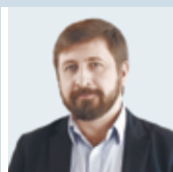


Альберт Каримов:
Поддержка государства
способна кратно увеличить
бюджеты компаний
на НОКР

стр. 28



Николай Беспалов:
Активность процессов
импортозамещения и
локализации на
фармынке РФ

стр. 34



Елена Зелинская:
Радиофармацевтика –
уникальное
направление
фарминдустрии

стр. 54

Тема номера: **Выход на следующий уровень**

2(16)/лето 2018

Новости GMP

ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

Владимир Ильюшин:

«Рафарма» готова к партнерству
с крупнейшими мировыми
компаниями

стр. 100

при
поддержке:



ТРЕТЬЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ
УЧАСТИЕМ «РОССИЯ И МИР.
УПРАВЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛОМ
РОСТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
РЫНКА»



16+
27-29 августа
2018
Казань,
Татарстан

- Ожидается более 1000 участников
- Более 20 делегаций из разных стран мира
- Эксперты в области надлежащих практик мирового уровня
- Подписание глобальных отраслевых соглашений
- Встреча инспекторов стран ЕАЭС
- Глобальные тренды в области GMP, GDP, GEP
- Обсуждения, дискуссии, практические сессии

УЧАСТИЕ БЕСПЛАТНОЕ

Генеральный партнер



Стратегические партнеры



ГЕДЕОН РИХТЕР



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

Технический оператор:
Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP
+7 (495) 120-53-33, info@sgr.com.ru, www.sgr.com.ru

Сайт мероприятия – www.gosgmp.ru

Международная конференция

GEP-RUSSIA
Надлежащая
инженерная
практика
2018

Москва

16-17 октября

Тема конференции:

GEP-Russia.ru

«Новые тенденции
в фармацевтическом инжиниринге»

Организатор:



+7 499 550 22 30



conf@gep-russia.ru



при поддержке ISPE Europe

Информационная поддержка:

Новости GMP

Чистые Помещения
и технологические среды

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
ИНТЕРНЕТ-КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ
www.cphem.com

КАЗАХСТАНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ВЕСТНИК

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЖУРНАЛ
РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Фармацевтические
технологии и упаковка
Лекарства по GMP

Фармацевтическое
обозрение Казахстана
www.pharm.reviews



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»

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
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

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

ООО «Вива-Стар»
107023, Moscow, Elektrozavodskaya str., 20, building 3
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!

Летний номер журнала продолжает рассказывать о развитии фармацевтической отрасли, её экспортном потенциале и перспективах развития. То, что эра GMP уже наступила ни у кого сомнений не вызывает, однако, еще многие задачи предстоит решить как на уровне регуляторов, так и на уровне производителей. Впрочем, правила надлежащей производственной практики регулярно пересматриваются и корректируются во всем мире, так и должно быть. Мы же стараемся следить за событиями, происходящими в отрасли и отражать актуальное ее состояние на страницах нашего издания.

В этом номере хотелось бы обратить внимание читателей на несколько тем, которые сегодня становятся все более и более заметными и весьма важными.

Проект стратегии Минпромторга России «Фарма 2030» – данной теме посвящен аналитический материал эксперта фармацевтического рынка Николая Беспалова «Программное замещение». Последовательно, оперируя цифрами и фактами, эксперт показывает сегодняшнее положение дел в отношении производства лекарств в России, а также обращает внимание на проблемы, которые рано или поздно потребуются решать, иначе не получится достичь поставленных целей и задач.

«Радиофармацевтика – уникальное направление фармацевтической индустрии» – статья Елены Зелинской, которая раскрывает проблематику очень важного и, можно сказать, еще мало освоенного отраслевого пространства. Понимая о том, какое значение имеют радиофармацевтические лекарственные препараты в лечении злокачественных новообразований и о том, какие уже сейчас требуется

ставить вопросы, читатель может оценить актуальность озвученной темы. К слову: «Россия должна выйти на самый высокий уровень в вопросе лечения и профилактики рака, в стране будет создана система борьбы с онкологическими заболеваниями» – об этом заявил президент РФ Владимир Путин во время ежегодного послания к Федеральному собранию в марте 2018 г.

