартных образцах, особенно применяемых в аналитических этапах различных фаз клинических испытаний. Основным направлением разработки отечественных фармпредприятий является комбинирование препаратов различных фармакотерапевтических групп для достижения эффекта синергии в лечении хронических заболеваний [24]. При этом понимание совместного метаболизма лекарственных средств и влияние на их эффективность и безопасность становится ключевой задачей как на этапе разработки нового препарата, так и на этапе клинических испытаний.

В этом контексте, трансгенные рекомбинантные микроорганизмы становятся не только востребованными продуцентами метаболитов, но и отличной моделью для изучения взаимодействия лекарственных средств. ГК Фармконтракт со своей стороны стремится предугадывать потребности своих клиентов, и готовы предложить проектирование, строительство и оснащение «под ключ» объектов, предназначенных для разработки и культивирования штаммов микроорганизмов как в научно-исследовательских, так и в промышленных целях.

Комплекс поставляемого оборудования включает эксклюзивные предложения от мировых лидеров в области прецизионных аналитических систем (Agilent, Brucker, Beckman Coulter), систем лабораторного, пилотного и промышленного культивирования микроорганизмов (GE Life Science, Sartorius, Millipore, Inforce, Inoxpa), климатического оборудования различного назначения и инкубаторы (Binder, GFL), оборудования для молекулярно-биологических и генетических исследований (GE Healthcare, Beckman Coulter, Bio-RAD) систем выделения и очистки продуктов (GE Healthcare, Millipore), и другого лабораторного и промышленного оборудования. ■

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. *Федеральный закон N61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»*
2. *Оценка биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.05.2008*
3. *Jorge A.R. Salvador, et al, Current Organic Chemistry 10(17):2227-2257*
4. *Tsutomu Shimada, Hiroshi Yamazaki, Cytochrome P450 Reconstitution Systems/ Cytochrome P450 Protocols, DOI 10.1385/0896035190*
5. *Gillam, E. M. (1998), Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology, 25: 877–886. doi:10.1111/j.1440-1681.1998.tb02338.x*
6. *GEIER M, Chemistry Today - vol. 31(3) May/June 2013*
7. *Dietrich M1, et al, Chembiochem. 2005 Nov; 6(11):2014-22.*
8. *Shkumatov V, et al . Prikl Biokhim Mikrobiol. 2006 Sep-Oct;42(5):539-46.*
9. *Guengerich, F.P. Human cytochrome P450 enzymes. In: Ortiz de Montellano, P.R., ed. Cytochrome P450: Structure, Mechanism, and Biochemistry, 3rd edn. New York: Springer, 2005, pp. 377-530.*
10. *Parkinson, A. Biotransformation of xenobiotics. In: Klaassen, C.D., ed. Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 6th edn. New York: McGraw-Hill, 2001, pp. 133-224.*
11. *Sariaslani, F.S. Microbial cytochromes P-450 and xenobiotic metabolism. Adv Appl Microbiol 1991, 36, 133-178.*
12. *Rosazza, J.P., Smith, R.V. Microbial models for drug metabolism. Adv Appl Microbiol 1979, 25, 169-208.*
13. *Sewell, G.J., Soper, C.J., Parfitt, R.T. The screening of some microorganisms for their ability to N -dealkylate drug molecules. Appl Microbiol Biotechnol 1984, 19, 247-251.*
14. *Smith, R.V., Davis, P.J. Induction of xenobiotic monooxygenases. Adv Biochem Eng 1980, 14, 61-100.*
15. *Azerad, R. Microbial models for drug metabolism. Adv Biochem Eng/Biotechnol 1999, 63, 169-218.*
16. *Srisilam, K., Veeresham, C. Biotransformation of drugs by microbial cultures for predicting mammalian drug metabolism. Biotechnol Adv 2003, 21, 3-39.*
17. *B.B. Palma, C.W. Fisher, J. Rueff, M. Kranendonk, Prototype systems containing human cytochrome P450 for high throughput real-time detection of DNA damage by compounds that form DNA-reactive metabolites, Chem. Res. Toxicol. 29 (2016) 747–756.*
18. *Paul Quehl, Joel Hollender, Jan Schüürmann, Tatjana Brossette, Ruth Maas and Joachim Jose Co-expression of active human cytochrome P450 1A2 and cytochrome P450 reductase on the cell surface of Escherichia coli , Microbial Cell Factories, 2016, Volume 15, Number 1, Page 1*
19. *Pavel Souc˘ek Expression of Cytochrome P450 2A6 in Escherichia coli Archives of Biochemistry and Biophysics Vol. 370, No. 2, October 15, pp. 190 –200, 1999*
20. *Nobumitsu Hanioka, Kimiaki Matsumoto, Yoshiro Saito and Shizuo Narimatsu, Functional Characterization of CYP2C8.13 and CYP2C8.14: Catalytic Activities toward Paclitaxel, Nordic Pharmacological Society. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology, 107, 565–569*
21. *K.N. Purnachandra Rao, Sunil Kumar Suman, Y. Ravi Kiran, Co-Expression of Recombinant Human CYP2C9 with Human Cytochrome P450 Reductase in Protease Deficient S. cerevisiae Strain at a Higher Scale Yields an Enzyme of Higher Specific Activity, Drug Metabolism Letters, 2010, 4, 246-253*
22. *Matthias Dietrich, Lisa Grundmann, Katja Kurr, Laura Valinotto, Tanja Saussele, Rolf D. Schmid and Stefan Lange, Recombinant Production of Human Microsomal Cytochrome P450 2D6 in the Methylotrophic Yeast Pichia pastoris*
23. *Michael Fasullo, Julian Freedland, Nicholas St. John, Cinzia Cera, Patricia Egner, Matthew Hartog and Xinxin Ding, An InVitro System for Measuring Genotoxicity Mediated by Human CYP3A4 in Saccharomyces cerevisiae, Environmental and Molecular Mutagenesis 2017 May;58(4):217-227.*
24. *Михаил Гетьман, Локализация, как форма трансфера знаний, опыта и навыков, "Новости GMP", 1(12) 2017*

Получение сухих экстрактов

растительного сырья, содержащего термолабильные соединения

Специально для журнала «Новости GMP» сотрудники института подготовили материал, в котором делятся своим опытом получения сухих экстрактов растительного сырья, содержащего термолабильные соединения, двумя различными методами: сушка под вакуумом при нагревании и распылительная сушка, - которые проводились при помощи распылительной сушилки BUCHI Mini Spray Dryer B-290, позволяющей получать сухие экстракты из растительного сырья без деструкции термолабильных соединений и карамелизации сахаров, присутствующих в составе растительных экстрактов.

14 сентября 2017 г.

Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН известен не только за Уралом – значение его разработок высоко ценится во всей России, а их применение известно в самых разных уголках планеты.

Институт Органического Синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН

В.В. Пермикин

Г.А. Артемьев

В современном мире при необычайно высоком темпе развития пищевой промышленности производители в гонке за прибылью вынуждены искать более доступное сырье для получения пищевых добавок. В последнее время вновь приобретает актуальность получение органических веществ из возобновляемых природных источников.

Основным источником натуральных пищевых добавок традиционно является растительное сырье, в основном представленное листьями и цветами растений, ягодами, корой и т.д. Однако особенности климата в России, большая часть территории которой расположена в умеренном поясе, с отчетливым разделением года на длительный холодный и непродолжительный теплый сезоны, а также малым количеством солнечных дней в году, обуславливают преобладание в основном заболоченных и хвойных лесов.

Поэтому, с экономической точки зрения, целесообразным является получение органических веществ, применяемых в пищевой промышленности в качестве пищевых добавок, из растений умеренной климатической полосы.

ИССЛЕДОВАНИЕ ТАНИНОВ

В качестве объекта исследования выбраны танины, широко представленные в доступном для России растительном сырье. Танины представляют собой группу фенольных соединений производных галловой кислоты и флавона. Основное их содержание - в коре, древесине, листьях и плодах. Распределение танинов в различных органах растений, как и в семействах, варьируется и имеет различный химический состав. В промышленности танины используются для дубления кожи и меха, приготовления чернил, протравливания текстильных волокон, придания различным напиткам терпкого и вяжущего вкуса и как пищевой краситель (Е181).

В процессе работы был сопоставлен состав трех различных объектов: Сосна обыкновенная (Pínus sylvéstris) сем. Сосновые (Pinaceae), Клюква обыкновенная (Vaccinium oxycoccos) сем. Вересковые (Ericaceae); за аналитический стандарт был взят товарный танин, полученный из чайного куста (Caméllia sinénsis) сем. Чайные (Theaceae). Выбор этих растений в качестве исходного сырья, обусловлен следующими критериями: доступность исходного сырья в умеренной полосе России, не зависимо от времени года; оптимальное соотношение количества экстрагируемых веществ к общей массе растительного сырья; удобство заготовки и хранения; оптимальное количественное соотношение проантоцианидинов (производных катехина) [1].

Сосна обыкновенная является наиболее распространенным древесным растением в умеренной полосе, занимая второе место после лиственных деревьев. Кора сосны содержит ценные экстрактивные вещества. В литературе имеются сведения о способах выделения некоторых групп веществ из коры сосны, например, фенольных соединений и пектина. Кора сосны обыкновенной используется для получения биологически активного комплекса на основе проантоцианидинов. Для извлечения экстрактивных веществ из древесной коры целесообразно использовать ее последовательную экстракцию растворителями с возрастающей полярностью. Применение данного подхода позволяет наиболее полно извлечь из коры основные классы экстрактивных веществ, которые в дальнейшем могут быть переработаны в востребованные товарные продукты. В коре сосны содержится 2-3% дубильных веществ, значимая часть которых представляет собой танины.

Клюква обыкновенная - циркумбореальный вид. Встречается в тундровой и лесной зоне во всех районах северной и средней полосы европейской части России, на Камчатке, Сахалине, в Сибири. Ягоды клюквы содержат 3-6% сахаров (глюкозу, сахарозу, фруктозу), органические кислоты (хинную, бензойную, оксоглутаровую, урсоловую, лимонную, аскорбиновую), флавоноиды, пектины, катехины, сапонины, гликозиды (вакцинин), углеводы, красящие вещества, микроэлементы (железо, марганец, фосфор, калий, кальций, цинк, серебро, хром, кобальт). В ягодах клюквы содержится 0,1-0,32% дубильных веществ, при этом основную часть составляют танины. Антоцианы составляют в ягодах клюквы болотной 132-790 мг и 130-1059 мг на 100 г свежих ягод в ягодах клюквы крупноплодной. Соответственно катехинов содержится 160-579 и 126-612 мг, флавонолов 275-578 и 263-705 мг и хлорогеновых кислот 72-129 и 77-120 мг на 100 г свежих ягод [2].

Исследовательская часть заключалась в получении сухих экстрактов путем экстрагирования из растительного сырья дубильных веществ, в состав которых входят танины. Экстракция из коры сосны велась в несколько этапов. Растворители были подобраны в соответствии с литературными данными и представляли собой систему из 15% этанола и 85% воды очищенной по массе. Во избежание попадания смолистых и воскоподобных веществ образец был обработан

н-гексаном в установке типа Сокслет в течение 10 ч. После чего провели исчерпывающею экстракцию водно-спиртовой смесью в течение 3 часов. Полученный шрот промыли водой очищенной. Водно-спиртовый экстракт объединили с водой после промывки, далее отфильтровали через ватный тампон.

Полученный экстракт сосны представлял собой светло-коричневую слегка мутноватую жидкость со специфическим запахом. Содержание экстрактивных веществ в полученном растворе составляло 7% от массы загруженной коры.

По аналогичной методике был получен экстракт клюквы обыкновенной из предварительно растертых высушенных ягод. Содержание экстрактивных веществ в полученном растворе составляло 3,2% от массы загруженных ягод.



Рисунок 1. Распылительная сушилка Mini Spray Dryer B-290

Для получения сухих экстрактов использовали 2 различных метода: сушка под вакуумом при нагревании и распылительная сушка. Наиболее эффективный процесс прошел на распылительной сушилке Mini Spray Dryer B-290 фирмы Buchi (рис.1).

Основные проблемы получения сухих экстрактов данных водно-спиртовых извлечений заключались в низкой концентрации веществ в растворе и нахождении в составе сахаров с температурой карамелизации около 60˚С.

Распылительная сушилка Mini Spray Dryer B-290 – оптимальное решение для получения сухих экстрактов из растительного сырья

На установке распылительной сушки была отработана методика получения сухих экстрактов водных извлечений растительного материала, позволяющая избежать деструкции танинов. Процесс осуществляли на подготовленном сухом воздухе, работающем в цикле при температуре 60˚С. На выходе получали продукт, резко отличающийся от сухих экстрактов, полученных отгонкой растворителя под вакуумом при нагревании.

Отгонку под вакуумом вели при остаточном давлении 240 мбар и температуре 80˚С. На выходе получили твердую стекловидную массу коричневого цвета, раскалывающуюся при незначительном физическом воздействии. Для измельчения данную массу выдержали в термостате при температуре -30˚С в течение 2 ч. После чего измельчили ее в заранее подготовленной ступке (ступку выдержали 1 ч при температуре -23˚С). Полученный порошок установили в эксикатор с безводным хлоридом кальция и выдержали при комнатной температуре в течение 12 часов. В результате получили темно-коричневые чешуйки в случае сосны обыкновенной (рис.2) и темно-красные чешуйки в случае клюквы обыкновенной (рис.3).

На установке распылительной сушки (рис.1) была отработана методика получения сухих экстрактов водных извлечений растительного материала, позволяющая избежать сплавления смол и восков, а также деструкцию танинов. На выходе получили продукт, резко отличающийся от сухих экстрактов, полученных отгонкой растворителя под вакуумом при нагревании. Процесс шел при аспирации 80%, скорости подачи целевого раствора 12%, температуре на выходе 60˚С (данные параметры приведены с учетом используемой распылительной сушилки Mini Spray Dryer B-290 фирмы Buchi (рис.1)). Полученная фракция сухого экстракта собиралась в сборнике за счет погашения кинетической энергии частиц ловушкой типа циклон. Далее субстанция извлекалась из ловушки вручную и представляла собой светло-коричневый мелкодисперсный порошок в случае сосны обыкновенной (рис.4) и мелкодисперсный порошок розового цвета в случае клюквы обыкновенной (рис.5).

Экстракты, полученные при выпаривании под вакуумом из-за карамелизации и частичной термической деструкции компонентов, претерпели изменения в органолептическом и химическом направлении. Химические изменения подтвердились при лабораторных испытаниях на растворимость, а также качественном и



Рисунок 2. Сухой экстракт коры сосны обыкновенной, полученный высушиванием под вакуумом при остаточном давлении 240 мбар и температуре реакционной массы 80˚С. оборудование



Рисунок 3. Сухой экстракт ягод клюквы обыкновенной, полученный высушиванием под вакуумом при остаточном давлении 240 мбар и температуре реакционной массы 80˚С.

количественном определении методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. После карамелизации сахаров и деструкции термически не стабильных соединений образовались нерастворимые в воде соединения - производные фурана. При хроматографических испытаниях были выявлены изменения в соотношениях пиков танинов и проантоцианидов.

Таким образом, полноценный анализ и комплексный подход к изучению технологических процессов, апробация ряда методик и качественный технологический контроль помогли осуществить воспроизводимую технологическую цепочку. Использование современных методических указаний доказали превосходство новейшего оборудования над технологиями, используемыми в большинстве промышленных комплексах по сей день. Передовое оборудование позволяет осуществлять с легкостью такие сложные задачи, как сушка растворов с низкой концентрацией и растворов, в составе которых находятся термолабильные соединения. Сушка растворов с низкой концентрацией действующего вещества в щадящих условиях позволяет расширить круг получаемых субстанций, начиная от простых органических соединений, как сахара и витамины, до получения крупных молекул белковой природы. ■



Рисунок 4. Экстракт коры сосны, полученный на установке Mini Spray Dryer B-290 фирмы Buchi при температуре 60˚С.



Рисунок 5. Экстракт ягод клюквы, полученный на установке Mini Spray Dryer B-290 фирмы Buchi при температуре 60˚С.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Ёршик, О. А., Г. Н. Бузук. Кора сосны обыкновенной как новый источник проантоцианидинов // Вестник фармации. 2016. № 1 (71). С. 67-72.*
2. *United States Department of Agriculture. National Nutrient Database for Standard Reference URL*

Российское производство инсулина:

миф или реальность?



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»

11 октября 2017 г.

«Инсулин - лекарство для умных, а не для дураков, будь то врачи или пациенты» - Эллиот Джослин, врач-эндокринолог (США)

ВВЕДЕНИЕ

Термин «сахарный диабет» означает нарушение обмена веществ множественной этиологии, для которого характерна хроническая гипергликемия с нарушениями метаболизма углеводов, жиров и белков в результате нарушений секреции инсулина или механизма его действия.

Распространенность сахарного диабета, в соответствии с последними статистическими данными, с каждым годом растет. В 1985 году во всем мире диабетом страдали 30 миллионов человек. Спустя 15 лет это число превысило 150 миллионов. Сегодня же, меньше, чем за 15 лет, число заболевших диабетом приблизилось к 400 миллионам (~4% населения планеты). Что касаемо России, то исследованием вопроса распространенности сахарного диабета в период с 2014 по 2016 гг. занимался Институт диабета ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России. Согласно полученным данным, Россия занимает четвертое место в мире по количеству пациентов, с официальным диагнозом «диабет». На сегодняшний день эта цифра достигает 8 000 000 человек из них минимум ***~750 000 постоянно нуждаются в заместительной инсулиновой терапии*** [1], [2].

Инсулиновая терапия (ИТ) – это метод регуляции гомеостаза глюкозы в организме человека с помощью различных лекарственных форм инсулина или по-другому – это имитация физиологического ритма секреции инсулина. Наиболее точно соответствует физиологической секреции так называемая интенсифицированная схема инсулинотерапии. В качестве базального инсулина два или три раза в день вводится пролонгированный инсулин, назначение которого – поддерживать в крови нормальный уровень сахара в промежутках между едой и ночью, а роль «пищевого» инсулина, который вырабатывается поджелудочной железой у здоровых людей в ответ на прием пищи, выполняют инсулины короткого или ультракороткого действия. Инъекции этих инсулинов делают тогда, когда необходимо быстрое их действие – перед едой, с целью предупреждения повышения уровня сахара крови после еды. Поэтому эти инсулины вводят минимум 3 раза в день - перед завтраком, перед обедом и перед ужином.

Инсулин человека начали производить еще в 1979 году, используя реакцию трансаминирования для замены С-концевого аминокислотного остатка аланина в свином инсулине на остаток треонина. Одновременно с этим, развитие методов генной инженерии, позволило получить рекомбинантный инсулин человека в бактериальных клетках E. Coli. Возрастающие требования к лекарственному препарату стимулировали постоянные усовершенствования методов производства гормона. Посредством аминокислотных замен получено огромное количество инсулинов с различными характеристиками. С практической точки зрения наиболее подходящей отличительной характеристикой инсулинов стал период их действия (начало, пик, продолжительность).

Производство инсулина уже давно идет в промышленных масштабах. В настоящее время в мире выпускается более 50 видов инсулина и продолжается разработка новых. Признанными лидерами в области производства препаратов от сахарного диабета являются такие компании, как Eli Lilly (США), Novo Nordisk (Дания) и Sanofi (Франция). Но, не стоит забывать, что вопрос производства инсулина является очень важным абсолютно для всех стран. Сегодня свои инсулиновые производства, уже есть в Бразилии, Аргентине, Индии, Польше и Китае. Это вопрос экономической целесообразности, поскольку высокое количество больных напрямую влияет на объем и рост рынка инсулинов. Внутреннее производство позволяет обеспечить спокойствие граждан, снизить зависимость от импорта, следовательно, сократить расходы, а стремление достичь сравнимого качества с лидирующими препаратами в сочетании с высоким выходом целевого продукта подтолкнет к развитию страны в целом.