«Мощности заводов «Рафармы» и «Сотекс» позволяют выпускать продукцию европейского качества практически во всех лекарственных формах», – об этом рассказывает генеральный директор АО «Рафарма» Владимир Ильюшин. Сегодня, уже многие современные российские предприятия готовы к партнерству с крупнейшими мировыми компаниями, заинтересованными в локализации своих продуктов в России. Данная тема на наш взгляд имеет очень большой информационный потенциал, поскольку она не только интересна, но и востребована.

Редакция журнала благодарит всех активных авторов, экспертов, специалистов, представителей пресс-служб компаний, переводчиков, консультантов – всех тех, кто подготовил и предоставил в журнал уникальный материал. Как главный редактор также выражаю свою благодарность всем сотрудникам, кто помог создать и выпустить летний номер.

Огромное спасибо нашим партнерам! – мы всегда ценим сотрудничество и партнерство. Редакция «Новости GMP» очень надеется, что летний номер порадует читателей, а к осени мы уже готовим два выпуска – один на русском, другой на английском языке. Приглашаем всех к сотрудничеству! Мы еще о многом не рассказали :)

Вячеслав Федоренко
Главный редактор журнала «Новости GMP»



Учредитель журнала: Pharmcontract group of companies

Эксклюзивные партнеры:

imcopharma

РАФАРМА

АНОНСЫ МЕРОПРИЯТИЙ

III Всероссийская GMP-конференция: мировой масштаб и глобальная интеграция	8-13
Развитие цифровой медицины и борьбу с онкологическими заболеваниями обсудят на форуме BIOTECHMED	14-16
Дмитрий Чагин: «То, что происходит в фармацевтической отрасли – беспрецедентно!»	18-20

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ВОПРОСЫ

А. Мешковский. Регистрация и экспертиза лексредств в ЕАЭС	22-26
---	-------

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

А. Каримов: «Поддержка государства способнакратноувеличитьбюджетыкомпанийнаНИОКР»	28-33
Н. Беспалов. Программное замещение. Активность процессов импортозамещения и локализации на фармацевтическом рынке России	34-40
Потенциал фармпромышленности будущего	42-43
М. Борзова. Система проверки патентной чистоты: опыт для заимствования	44-47
А. Прокопьев. Как защитить людей от лекарственного фальсификата	48-49
Льготные займы на маркировку лекарств под 1% годовых	50-52
Е. Зелинская. Радиофармацевтика – уникальное направление фармацевтической индустрии	54-69

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ

«ВЕРТЕКС» строит вторую очередь фармкомплекса	70-71
Компания Такеда в Ярославле запускает производственный участок по выпуску иксазомиба	72-73

НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО

Полный цикл от производства субстанции до выпуска оригинального лекарственного препарата	74-79
Технологии роста	80-82
В. Пучнин: «Нам есть чем гордиться! Обнинская химико-фармацевтическая компания»	84-89
УП «Унитехпром БГУ»: Разработки и производство	90-94
Фармацевтическая компания «Р-Фарм»: Корпоративная социальная ответственность	96-99

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

В. Ильюшин: «Рафарма» готова к партнерству с крупнейшими мировыми компаниями	100-105
--	---------

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Е. Пряхина. Упаковка лекарственных препаратов: актуальные вопросы экспертизы	106-111
А. Еричева. Требования к маркировке лекарственных средств	112-114
Е. Роднянский. Как выбрать надежного партнера по маркировке	116-118

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА

М. Хазанчук. Квалификация транспортных средств. Часть 2.	120-125
--	---------

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА

Е. Садыкова. Проблемы OOS. Вопросы компетенции лиц, ответственных за расследование	126-131
Е. Кузьмина. Работа с обращениями как показатель эффективности системы качества	132-134

ПЕРСОНАЛ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ

И. Новикова. Калужский фармацевтический кластер. Решение проблемы подготовки кадров	136-139
---	---------

ВЫСТАВКИ / ФОРУМЫ / КОНФЕРЕНЦИИ

IPhEB Russia продолжает свою работу в Санкт Петербурге	140-143
Отчет о проведении мероприятия. 9-я фармацевтическая неделя качества – Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств – 2018»	144-149
Achema 2018. Итоги всемирной выставки	150-152
GMP news в партнерстве с АСЧЕМА 2018	155-157
Опережая ожидания и время	158-161

О ЖУРНАЛЕ

О журнале	162
Медиа-партнерство	162



III Всероссийская GMP-конференция: мировой масштаб и глобальная интеграция

Совсем скоро стартует работа III Всероссийской GMP-конференции с международным участием, которая в этом году по своему масштабу и содержанию по праву конкурирует с международными отраслевыми мероприятиями. Организаторы подготовили насыщенную программу конференции и ожидают приезда ведущих экспертов российского и мирового уровня, отмечая, что сегодня мероприятие уже вышло за рамки локального узкопрофильного события и стало настоящим флагманом по глобальным вопросам гармонизации стандартов качества и развития фармацевтического рынка.

18 июля 2018 г.



Владислав Шестаков

Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга РФ



Алексей Савельев

Заместитель министра промышленности и торговли Республики Татарстан

27-29 августа 2018 года в г. Казань Республики Татарстан состоится III Всероссийская GMP-конференция с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка», в которой примут участие порядка тысячи российских и международных делегатов.

«Благодаря общему вниманию к стратегически важным вопросам регулирования фармацевтического рынка, его развитию и потенциалу роста, эта конференция станет по-настоящему масштабной», – отмечает **Владислав Шестаков**, директор ФБУ «ГИЛС и НП», институт которого выступает организатором мероприятия совместно с Минпромторгом России.

«III Всероссийская GMP-конференция с международным участием – значимое событие в развитии фарминдустрии Республики Татарстан, поскольку сегодня мы ориентированы на международную кооперацию, модернизацию промышленности на основе передовых технологий, а также на развитие инновационной инфраструктуры в таких современных отраслях промышленности, как фармацевтика и биотехнологии», – комментирует представитель принимающей стороны, **Алексей Савельев**, заместитель министра промышленности и торговли Республики Татарстан.



Совсем недавно, в середине июня с.г., вступили в силу изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части GMP-инспектирования производственных площадок, находящихся за пределами России, и контрактного производства. Работа над данными поправками без преувеличения рассматривается нами как пример надлежащей практики организации конструктивного диалога представителей регуляторных органов и экспертных организаций между собой, а также с фармотраслью. В настоящее время надлежащие GxP практики в целом, и особенно GMP, во всех регуляторных мировых системах вышли на первый план в вопросах обеспечения контроля качества лекарственных препаратов, а на обязанности их строгого соблюдения базируется концепция риск – ориентированного подхода к осуществлению государственного контроля и надзора.

Безусловно, принятие закона важный шаг, но нельзя забывать и о его правоприменении, о единообразном толковании и понимании норм всеми участниками регуляторного процесса. Одновременно нельзя забывать и о необходимости приведения в соответствие национальных регуляторных правил с требованиями и процедурами в рамках единого рынка лекарственных средств ЕАЭС, а также о важности выстраивания сильной регуляторной системы в рамках ЕАЭС. Именно в данной плоскости сейчас и лежат наши совместные с регуляторами задачи. В этой связи обсуждение актуальной повестки дня всеми заинтересованными участниками фармацевтического рынка в формате прямого диалога в рамках международной GMP-конференции нами всецело приветствуется.



Владимир Шипков

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)

Деловая программа мероприятия обещает быть очень насыщенной. Первый день конференции планируется посвятить регуляторной проблематике и факторам развития российской фармацевтической отрасли.

В течение дня запланированы обсуждения по вопросам эффективных

мер государственного регулирования, межведомственному взаимодействию, возможностям и потенциалу российской фарминдустрии, новейшим технологиям и цифровой трансформации, экспортной политике и формированию единой рыночной стратегии.