«Производство объединяет людей, создает богатства. Производство впитывает как губка инновации, то есть делает востребованной науку. Когда развивается производство, нужны кадры, соответственно, становится востребовано образование. Когда люди востребованы, они тянутся к самосовершенствованию, сами себя чувствуют, и их воспринимают не бездельниками и нахлебниками, а созидателями. Соответственно, улучшается моральное состояние общества, развивается культура. Технологическое развитие, повышение ценностей человека создает условие для прогресса в медицине и так далее….» [3]

В России для развития фармацевтической и медицинской промышленности была разработана в 2009 году стратегия правительства РФ «Фарма 2020», в которой сказано, что 50% препаратов, и сахароснижающие в том числе, должны производиться на территории России. Однако, стоит напомнить, что уже на протяжении 40 лет ученые ведущих научных центров РФ декларируют о существующем в России производстве инсулина по технологии полного цикла, а значит данное производство у нас должно быть!

[1] *Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р., Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION), Сахарный диабет. 2016;19(2):104-112;*

[2] *Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития. Сахарный диабет, 2015;18(3):5-23*

[3] *Программа выхода из кризиса. Кто и что должен делать? Предварительная сессия МЭФ-2015; Бабкин К.А. «В России нужно развивать именно производство»;*

ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА

Первое заявление об этом прозвучало в 1986 году: «*Новый импульс развитию биотехнологии придало создание межотраслевого научно-технического комплекса «Биоген», объединяющего Институт биоорганической химии им. М. М. Шемякина АН СССР (ИБХ РАН, головная организация), НПО «Биолар» под Ригой, СКВ биологического приборостроения в Пущине, филиал Института биоорганической химии им. М. М. Шемякина АН СССР в Пущине и еще около 20 институтов и заводов в Москве, Новосибирске, Латвии, Башкирии, на Украине. В последнее время в работу комплекса включились три крупных центра Минмедбиопрома СССР и один Госагропрома СССР.*

Создан ряд чрезвычайно нужных новых медицинских препаратов на основе методов клеточной и генной инженерии. Это гамма-интерферон — работа члена корреспондента АН СССР Е. Д. Свердлова; гормон роста человека — работа академика А. А. Баева и К. Г. Скрябина; фактор некроза опухолей, ***инсулин человека — работы Института биоорганической химии им. М. М. Шемякина и Института молекулярной биологии АН СССР****; вакцины против гепатита, интерлейкин — работа члена-корреспондента АН ЛатвССР Э. Я. Грена».*[4]

[4] *Из доклада «Об основных итогах развития химии и биологии» в 1986 г. вице-президента Академии наук СССР академика Ю. А. ОВЧИННИКОВА в Академии наук СССР;*

В 1991 году от ИБХ РАН подаются первые в России заявки на изобретения: Патент №2045535 – «Способ получения проинсулина человека», Патент №2049793 - Способ выделения рекомбинантного проинсулина, а в 1994 - Патент №2081122 «Способ выделения и очистки инсулина или его биотехнологических предшественников». Таким образом, уже в то время сформировался первый потенциальный производитель – это ИБХ РАН в лице межотраслевого научно-технического комплекса «Биоген». В 1996 г. Правительством РФ была принята Федеральная программа «Сахарный диабет» и через некоторое время под эгидой РАО «Биопрепарат» в ИБХ РАН и Государственном научном центре (ГНЦ) прикладной микробиологии (Оболенск, МО) были начаты работы по созданию промышленной технологии и производства препаратов генно-инженерного инсулина человека. В рамках совместных работ были созданы штаммы-продуценты и разработана лабораторная технология получения субстанции инсулина. В 1999 году выходит совместный патент, правообладателем которого являлось Российское акционерное общество открытого типа «Биопрепарат» - патент РФ 2141531, «Способ получения рекомбинантного инсулина человека». В начале 2000-х годов ИБХ РАН в Москве и ЗАО «Национальные биотехнологии» (правопреемник РАО «Биопрепарат», а ныне партнер компании «Герофарм») в Оболенске запустили собственные пилотные производства субстанции ГИЧ. Лицензии на выпуск готовых лекарственных форм с торговой маркой Инсуран и Ринсулин К были получены в 2003 и 2006 году соответственно.

За последнее десятилетие в России активно строятся заводы по производству инсулина, появляются все новые и новые производители, выделяются для решения этой задачи огромные суммы денег. Однако, несмотря на такой инсулиновый бум до сих пор весь фармацевтический рынок инсулинов для больных сахарным диабетом в России поделен между тремя основными компаниями: датской Novo Nordisk, американской Eli Lilly и французской Sanofi. Отечественные производители инсулина занимают в нем доли процентов.

В связи с этим возникают следующие вопросы: Почему на такое стремление всех мы не обеспечиваем себя инсулином и существует ли вообще в России производство полного цикла? Как оценить имеющиеся мощности и сколько должно быть заводов, чтобы обеспечить всю страну таким стратегически-важным препаратом?

Для ответа на все эти вопросы начнем разбираться поэтапно. Для начала посчитаем потребность инсулина. Для этого, необходимо знать, что такое 1 ЕД инсулина, какому количеству (мг) белка она эквивалентна и какова примерно среднесуточная доза, необходимая взрослому человеку, чтобы поддерживать нормальный уровень сахара в крови?

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Расчет потребности страны в инсулине

Согласно литературным данным 1 ЕД - это, то количество инсулина, которое требуется на усвоение ~10-15 г углеводов.

1 ЕД инсулина при пересчете на мг в среднем равна 0,036 мг[5] . Из литературных источников теоретический алгоритм расчета средней суточной дозы инсулина у больных сахарным диабетом 1-го типа рассчитывается как произведение количества инсулина в ЕД на фактическую массу тела. Как правило, это количество должно укладываться в диапазон значений 0,4 – 1,2 ЕД/на 1 кг[6] .

[5] *Конвертер международных единиц V 3.3.; https://tools.pharmcommunity.com/medtools/iu*

[6] *Эндокринология: учебник И.И. Дедов, Г.А. Мельниченко, В.В. Фадеев - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с.:ил*

Получается, что - средняя суточная доза при средней массе тела 75 кг составит 30-90 ЕД.

Таким образом, для определения необходимой мощности производства по всем типам инсулинов должна быть заложена средняя суточная доза не менее 60 ЕД или 2,16 мг белка на 1 больного. Как было сказано выше, в РФ постоянно нуждаются в заместительной инсулиновой терапии 750 000 человек. Следовательно:

Минимальная потребность страны в инсулине
с учетом 10% запаса составляет:
750 000 х 2.16 х 365/1000000х1,1 = 657 кг

Технология производства

Каждая компания-лидер имеет свою схему производства, содержащую определенные «ноу-хау», которые и определяют эффективность той или иной технологии. К «ноу-хау» относятся:

1. Способ получения штамма-продуцента;
2. Условия культивирования;
3. Условия очистки.

Данные секреты не раскрываются, однако, исходя из информации отрытых источников (патентов) основного российского производителя инсулина – компании ГЕРОФАРМ[7] и опираясь на собственные знания определенных принципов и подходов к разработке технологий производства ЛС белковой природы можно сформулировать концепцию производства препарата инсулина для российского потребителя. На простом языке это выглядит так: Генно-модифицированная бактериальная клетка E.coli производит предшественник инсулина, который затем с помощью определенных методов превращают в инсулин (рис.1) и очищают до требуемого качества, получая готовое лекарственное средство.

На технологическом языке схема производства состоит из трех этапов, каждый из которых включает в себя несколько стадий:

[7] *Штамм бактерий escherichia coli jm109/phins21 - продуцент гибридного белка с проинсулином человека и способ получения проинсулина человека, Заявка: 2007139262/13, 22.10.2007*

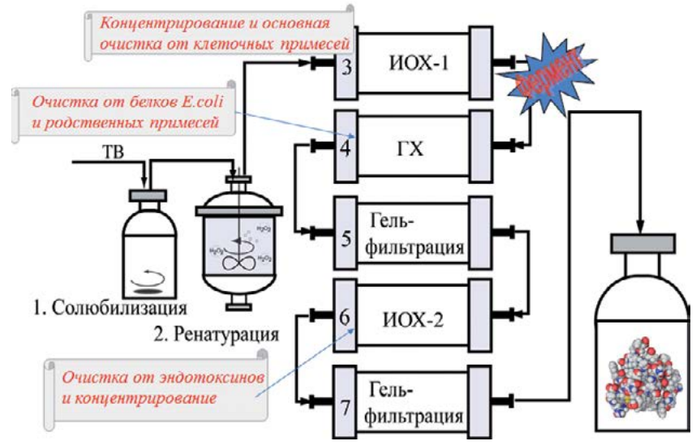


Рис. 2. Схема выделения и очистки инсулина из ТВ. ИОХ-ионообменная хроматография; ГХ-хроматография гидрофобных взаимодействий;

1-этап (upstream, U) – «Наработка клеточной массы» - культивирование штамма-продуцента (ферментация), сбор клеток, разрушение клеток под действием высокого давления (дезинтеграция), отделение полученных «телец включения» (ТВ) центрифугированием.

2-этап (downstream, D) – «Выделение и очистка целевого продукта». Рекомбинантный белок солюбилизируют из ТВ, затем проводят ренатурацию, подвергают ферментативному расщеплению полипептидной цепи трипсином и карбоксипептидазой и очистке методами ионообменной (ИОХ) и гидрофобной хроматографии (ГФ). Гель-фильтрация в данной технологи применяется для смены буферной системы. В результате такого процесса получается препарат фармакопейного качества. На рис.2 представлена полная схема выделения и очистки инсулина из «телец включения». Как следует из рис.2, D-этап производства препарата инсулина является сложным, единым многоступенчатым производственным процессом и от того, насколько правильно подобраны условия зависят качество и количество выделяемого белка.

3-этап (fill and finish, F) – «Получение готовой лекарственной формы» - приготовление ГЛФ, ультрафильтрация, розлив в картриджи, этикировка и упаковка.

Теперь, зная всю технологию производства, давайте более детально рассмотрим какое оборудование и производственные площади необходимы для производства 650 кг инсулина в год.

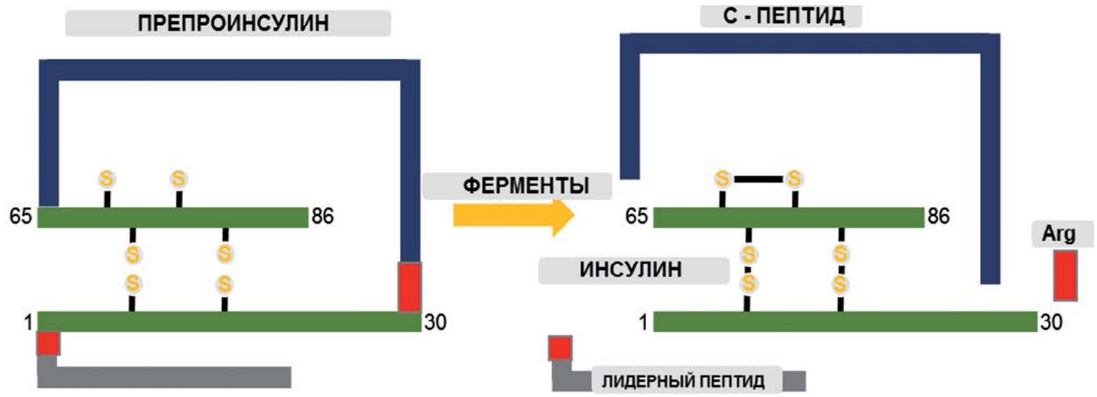


Рис. 1. Ферментативное расщепление инсулина. Молекулярная масса предшественника инсулина равна 17 кДа. Молекулярная масса инсулина равна ~6 кДа.

Оборудование для технологического процесса

Этапы upstream и downstream

Общеизвестно, что продуктивность гетерологических белков бактериальной системы экспрессии E.Coli в ТВ составляет 0,1 – 1,5 г/л[8] (для более высокого выхода необходимо изменить бактериальную систему экспрессии на дрожжевую). При соблюдении всех требований, предъявляемых к клонированию структурного гена в вектор, трансформации вектора в клетку и оптимизации всех условий, как на стадии получения штамма-продуцента, так и на стадии культивирования, можно добиться продуктивности в промышленных условиях ~0,7-1 г (среднее значение 0,85) белка с 1 л культуральной жидкости.

Потери при производственном процессе с использованием E.coli неизбежны. Здесь нужно понимать следующее: высокий уровень биосинтеза часто приводит к агрегации рекомбинантных белков в виде плохо растворимых телец включения (inclusion bodies), что обусловливает необходимость осуществления этапов солюбилизации (растворения белка из ТВ) и ренатурации рекомбинантного белка для его перевода в биологически активную форму. Данная процедура уменьшает выход целевого белка минимум на 10-30%. Причиной тому служат посттрансляционные модификации от которых ни за счет «дизайна гена», ни за счет «компьютерного моделирования» избавиться нельзя. Еще одним обстоятельством, влияющим на потери белка является эндотоксины - липополисахариды, наружной мембраны грамотрицательных бактерий. Они высвобождаются на стадии разрушения клеток. Их наличие значительно усложняет процедуру очистки инсулина и приводит к потерям. Кроме этого, процесс получения инсулина из белка-предшественника также сопровождается образованием побочных продуктов, что в свою очередь также увеличивает потери.

Исходя из собственного опыта максимальный выход продукта фармакопейного качества, который возможно получить в промышленных условиях составляет 20-30% (среднее значение 25% или 1/4) от первоначального взятого в процесс выделения и очистки целевого белка. На выполнение каждого этапа производства необходима минимум 1 рабочая неделя, а ведение технологического процесса должно осуществляться следующим образом:

Цикл 1	**U**	**D**	**F**		
Цикл 2	**–**	**U**	**D**	**F**	
Цикл 3	**–**	**–**	**U**	**D**	**F**

Годовой бюджет эффективного рабочего времени при 5-дневной рабочей неделе с учетом праздничных дней и отпуска составляет 210 рабочих дней. Следовательно, за год можно провести 30 циклов производства инсулина. Теперь, нетрудно рассчитать какое количество белка-предшественника (1) и объем культуральной жидкости (2) необходимо произвести на первом этапе одного производственного цикла (2):

650:30x4 = 85 кг (1);
85:0,85 = 100 т (2).

Цифры впечатляют! Однако, методы очистки целевого продукта будут лимитировать производительность всего процесса, как со стороны хроматографических сорбентов, так и со стороны оборудования. Поэтому необходимо разобраться какая максимальная загрузка по белку может быть достигнута на этапе выделения и очистки при использовании стандартного оборудования. «***Почему стандартное оборудование?***» – спросите Вы. Потому, что любое оборудование, произведенное под заказ, в разы увеличивает срок окупаемости производимого препарата.

Как уже говорилось выше, в большинстве случаев в биофармацевтическом производстве на этапе downstream применяют хроматографию. Именно хроматография позволяет получать чистые вещества из сложных многокомпонентных смесей с минимальными потерями. Корпорация GE Healthcare накопила огромный опыт в создании хроматографических систем и колонн, а также сорбентов для всех видов жидкостной хроматографии. Эти приборы и материалы широко используются во всем мире для выделения и очистки белков и нуклеиновых кислот от стадии исследований в лаборатории до пилотного и промышленного производства.

Для промышленного производства биомолекул компания GE Healthcare предлагает хроматографическую систему ÄKTAprocess™ (рис.3А), которая выпускается в трех вариантах по производительности: для потоков 4-180 л/час, 13-600 л/час и 45-2000 л/час и колонны серии AxiChrom с внутренним диаметром от 50 до 1600 см (рис.3Б).

Производительность процесса напрямую зависит от характеристик хроматографа. Для получения АФС инсулина очевидно использование самой мощной модели ÄKTAprocess™ с возможным потоком до 2000 л/час.

А, дальше как по цепочке:

1. Характеристики хроматографа определяют оптимальную для проведения хроматографического разделения колонну – это AxiChrom 800 x 500 мм, заполненную ~200 л сорбента. Такой выбор обусловлен требованиями, предъявляемыми к правильной упаковке колонн для создания необходимой рабочей линейной скоростью потока и хорошего разрешения. Для гель-фильтрации подойдет колонна AxiChrom 1400 x 500 мм с объёмом геля 650 л.

2. Сорбционная способность сорбентов влияет на выход целевого белка. Максимальная динамическая емкость (ДЕ) ионообменных сорбентов для белков с молекулярной массой ~17000 Да лежит в интервале значений 70-90 г/л геля[9]. Оптимальной, принимается нагрузка белка на сорбент ~70-80% (рекомендовано производителем) от максимальной. Следовательно, на этап выделения и очистки возможно взять не более 16 кг общего белка, а производительность всего процесса не превысит 4 кг инсулина за 1 производственный цикл или 120 кг АФС в год.

[8] *Wilson K., Walker J. (Eds.). Principles and Techniques of Biochemistry and Molecular Biology. Seventh edition, PP. 761*

[9] *Ion exchange columns and media Selection Guide; Hydrophobic Interaction and Reversed Phase Chromatography. Principles and Methods gelifesciences.com*



Рис.3. Хроматографическая система и колонна для промышленного биофармацевтического производства компании GE Healthcare – этап downstream: А.- система ÄKTAprocess, Б. – хроматографическая колонна серии AxiChrom.

И, наконец для производства 16 кг белка-предшественника необходимо иметь в своем арсенале 5 ферментеров номинальным объемом 15 тонн каждый.

Теперь, когда определены все ключевые параметры производства можно сформулировать список основного оборудования для этапов U и D.

Итак, чтобы наладить производство 120 кг инсулина в год необходимо следующее основное оборудование :

1. Ферментер объемом 15000 л – 5 штук;
2. Дезинтегратор – 2-3 шт;
3. Сепаратор – 2-3 шт;
4. Реактор для проведения солюбилизации 1000 л – 4 штуки;
5. Реактор для проведения ренатурации 5000 л - 4 штуки;
6. Хроматограф ÄKTAprocess – 4 штуки;
7. Колонны AxiChrom 800 x 500 см – 3 шт;
8. Колонны AxiChrom 1400 x 500 см – 2 шт;
9. Емкости для буферных растворов, сбора фракций и проведения ферментативного расщепления объемом не менее 2500 л – 13 шт.

На рис.4 представлено аппаратурное оформление первых двух этапов производства инсулина. Наглядно видно, что производство оснащено высокотехнологичным оборудованием, которое требует наличия высококвалифицированных кадров на всех этапах производства.

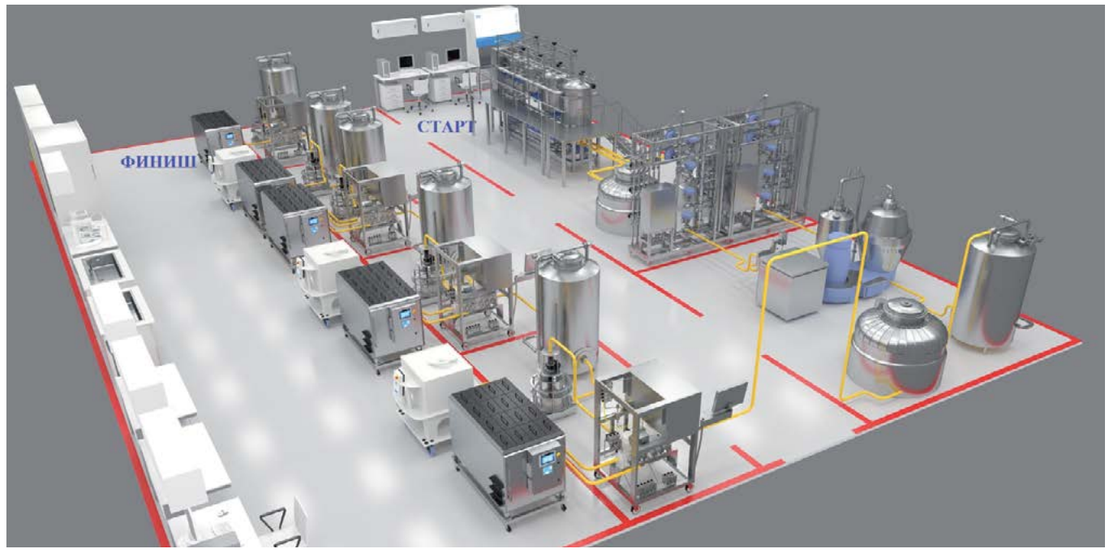


Рис. 4. Аппаратурное оформление полного цикла производства инсулина на этапах Upstream и downstream.

Этап fill and finish.

Это самый простой этап в производстве ЛС и не требует особого внимания, поскольку в нашей стране он уже хорошо освоен. Как правило, розлив препарата инсулина осуществляется в картриджи по 3 мл с концентрацией белка 100 ЕД/мл (3,6 мг/мл). Общий годовой объем ГЛФ (при производстве 120 кг инсулина в год) составит ~35 000 литров (3,5 млрд единиц препарата/год или 11 млн картриджей/год). В связи с чем, машины наполнения и укупорки картриджей должны иметь производительность не менее 10000 ед./час [10].

Производственные площади

Как уже говорилось выше, основными поставщиками инсулинов для больных сахарным диабетом являются такие компании как Novo Nordisk, Sanofi и Eli Lilly. Первые две локализовали этап fill and finish в Калужской и Орловской областях соответственно.

Рассмотрим какую площадь и мощность данные заводы имеют. Согласно официальным источникам:

Завод «Ново Нордиск» имеет [11]:

- Общую площадь территории – 5,0 га
- Общую площадь здания – ~18500 м^2
- Площадь складских помещений – н/д
- Штат – 150-200 сотрудников
- Производственные мощности завода – ~9 млрд единиц инсулина в год (~350 кг);
- Доля рынка инсулинов – ~40%
- Общий объем инвестиций в производство в Калуге – ~110 млн € [12];

Завод «Санофи-Авентис Восток» имеет [13],[14]:

- Общую площадь территории – 5,8 га
- Общую площадь зданий – 12700 м^2
- Площадь складских помещений – 5224 м^2
- Штат – 197 сотрудников
- Производственные мощность завода– 7,5 млрд единиц инсулина в год (~270 кг);
- Доля рынка инсулинов – 30%
- Общий объем инвестиций в производство в Орловской области – не менее 85 млн €;

Из представленных данных следует, что для организации фармацевтического завода по производству инсулина от стадии приготовления готовой лекарственной формы до его упаковки на каждые 120 кг/год необходимо 6000 м^2 производственных помещений и инвестиций в строительство и производство не менее 85 млн €.

Главное производство (U и D этапы) занимает площадь примерно равнозначную или на треть больше. Оно отдельно от этапа F снабжается установками для очистки воды, производственными лабораториями и складскими помещениями для сырья, используемого в производстве и т.д.

Для примера, основная производственная площадка компании Novo Nordisks, расположенная в Калундборге (Дания) занимает площадь 1100000 м^2. Благодаря своим 3500 сотрудникам Калунгдборг является краеугольным камнем глобального производства Novo Nordisks, который производит инсулин для удовлетворения потребности ~24 млн человек, а также ряд других биофармацевтических продуктов. Розлив и упаковка препаратов осуществляется на 18 заводах в семи странах мира. Первоначальный завод Novo Nordisk (PIA II), построенный в 90-х годах был доведен до полной своей мощности в начале 2004 года. На протяжении последних 10 лет завод постоянно расширяется. Первоначальные инвестиции составили 337 млн €, а каждое расширение в 7000 м^2 требовало инвестиций в размере 100 млн €. Кроме этого, датская компания имеет подобный завод по производству инсулина в Китае в городе Тяньцзин и собственный центр исследований и разработок, расположенный в Пекине, который сегодня, превратился в центр передового опыта для Novo Nordisk в области молекулярной биологии, химии белка и клеточной биологии. Таким образом, опыт компании Novo Nordisks показывает нам, что масштабное производство инсулина по технологии полного цикла это огромные площади, большие инвестиции и синергизм как с фундаментальной, так и практической наукой.

Возвращаясь к нашей концепции производства инсулина в России, ответим на следующий вопрос: ***«Какой должен быть завод, производящий 120 кг инсулина в год?».***

ОТВЕТ: *«Завод, производящий 120 кг инсулина в год должен иметь общую площадь не менее 12000 - 14000 м^2, два складских помещения не менее 2000-3000 м^2, достаточно широкий парк промышленного и аналитического оборудования, соответствующее требованиям GMP и с инвестициями не менее 160 млн €.*

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Анализируя данные, представленные в этой статье, учитывая экономическое состояние нашей страны и тотальную зависимость в сырье и оборудовании от зарубежных производителей становится очевидным, что начинать надо со строительства завода, имеющего производственную мощность 120 кг, но не более чем 240 кг в год (двойная линия производства) при условии уже существующего апробированного опытного производства инсулина не менее чем 30 кг/год белка надлежащего качества. «Правильный» завод будет развиваться в здоровой конкуренции с Novo Nordisk и Sanofi, а в дальнейшем, возможно его расширение, применяя опыт компании Novo Nordisk, но на данном этапе развития нашей страны — это экономически невыгодно. Кроме этого, завод-гигант является сложным объектом управления, что приведет к длительному сроку его окупаемости.

Выводы:

1. Строительство инсулинового завода, мощностью равной потребности страны (650-1000 кг), в нынешних условиях экономически невыгодно;
2. Для полного обеспечения российского рынка инсулином необходимо иметь 2-3 завода в различных частях страны, которые увеличат спрос на специалистов со стороны отрасли, создадут дополнительные рабочие места и наполнят бюджеты регионов.

[10] *Подробно об оборудовании для этапа F, можно ознакомиться на сайте: http://phct-biotechnology.ru/*

[11] *http://ru.investinrussia.com/investors/127*

[12] *Расчет проводился по курсу евро: рубль – 1:67*

[13] *http://www.remedium.ru/pharmacy/detail.php?ID=70700*

[14] *http://www.newchemistry.ru/letter.php?n_id=6074*

BECKMAN COULTER

Анализаторы Beckman Coulter Life Sciences для контроля качества сырья и мониторинга технологических процессов



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

Новые возможности:

что дает сертификат соответствия требованиям GLP?



17 октября 2017 г.

Достижения лабораторного центра за прошедший год

А.А. Крылатова
ООО «Центр Фармацевтической Аналитики»

И.Е. Шохин
ООО «Центр Фармацевтической Аналитики»

Е.П. Образцова
Ассоциация по сертификации «Русский Регистр»

ВВЕДЕНИЕ

В 2016 году система менеджмента качества лабораторного центра ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» была сертифицирована по требованиям GLP (ГОСТ 33044-2014) в системе Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» с аккредитацией Федеральной службы по аккредитации РФ (Росаккредитации).

Согласно правилам и условиям по сертификации систем менеджмента в системе Русского Регистра выданный Сертификат соответствия действителен в течение трех лет при условии его подтверждения во время инспекционных проверок, чтобы сохранить уверенность в том, что сертифицированная система менеджмента продолжает соответствовать требованиям заявленного стандарта. Надзор за сертифицированной системой менеджмента Организации осуществляется Русским Регистром, как правило, в плановом режиме в соответствии с Программой аудита. Руководитель группы аудиторов, назначенный для осуществления надзора за сертифицированной системой менеджмента, составляет Программу на весь трехлетний сертификационный цикл. Согласно Программе первый трехлетний сертификационный цикл ООО «ЦФА» начался с даты принятия положительного решения о сертификации от 03 августа 2016 года. Первый плановый инспекционный аудит Организации должен быть проведен не позднее 12-ти месяцев с момента даты принятия решения по сертификации, то есть не позднее 03.08.2017 г.

В конце июля 2017 г. ООО «ЦФА» успешно прошел плановый ежегодный надзорный аудит с целью подтверждения соответствия ГОСТ 33044 «Принципы надлежащей лабораторной практики».

Аудит включил в себя анализ и оценку произошедших в организации изменений в течение года, а также проверку персонала и организации в целом, аудит текущего исследования и аудит завершенного исследования. Надзорный аудит на площадке Организации был проведен в течение 1 рабочего дня. Нами было отмечено, что благодаря полученному сертификату в организации реализуется Программа развития на 2017 - 2018 гг., которая включает в себя аренду дополнительного помещения, приобретение нового оборудования, совершенствование системы менеджмента качества и повышение квалификации сотрудников ООО «ЦФА».

Ниже приведены основные направления, которые удалось реализовать или развить, в том числе, благодаря наличию сертификата GLP.

НОВЫЕ СОТРУДНИЧЕСТВА

Наличие сертификата соответствия требованиям стандарта ГОСТ 33044 «Принципы надлежащей лабораторной практики» позволило выйти на новый уровень проведения научно-исследовательских работ. Качество проводимых исследований и полная прослеживаемость результатов, за которые отвечают сотрудники центра, привлекают внимание заинтересованных организаций, готовых к сотрудничеству.

За прошедший год лабораторный центр успешно провел множество исследований в области биоаналитики, сравнительного теста кинетики растворения, иммуноферментного анализа, разрабатывал методики определения анализируемых веществ. Среди новых партнеров центра появились ведущие отечественные производители лекарственных средств (в том числе из Топ-5) и крупные контрактно-исследовательские организации. Также благодаря сертификату соответствия требованиям стандарта GLP, что являлось одним из условий тендера, ООО «ЦФА» выиграл конкурс на заключение государственного контракта на проведение фармакокинетического исследования. К наиболее значимым успехам в развитии отношений с партнерами можно отнести участие ООО «ЦФА» в двух международных многоцентровых клинических исследованиях препаратов-моноклональных антител, в качестве биоаналитической лаборатории.

КАЧЕСТВО ИССЛЕДОВАНИЙ

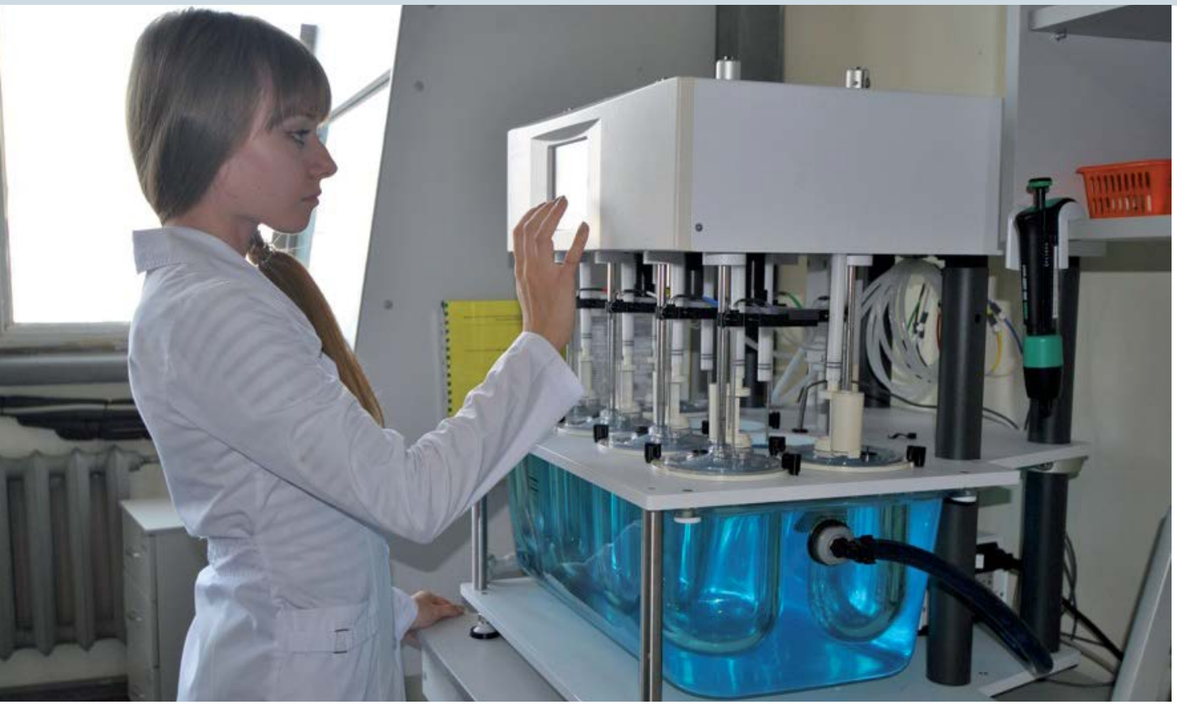
Проведение научно-исследовательских работ на высоком современном уровне обеспечивается, в свою очередь, соответствием последним требованиям нормативной документации.

Согласно требованиям Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для регистрации воспроизведенного лекарственного средства в Российской Федерации необходимо проведение клинического исследования: исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности [1].

Следует понимать, что «эквивалентности» воспроизведенных лекарственных средств как термина не существует. Видов «эквивалентности» дженериков выделяют несколько – терапевтическая, фармацевтическая, биологическая, а также, так называемая, «эквивалентность in vitro» (in vitro equivalence) [2]. Определения различных видов эквивалентности воспроизведенных ЛС, в том числе в сравнительном аспекте, детально рассмотрено в целом ряде научных работ [3-5]. Всемирная организация здравоохранения предлагает применять термин «взаимозаменяемость» (interchangeability) воспроизведенных лекарственных средств [6]. Взаимозаменяемость воспроизведенных ЛС по документам ВОЗ устанавливают в сравнительных фармакокинетических исследованиях, сравнительных фармакодинамических исследованиях, сравнительных клинических исследованиях и исследованиях in vitro (процедура «биовейвер») [6-8].

В Постановлении Правительства России «Об утверждении правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» прописан порядок определения взаимозаменяемости ЛС, в том числе впервые регистрируемых в РФ. Отмечено, что определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов проводится комиссией экспертного учреждения при Минздраве РФ.

Примечательно, что впервые в Российском документе такого высокого уровня упомянута процедура СТКР как инструмент оценки взаимозаменяемости ЛС: «с целью установления биоэквивалентности проводятся сравнительные фармакокинетические исследования с участием человека, но в отдельных случаях, предусмотренных вышеуказанными рекомендациями (методическими указаниями, правилами), могут быть представлены данные сравнительных фармакодинамических исследований или данные сравнения in vitro профиля растворения



воспроизведенного лекарственного препарата с таковым у референтного лекарственного препарата или «тест изучения сравнительной кинетики растворения» [9].

Методология СТКР, проводимого в дополнение к исследованиям БЭ, прописана целом ряде Российских и международных нормативных документов [6-8, 10-12]. В действующем (с юридической точки зрения) российском документе «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств», приложение 4, процедуре СТКР посвящено всего лишь чуть более страницы [10].

В 2013 г. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России подготовил и выпустил «Руководство по экспертизе лекарственных средств» [11], в котором, помимо всего прочего, в главе, посвященной исследованиям биоэквивалентности, приведены требования к проведению сравнительного теста кинетики растворения (СТКР). Требования к СТКР были дополнены и детализованы в соответствующей главе 3 тома «Руководства по экспертизе ЛС» [12]. «Руководство по экспертизе лекарственных средств» описывает два основных вида СТКР: тест «Растворение» in vitro как дополнение к исследованиям биоэквивалентности и тест «Растворение» in vitro как замену исследования биоэквивалентности для дополнительных дозировок ЛС. Следует отметить, что по сравнению с методическими указаниями 2008 г. требование по проведению СТКР как дополнения к исследованиям биоэквивалентности приводится впервые [11]. Для основной дозировки лекарственного средства необходимо провести данное исследование на сериях исследуемого и референтного ЛС, используемых в изучении биоэквивалентности. Кроме того, впервые в российском документе приводится требование о проведении СТКР в нескольких средах растворения, аналогично документам ВОЗ и EMA [6,7]. «Руководство по экспертизе лекарственных средств» требует проведения СТКР в трех различных буферных средах (фармакопейные буферы со значениями pH 1,2; 4,5; 6,8), а также в среде контроля качества согласно НД, то есть в 4 средах растворения. Руководство, как и все мировые документы, предлагает проводить СТКР не на 6 (как в методических указаниях 2008 г.), а на 12 единицах ЛС для каждой ис¬следуемой дозировки [11], а также вводит требования к нормам RSD для первой временной точки (не более 20%). Введение новых рекомендаций по СТКР (3-4 среды, 12 повторностей) увеличило объем работ лаборатории при проведении данного теста в 6-8 раз (по сравнению с требованиями 2008 г.); исследователю необходимо провести анализ 300 – 400 проб при исследовании одной пары ЛС [11].

В связи с возросшими требованиями к порядку и объему работ теста, исследователями в области СТКР предложена схема проведения теста, состоящая из трех этапов: планирование исследования, выполнение исследования, интерпретация результатов и подготовка отчетности. Авторами отмечается, что грамотное выполнение каждого из этих трех этапов в конечном итоге определяет достоверность результатов всего испытания в целом [13]. Также при проведении сравнительного теста кинетики растворения аналитики опираются на вышедшие недавно «Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85.

При интерпретации результатов СТКР следует оценить правильность выбора временных точек, достоверность результатов (по RSD), эквивалентность профилей, а также провести научную оценку результатов. Так, при получении завышенных результатов по RSD возможно либо проведение СТКР на дополнительных 6-12 единицах ЛФ и объединение результатов, либо признание результатов для отдельных временных точек недостоверными и исключения их из математической оценки (если конечно соблюдено условие «не менее 3 достоверных точек для описания профиля, исключая ноль») [11].

Основная задача научной оценки – это отсутствие формального подхода (то есть заключение «препараты неэквивалентны» без комментариев и объяснений), объяснение полученных результатов и подготовка рекомендаций для разработчиков препаратов (так, при разной технологии для референтного и исследуемого препарата могут наблюдаться такие различные формы профиля, как S-образная кривая, кривая с насыщением, линейный профиль, либо полное высвобождение в течение 15 мин), оценка состава вспомогательных веществ (солюбилизаторы ускоряют профиль высвобождения для малорастворимых ЛС, воск в составе пленочной оболочки может замедлять профиль на начальном этапе и не влияет на дальнейшее высвобождение и т.д.), оценка пригодности выбора дизайна исследования и т.д. [13].



Сертификат GLP и Приложение к сертификату с областью сертификации

РАСШИРЕНИЕ РАБОЧЕГО ПРОСТРАНСТВА

Увеличение объема проводимых научно-исследовательских работ привело к открытию дополнительного лабораторного помещения на территории АО «Технопарк Слава». Новая испытательная площадка состоит из нескольких лабораторных комнат, оснащена уникальным измерительным оборудованием, новым испытательным и вспомогательным оборудованием, также предусмотрено помещение для проведения исследований светочувствительных препаратов. На данном этапе дополнительная лаборатория готова к запуску.

НОВЕЙШЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Организация приобрела уникальный комплекс Agilent Infinity Lab. Лаборатория будет оснащена двумя первыми в России жидкостными хроматографами Agilent Infinity 2 1260, которые были презентованы только в марте 2017 г.

Кроме того, одна из хроматографических систем будет дополнена новейшим квадрупольным масспектрометром серии Agilent LC/MSD 6125, пришедшим на смену хорошо известной и зарекомендовавшей себя серии Agilent 6100. Поставщиком оборудования для лабораторного комплекса выступила ГК «Фармконтракт».

В лабораторном центре появилось два дополнительных прибора для проведения теста «Растворение» и запланирована покупка автоматической системы приготовления сред для теста «Растворение».

Приобретена система WiFi-логгеров непрерывного мониторинга температурного режима для фармацевтических холодильников и морозильников для хранения замороженной плазмы крови и других биологических материалов. Система автоматически передает измеренные значения в облачное хранилище данных и оповещает в случае превышения граничных значений. Данная система позволит избежать отклонений в проведении исследований, обеспечив точный контроль условий хранения материалов.

МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ

Проведена значительная работа по совершенствованию системы менеджмента качества. ООО «ЦФА» сотрудничает со специалистами, занимающимися разработкой программного обеспечения по специально подготовленному проекту для введения электронной СМК. Электронная система сократит время, затраченное сотрудниками на заполнение бумажных форм, поможет усилить контроль со стороны руководства и заказчика за выполняемой работой. В ближайшее время начнется интеграция электронной системы контроля качества с бумажной в единый рабочий процесс с последующим переходом полностью на электронную СМК.

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

За прошедший год лабораторный центр провел ряд семинаров и конференций. Совместно с Agilent Technologies были проведены курсы по программе «Экспертиза качества

лекарственных средств физико-химическими методами анализа» для сотрудников ведущего государственного учреждения по стандартизации и анализу лекарственных средств для животных и кормов – ФГБУ ВГНКИ. Семинар включал лекции и практические мастер-классы.

Успешно состоялась научно-практическая конференция «Разработка и регистрация лекарственных средств в соответствии с принципами надлежащих практик GxP», организованная ООО «ЦФА». Также, совместно с ГК «Фармконтракт» и научно-производственным журналом «Разработка и регистрация лекарственных средств» был проведен круглый стол для сотрудников отделов разработки лекарственных средств фармпредприятий, отделов регистрации фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений на тему «Исследования фармакокинетики и иммуногенности при проведении доклинических и клинических исследований препаратов биоаналогов». Кроме того, ООО «ЦФА» и отдельно трое сотрудников центра были отмечены благодарственным письмом департамента образования г. Москвы за активное участие в конкурсе Junior Skills Russia в компетенции «лабораторный химический анализ».

ПЕРСОНАЛ

После получения сертификата GLP лаборатория стала особенно привлекательной для молодых специалистов как работодатель. Так, новым сотрудником центра стала выпускница ГБПОУ ОК «Юго-Запад» г. Москвы, победитель и призер всероссийского конкурса World Skills Russia в компетенции «лабораторный химический анализ».

Лабораторный центр принял участие в съемках программы «Новые люди», посвященной молодым ученым России, для телеканала «Наука». А летом 2017 г. генеральному директору ООО «ЦФА» была присвоена степень доктора фармацевтических наук за успешную защиту диссертационной работы, которая выполнялась на лабораторном оборудовании центра. В составе организации на данный момент работают еще 3 кандидата фармацевтических наук.

Несколько сотрудников лаборатории прошли курсы повышения квалификации по программе газовой хроматографии, ВЭЖХ и масс-спектрометрии. Кроме того, все сотрудники организации прошли обучение на выездных курсах ФГБУ «НЦЭСМ» по вопросам надлежащей лабораторной практики GLP и получили соответствующие дипломы о повышении квалификации.

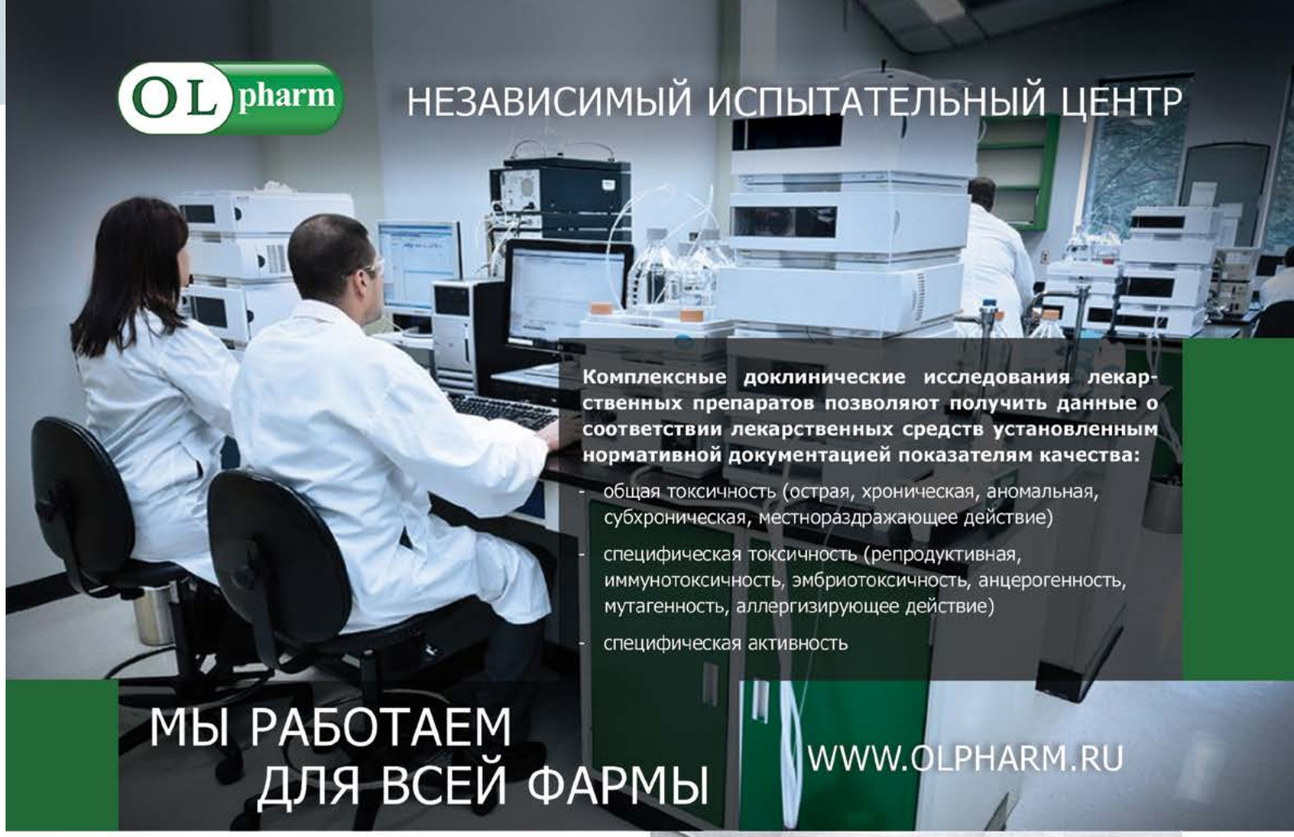
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

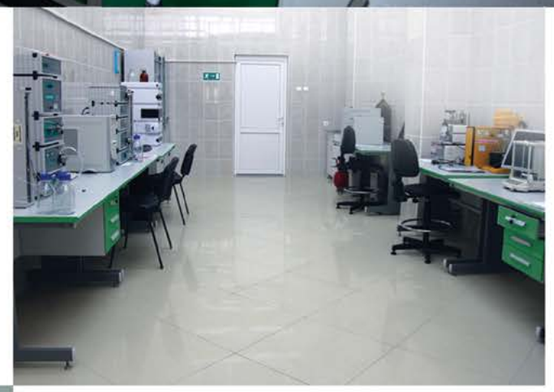
Таким образом, внедрение принципов надлежащей лабораторной практики, строгое соблюдение всех требований GLP в повседневной деятельности ЦФА, подтвержденное получением сертификата GLP дало возможность нашему лабораторному центру совершить существенный прорыв в таких областях, как сотрудничество с новыми партнерами, расширение рабочего пространства и приобретение нового оборудования, модернизация системы менеджмента качества с переходом на электронную систему управления лабораторной информацией, научно-образовательная деятельность и работа с персоналом.

Отдельно хотелось бы отметить, что к успешным результатам деятельности организации приводит не только получение сертификата, но и постоянное поддержание и совершенствование системы менеджмента качества лаборатории, которая должна подтверждаться независимыми аудиторами на регулярной основе.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. *Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями)*
2. *Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Working document QAS/14.583/Rev.1, July 2014 [cited 2014 Jan 21]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/guideline-berevision_qas14-583rev1_15072014.pdf.*
3. *К.С. Давыдова, И.Е. Шохин, Г.В. Раменская, В.Г. Кукес. Установление взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных средств // Ремедиум. Москва, 2010. №7. С. 36-38.*
4. *К.С. Давыдова, И.Е. Шохин, Г.В. Раменская, В.Г. Кукес. Оценки взаимозаменяемости лекарственных средств при их государственной регистрации // Вестник фармации. Киев, 2010. т. 62. № 2. С. 61-63.*
5. *К.С. Давыдова, И.Е. Шохин, Г.В. Раменская, Кузина В.Н. Виды эквивалентности генерических лекарственных средств: современный взгляд // Рецепт. – Минск, Белоруссия, 2010. №3. С. 61-65.*
6. *Multisourse (Generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on registration Requirements to Establish Interchangeability. – WHO Technical Report Series, N 937, Annex 7, 2006.*
7. *Guidance on the Investigation of Bioequivalence. European Medicines Agency (EMA). Committee for Medicinal Products of Human Use (CHMP), 2010.*
8. *Guidance for Industry: Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequvalence Studies for Immediate Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System/ Food and Drug Administration. Center for Drug Evolution and Research (CDER). FDA, 2000.9. Guengerich, F.P. Human cytochrome P450 enzymes. In: Ortiz de Montellano, P.R., ed. Cytochrome P450: Structure, Mechanism, and Biochemistry, 3rd edn. New York: Springer, 2005, pp. 377-530.*
9. *Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» (по состоянию на 12.02.2015) (подготовлен Минздравом России) (Постановление подписано Правительством РФ 28.10.2015 № 1154).*
10. *Методические Указания Минздравсоцразвития России «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств», приложение 4. – М., 2008 г.*
11. *Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. — М.: Гриф и К, 2013. — 328 с.*
12. *Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том III. — М.: ПОЛИГРАФ-ПЛЮС, 2014 — 344 с.*
13. *Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Шохина И.Е. – М. Изд-во Перо, 2015. 320 с.*





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

«Умное» российское фармпроизводство:

миф или завтрашний день?



Алексей Талаев
руководитель департамента прогнозной аналитики и оптимизационного планирования компании Navicon

Как отечественным фармпредприятиям реализовать эту концепцию с минимальными затратами ресурсов – в материале Алексея Талаева, руководителя департамента прогнозной аналитики и оптимизационного планирования ИТ-компании Navicon.

29 сентября 2017 г.

Перед фармпроизводителем на высококонкурентном рынке стоит задача максимально снизить себестоимость выпускаемой продукции и увеличить получаемую прибыль, при этом поддерживая качество продукции на неизменно высоком уровне. Чтобы ее решить, все чаще руководители бизнеса идут по пути создания «умного» производства.

Российский фармацевтический рынок – один из самых быстрорастущих в мире: по данным аналитического агентства DSM, в 2010-2015 гг. он увеличивался со скоростью около 11% ежегодно, в отличие от общемировых 2-3%. Высокая рентабельность фармотрасли, а также государственный курс на импортозамещение, подразумевающий поддержку критически важных секторов экономики, подстегнули развитие отечественного фармпроизводства.

При этом рентабельность зарубежных предприятий пока остается на порядок выше, чем их российских конкурентов. Это можно связать с двумя факторами: во-первых, на сегодняшний день глобальные компании имеют больше возможностей в проведении исследований и подготовке к выпуску инновационных препаратов-«бестселлеров». Во-вторых, российские предприятия проводят гибкую ценовую политику в связи с падением платежеспособности населения и потому сосредоточились на производстве и реализации преимущественно низкорентабельных лекарств – например, дженерики импортных препаратов обеспечили 63% от продажи всех лекарств в 1 полугодии 2016 года.

В таких невыгодных для компаний условиях, могут ли отечественные предприятия выйти на один уровень с иностранными производителями?

КАК ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФАРМПРЕДПРИЯТИЯ

Российские предприятия обладают огромным нереализованным инновационным потенциалом, что доказывает опыт таких высокотехнологичных предприятий, как «Р-Фарм» – компания инвестирует в технологии массового производства биопрепаратов, которые на сегодняшний день недоступны в России. Однако большинство отечественных фармкомпаний не может позволить себе регулярно проводить НИОКР: они не имеют в своем распоряжении достаточно свободных ресурсов для этих задач. Только

в последние 2-3 года российский фармацевтический бизнес не только решился отхватить большой кусок прибыли у импортных компаний, локализовавших свое производство в России, но и осмелился соревноваться с ними в «инновационности».

Чтобы освободить средства на инновационную активность, фармпроизводителям придется увеличить получаемую чистую прибыль, а значит, искать пути оптимизации бизнеса: например, минимизировать затраты на производство и реализацию продукции. Для этого нужно четко, поэтапно контролировать цепочку создания стоимости на каждую единицу продукции – операционная деятельность фармацевтических компаний должна быть полностью управляемой и прозрачной на всех этапах, от процесса проведения исследований до маркетинга и продвижения продукции.

Можно ли достичь такого эффекта, если планировать производство и составлять отчетность в документах Excel? Конечно, нет: прозрачность бизнес-процессов возможна только в том случае, если на предприятии создается единое информационное пространство, где высокотехнологичное оборудование, аналитические и управленческие ИТ-системы в режиме нон-стоп обмениваются данными. Другими словами, необходимо сформировать в рамках предприятия «умное производство» (smart manufacturing), то есть такую систему производства и сбыта продукции, при которой любые, в том числе сетевые, информационные технологии и киберфизические системы помогают максимально эффективно управлять рабочим процессом.

Первым под программу оптимизации попадает собственно производство – на затраты, связанные с ним, приходится 20-25% бюджетов фармкомпаний, подсчитали в РИИ Московской биржи и Фонде развития промышленности. ИТ-системы на фармпроизводстве обычно решают три основные производственные задачи:

Задача 1: оптимизировать производственные процессы

Для повышения маржинальности предприятия необходимо точно определять, как гармонизировать выпуск готовых лекарственных средств в зависимости от многих факторов: наличия сырья и материалов на складах, динамики спроса на товар, количества и объемов заказов, отгрузок дистрибьюторами и возвратов, вероятных тендерных поставок и других условий.

Вот представьте ситуацию: компания выиграла тендер под внеплановую эпидемию. Как необходимо перепланировать остаток рабочего месяца, чтобы максимально выполнить план отгрузок и при этом успеть выпустить новую партию ГЛС?

Одного практического опыта специалистов здесь будет недостаточно, особенно когда в принятии управленческого решения счет идет не на дни, а на часы. Ведь крупный заказ, который кажется прибыльным на коротком горизонте (месяц-два), может не дать желаемой прибыли из-за неучтенных лишних расходов, переналадок и простоев оборудования, плохого расчета в потребности необходимого сырья или логистики. Просчитать, каким будет потенциальный экономический эффект от выполнения каждого заказа, позволяют системы оптимизационного (целевого) планирования.

Такие ИТ-системы в кратчайшие сроки формируют различные прогнозные сценарии «что будет, если…» на основании разнообразных входных данных, от физических ограничений производственных линий до конкурентной и макроэкономической среды предприятия. На выходе система покажет, какие заказы стоит выполнить первыми и как самым оптимальным образом распределить их по производственным площадкам и линиям, учитывая сроки доставки материалов, необходимость использовать уникальное оборудование, а также время для мойки и дезинфекции техники между выпуском серий. Причем план может быть оперативно пересмотрен, что позволяет руководителям предприятий не привязываться к одному сценарию, а рассматривать возможность его изменения, например, в случае внезапно выигранного тендера.

Задача 2: гармонизировать работу различных подразделений

«Умное фармпроизводство» – это, в том числе, подход, связанный с интегрированным планированием деятельности предприятия, который позволяет синхронизировать работу всех его подразделений: сбыта, производства, отдела ремонтов и обслуживания оборудования, закупок. ИТ-системы создают своеобразную единую экосистему внутри организации, через которую проходят все документы и коммуникации.

Обычно перед каждым отделом стоят собственные задачи, которые могут не соотноситься с целями других департаментов. Например, производственные цеха сосредоточены на равномерном, гармоничном плановом выпуске оговоренных партий продукта и не любят изменять план производства из-за новых контрактов, в то время как получить максимальное число заказов – задача отдела сбыта. При этом в фармотрасли существует ряд особых отраслевых стандартов в области сертификации и исполнения производства (GMP): увеличено количество времени на дезинфекцию оборудования, более жестко, чем в других отраслях, регламентировано наличие штата сотрудников определенной квалификации «на месте» во время выпуска продукта. Если отдел сбыта не учитывает эти моменты при формировании объемного плана, есть риск, что развернутый план на производстве не полностью покроет потребности сбыта.

Отдельно стоит отметить процесс перепланирования при возникновении внештатных ситуаций. Например, если производственная линия остановилась, как определить, стоит ли возобновлять выпуск партии товара сразу после ее починки? Сколько займет ремонт? И какие потери понесет от этого организация? Любое отклонение от плановых показателей будет оптимизировано системой таким образом, чтобы достичь итоговой цели компании с наименьшими потерями.

Задача 3: экономить на механических операциях

Наконец, последняя задача, которую решает «умное производство», – создание комплексной инновационной инфраструктуры на фармпредприятии.

Нужно понимать, что любой успешный бизнес сегодня построен на данных – конкуренция в бизнесе переходит от характеристик товаров в область автоматического управления информацией. Всего через 5-10 лет большая часть управленческих





Девятая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2018

04-07 июня, г. Вильнюс, Литва

www.pharm-quality.org

Информационная поддержка:

решений будет приниматься на основе проанализированных алгоритмом данных и выданных им рекомендаций. И чтобы не потерять свою конкурентную позицию и завоевать новые рынки, области, фармкомпании осваивают такие технологии и ИТ-инструменты, как предиктивная аналитика, оптимизационное планирование и сценарное моделирование, а также когнитивные («интеллектуальные») технологии обработки Big Data, позволяющие почти мгновенно обнаружить скрытые закономерности в терабайтах данных.

Сейчас именно в области распознавания и анализа данных ведутся самые передовые отраслевые исследования, а крупнейшие фармкомпании внедряют элементы искусственного интеллекта: например, AI (Artificial Intelligence - искусственный интеллект) уже сейчас применяется фармкомпаниями для контроля клинических испытаний, формирования оптимальной маркетинговой и ценовой стратегий. А такие гиганты, как Johnson & Johnson или Sanofi, используют в своей исследовательской работе IBM Watson.

ПОРА СОЗДАВАТЬ СВОЙ «УМНЫЙ» БИЗНЕС

В прошлом году начался инновационный этап правительственной программы развития российской фармацевтики. Согласно этой программе, к 2020 году отечественная фармацевтическая промышленность должна полностью перейти на инновационную модель, для того чтобы обеспечить минимум 50% российского рынка ЛП в денежном эквиваленте. По сути, программа открывает предприятиям много возможностей по дополнительному финансированию инновационных проектов. Вопрос лишь в том, готовы ли они к цифровой и «интеллектуальной» трансформации своего бизнеса. Руководство предприятия должно не только изменять свои процессы и подходы к управлению бизнес-процессами, но и понимать, что сдерживает развитие компании, — в таком случае средства, вырученные на оптимизации предприятия, помогут эффективно реализовать инновационный потенциал фармбизнеса.

При этом нужно понимать, что отсутствие высокотехнологичной инфраструктуры на предприятии не мешает прямо сейчас внедрять системы нового поколения. Не обязательно ждать, пока появятся средства на внедрение сложных комплексных ERP-систем. Лучше прямо сейчас реализовать конкретное небольшое решение, которое повысит эффективность бизнеса – например, систему нормативно-справочной информации. А затем можно развивать ИТ-инфраструктуру: к примеру, внедрять на ее базе решения для прогнозного моделирования или оптимизационного планирования, — параллельно начиная экономить на автоматизации средства для инновационного развития.



Оценка технологий в здравоохранении:

путь повышения доступности современных лекарственных препаратов

25 октября 2017 г.

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



Одной из приоритетных задач в Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года является переход к инновационной модели работы фармацевтической промышленности. Важность такой задачи обусловлена не только необходимостью обеспечения российских граждан качественными лекарственными средствами, но и стремлением создать новые точки роста российской экономики.