В рамках второго дня акцент будет смещен с российских реалий на международный опыт: в повестке дня вопросы межстранового взаимодействия, формирования единого рынка, мирового опыта применения в области GMP, GDP, GEP, маркировки лекарственных средств. «Гармонизация



Наталья Чадова

Начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП»

правил и вопросы взаимного признания, как мы знаем, задача не из простых. В этой связи сегодня во главу угла встает способность эффективной интеграции страновых объединений. Именно этим вопросам будет посвящена большая часть второго официального дня конференции», – комментирует Владислав Шестаков.

«В прошлом году мы отметили серьезный интерес со стороны профильных специалистов отделов контроля и обеспечения качества к нашим практическим сессиям. В работе секции по GMP-инспектированию приняли участие наибольшее количество участников: делегаты с большим интересом и вовлеченностью принимали участие в нашем мероприятии, где мы вместе с участниками попытались разобрать наиболее сложные

ситуации из практики инспекторов. В этом году мы планируем увеличить площадку, чтобы вместить всех желающих, а также отказаться от параллельных сессий, чтобы делегаты смогли посетить все заявленные мастер-классы», – делится Наталья Чадова, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП».

Кроме публичных сессий общей программы, в дни проведения конференции запланирована организация ряда закрытых мероприятий. В частности, в этом году в программу GMP-конференции включена сессия, посвященная вопросам развития фармацевтики в Республике Татарстан, что позволит профессиональному сообществу республики





Организация производственных процессов и их развитие в соответствии со стандартами GMP является обязательным условием для ответственных фармпроизводителей, а также создает потенциал для международной экспансии отечественных компаний.

Мы считаем, что III Всероссийская GMP-конференция является важнейшей площадкой для обмена опытом между фармпроизводителями. Уверены, что мероприятие придаст импульс развитию производства качественных лекарственных средств в нашей стране.

Высокое качество выпускаемой продукции, ее эффективность и безопасность является приоритетом работы компании «Валента Фарм». Одним из значимых проектов компании является новый современный и высокотехнологичный научно-производственный комплекс, который является примером бескомпромиссного и комплексного подхода в области внедрения и соблюдения всех требований, норм и стандартов GMP. Соответствие международным стандартам – это основополагающий фактор не только в производстве, но и в разработке лекарственных препаратов, именно поэтому наша компания разрабатывает инновационные лекарства в соответствии с требованиями ICH – GCP, GLP.



Антон Стрекалов

Генеральный директор компании «Валента Фарм»



обозначить свою позицию в вопросе поддержки фармацевтической отрасли и презентовать возможности Татарстана большому числу руководителей и владельцев фармацевтических компаний, в том числе имеющих планы по локализации производств лекарственных средств в России.

«Являясь главной площадкой по обсуждению актуальных вопросов развития отечественной фармацевтики, мероприятие объединяет в себе возможности как научного форума в части экспертного обмена мнениями, так и выстраивания диалога между государством и бизнесом. Республика Татарстан будет рада видеть у себя в гостях достойных представителей фармацевтического сообщества в лице руководителей и специалистов фармкомпаний, профильных государственных органов, профессиональных объединений и сообществ, экспертов в области повышения квалификации кадров фармацевтической индустрии из России и зарубежья», – отмечает Алексей Савельчев, заместитель министра промышленности и тор-

говли Республики Татарстан.

По словам Алексея Савельчева, III Всероссийская GMP-конференция имеет насыщенную рабочую программу, а Казань станет комфортным местом для плодотворной работы и эффективных коммуникаций для участников и организаторов конференции, по завершении которой, 30 августа, гостей конференции ожидает традиционный праздник, имеющий особое значение для жителей республики и ее столицы – День города и День Республики. *«Наши праздничные мероприятия всецело смогут показать спортивный дух жителей республики, богатство и самобытность нашей культуры, а гости и участники конференции увезут с собой яркие впечатления от гостеприимства и радушия татарстанцев», –* подводит итог **заместитель министра промышленности и торговли Республики Татарстан.**

С подробной программой конференции можно ознакомиться на сайте: www.gosgmp.ru

СПРАВОЧНО:

Организаторами Конференции выступают Минпромторг России и ФБУ «ГИЛС и НП», оператор – Центр корпоративных коммуникаций С-ГРУП.

ПАРТНЕРЫ КОНФЕРЕНЦИИ:

Генеральный партнер:
АО «Валента Фарм»

Стратегические партнеры:
ОАО «Гедеон Рихтер»,
АО «Татхимфармпрепараты»

Партнеры конференции:
АО «Астеллас Фарма»,
ООО «Такеда Фармасьютикалс»

Партнеры сессий: АО «Акрихин»,
ООО «Амджен», АО «Босналек»,
«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»,
АО «Фармимэкс»

Специальный партнер: ГЕРОФАРМ

Развитие цифровой медицины и борьбу с онкологическими заболеваниями обсудят на форуме БИОТЕХМЕД

10 - 11 сентября в Геленджике пройдет форум БИОТЕХМЕД.

Планируется, что в мероприятии примут участие более 1500 человек среди которых: представители федеральных и региональных органов власти, частных и государственных медицинских учреждений, госкорпораций, бизнеса, фондов и институтов развития, руководители и сотрудники академических институтов и вузов, иностранные гости и партнеры, а также представители медицинского сообщества России.

9 июля 2018 г.



Форум БИОТЕХМЕД – это федеральная авторитетная площадка, позволяющая не только создать диалог между бизнесом и властью, но и разработать комплексные подходы для решения актуальных вопросов в сфере биотехнологий. Цель Форума – формирование интереса у участников рынка по обеспечению перехода к новой цифровой медицине, а также в целом к новому технологическому укладу.

Флагманской темой БИОТЕХМЕД 2018 станет борьба с онкологическими заболеваниями, тема пленарной сессии: «Борьба с онкологическими заболеваниями, успехи и перспективы». Также одной из основных тем станет цифровое здравоохранение, а именно: цифровизация и персонализация медицины – два тренда отрасли.

Темами дискуссионных панелей определены: «Цифровое здравоохранение», «Развитие лекарственного обеспечения иммунобиологическими препаратами населения России», «Развитие экспортного сотрудничества в области биотехнологии и биомедицины», «Маркировка лекарственных средств», «Антибио-

тикорезистентность и пути ее преодоления», «Биомедицина будущего, технологические и правовые барьеры», «Цифровая диагностика», «Стратегия развития косметической промышленности», «Подготовка кадров для фармацевтической и биотехнологической отрасли», «Клеточные продукты и технологии», «Маркетинг и коммуникации в биомедицинской отрасли», «Развитие производства медицинских изделий в организациях оборонно-промышленного комплекса», «Тенденции развития медицинского туризма».

Одна из главных задач форума – развитие экспортного потенциала российских предприятий фармацевтической, биотехнологической, медицинской и косметической промышленности. В своём послании Федеральному собранию президент Российской Федерации Владимир Путин поставил задачу в течение шести лет удвоить объем несырьевого экспорта. На площадке состоится ряд мероприятий и встреч, направленных на достижение договоренностей по вопросам экспорта российской продукции.

Участниками БИОТЕХМЕД традиционно станут представители: федеральных и региональных органов



получат квалифицированные консультации от представителей науки и бизнеса, а также возможность найти потенциальных инвесторов для своего проекта.

БИОТЕХМЕД традиционно пройдет при поддержке Министерства здравоохранения РФ и Министерства промышленности и торговли РФ. Стратегическим партнером Форума выступит Госкорпорация Ростех. Планируется, что в Форуме примут участие 1500 человек.