Учитывая запрос со стороны государства и общества, группа компаний «Р-Фарм» была сформирована как биофармацевтический холдинг полного цикла, имеющий возможность разрабатывать, производить и выводить на рынок фармацевтическую продукцию самой широкой номенклатуры. Вот почему «Р-Фарм» является одним из основных участников реализации федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» («Фарма-2020»), направленной на формирование технологического и производственного потенциала отечественной фарминдустрии. В рамках этой программы компания реализует более 20 проектов по выводу на рынок новых продуктов, в том числе входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Кроме того, компания располагает всеми ресурсами и возможностями для участия в создании инновационного производства и осуществления трансфера передовых технологий для решения актуальных задач по лекарственному обеспечению граждан России.

Существующую систему лекобеспечения можно разделить на три крупных сегмента. Первый реализуется в рамках федеральной программы «Высокозатратные нозологии», управляемой Минздравом. Закупаются лекарственные препараты для лечения наиболее дорогостоящих заболеваний, которыми страдают более 150 тыс. человек. В рамках второго сегмента – программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами, препараты получают 3,6 млн человек и еще 12,6 млн получают денежную компенсацию. И, наконец, по региональным программам льготного лекарственного обеспечения закупаются препараты для пациентов, пока не получивших права на федеральную льготу, а также пациентов с орфанными (редкими) заболеваниями, которым требуется дорогостоящее лечение и которые не могут быть обеспечены за счет средств лечебно-профилактических учреждений. Численность таких льготников составляет более 9 млн человек.

По текущим оценкам, в 2017 году совокупный бюджет этих программ составит около 160 млрд руб. Существует мнение, что и в ближайшие годы мы останемся в рамках данного диапазона финансирования: 160-180 млрд руб. В этой ситуации перед организаторами здравоохранения встает вопрос, как повысить эффективность расходов и обеспечить потребности не только текущих, но и новых пациентов, в том числе в инновационных высокоэффективных медикаментах.

Одним из наиболее распространенных механизмов для решения этих задач является бюджетная оптимизация. Можно привести несколько примеров из программы «Высокозатратные нозологии», результаты реализации которой достаточно легко проанализировать ввиду небольшого числа закупаемых медикаментов (на 2017 г. – 24 МНН). За 2012 – 2017 годы средний объем закупок по программе составил 42,5 млрд руб. в год, при этом количество закупаемых медикаментов увеличилось. Так на 2015 год было добавлено 5 новых МНН, на 2016 – один, а в перечень на 2018 год – еще 3 препарата. Во многом данное расширение стало возможным вследствие выхода воспроизведенных лекарственных препаратов по тем МНН, которые уже включены в «Высокозатратные нозологии». Благодаря более низкой стоимости дженериков Министерству здравоохранения России удалось высвободить средства и включить в программу новые оригинальные препараты, таким образом повысив обеспеченность пациентов и удовлетворив потребности в инновационных лекарствах. По нашим оценкам, наибольшую бюджетную экономию принесли закупки аналогов препарата с МНН иматиниб, применяемого для лечения хронического миелолейкоза. За период с 2012 по 2016 год общая экономия при закупке данного МНН составила 14,8 млрд руб. В целом по 9 продуктам, потерявшим патентную защиту, было зафиксировано существенное снижение цены, при этом бюджетная экономия составила около 20 млрд руб. Это, безусловно, значимая сумма, предоставившая возможность для расширения программы в пользу инновационных препаратов.

Другим примером, хорошо иллюстрирующим снижение цены в зависимости от количества и состава участников, являются аукционы на закупку препаратов с МНН глатирамер ацетат, применяемого для лечения рассеянного склероза. В 2016 году появились первые дженерики от компаний «Ф-Синтез» и «Р-Фарм». Бюджетный эффект от выхода этих препаратов-аналогов и увеличения конкуренции за поставку медикаментов очевиден – сэкономленные почти 2 млрд руб. были направлены на расширение программы и включение в нее новых пациентов.

Поощрение конкурентных отношений на рынке, проактивная политика в отношении препаратов, по которым заканчивается патентная защита и ожидается выход аналогов, в том числе локального производства, должны осуществляться в рамках соблюдения патентного права и требований GMP.

С одной стороны, это стимулировало бы производителя оригинального препарата к локализации производства в России, с другой – появление большего числа препаратов-аналогов в итоге приводило бы к повышению конкуренции и снижению цены на проводимую терапию.

Безусловно, перечисленные меры бюджетной оптимизации не являются исчерпывающими и не решают всех проблем лекарственного обеспечения в России. Тем не менее, эти несложные в текущей управленческой конструкции изменения вместе с фармакоэкономическими подходами к выбору терапии смогли бы принести существенную выгоду как бюджету, так и пациентам в непростых социально-экономических условиях. Фокус современной модели российского здравоохранения должен сместиться от лекарства как товара к медицинской технологии, которая удовлетворяет потребностям пациента. Применяемые в данном случае методы клинико-экономической оценки рассматривают в сравнительном плане соотношение между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни пациентов при различных схемах лечения или профилактике заболевания. Представляется целесообразным, что одним из ключевых элементов стратегии лекарственного обеспечения должна стать разработка системы мер по селекции современных лекарственных препаратов с помощью фармакоэкономического обоснования и инструментов экономики здравоохранения.

Одним из важнейших критериев определения эффективности медикаментозной терапии с точки зрения фармакоэкономики является её доступность, которая складывается

из следующих базовых условий: рациональность назначения и использования препаратов, адекватность и устойчивое финансирование лекарственного обеспечения, обоснованность цены и функциональность системы фармацевтического снабжения.

Среди методик, которые применяются специалистами в области фармакоэкономики, широкое распространение в последние годы приобрела Оценка технологий здравоохранения (Health Technology Assessment – ОТЗ). ОТЗ - это комплексный аналитический процесс, обобщающий все аспекты использования медицинских технологий в целях содействия формированию гармонизированной политики здравоохранения, ориентированной на пациента, нацеленной на достижение наиболее оптимального результата и обеспечивающей доступность современных медикаментов. ОТЗ не является синонимом сокращения средств, выделяемых на здравоохранение, а скорее подразумевает рациональное и эффективное их использование. При ее внедрении повышается доступность лекарственных средств, что в определенной мере обеспечивает и защиту интересов пациентов.

Отправная точка для оценки технологий здравоохранения – полномасштабное изучение бремени заболеваний. Это особенно важно в тех случаях, когда объектом анализа являются хронические инвалидизирующие заболевания, характеризующиеся длительным временем прогрессирования, особой структурой осложнений и сопутствующими патологиями: гипертонической болезнью, ишемической болезнью сердца, сахарным диабетом и многими другими. Исследования бремени заболевания позволяют отразить структуру социальных и экономических потерь, возникающих вследствие заболевания.

При таком анализе подробно отражаются расходы системы здравоохранения, понесенные из-за временной или стойкой утраты трудоспособности граждан и их преждевременной смерти. Кроме того, дается наглядное представление об эффективности применяющейся в конкретный момент времени терапии. Результаты исследований крайне полезны для разработки клинических рекомендаций и стандартов лечения, а также для подготовки к внедрению новых медицинских технологий.

Сейчас в России уже сформировалось понимание необходимости проведения подобных оценок. В частности, в последнее время получено подтверждение влияния высоких показателей заболеваемости и распространенности хронического гепатита С у лиц трудоспособного возраста на экономические показатели страны. По данным ВОЗ, ежегодно около 400.000 человек погибают от таких неблагоприятных исходов хронического гепатита С, как цирроз и карцинома печени[1]. По данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека за 2016 год[2], число вновь выявленных случаев острого гепатита С на территории нашей страны составило более 1.800, в то время как число вновь зарегистрированных случаев хронической формы заболевания - 52.887 (36,2 на 100 тыс. населения), 60% из них – у людей работоспособного возраста от 20 до 40 лет[3]. Общее же число больных гепатитом С на территории России по оценке главного внештатного инфекциониста Министерства здравоохранения проф. Ирины Шестаковой может достигать 5,8 млн человек[4]. Как и во всем мире, смертность от осложнений гепатита С в России растет, а трети больных уже требуется проведение высокотехнологичных и дорогостоящих операций по трансплантации печени.

Снижение заболеваемости и смертности от гепатита С в стране станет возможным при реализации стратегии увеличения охвата населения высокоэффективной и доступной противовирусной терапией. Внедрение в клиническую практику передовых разработок лекарственных препаратов с высокими клиническими показателями эффективности позволит снизить смертность пациентов, предотвратить развитие многих тяжелых последствий, даст возможность существенно продлить жизнь неизлечимо больным и повысить удовлетворенность населения качеством медицинской помощи.

Выбор терапии для каждой категории пациентов, страдающих хроническим гепатитом С, должен быть оправдан с точки зрения доказательной медицины и показателя затраты-эффективность. Так, например, применение ингибиторов протеазы в интерферон-содержащих схемах позволяет значительно снизить длительность лечения (с 48 до 24 недель) и обеспечить эффективность терапии свыше 90% в отдельных группах пациентов. По результатам клинических исследований излечение хронического гепатита С путем применения интерферон содержащих схем приводит к снижению смертности в течение 5 лет на 62–84%, снижению риска развития карциномы на 68–79%, снижению необходимости в трансплантации печени на 90%.

Для повышения доступности современной терапии хронического гепатита С компания «Р-Фарм» разработала новый отечественный препарат прямого противовирусного действия. Разработка проведена при поддержке Министерства промышленности и торговли в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Схема терапии с этим препаратом из группы ингибиторов протеазы вируса гепатита С позволит снизить затраты на лечение на 29,9% по сравнению с применяемыми сейчас зарубежными аналогами.

Подводя итог, необходимо отметить, что комплексная клинико-экономическая оценка препаратов должна постоянно совершенствоваться, но на этом пути важно избежать возведения избыточных административных барьеров, приводящих к возникновению необоснованных расходов как у производителей лекарственных препаратов, так и у государственных бюджетов всех уровней.

Обеспечение спроса на клинико-экономическую оценку одновременно с созданием конкурентной экспертной среды откроет дорогу для широкого внедрения и распространения ОТЗ на федеральном и региональном уровнях. Именно при таком организационном устройстве будет обеспечиваться непредвзятое, устойчивое и интенсивное взаимодействие между исследователем и потребителями, учеными и организаторами, вузами и клиниками. ■

[1] *http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en*

[2] *http://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statictic_details.php?ELEMENT_ID=7804*

[3] *https://ria.ru/disabled_know/20160720/1471448031.html*

[4] *https://www.kommersant.ru/doc/3268015.*

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. экспозиция
54 страны мира
154 экспонента
936 участников бизнес-зоны
421 деловая встреча

+7 (812) 303-88-67, info@ipheb.ru, www.ipheb.ru
РЕСТЭК® выставочное объединение

Вторая Всероссийская GMP конференция – стратегический диалог для развития отечественной фармацевтической отрасли

Вторая Всероссийская GMP конференция с международным участием собрала в Геленджике на одной площадке около 800 представителей министерств и ведомств, производств, ассоциаций, образовательных учреждений, ведущих экспертов, специалистов в области повышения квалификации кадров фармацевтической индустрии. По количеству участников, спикеров, компаний она превзошла в разы мероприятие прошлого года.

21 сентября 2017 г.



В рамках GMP конференции 2017 состоялось 9 сессий, посвященных актуальным темам инспектирования, соблюдения стандарта надлежащей производственной практики, развития фармацевтической отрасли. Прошло 18 семинаров, практикумов, выступлений экспертов.

Организаторами конференции выступили Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России. Конференция состоялась при поддержке Правительства Краснодарского края.

«Фармстандарт» выступил генеральным партнером конференции, мероприятие также поддержала компания «Гедеон Рихтер», которая стала официальным партнером конференции. Партнерами сессий выступили «Активный компонент», «Амджен», «Акрихин».

Участников мероприятия приветствовали заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Владислав Шестаков, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елена Максимкина, генеральный директор ФГБУ «НЦЭМП» Минздрава России Юрий Олефир, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко, заместитель Губернатора Краснодарского края Сергей Алтухов, первый проректор Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Андрей Свистунов.



Выступая на открытии мероприятия, Сергей Цыб подчеркнул значимость внедрения стандарта надлежащей производственной практики (GMP), отметив, что GMP - это целая философия производства, которая способствует высокому уровню качества выпускаемой продукции.

«Отрадно видеть снижение грубых нарушений лицензионных требований, в том числе нарушений требований правил GMP. Сотрудники Минпромторга России проводят в год около двухсот проверок лицензиатов, и по статистике нарушений с 2014 года (законодательно закреплено требование GMP) по сегодняшний день, мы видим снижение грубых нарушений лицензионных требований при лицензионном контроле в два раза. На сегодняшний день заключения о соответствии GMP выданы 115 лицензиатам по 152 производственной площадке», отметил заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб.

«За полтора года нам удалось сформировать определенное мнение к нашему инспекторату. Это связано с системной работой, в том числе серьезной подготовкой кадров, - обозначил Владислав Шестаков. - За полтора года проведено около 580 инспекций иностранных производителей лекарственных средств. Вся работа, которая делается нашим инспекторатом, заключается не только в проверках иностранных производителей, мы проверяем также российские предприятия. Она направлена на создание имиджа, чтобы сертификатам нашей инспекции доверяли в других странах. Здесь мы сейчас активно работаем с Министерством промышленности и торговли и Министерством здравоохранения РФ по вступлению в PIC/S. Это даст возможность на профессиональной основе взаимодействовать с инспекторатами других стран».

«Считаю, что это совершенно другого уровня шаг в развитии фармацевтики в России, очень правильный и своевременный. Необходимо максимально интегрировать свои возможности в международное пространство», - подчеркнул Сергей Цыб.

Живым примером подобного взаимодействия стал приезд делегации из Сирийской Арабской Республики во главе с Заместителем Министра Здравоохранения Сирии, доктором Хаббибом Аббудом, который вручил государственные награды и отметил заслуги представителей российского инспектората, проводивших инспекционную проверку сирийских фармацевтических заводов. Награда была вручена сотрудникам Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», проводивших инспектирование: главе делегации, директору Института Владиславу Шестакову, начальнику отдела инспектирования производства лекарственных средств Наталии Чадовой и ведущему специалисту отдела инспектирования производства лекарственных средств Вячеславу Горячкину.

«Очень важен и актуален драйвер роста регуляторики, который позволяет нашим лекарственным средствам быть качественными, гарантированно эффективными, безопасными и в том числе обладать экспортным потенциалом, о котором мечтают наши производители», - обозначила директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елена Максимкина.

По ее словам, GMP конференция - это результат плодотворного взаимодействия между федеральными органами исполнительной власти.

Заместитель главы администрации Губернатора Краснодарского края Сергей Алтухов подчеркнул значимость мероприятия для региона.

«За последние два года кубанские медики провели 26 высокотехнологичных операций. Каждая из них требовала качественного фармацевтического сопровождения. Для нас очень важно, чтобы компоненты, которые обслуживают все эти операции и медицинские учреждения также производились у нас, чтобы использовались более качественные и доступные лекарственные средства».

НАЧАЛО НОВОГО СОТРУДНИЧЕСТВА

В этом году GMP конференция стала площадкой для подписания значимых соглашений, направленных на развитие фармацевтической отрасли.

О начале стратегического сотрудничества объявили компания «Верофарм», входящая в международную группу Abbott, и компания «Бион» (г. Обнинск). Церемония подписания состоялась в присутствии заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергея Цыба и директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елены Максимкиной. Подписи в соглашении поставили директор ООО «Бион» Владимир Поляков и генеральный директор ООО «Верофарм» Елена Бушберг.

В рамках партнерства на современных площадках ООО «Верофарм», расположенных в г. Белгород и поселке Вольгинский Владимирской области, из фармацевтических субстанций ООО «Бион», будут производиться высокотехнологичные лекарственные препараты, используемые для лечения онкологических заболеваний, а также заболеваний сердечно-сосудистой и центральной нервной системы.

«Наша новая инициатива будет способствовать развитию здравоохранения, развитию научно-технического потенциала фармацевтической отрасли в России и за ее пределами», - подчеркнула Елена Бушберг.

«Мы надеемся, что фармацевтическая продукция компании «Верофарм», произведенная из субстанций ООО «Бион» будет экспортироваться по всему миру», - отметил Владимир Поляков.

Директор компании «Бион» считает, что усилия, предпринимаемые Минпромторгом России при реализации программы развития фармацевтической и медицинской промышленности, дали позитивный импульс для повышения деловой активности и возврата на российский рынок производителей фармацевтических субстанций, в первую очередь, отечественных.

Двустороннее соглашение о сотрудничестве подписали Президент Fedegari Group Джузеппе Федегари и директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Владислав Шестаков. Стороны планируют сотрудничество в области образовательных программ.

Владислав Шестаков выразил уверенность, что достигнутые сторонами договоренности успешно перейдут в практическую плоскость. Джузеппе Федегари подчеркнул значимость подписанного соглашения и отметил, что Fedegari Group готово предпринять дополнительные шаги в целях укрепления сотрудничества.

Еще одно соглашение было подписано между компанией «Технология лекарств» (ГК Р-Фарм) и Первым Московским государственным медицинским университетом им И.М. Сеченова. Полгода назад стороны создали совместную лабораторию, занимающуюся разработками систем транспорта лекарственных препаратов до органов-мишеней человеческого организма. По словам Первого проректора Московского Государственного Медицинского университета им И.М. Сеченова Андрея Свистунова, соглашение даст новый стимул совместной работе.

«Изучение способов транспорта лекарственных молекул к мишени, создание систем доставки - очень перспективное направление мировой научной мысли, которое позволит в ближайшей перспективе управлять





GMP — это целая философия, культура производства, которая позволяет формировать ответственность для того, чтобы она перерастала в суперкачество. Нам удалось сформировать правильное отраслевое мышление в этой сфере.

Сергей Цыб
заместитель Министра промышленности и торговли РФ



Очень важен и актуален драйвер роста регуляторики, который позволяет нашим лекарственным средствам быть качественными, гарантированно эффективными, безопасными и в том числе обладать экспортным потенциалом, о котором мечтают наши производители. GMP конференция - это результат плодотворного взаимодействия между федеральными органами исполнительной власти.

Елена Максимкина
директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России



Мы часто повторяем, что у качества не может быть географии, экономического фактора или политической привязки. На GMP конференции, в диалоге о качестве, потенциале, развитии фармации - ведущими экспертами рынка эти слова многократно подтвердились.

Владислав Шестаков
директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

эффективностью и безопасностью лекарственных препаратов, - подчеркнул генеральный директор компании «Технология лекарств» Дмитрий Шоболов. - Создание исследовательской лаборатории в кооперации с Первым Московским государственным медицинским университетом имени И.М. Сеченова послужит выработке научных и методологических основ для изучения и внедрения таких систем лекарственной доставки. Современный мир остро нуждается в новых лекарственных препаратах, прорывных технологиях и идеях, и мы с удовольствием будем их подхватывать, проводить клиническую оценку и запускать в производство».

Еще одним знаковым событием конференции стало подписание соглашения о партнерстве между Московским Государственным медицинским университетом им И.М. Сеченова и Ассоциацией фармацевтических производителей ЕАЭС.

Председатель Правления Ассоциации Дмитрий Чагин отметил все возрастающую роль кадровой политики и формирования кадрового потенциала в развитии здравоохранения и фармацевтической промышленности.

По словам Андрея Свистунова, соглашение открывает новые возможности для решения кадровых вопросов в отрасли.

«Мы очень надеемся, что это даст нам новые силы на пути реализации экспортного потенциала отечественных фармпроизводителей», - заявил Первый проректор Сеченовского университета.

ВОЗМОЖНОСТИ НОВЫХ РЫНКОВ

Одной из ключевых тем конференции стало развитие экспортного потенциала фармацевтической промышленности России.