Более 1500 экспертов из 52 регионов и более 300 компаний стали участниками БИОТЕХМЕД 2017. Партнерами Форума БИОТЕХМЕД выступили АО «Национальная иммунобиологическая компания», АО «Швабе», ООО «НЦИ», АО «ПОЗИС», АО «Фармасинтез», Фонд «Сколково», ООО «МЕРК», ЗАО «БИОКАД», Вертолеты России, НП «Биотехнологии будущего», ООО «Новая Медицина» (DOC+), «Марафон Фарма», НПО «Конверсия», ЗАО «НИПК «Электрон», ООО «НПП «Фармаклон», ЦВТ «ХимРар», ООО «Компания «ЭЛТА» и ГРПЗ. Организатор форума ООО «ОМГ».

власти, частных и государственных медицинских учреждений, госкорпораций, бизнеса, фондов и институтов развития, руководители и сотрудники академических институтов и вузов, иностранные гости и партнеры, а также представители медицинского сообщества России.

В рамках БИОТЕХМЕД 2018 состоится финал конкурса биомедицинских проектов «Стартап-ралли 2018». Это конкурс, в рамках которого разработки в области медицинских изделий, инновационной фармацевтики и цифровой медицины будут оцениваться ведущими экспертами с позиции научной новизны, технологической инновационности и перспектив коммерциализации. 20 проектов, прошедших отбор, будут представлены во время форума. Финалисты



КОНТАКТЫ ДЛЯ СМИ:

pr@biotechmedconf.ru
+7 925 997 25 47
+7 903 103 04 63



Дмитрий Чагин: «То, что происходит в фармацевтической отрасли – беспрецедентно!»

14-15 ноября 2018 года в Санкт-Петербурге пройдет VIII Ежегодный международный партнеринг-форум «Life Sciences Invest. Partnering Russia».

Мы беседуем с Дмитрием Чагиным – директором Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», организации, объединяющей в Петербурге производственные, образовательные и научные учреждения – о том, что значит форум для рынка и его участников.



На Ежегодном международном партнеринг-форуме «Life Sciences Invest. Partnering Russia»
Фото: Портал Администрации Санкт-Петербурга



Дмитрий Чагин
Директор Союза
«Медико-фармацевтические проекты. XXI век»

20 июля 2018 г.

Дмитрий Алексеевич, с чем связано проведение форума в Санкт-Петербурге?

Санкт-Петербург – лидер в России, Евразийском союзе по количеству проектов в сфере фармацевтики. Это неудивительно, потому что именно здесь сосредоточен огромный научный потенциал и большая часть передовых разработок, порядка 30 вузов принимают участие в реализации программы развития отрасли. В связи с этим появление новых инвестиционных проектов со стороны крупных компаний как отечественных, так и глобальных, абсолютно понятно.

Еще несколько лет назад, казалось, что российская фармацевтика находится в международной экспансии, так ли это?

То, что происходит последние три года в фармацевтической отрасли – беспрецедентно! Уровень научного знания, технического сопровождения, оценки и сбора больших данных, невероятны.

Раньше не было возможности получить такую глубокую аналитику. Компании окрепли! Если первоначально в рамках импортозамещения мы говорили о биоаналогах и дженериках, и одновременно не было

значимого успеха в разработке оригинальных препаратов, то сейчас у компаний на разных фазах доклинических и клинических исследований находятся именно такие молекулы.

В Петербурге кластерная политика дала огромные возможности для развития, в особых экономических зонах компании ведут собственные исследования.

Сегодня на передовую выходит развитие российского рынка фармацевтических субстанций и создание наукоемких, патентоспособных технологий в части производства оригинальных препаратов.

В чем заключается содействие кластера в развитии компаний?

Наша общая цель – развитие компаний полного цикла, производящих лекарственные препараты, начиная с синтеза субстанции до выхода готовой лекарственной формы.

Сейчас два подобных проекта уже реализуются – это «Активный компонент» и «Балтфарма».

При формировании Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 года основным вопросом должна являться государственная поддержка компаний, позволяющая развивать экспортные возможности отечественной фармацевтической промышленности.

Структура российского рынка претерпела за последние годы существенные изменения, но прежде всего эти изменения произошли в сегменте государственных закупок.