«Мы видим большой потенциал в экспорте фармацевтической продукции российских предприятий, - отметил Григорий Потапов. - Являясь партнерами международных фармацевтических компаний, мы достигли договоренностей о новом формате взаимодействия, когда производственные мощности «Фармстандарта» используются для производства инновационных продуктов с экспортным потенциалом. Речь идет о том, что российские предприятия встраиваются в производственную цепочку международной фармацевтической компании».

Конференция способствовала расширению возможностей выхода российских производителей на новые рынки. На площадке состоялся стратегический диалог между Россией и Сирийской Арабской Республикой в области фармацевтического производства. Заместитель Министра здравоохранения Сирийской Арабской Республики Хабиб Аббуд и представители российской фармацевтической промышленности: ООО «Сан Фарма», ЗАО «Активный Компонент», ПАО «Фармимэкс», НПО «Микроген», ГК «Марафон Фарма» обсудили перспективы сотрудничества.

«У нас хорошая история развития фармацевтической отрасли, - заявил заместитель Министра здравоохранения Сирийской Арабской Республики Хабиб Аббуд. - Надеемся на хорошую дружбу с российской стороной. У нас похожие регуляторные требования. Есть большой









потенциал для взаимовыгодного сотрудничества. Хотели бы объединить наши экономики, насколько это возможно».

В рамках переговоров президент компании «Активный Компонент» (ведущая компания по производству активных фармсубстанций в России) Александр Семёнов сообщил: «Важным приоритетом развития нашей компании является экспорт продукции на новые рынки. Это вполне реальная перспектива в свете создания института взаимного признания сертификатов качества между Россией и Сирией. Мы уже находимся в стадии переговоров с производителем готовых форм в Сирии и крупным дистрибьютором, поставляющим продукцию в ряд стран Ближнего Востока. Мы надеемся, что наше сотрудничество станет «мостиком» к взаимовыгодным отношениям между нашими странами. Мы имеем высокий потенциал для развития зарубежного направления: в ближайшие несколько лет планируем довести объемы производства до 140 тонн в год и список продукции до 100 наименований. Это как современные инновационные дженериковые препараты, так и популярные позиции, например, антибиотики».

«В 2013 году компания приобрела завод «Скопинфарм» и сейчас на площадке производится ряд сложных продуктов, идет активно строительство новых цехов по производству препаратов крови, - подчеркнул член совета директоров ПАО «Фармимэкс» Максим Ткаченко. - Наша компания могла бы предложить обеспечение факторами крови сирийских пациентов». «Фармимэкс» является партнером конференции.

О заинтересованности в расширении сотрудничества со странами дальнего зарубежья заявили и представители предприятия Микроген.

«В нашем портфеле имеется разработка пятивалентной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции типа В, - отметила начальник управления по внедрению GMP на реконструируемых объектах и валидации «Микроген» Ольга Селиванова. - Закончилась вторая фаза клинических исследований, в ближайшее время мы ожидаем регистрацию пятикомпонентной вакцины. «Микроген» готов поставлять продукцию в многонациональных упаковках в соответствии с законодательством страны поставки, также нацелен на предоставление прав продажи, дистрибуции нашей продукции на территории иностранных государств. Мы заинтересованы в создании совместных предприятий для трансфера технологий, аналитических методик наших препаратов группы иммунобиологии, а также рассматриваем и другие формы сотрудничества».

Хабиб Аббуд отметил потребность сирийского государства в пятивалентной вакцине и препаратах крови. Сирийской стороной в ближайшее время будет представлен список той продукции, которая необходима государству, кроме того подготовлен протокол о сотрудничестве, подписание которого, по мнению сирийцев, позволит упростить процедуру регистрации российских препаратов и начать их импорт.

GMP КОНФЕРЕНЦИЯ В АКТУАЛЬНОЙ ПОВЕСТКЕ

В рамках GMP конференции состоялась сессия «Маркировка лекарственных средств. Внедрение, функционал, порядок регистрации».

Проект введения системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя реализуется в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства России, охватывает всех производителей лекарственных средств, действующих в России, до 2,5 тыс. оптовых организаций, 350 тыс. медицинских организаций и пунктов выдачи аптек.

Задача, поставленная Президентом Российской Федерации и Правительством РФ, - в течение 2018 года ввести маркировку на все лекарственные препараты в России.

«Пионерами» добровольного эксперимента стали 4 российских производителя: ЗАО «БИОКАД», ООО «Хемофарм», АО «ОРТАТ», ООО «Сердикс»; 2 иностранных производителя: «Пфайзер», Д-р Редди'с Лабораторис Лтд; 3 дистрибьютора: АО НПК «Катрен», АО «Р-Фарм», ЦВ «Протек»; 2 аптечные сети: ООО «НЕО-ФАРМ», ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»; одна медицинская организация: ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

В ходе конференции было отмечено - сейчас в системе зарегистрирована 21 организация и 19 лекарственных препаратов, промаркировано более 418 тысяч пачек лекарств, которые уже поступили в продажу.

С сентября проверка лицензий на фармацевтическую деятельность и производство лекарств проходит в автоматическом режиме при регистрации в личном кабинете маркировки. Об этом заявили представители ФНС России – служба наладила межведомственное взаимодействие с информационными системами Минпромторга России и Росздравнадзора.

ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

Заключительный день конференции был посвящен практической составляющей. Одновременно работали три секции семинаров, практикумов, выступлений, каждая из которых была ориентирована на определенную категорию специалистов: руководителей, HR специалистов, ответственный персонал предприятий.

Руководители компаний обсудили стратегии и тактики в условиях единого рынка лекарственных средств ЕАЭС, HR специалисты – лучшие практики в области обучения и развития фарм-персонала.

Участники третьей секции моделировали инспекционные проверки. Специалисты Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик представили ключевые тенденции по итогам инспектирования производителей, принципы классификации несоответствий с точки зрения документов РФ и международного опыта.

По мнению участников мероприятия, решение задач повышения конкурентоспособности российского производства, импортозамещения, развития экспортного потенциала невозможно без взвешенного и профессионального диалога с участием регулятора, отраслевых объединений, производителей и ведущих экспертов. Площадкой для такого общения стала II Всероссийская GMP конференция.



Калужский фармацевтический кластер

активно развивает международное сотрудничество и изучает опыт зарубежных партнеров

5 ноября 2017 г.

Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер», зарегистрированная в 2011 году, является одной из крупнейших профессиональных организаций в РФ и объединяет более 60 участников. В состав Ассоциации входят не только российские и иностранные производители готовых лекарственных средств, фармацевтических субстанций и радиофармпрепаратов, но и государственные научные центры, вузы, малые инновационные компании. Кластер активно развивает внутреннюю кооперацию, привлекает средства для создания и развития специализированной инфраструктуры в интересах участников кластера, включая такие реализованные проекты как региональный инжиниринговый центр в области фармацевтики и биотехнологий, центр практического обучения работников фармацевтической промышленности, мультимодальный логистический комплекс с возможностью хранения термолабильных грузов, завод по утилизации фармацевтических и медицинских отходов и т.д.

Вместе с тем, одной из важнейших задач в деятельности Ассоциации является поддержка участников кластера в выводе их продукции на зарубежные рынки, поиск международных партнеров, обеспечение эффективного участия в крупных международных профильных мероприятиях. С этой целью Ассоциация ежегодно организует зарубежные стажировки, тематика которых определяется самими участниками. Так в 2016 году были организованы поездки в Финляндию и Италию с целью изучения механизмов поддержки реализации совместных научно-исследовательских проектов и создания малых инновационных компаний, финансирования управляющих компаний кластеров в сфере life science.

В 2017 году тематика стажировки была определена необходимостью изучения опыта европейских коллег в вопросах маркировки лекарственных средств и производстве оборудования для сериализации и агрегации, как наиболее актуальной задачи, стоящей сегодня перед российскими производителями лекарственных средств. По предложению компании STADA, являющейся одним из учредителей Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» и имеющей успешный опыт применения технологии 2D кодирования на рынке Германии, стажировка была проведена на территории земли Баден-Вюртемберг. Деловая программа предусматривала посещение производственных площадок ведущих мировых компаний, имеющих высочайший уровень компетенций по вопросам проектирования и создания «чистых помещений» по стандартам GMP, применения новых технологий по маркировке и упаковке лекарственных средств (включая жидкие стерильные формы). В ходе посещения производственных площадок компаний Romaco Holding GmbH, OPTIMA и Rommelag mbH были проведены переговоры по возможности использования технологий сериализации и агрегации продукции этих компаний на российских производственных площадках участников кластера. В формате «круглого стола» участники стажировки обсудили с немецкими коллегами вопросы стоимости оборудования и проведения необходимых организационных изменений в компаниях при внедрении маркировки и сериализации при производстве лекарственных средств. В странах Европейского Союза, в частности в Германии, где программа сериализации уже внедрена и активно развивается, вопрос стоимости мероприятий и роста цен уже довольно неплохо изучен.

По подсчетам немецких коллег, внедрение обязательной системы маркировки увеличивает затраты на стадии производства от 0,005 до 0,015 евро за упаковку и до 0,033 евро за упаковку с учетом расходов всех участников системы товародвижения. Участниками дискуссии было отмечено, что такие затраты не являются критичными и использование современного высокотехнологичного оборудования немецких компаний позволит участникам кластера оптимизировать затраты на внедрение системы маркировки лекарственных средств.

Как отметила Елена Синченко – член Совета директоров ООО «БИОН», «такие поездки позволяют нам изучить лучшие технологические решения, предлагаемые европейскими компаниями, увидеть все этапы прослеживаемости движения препаратов от производителя до потребителя при помощи маркировки и избежать возможных ошибок при внедрении данного процесса на российских площадках. Особенно хотелось бы отметить посещение фармацевтического завода компании Rommelag, созданного с использованием оборудования, производимого компанией для технологии «blow – fill – seal». Данный завод предоставляет услуги контрактного производства большому количеству крупных европейских компаний. При проектировании и строительстве завода были воплощены нестандартные инженерные решения, которые хотелось бы опробовать и в России.

Одним из итогов стажировки стало подписание соглашения о сотрудничестве между Ассоциацией «Калужский фармацевтический кластер» и Штайнбайс Глобал Институт Тюбинген при Университете Штайнбайс Берлин. Как отмечает исполнительный директор Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» Ирина Новикова, «соглашение предусматривает реализацию ряда совместных программ подготовки и повышения квалификации специалистов в интересах участников Калужского фармацевтического кластера по таким программам как «Глобальный менеджмент технологий» (магистратура), «Производство и выход на глобальные рынки» (MBA), «Трансферт технологий и развитие бизнеса» (MBA). Ряд совместных программ дополнительного образования по вопросам технологии фармацевтического производства с привлечением специалистов из Германии мы планируем запустить в ближайшее время.» Согласно взаимной договоренности Штайнбайнс Глобал Институт будет оказывать так же консультационную и организационную поддержку малым и средним компаниям-участникам кластера при поиске партнеров в Германии и выводе их продукции на европейский рынок. В свою очередь Калужский фармацевтический кластер будет являться «точкой» входа немецких компаний в области фармацевтики на российский рынок. Соглашение предусматривает так же обмен результатами проводимых сторонами научных исследований, научно-методическими материалами и учебными программами.



Открытие Евразийского отделения ISPE –

состоялось в рамках образовательной конференции: «Эффективное фармацевтическое производство. Регуляторные аспекты, новейшие технологии»



16-17 октября 2017 г.

В Москве прошла презентация открытия Евразийского отделения ISPE, в рамках которой состоялось подписание меморандума о намерениях между глобальным ISPE и учредителями независимого Евразийского отделения, среди которых компании: «Р-Фарм», «Нижфарм» (Группа компаний Stada), FAVEA Group, PHARMA GROUP BALTIC.

Инициативу открытия отделения поддержали: Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России.

Генеральным партнером конференции выступила компания ООО «МСД Фармасьютикалс».

«Открытие Евразийского отделения ISPE дает большие возможности фармацевтическому сообществу стран союза в области фармацевтического инжиниринга. Прежде всего, это доступ к новейшим технологиям и профессиональным знаниям.

Так, передовые страны ушли далеко вперед в своих научных изысканиях и инжиниринговых проектах. Например, сегодня мы стоим на пороге персонифицированной медицины, в которой индивидуальные различия пациентов будут учитываться для наиболее эффективного применения лекарств. Подобная экспертиза и лучший мировой опыт сферы фармацевтического инжиниринга имеет развитие именно в ассоциации ISPE, которая объединяет более 20.000 членов из более чем 90 стран мира», — прокомментировал Александр Шаронов, директор независимого Евразийского отделения ISPE.

С приветственным словом в рамках открытия Евразийского отделения ISPE выступил Сергей Цыб, заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации, который в своем выступлении отметил, что развитие российского фармацевтического производства невозможно в отрыве от международной практики.

«Мы заинтересованы в том, чтобы профессионалы, работающие в России, были осведомлены и пользовались теми же возможностями, что и зарубежные коллеги. ISPE является некоммерческой организацией, которая проводит много образовательных программ, выпускает наставления и научные материалы по проектированию, строительству и эксплуатации фармацевтических производств. Таким образом, мы помогаем нашим специалистам быть на одном образовательном и профессиональном уровне с иностранными коллегами. Именно поэтому Минпромторг России активно поддерживает инициативу открытия на евразийском пространстве отделения ISPE» — подчеркнул Сергей Цыб.

После официальной презентации открытия состоялась панельная дискуссия топ-менеджеров фармацевтических компаний на тему стратегического видения эффективных инструментов управления фармацевтическим производством. Приглашенными гостями дискуссии стали: Дмитрий Ефимов, генеральный директор «Нижфарм» (группа компаний STADA), Марван Акар, генеральный директор ООО «МСД Фармасьютикалс», Вадим Власов, президент группы компаний Novartis, Александр Кузин, генеральный директор «Новомедика», Дмитрий Волошин, генеральный директор «PHARMA GROUP BALTIC», Андрей Черногоров, директор завода Teva в Ярославле.

«Каждая фармкомпания следует собственной стратегии, но у отрасли есть и общие задачи — обеспечить потребности российского пациента и укрепить позиции России на мировой фармацевтической арене. И только объединив усилия, в том числе при помощи профессиональных объединений, мы можем выполнить эту задачу, — прокомментировал Дмитрий Ефимов, генеральный директор АО «Нижфарм», старший вице-президент STADA AG. — Именно поэтому «Нижфарм» в числе первых поддержал создание евразийского отделения ISPE. Мы видим большой потенциал во взаимодействии по ключевым вопросам с мировым отраслевым сообществом».

В целом, гости и участники презентации открытия независимого Евразийского отделения ISPE отметили высокую значимость произошедшего события.

«Сегодня для всех нас знаменательный день. Мы стоим у истоков создания независимого Евразийского отделения ISPE. Именно сейчас настал тот самый момент, когда наш рынок полностью созрел и готов к подобному шагу. Сегодня очевидно, что дальнейшее развитие российской фармации просто невозможно в отрыве от глобального рынка. Все мы понимаем, что растущая конкуренция, и на внутреннем, и на внешнем рынке, усиливает требования к профессионализму сотрудников, их компетенциям и способности быстро осваивать новейшие технологии и знания», — прокомментировал Владислав Шестаков, заместитель главы российского GMP инспектората, директор ФБУ «ГИЛС и НП». ■

Фрагменты выступлений на открытии евразийского отделения ISPE



Сергей Цыб
заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

Внедрение наилучших технологий, создание правильных форматов взаимодействия международного и российского бизнеса, включая экспертов в области фармацевтического инжиниринга - это та основа, которая в будущем поможет дополнительно создать приток профессиональных кадров в это высокотехнологичное направление.

ISPE, являясь некоммерческой организацией, проводит большое количество образовательных программ и выпускает научные материалы по проектированию, строительству, эксплуатации фармацевтических производств, что поможет и нашим специалистам быть на одном образовательном и профессиональном уровне с иностранными коллегами.

Минпромторг России активно поддерживает инициативу открытия независимого евразийского отделения ISPE. Мы уверены, что данное подразделение станет серьезным экспертным звеном на фармацевтическом рынке, которое будет объединять всё профессиональное сообщество как в области фарминжиниринга, так и в развитии новых фармацевтических технологий.



Я уверен, что ISPE - объединяет людей. Это означает, например, что основные поставщики и производители развивают инновации вместе, потому что поставщик сам по себе не знает особенностей производства продукта, с другой стороны, производитель не имеет такого широкого доступа к инженерным возможностям, которые есть у крупного поставщика. Так что это очень важно – работать вместе.

Аналогичный пример – с производителем и регуляторными органами. Обычно регуляторные органы не работают в производстве, с другой стороны - производители также никогда не занимаются разработкой регуляторных норм. Очень важно наладить диалог друг с другом для лучшего понимания процессов, понимания качества, понимания нужд медицинских отделов и маркетинговых отделов отрасли. Возникает необходимость работать вместе, иначе не удастся найти оптимальные решения. ISPE не только соединяет вместе производителей, поставщиков и регуляторные органы, мы создаем собственный контент для развития нашего сотрудничества.

ISPE - это источник нового. Организация дает превосходные преимущества для производителей и великолепные возможности для специалистов – возможности для профессионального обучения, рекомендации для руководителей, у которых есть вопросы, стоит просто связаться с нами по электронной почте. Наше дело – не в том, чтобы возводить заводы, дело ISPE в том, чтобы служить обществу, людям.



Др. Томас Зиммер
вице-президент ISPE по Европейским операциям



Александр Шаронов
директор независимого Евразийского отделения ISPE

Целью создания нашего отделения является гармонизация требований надлежащих практик и стандартов отрасли в сфере фарминжиниринга.

С появлением евразийского отделения ISPE будет открыта площадка для обмена мнениями, идеями между представителями профессионального сообщества.

Нашей задачей будет организация профильных мероприятий, образовательных курсов, внедрение в практику профессиональных стандартов и прежде всего - технических руководств ISPE.

Решение об открытии независимого евразийского отделения ISPE было принято в рамках учредительных встреч с руководством ISPE и представителями организационного комитета евразийского отделения в апреле этого года в Барселоне.

Самое активное участие в организации проведения этих встреч приняли представители Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик и инжиниринговая компания FAVEA Group.

Эта инициатива была одобрена и поддержана Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

У нас примерно 19 тысяч членов по всему миру - это самая большая некоммерческая организация в мире.

Наша цель – распространять технические и оперативные решения для поддержки членов нашей организации во всем мире, чтобы они могли производить качественные лекарственные средства для пациентов.

Я поздравляю Российскую Федерацию с открытием отделения ISPE, которое, как я надеюсь, станет успешнейшим открытием этого года. Я счастлив, что самая большая в мире страна вступила в крупнейшую фармацевтическую ассоциацию в области производства качественных лекарственных препаратов.

ISPE предоставляет научную экспертную помощь для своих участников, мы работаем вместе с регуляторными органами и другими профессионалами отрасли, мы поддерживаем инициативы, направленные на качество лекарственных средств, создание предприятий будущего и специалистов будущего.



Майкл Арнольд
вице-президент Pfizer, председатель ISPE















Дмитрий Рождественский
департамент технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Созданное евразийское отделение ISPE это та площадка, где должно проходить не только взаимное обучение и обмен мнениями, но и должна состояться дискуссия между фармацевтическими производителями, регуляторами и представителями фармацевтических инспекторатов.

Там, где вы действительно сможете отстраненно, не с позиции главного и подчиненного, не с позиции оценщика и оцениваемого, а с позиции равнозначных специалистов обсудить практическую реализацию единых стандартов. Так, чтобы вы одинаково оценивали ваши взгляды и позицию экспертов в отношении асептических производств, требований к системам вентиляции, очистки, валидации производств, трансферу производственных процессов.

Мы надеемся, что к работе российского отделения присоединятся не только фармацевтические производители России, но и производители других государств - членов Евразийского Союза, а в перспективе, наверное, должны войти и зарубежные фармпроизводители, которые работают и продают лекарственные препараты на территории наших стран. И тогда, то единство, которое заложено законодательно, заблестит всеми гранями эталона чистоты и совершенства.