Одна из задач – достичь соглашения об обеспечении госзаказа не на три-пять лет, а на гораздо больший срок. Ведь целый ряд препаратов требует длительного времени для подготовки к выведению на рынок.

Переход к преференциальным закупкам имеет фундаментальный характер, включая дополнительные преференции в объеме не менее 25% от начальной максимальной цены контракта при производстве полного цикла или из локальных субстанций.

При объеме рынка государственных закупок в 400 млрд рублей ежегодно, это огромные дополнительные ресурсы в реализацию задач отраслевого развития.

Для нас важно не просто произвести препарат, а понимать, что он будет востребован и своевременно.

Еще одно новое направление – персонализированная медицина, когда препараты подбираются с учетом индивидуальных особенностей организма, для конкретного пациента. Мы тесно сотрудничаем с врачебным и пациентским сообществом, производим не эфемерные вещи, а лекарственные препараты для спасения жизни людей.

Наша общая цель – развитие компаний полного цикла, производящих лекарственные препараты, начиная с синтеза субстанции до выхода готовой лекарственной формы

Государственная программа уже дала колоссальный эффект в фармацевтической отрасли и сейчас мы работаем в режиме «импортозамещения», ведутся проекты в области клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов, препаратов на основе моноклональных антител.

Огромный блок мировой науки надежно закрепился на территории Российской Федерации и, в первую очередь, на территории Санкт-Петербурга.

Существует ли кадровый дефицит в отрасли?

Санкт-Петербург сегодня дает огромные возможности использования инфраструктуры со стороны Правительства города, Комитетом по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга осуществляется поддержка, выделение субсидий, компенсаций, предоставление технических консультаций. Развитие фармацевтики – сложная схема, научно-культурная ме-

тодология, которая объединяет целый ряд специальностей: химии, физики, биологи, фармакологи, биоинформатики, математики.

Поэтому крайне важна подготовка новых кадров. Мы создаем целостный организм вместе с вузами, с компаниями, с кластером, технопарками и городскими комитетами.

Сейчас для всех очевидно, что фармацевтическая отрасль – это современные исследования, то, чем интересно заниматься и чему можно посвятить жизнь!



ИМЕЕМ ЧЕСТЬ ПРИГЛАСИТЬ ВАС К УЧАСТИЮ
В VIII ЕЖЕГОДНОМ МЕЖДУНАРОДНОМ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМЕ
«LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»,
который пройдет в Санкт-Петербурге, 14-15 ноября 2018 года.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ:

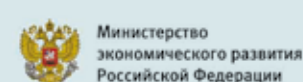
- о Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года;
- о Государство и отрасль: приоритетные направления, меры поддержки и регулирования;
- о Интеллектуальная собственность: новые возможности и потенциальные риски;
- о Профессии будущего: новые компетенции в ответ на вызовы времени;
- о Инновационные технологии в здравоохранении.

500+
специалистов в области Life Sciences

40+
мероприятий в рамках деловой программы

100+
докладов и презентаций

«Талион Империял Отель», Санкт-Петербург, Невский пр., д.15



Регистрация и экспертиза лексредств в ЕАЭС

*Партия и Ленин – близнецы-братья.
Кто более матери-истории ценен?
Мы говорим Ленин, подразумеваем – партия,
Мы говорим партия, подразумеваем – Ленин.*

В.В. Маяковский

1 июня 2018 г.

Весеннем выпуске журнала за текущий год были опубликованы критические замечания в отношении ключевых терминов документа Евразийской экономической комиссии «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [1]. Отмечалось, в частности, отсутствие определения понятия «экспертиза», несмотря на его ключевую роль в документе. Обращалось внимание на размытую дефиницию основополагающего термина «регистрация». Высказывалось мнение о том, что эти недостатки препятствуют пониманию того, каким образом разделены функции и сферы ответственности между двумя типами структур, участвующих в процессе допуска препаратов на рынок: уполномоченными органами и экспертными организациями. Сделан вывод о недостаточной прозрачности процедуры допуска новых препаратов в оборот в странах Евразийского союза.