Владислав Шестаков
директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

Сегодня очевидно, что российская фармпромышленность, которая очень динамично развивается, нуждается в глобальной интеграции с точки зрения знаний, внедрения новых технологий и подготовки профессиональных кадров.

Вы сами все прекрасно знаете, как сложно порой, при создании любого производства, подбирать специалистов. Да, мы научились строить, мы научились конструировать, мы научились создавать инновационные препараты, но у нас огромная проблема со специалистами.

И, как представитель Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик, хотел бы сказать, что мы напрямую заинтересованы в повышении уровня качества производственных процессов, заинтересованы в качественной подготовке кадров в нашей стране и всецело готовы поддерживать независимое евразийское отделение ISPE.



Зденек Павелек
директор департамента качества FAVEA Group

В фармацевтической отрасли я работаю уже более 35 лет. И в течение этого времени, мне довелось работать как на фармпредприятиях, защищая качество перед инспекциями и аудитами, так и на стороне аудиторов и инспекторов, проверяя фармпредприятия. В этой связи, могу сказать о двух основных требованиях.

Первое - информация. Правильная информация, которую можно получить для своей работы.

Второе - коммуникация между экспертами. Невозможно никогда сказать «да» или «нет» - с этой философией я и работаю 35 лет.

И когда со своими друзьями, 23 года назад, я в первый раз посетил Россию, мы поняли, что здесь необходимо сделать хорошую платформу, на которой бы эксперты, специалисты, технологи, механики могли делиться своей информацией, своим опытом и развиваться дальше. 23 года мы пытались создать отделение ISPE в России, и надеюсь, что теперь это удалось.



Международная конференция

GEP-RUSSIA 2017

Надлежащая инженерная практика

В Москве, с 18 по 19 октября состоялось уникальное профильное мероприятие, на котором обсуждались самые важные темы, касающиеся организации производства стерильных ЛС и биотехнологии - VI Международная конференция **GEP-Russia 2017**.

Организатором мероприятия традиционно выступила ведущая европейская инжиниринговая компания FAVEA Group, выполняющая весь комплекс услуг для создания фармацевтических производств «под ключ».

Всего в конференции приняли участие более 220 специалистов из таких стран как Россия, Украина, Казахстан, Грузия, Чехия, Хорватия, Италия, Испания, США, Германия, Швеция, Израиль, Швейцария, Дания, Австрия. Среди слушателей были представители фармацевтических предприятий, поставщики оборудования и систем, инжиниринговые и строительные компании, представители регуляторных органов.

Программа была очень насыщенной: 4 тематических блока, включающие 26 докладов и более 20 выступающих.



Производство стерильных лекарственных средств и Биотехнология

Конференция была организована при поддержке компаний:

Bosch Packaging Technology, Klimaoprema, IMA S.p.A., Dividella, Fedegari Group, ZETA, GEA, IWK Verpackungstechnik, Testo Rus, Dara Pharmaceutical Packaging, ELLAB, HEUFT, Фарма Унион, TECNinox, Dräger, КПО-Электро, KeyPlants.

Эксклюзивным партнером конференции стала компания IMCoPharma – поставщик активных фармацевтических ингредиентов, вспомогательных веществ и готовых лекарственных форм.

Генеральным партнером мероприятия выступила компания Solid Pharma – поставщик лабораторного и промышленного технологического оборудования ведущих европейских производителей.

Открыл конференцию доклад Зденека Павелека о базовых руководствах ISPE для стерильного и биотехнологического производства.

Специальный гость - вице-президент ISPE Europe, доктор Томас Зиммер, выступил в первый день мероприятия с докладом «Промышленная революция 4.0. Возможности и вызовы для фармацевтической отрасли». Лектор обратил внимание участников конференции на инновационные подходы и тенденции в GMP и GEP. Производственные площадки будущего должны отвечать требованиям гибкости и быстрой перенастройки. С целью перехода на качественно новый уровень работы фармацевтическим компаниям следует пересмотреть продуктовый портфель выпускаемых лекарственных средств, что значительно ускорит скорость внедрения инновационных













изменений. Со слов лектора, ранее выпускаемые продукты должны выводиться с производства, поскольку технология их изготовления не поддается автоматизации. То есть, портфель продуктов определяет скорость инноваций! Также, Томас Зиммер озвучил основные барьеры, которые возникают на пути внедрения и эксплуатации передовых технологий и методик.

Так, на пути внедрения существуют следующие препятствия:

- нормативно-правовые (пострегистрационные изменения, риск потери препаратов, производившихся десятилетиями),
- поведенческие,
- процессы и технические составляющие.

На пути эксплуатации, по словам лектора, чаще всего возникают сложности, связанные с:

- недостатком комплексного подхода и сотрудничества,
- ментальностью и культурой,
- недостатком ресурсов,
- недостатком знаний/навыков,
- недостатком транспарентности, неготовностью делиться знаниями,
- недостатком мотивации (каждый ищет своей выгоды).

Со стороны Минпромторга России на мероприятие была приглашена Надежда Архипова, ведущий консультант отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств. Лектор в своем докладе рассказала о несоответствиях GMP, которые встречаются при квалификации инженерных систем и помещений. Слушателями конференции данный доклад был отмечен, как один из самых ярких и полезных, в том числе с точки зрения получения обратной связи и практических рекомендаций от регуляторных органов Российской Федерации.

Далее Зденек Павелек представил вниманию слушателей презентацию о комплексных решениях для производства асептической продукции. По ходу лекции были рассмотрены следующие аспекты производства стерильной продукции:

- Требования GMP ЕС, предъявляемые к стерильным лекарственным средствам;
- Проектирование чистых помещений;
- Проектирование чистых помещений для асептического производства:
  - стандартный подход
  - HAPI производство
- Использование изоляторов и барьерных систем в чистых помещениях;
- Проект чистых зон с RABS и с изолятором, наполнение при стандартном подходе и HAPI производстве.

Проф. Рольф Юнг выступил с лекцией «Наполнение стерильных продуктов. RABS в сравнении с изолятором – какая из систем более экономичная?». В своем докладе г-н Юнг привел разницу в затратах при установке RABS и изолятора. Для сравнения были взяты следующие факторы стоимости:

- амортизация,
- затраты на техобслуживание,
- затраты на персонал,
- рабочая одежда,
- очистка,
- мониторинг,
- затраты на энергию.

Подводя итоги лекции, проф. Юнг отметил, что низкий уровень инвестиций и ассоциированные низкие затраты на амортизацию и техобслуживание являются ключевым фактором системы RABS. Кроме того, есть возможность открыть систему, а затем продолжить процесс. Для изолятора важны такие факторы, как низкие затраты на персонал и главное – низкие затраты на мониторинг. Следовательно, в качестве альтернативы рекомендуется изолятор, особенно с учетом того, что требования к системе RABS постоянно повышаются, так что инвестиции в машину становятся выше.

Большой интерес вызвал доклад проф. Рольфа Юнга «Вопросы асептического производства и линии розлива. Практический пример». Слушателям была представлена компоновочная схема, которая состоит из 2-х частей:

A) Работа с первичными контейнерами от подачи пустых контейнеров через







этап розлива/наполнения, укупорки и далее передача на упаковку.

B) Вторая часть компоновочной схемы состоит из зоны смешивания, мойки и стерилизации форматных частей оборудования, шлюзов для персонала и материальных передаточных шлюзов для сырья, пробок и крышек.

Следовательно, 2 части компоновки объединяются в одну. Общая компоновочная схема включает в себя множество помещений малого размера, которые, в основном, относятся к трем следующим группам:

- персональные и материальные шлюзы
- зоны смешивания
- мойка и стерилизация форматных частей и оборудования малого размера.

Разработка схем компоновки стерильного производства превращается в несложный и целенаправленный процесс.

Конференция также включала блок вопросов по биотехнологическому производству. Так, Игорь Смирнов из компании ZETA, представил вниманию слушателей лекцию «Применение систем замораживания/размораживания в биотехнологии, применяемое оборудование и компоненты». Так как вопрос увеличения срока жизни белковых продуктов является очень актуальным на данный момент, доклад в себя включал:

- обзор основных этапов современного биотехнологического процесса,
- применение систем замораживания/размораживания на различных этапах,
- масштабирование систем: от лабораторного до промышленного,
- системы пассивного размораживания,
- моделирование CFD процесса замораживания.

Не менее интересным и познавательным была презентация Матиаса Гориуппа, представителя ISPE, на тему «Реализация крупномасштабных фармацевтических проектов». Лекция была посвящена реализации проекта в сжатые сроки со следующим объемом работ: базисный и детальный инжиниринг, закупка и сборка оборудования, проведение FAT-испытаний, доставка на завод заказчика, монтажные работы и квалификация. В ходе презентации были рассмотрены следующие вопросы:

- основные сложности при обеспечении функционирования оборудования, оптимизации стоимости и качества;
- управление и уменьшение сложности проекта, благодаря интегрированному подходу выполнения проекта;
- сокращение времени выполнения проекта и минимизация риска функционирования, благодаря модульному исполнению по концепции «Super Skid»;
- практический пример проекта поставки ферментационной линии 50 л / 200 л / 1000 л / 22000 л, включая систему приготовления сред.

Одной из ярких и содержательных была лекция представителя компании Fedegari Group Сержио Маури «Асептическая технология Fedegari Интеграция: пример проекта». В презентации была рассмотрена интеграция целого ряда асептических технологий в многопрофильный пакет асептического оборудования. Пакет разработан для линии «выдувание-наполнение-запаивание», линии розлива жидких и лиофилизированных продуктов во флаконы, а также машины розлива.

Слушателям были продемонстрированы примеры частей проекта, куда вошли терминальный стерилизатор с циркуляцией перегретой воды, зона мойки/стерилизации для частей машины и шлюз био-деконтаминации для работы с термочувствительными материалами. Такой вариант размещения оборудования был предложен с акцентом на соответствие требованиям GMP.

Представители компании IMA Life - Марчелло Гельфи и Альберто Пенати выступили с докладом «Комплексные решения для линий асептического розлива + Case Study».

Марчелло Гельфи более детально остановился на новых достижениях в области обеззараживания при помощи пероксида водорода и новых решениях для повышения производительности/эффективности линии розлива. Альберто Пенати сделал обзор нового подразделения асептической линии наполнения для лиофильных и жидких продуктов: асептический процесс с применением cRABS, с полной линией и системами загрузки/выгрузки в классе A/B. Линия укомплектована системой мойки и туннелем депирогенизации, 3 лиофильными сушилками и 2 независимыми машинами укупорки. Доклад сопровождался видеоматериалом по реализованному проекту, где слушатели могли более подробно ознакомиться и увидеть пример расположения оборудования для асептической линии розлива с соблюдением требований GMP.

В целом, заслуживает внимания каждый доклад, поскольку представленные материалы выступающих были насыщены практическими примерами, решениями и рекомендациями.

Компания FAVEA благодарит всех присутствовавших специалистов за активное участие в конференции, а также партнеров за поддержку и содействие.

В 2018 году темой конференции будет «Новые тенденции в фармацевтическом инжиниринге», среди тезисов – производства будущего, робототехника, трансфер технологий, реализация продукта с использованием QbD, GAMP 5 и другие.

До встречи на GEP-Russia 2018!























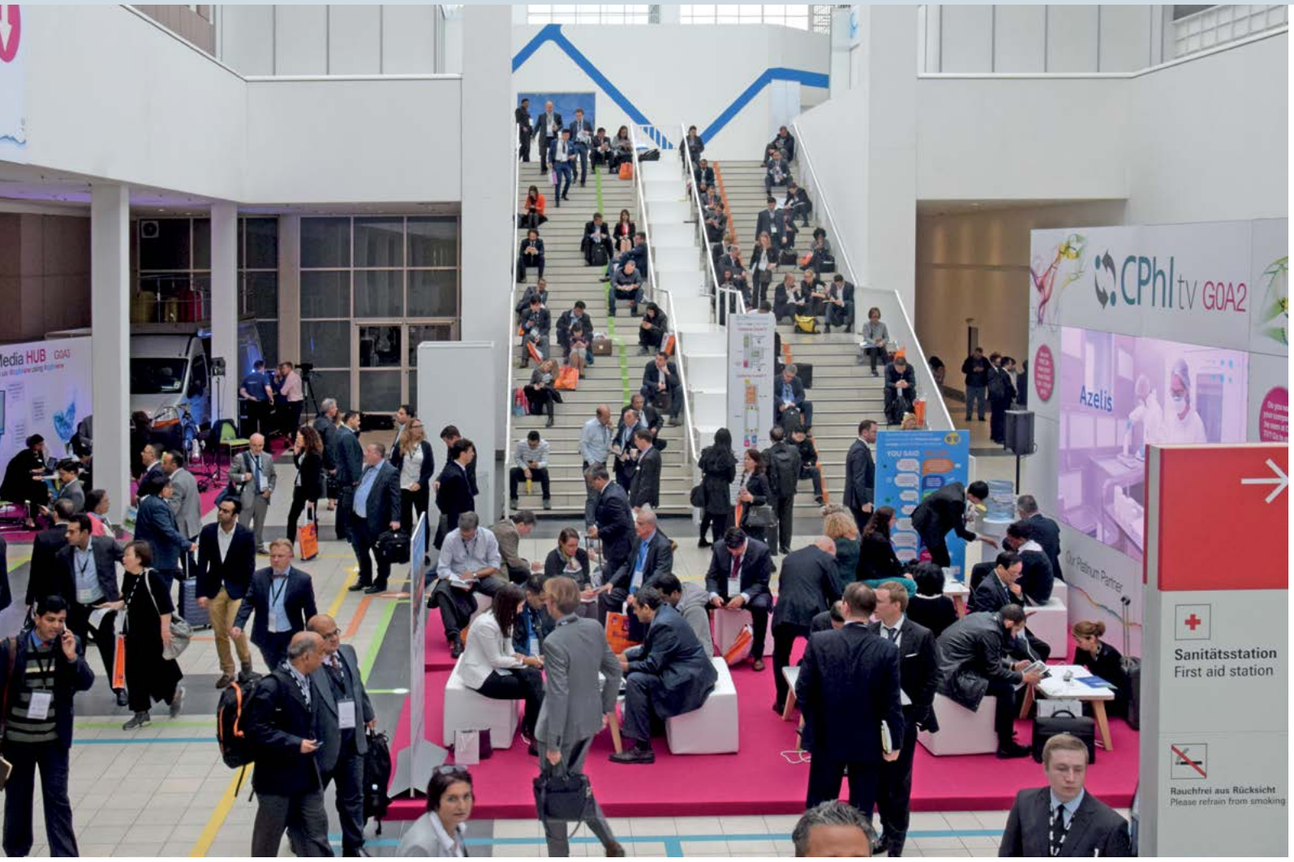












CPhI Worldwide

главная фармацевтическая платформа в мире

Во Франкфурте состоялась крупнейшая выставка фармацевтической промышленности

CPhI Worldwide, совместно с выставками ICSE, InnoPack, P-MEC и FDF, за три дня привлекли более **45 тысяч посетителей**.

В этом глобальном мероприятии участвовали более **2,5 тысяч компаний** со всего мира. Было проведено более **150 отраслевых семинаров** на бесплатной основе.

В этом году во Франкфурте были представлены все сектора фармацевтического рынка.

С точки зрения деловых контактов и проведения встреч с партнерами, участие в **CPhI Worldwide** является наиболее экономически обоснованным способом решения деловых коммуникаций и ознакомления с новыми трендами в отрасли.

Экспозиция выставки охватывает весь спектр фармацевтического производства и ингредиентов, предлагая продукты и услуги, включая цепочку поставок.

- **CPhI Worldwide**: фармацевтические ингредиенты
- **ICSE**: поставщики аутсорсинговых решений, контрактного производства и услуг
- InnoPack: фармацевтическая упаковка и системы поставки лекарств
- **P-MEC**: фармацевтическое оборудование, технологии и оснащение
- **Finished Dosage Formulation (FDF):** всё разнообразие лекарств (готовые лекарственные формы).

Открытие новой биофармацевтической выставки в рамках CPhI Worldwide 2018 в Мадриде

26 октября 2017 г.
Источник: *www.cphi.com*

Компания **UBM pharma** объявляет об открытии в следующем году в Мадриде специализированной независимой биофармацевтической выставки **BioLive** (9-11 октября 2018 года, IFEMA, Feria de Madrid). Ее основными темами станут исследования и производство биотехнологических препаратов.

Решение о проведении мероприятия принято по результатам независимого анализа, показавшего нехватку глобальной научной выставочной площадки, которая бы играла ведущую роль в сфере исследований и производства биотехнологических препаратов.

BioLive представляет собой площадку для работы на всех стадиях разработки и производства продукции, где смогут эффективно взаимодействовать биотехнологические компании, крупнейшие игроки фармацевтического рынка и контрактные организации, включая CDMO и CRO. Сотрудники компаний, занимающихся биодженериками и инновационными биопрепаратами, смогут встретиться со специалистами в области производства и лабораторных исследований.

По данным **Analyst research**, проведение этого мероприятия параллельно с двумя другими масштабными выставками — контрактных услуг (**ICSE**) и фармацевтических ингредиентов (**CPhI Worldwide**), крупнейшими выставками в соответствующих отраслях — поможет в создании партнерских отношений и в формировании первой, действительно глобальной, площадки, охватывающей весь спектр производственной деятельности в области биотехнологий и фармации.

По словам Рутгера Оудеянса, бренд-директора в **UBM**, «это мероприятие станет важным этапом в развитии мировой биофармацевтической отрасли. Мы полагаем, что оно приведет к бурному росту зарождающихся цепочек поставок. Согласно результатам независимых исследований, участники рынка не удовлетворены доступными в настоящее время вариантами. Мы поняли, что сможем предоставить больше возможностей в области разработок и производства биопрепаратов, а также расширить и увеличить ценность линейки наших мероприятий при помощи создания точки соприкосновения между миром промышленности высоко- и низкомолекулярных препаратов и сферой контрактных услуг. Это мероприятие, в первую очередь, направлено на формирование экосистемы, объединяющей сектора разработки и производства биопрепаратов. Кроме того, оно поможет компаниям и специалистам, задействованным на разных этапах исследований и производства низко- и высокомолекулярных препаратов, лучше узнать друг друга и разработать новые стратегии для решения проблем в отрасли».

Посетителям **BioLive** будет представлен широкий спектр мероприятий, связанных с разными вопросами науки и технологий. Они смогут принять участие в презентациях и конференциях по разработкам и технологическим решениям в области биотехнологий, в специализированных программах по развитию бизнеса и партнерских отношений, которые позволят им установить контакты с нужными партнерами.

BioLive поможет биотехнологическим подразделениям крупнейших



фармацевтических компаний получить доступ к необходимым им специализированным услугам, таким как аналитическая и испытательская деятельность. Мероприятие предоставит возможность малым и средним компаниям-биоинноваторам реализовать разработку и производство своих препаратов на базе более крупных компаний. Биоинноваторы смогут найти сторонних партнеров, необходимых для продвижения их программ разработки и коммерческой реализации препаратов.

Кроме того, на **BioLive** будут представлены производители специализированного биолабораторного оборудования (например, высокопроизводительных жидкостных хроматографов), необходимого для биофармацевтических исследований, контроля качества и подачи документов в регуляторные органы. Также на ней будут присутствовать представители огромного количества родственных областей промышленности, от производителей реактивов и КИО, до организаций, оказывающих консультативные услуги, и поставщиков оборудования.

Встреча специалистов в рамках новой биофармацевтической выставки, которая будет проводиться параллельно с **CPhI Worldwide**, обладает огромным потенциалом. Открытие BioLive поможет ускорить формирование цепочек поставок в сфере биотехнологий, улучшить обмен информацией и сформировать оптимальную среду для совместной работы.

Эрик Лангер, президент и руководящий партнер компании BioPlan Associates, поддержал организацию мероприятий, способствующих взаимодействию участников рынка: «Это мероприятие задумывалось для того, чтобы предоставить руководителям биотехнологических и фармацевтических компаний возможность встретиться и обменяться мнениями по интересующим вопросам, решить ключевые проблемы отрасли, в том числе касающиеся цепочек поставок, технологических разработок и производства. Для отрасли крайне важна эффективная площадка, объединяющая партнеров из биотехнологических и фармацевтических компаний, где они смогут встретиться с представителями различных областей глобальной био/фармацевтической отрасли. Это особенно важно на этапе зарождения биотехнологического сегмента.

По мнению аналитиков, биофармацевтические компании могут многое почерпнуть от компаний, занимающихся низкомолекулярными препаратами.

Таким образом, биофармацевтическая выставка в Мадриде откроет уникальную возможность для дальнейшего развития биофармации». ■

CPhI worldwide
ICSE InnoPack P-mec FDF

Reserve your stand space!

CPhI Worldwide returns to Madrid!

9 – 11 October 2018
IFEMA • Feria de Madrid

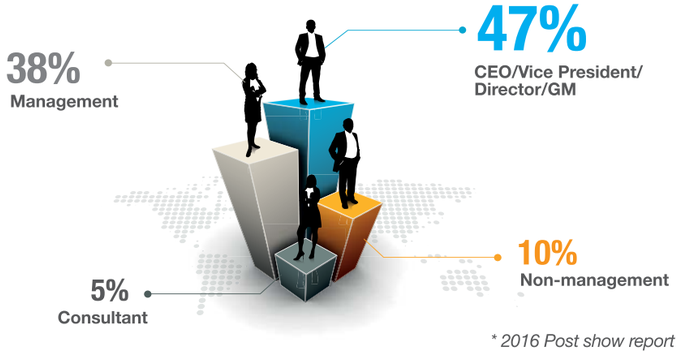
42,000+ expected pharma professionals

2,500+ exhibiting companies

153+ countries

3 full days of business, networking & learning

Top 4 visitors' job titles



* 2016 Post show report

"80-90% of our customers show up over the 3 days. It's an extremely efficient event. I think in the most recent editions of CPhI we have seen more people coming, looking for innovations."

Marc van Gerwen
Global Business Director, Dow

Interested? Contact our sales team directly:
salesoperations@ubm.com

cphi.com/europe
UBM



Татьяна Рогулева
генеральный директор ООО «Велфарм»

За 2 недели до старта CPhI во Франкфурте, у нас была возможность встретиться с представителями CPhI Worldwide в Москве. Мы узнали о дополнительных возможностях, которые дает участие в выставке CPhI, а они, в свою очередь, были удивлены активностью российских компаний в представленности их на CPhI Worldwide, и тем, как бурно развивается российский фармацевтический рынок.

Бесспорно, CPhI Worldwide уже много лет является знаковым событием для фармацевтического рынка. Это площадка, где собирается всё фармацевтическое сообщество. Для нашей компании данный фармацевтический форум, прежде всего, предоставляет отличную возможность встретиться с нашим многолетними бизнес-партнерами из Китая, Индии, России, европейских стран в одном месте в короткий период времени, а также установить деловые отношения с новыми партнерами и оценить тенденции развития современного фармацевтического рынка.

Динамично развивающийся российский фармацевтический рынок требует от всех его участников такого же быстрого реагирования на его изменения.

Наша компания не исключение. За последние несколько лет произошли большие изменения и, прежде всего, это связано с расширением сфер деятельности нашего предприятия. Так, четыре года назад мы построили большой современный складской комплекс, отвечающий стандартам GMP и правилам надлежащей дистрибуторской практики (GDP). В прошлом году был построен фармацевтический завод по производству готовых лекарственных препаратов в полном соответствии с правилами надлежащей производственной практики, и в 2017 году уже идет выпуск готовых лекарственных средств.

Изменения коснулись и компании «Индукерн-Рус». Несмотря на многолетнее сотрудничество с европейской компанией Indukern Global, чьи интересы на территории РФ представляла компания «Индукерн-Рус», было принято решение изменить структуру собственности.

В результате изменения структуры собственности, а также проведенной диверсификации бизнеса была создана группа российских компаний «Bright Way Group», в состав которой входят четыре компании:

- Bright way LLC - компания, занимающаяся внешнеэкономической деятельностью;
- Velpharm - современный завод по производству готовых лекарственных препаратов (г. Курган);
- Veltrade - компания, занимающаяся регистрацией, дистрибуцией и продвижением фармацевтических субстанций, лекарственных средств, ветеринарных препаратов и косметики.
- VelAPI - производство фармацевтических субстанций на территории РФ.

Участие в CPhI Worldwide группы российских компаний «Bright Way Group», и с каждым годом все большего числа российских компаний, говорит не только о возможностях выставки поддерживать взаимовыгодные отношения с существующими партнерами, приобрести новых, заключать множество контрактов, но и о способности российского фармацевтического рынка быть равноправным участником мировой фармацевтической отрасли.

Источник:
Пресс-служба компании BIOCAD
www.biocad.ru

Крупнейшая российская биотехнологическая компания BIOCAD планирует вывести на рынок Европы лекарства против онкологических и аутоиммунных заболеваний. Пока в европейском портфеле BIOCAD семь молекул: против меланомы, рака груди, желудка, почки и легкого, ревматоидного артрита и псориаза.

Свои разработки BIOCAD представила на выставке CPhI во Франкфурте 24-26 октября 2017 года.

В сотрудничестве с BIOCAD заинтересованы Япония и ряд европейских стран: на CPhI руководители российской компании обсудили вопросы дистрибьюции своих препаратов за рубежом.

«Сроки вывода на европейский рынок российских инновационных лекарственных препаратов зависят только от скорости подготовки необходимых документов для согласования в EMA (Европейском агентстве по лекарственным средствам). Важным преимуществом BIOCAD в этом вопросе является собственный завод по производству лекарственных препаратов, который компания строит в Финляндии, в городе Турку», - говорит генеральный директор биотехнологической компании BIOCAD Дмитрий Морозов. Кроме того, BIOCAD – единственная фармацевтическая компания в России, имеющая опыт подготовки качественного досье на свои разработки в формате ICH CTD в кратчайшие сроки.

В настоящее время российская фармацевтическая компания BIOCAD имеет в своем активе не только биоаналоги и дженерики, но и оригинальные препараты для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. Компания инвестирует значительные средства в клинические исследования третьей фазы. Сейчас идет подготовка к проведению в европейских странах клинических исследований III фазы биоаналога адалимумаба и оригинального препарата антитела против IL-17, предназначенных для лечения аутоиммунных заболеваний. Предварительный договор о дистрибьюции адалимумаба в странах Евросоюза BIOCAD подписал в рамках франкфуртской выставки CPhI.

«В странах Европейского союза одобрение биологических препаратов проходит централизованно через Европейское агентство по лекарственным средствам, поэтому с учетом необходимости проведения локальных клинических исследований мы рассчитываем получить первые два регистрационных удостоверения на биологические препараты в 2021 году», - говорит Дмитрий Морозов. В 2021 году к европейским пациентам попадут и дженерики противоопухолевых препаратов - доцетаксел, паклитаксел, пеметрексед и иринотекан.

Помимо продвижения собственных препаратов, BIOCAD заинтересован в лицензировании нужных для российского рынка разработок небольших иностранных компаний на выгодных условиях. В ходе своего визита во Франкфурт российские специалисты обсудили со своими швейцарскими коллегами перспективы совместной работы по созданию препарата против ряда трудно поддающихся лечению хронических вирусных инфекций на основе молекулы, полученной в лабораториях швейцарской компании. Кроме того, компания заключила предварительное соглашение по лицензированию онкологической молекулы с фармацевтической компанией из Германии. Этот препарат будет использоваться в комбинированной терапии некоторых видов рака вместе с оригинальным препаратом BIOCAD.



Pharmapack

Drug Delivery & Packaging

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

EXHIBITION & CONFERENCE 7-8 FEBRUARY 2018 PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES

Pharma's dedicated packaging & drug delivery event



- Innovation Gallery
- Pharmapack Awards
- Innovation Tours
- Pharmapack Start-up Hub



- Networking Areas & Events
- International Meetings Programme



- Conference
- Symposium
- Workshops
- Learning Lab

FREE to attend!

REGISTER NOW!

Follow the link: bit.ly/2gloUX0

#PharmapackEU

UBM NEWS, WHITEPAPERS & EVENT PROGRAMME AT WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM



Франческо Аморози
главный консультант, партнер компании PQE

Итоги участия PQE на CPhI WW 2017 - полный успех!

Нас очень впечатлило количество посетителей и большая заинтересованность нашими услугами.

Количество посетителей на стенде PQE превзошло все наши ожидания и мы остались весьма довольны, проведёнными переговорами. Хотелось бы ещё отметить, что несмотря на деловое общение и высокий уровень проводимых бизнес встреч, на стенде нашей компании все эти дни сохранялась уютная и комфортная атмосфера в совокупности с высоким качеством и динамичностью работы.

Выставка CPhI WW во Франкфурте предоставила замечательную возможность встретиться с нашими деловыми партнерами и развить новые контакты!

Мартина Сагайова
начальник отдела стратегического развития бизнеса IMCoPharma



Наша компания IMCoPharma приняла участие в выставке CPhI Worldwide 2017 во Франкфурте, одной из наиболее значимых и лидирующих в фармацевтической индустрии, которая объединила представителей множества различных фармацевтических организаций со всего мира.

За три дня ее работы мы получили великолепную возможность укрепить уже существующие связи с нашими бизнес-партнерами, приобрести новые деловые контакты, а также познакомиться с последними тенденциями в фармацевтической отрасли.





Источник:
Пресс-центр НПО Петровакс Фарм
petrovax.ru

С 24 по 26 октября 2017 года компания НПО Петровакс Фарм приняла участие в крупнейшей в мире специализированной выставке фармацевтической промышленности CPhI Worldwide 2017, которая прошла во Франкфурте-на-Майне (Германия).

«Участие в CPhI Worldwide – это возможность для развития экспортного потенциала, налаживания эффективных деловых коммуникаций на международной арене, глобального знакомства с потенциальными партнерами. Кроме того, это дополнительный инструмент отслеживания последних тенденций в фармацевтической отрасли, инновационных трендов, новых идей и технологий», - отметил Директор по стратегическому развитию бизнеса НПО Петровакс Фарм Артур Юмаев.

На выставке компания представила свои продукты, которые сегодня активно применяются в странах ЕС, СНГ и Ближнего Востока и заслужили признание профессионального сообщества. К примеру, препарат Полиоксидоний® сегодня зарегистрирован в 11-ти странах мира, вакцина Гриппол® плюс - в 8-ми странах, препарат Лонгидаза® и косметическое средство Имофераза® - в 6-ти странах. Кроме того, Гриппол® плюс - первая и единственная российская противогриппозная вакцина, которая в настоящее время экспортируется в Иран. Петровакс реализует ряд проектов по трансферу технологий производства собственных продуктов в мире, в частности, вакцины Гриппол® плюс в Белоруссии и Иране.

В рамках экспозиции НПО Петровакс Фарм презентовала свою новую разработку - первую российскую четырехвалентную вакцину против гриппа Гриппол® Квадривалент. Вакцина успешно прошла клинические исследования на взрослых и будет доступна для иммунизации с 2018 года.

«Активная географическая экспансия – одна из стратегических целей нашей компании. Мы инвестируем в продукты и новые разработки, которые востребованы практическим здравоохранением России и имеют высокий экспортный потенциал, совершенствуем производственные технологии в соответствии с международными и российскими стандартами GMP, проводим пострегистрационные клинические исследования лекарственных средств по международным стандартам GCP за рубежом», - подчеркнул Артур Юмаев.

Так, в 2016 году НПО Петровакс Фарм получила отчет об успешных результатах пострегистрационного клинического исследования безопасности Post Authorisation Safety Study (PASS) инъекционной формы препарата Полиоксидоний® 6 мг в Европейском Союзе (Словакия), которое подтвердило высокий профиль безопасности лекарственного средства и хорошую переносимость среди пациентов.

НПО Петровакс Фарм благодарит организаторов за высокий уровень проведения мероприятия, содержательные и конструктивные встречи с представителями фармацевтических компаний. Подобные проекты - дополнительный импульс для развития как российской, так и всей мировой фарминдустрии.



Источник:
Пресс-центр «Сотекс»
www.sotex.ru

«Сотекс» - одна из крупнейших компаний по объему производства на российском фармацевтическом рынке, основа производственного сегмента ГК «ПРОТЕК», приняла участие в международной выставке CPhI Worldwide, представив профессиональной аудитории широкие возможности для сотрудничества и активной работы на европейском рынке. Эти возможности связаны в первую очередь с наличием сертификата GMP EU, выданного Португальским национальным институтом фармации и лекарственных средств по итогам досконального аудита производства «Сотекса». Кроме этого, в октябре 2017 года компания получила регистрационное удостоверение Чехии, наличие которого дает право экспортировать произведенные на территории России ЛС в Евросоюз. Первые отгрузки запланированы уже на начало 2018 года. Еще целый ряд ЛС производства компании «Сотекс» находится на разных стадиях процесса регистрации в 7-ми странах мира.

В экспортном направлении компания «Сотекс» уже накопила большой опыт. С первых поставок своих препаратов в 2009 году налажено плодотворное сотрудничество со странами СНГ, а в 2017 году «Сотекс» вышел на рынки стран Латинской Америки.

В апреле 2017 года ГК «ПРОТЕК» завершила сделку по покупке фармацевтического комплекса «Рафарма», что значительно усилило потенциал производственного сегмента Группы, основой которого является «ФармФирма «Сотекс». Две производственные площадки позволяют выпускать препараты практически во всех формах на оборудовании ведущих европейских концернов.

«CPhI Worldwide – это большое событие для всех фармпроизводителей, – отметил генеральный директор ЗАО «ФармФирма «Сотекс» Вадим Яцук, – Если ранее мы посещали подобные мероприятия, чтобы увидеть достижения производителей других стран, то сегодня нам есть что показать самим. У «Сотекса» есть все составляющие для успешной работы с западными партнерами: наличие европейского сертификата GMP, богатый опыт продуктивного сотрудничества на зарубежных рынках, сбалансированный портфель собственных торговых марок, высокотехнологичный завод, а главное – возможность показать западным партнерам высочайший уровень развития российского фармпрома».

О журнале



Осенью 2010 года вышел в свет первый номер отраслевого журнала «Новости GMP». Печатное издание адресовано, прежде всего, профессиональному сообществу, руководителям фармацевтических компаний, специалистам фармацевтической отрасли, а также широкому кругу читателей.

Основная цель журнала - распространение информации об основных событиях фармацевтической отрасли, о том как работают современные предприятия фармпрома, о модернизации фармпроизводств, о международных стандартах GMP и обеспечении качества лекарственных средств.

Начиная с 2017 года журнал стал издаваться и в версии на английском языке под названием «CIS GMP news». Англоязычная версия рассказывает о фармацевтическом рынке России, стран ЕАЭС и СНГ. Журнал знакомит читателей с достижениями в области внедрения стандартов GMP. Особое внимание уделяется локализации фармацевтической продукции, трансферу технологий, контрактному производству.

Более подробно о проекте «Новости GMP»
см. ***gmpnews.ru/about***

Медиа-партнерство

Медиа-партнерство - один из способов сотрудничества с проектом «Новости GMP», который мы предлагаем всем заинтересованным организациям, учебным центрам, конференциям, выставкам, журналам, газетам, интернет порталам и другим средствам массовой информации.

Мы также расширяем наше партнерство со специалистами и экспертами фармацевтической индустрии, которые хотели бы опубликовать актуальные статьи в сфере производства лекарственных средств на страницах нашего печатного издания.

Очень важным для нас является информационное сотрудничество с пресс-службами и пресс-центрами предприятий, как в новостном так и в репортажном формате.

Сегодня наш проект состоит из новостного интернет-портала GMPnews.Ru (на русском языке) и GMPnews.Net (на английском языке), а также журналов «Новости GMP» и «CIS GMP news». Это позволяет быстро и эффективно распространять информацию наших партнеров! Публикуемые на наших интернет-ресурсах новости, ежедневно рассылаются по подписчикам, а так же транслируются в агрегаторах новостей и социальных сетях.

Мы всегда рады сотрудничеству и партнерству!
Пишите на: ***editor@gmpnews.net***



ACHEMA
2018
11 – 15 June
Frankfurt / Main
BE INFORMED.
BE INSPIRED.
BE THERE.
› World Forum and Leading Show for the Process Industries
› 3,800 Exhibitors from 50 Countries
› 170,000 Attendees from 100 Countries
www.achema.de

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 «ЖУРНАЛ»

ВНИМАНИЕ!
Почтовая доставка за пределы России в т.ч. страны ЕАЭС, ЕС, а также Украину, Узбекистан, Туркменистан **платная**

ЛАБОРАТОРНЫЙ ИНЖИНИРИНГ ОТ ГК «ФАРМКОНТРАКТ»

В рамках создания и модернизации лабораторных комплексов для пищевой отрасли ГК «Фармконтракт» осуществляет весь комплекс услуг по разработке проекта, сопровождению проектировочных решений вплоть до окончания строительно-монтажных работ. Среди наших услуг: проектирование и создание инженерных систем, производство, поставка и монтаж ограждающих конструкций и локальных чистых зон.

Лабораторный промышленный инжиниринг от ГК «Фармконтракт» включает в себя не только стандартные проектировочные решения относительно инженерных систем и чистых помещений, но и разработку специальной конфигурации оборудования с учетом ТЗ и специфики производства.



ГРУППА КОМПАНИЙ "ФАРМКОНТРАКТ" – ВЕДУЩИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ХОЛДИНГ РОССИИ

+7 (495) 252-00-98 (ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОФИС В МОСКВЕ)
8 800 775-87-10 (БЕСПЛАТНЫЙ ЗВОНОК ПО РОССИИ 24 ЧАСА)
www.phct.ru
info@phct.ru

Pharmcontract group of companies

sotax
Solutions for Pharmaceutical Testing

ЛУЧШИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА "РАСТВОРЕНИЕ" ПО МЕТОДАМ **USP 1, 2, 5, 6** НА БАЗЕ SOTAX



Ручная система растворения AT

- Простой ручной отбор образцов с использованием стеклянной пипетки.
- Стационарный автоматический пробоотборник.
- Отдельно стоящий модуль отбора проб с направляющими для пипеток.
- Стационарный или ручные канюли.
- Автоматический отбор проб с помощью уникальной технологии HollowShaft™ через полый вал мешалки.



Полуавтоматическая версия (один инструмент)

- Оффлайн конфигурация с коллектором фракций
- UV-Vis Online конфигурация системы со спектрофотометром
- UV-Vis On/Offline системы
- HPLC Online системы с интеграцией хроматографа в систему растворения
- HPLC On/Offline системы с интеграцией хроматографа и коллектором фракций для сбора и хранения образцов



Двойная полуавтоматическая версия (два тестера растворения)

- Double Offline конфигурация двойной системы растворения с коллектором фракций
- Double UV-Vis Online конфигурация двойной системы со спектрофотометром
- Double UV-Vis On/Offline системы



Полностью автоматическая система растворения

- Offline конфигурация с коллектором образцов
- UV-Vis Online конфигурация с подключением к спектрофотометру и получением результатов в режиме реального времени
- UV-Vis On/Offline конфигурация с подключением к спектрофотометру и коллектору фракций



Полуавтоматическая система CE7

Проведение испытаний на растворение по методу проточная ячейка (USP 4)

- Возможность работы с объемами среды растворения от 15 до 4000 мл.
- Возможность автоматический смены среды для изменения pH в ходе испытания
- Различные типы ячеек для таблеток, капсул, порошков, гранул, имплантов и суппозиториев и тд.

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