Исходя из этого, предлагалось в контексте обсуждавшегося норматива сформулировать определение термина «экспертиза» или же отказаться от его использования, перейдя

к общепринятому в мировой практике термину «разрешение на сбыт» (Marketing Authorization). Было предложено уточнить некоторые другие термины в том же документе. С учётом спорного характера комментариев предлагалось продолжить обсуждение затронутых в статье вопросов, т.к. они представляются важными для формирования единого лекарственного рынка регионального экономического объединения.

В этот же выпуск журнала включена рецензия на статью, подготовленную представителем Евразийской экономической комиссии. Следует отметить не конфронтационную тональность замечаний, хотя можно было ожидать резкой реакции (это ожидание отражено в эпиграфе). Получило поддержку предложение продолжить обсуждение вопросов терминологии и связанных с этим проблем. Вместе с тем акцент в публикации сделан на защите текста от предлагавшихся поправок и уточнений. При этом остались без ответов поставленные в исходной статье вопросы. По-прежнему не ясно, в частности, какие конкретно действия осуществляют уполномоченные органы в рамках регистрации?

Не уточнено, почему в стандартной формулировке «регистрация и экспертиза» экспертиза стоит на втором месте, хотя согласно тексту рассматриваемого норматива (п. 63 Правил) решение о регистрации принимается по результатам экспертизы?

Одновременно была опубликована статья представителей Евразийской экономической комиссии о ходе формирования единого лекарственного рынка ЕАЭС. С учётом этого в настоящей статье высказаны некоторые дополнительные соображения касательно прозрачности порядка допуска препаратов в оборот, предусмотренного нормативами ЕАЭС. При этом учтены положения рецензии, а также некоторые новые документы и материалы.

Однако прежде чем продолжать дискуссию, хотелось бы отметить следующий принципиально важный момент. В документах ВОЗ разъяснялось, что государства суверенны в установлении порядка регулирования всех аспектов фармацевтического сектора. Вместе с тем лекарственное обеспечение населения является глубоко общественной функцией, затрагивающей фундаментальные и пов-

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

*Настоящий материал опубликован
в авторской редакции*



седневные потребности каждого гражданина. По этой причине общество имеет право контролировать выполнение данной функции. Без такого контроля нельзя гарантировать эффективность и затратную эффективность, т.е. соотношение польза/затраты государственного регулирования оборота лексредств.

Необходимой предпосылкой подобного контроля является понятность действий государственных органов. Недостаток прозрачности фармацевтической системы дает основания подозревать неэффективность её функционирования. Это может привести к нерациональному растрачиванию ресурсов, что снижает доступность лекарственных средств и, таким образом, угрожает благополучию населения. Чем прозрачнее процедуры, тем менее они уязвимы для коррупции.

В настоящее время эта позиция не утратила своей актуальности. Она включена в доклад гендиректора ВОЗ о доступности лекарственных средств [2], подготовленный в марте с.г. к 71-ой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения – высшему руководящему органу ВОЗ. В докладе отмечается:

«Слабое стратегическое руководство подвергает фармацевтический сектор повышенным рискам, связанным с неэффективным управлением, ненадлежащим влиянием, коррупцией, расточительством, мошенничеством и злоупотреблениями. По имеющимся оценкам, коррупция ежегодно приводит к потерям до 6% расходов на цели здравоохранения во всем мире, что составляет 300 млрд долл. США. Кроме того, слабое стратегическое руководство фармацевтическим сектором остается серьезной проблемой для ряда стран в связи с отсутствием прозрачности и подотчетности, нечетким распределением ролей и обязанностей, а также отсутствием надзора» (выделено для целей настоящей статьи).

Можно также сослаться на распространенный в декабре 2017 г. проект методики ВОЗ по оценке зрелости отраслевых регуляторных систем в различных странах мира [3]. Согласно этому документу наличие четкого законодательного разделения обязанностей, прав, полномочий и сферы ответственности всех подразделений контрольно-разрешительной системы во многом определяет уровень её

развития. В случаях, когда отдельные функции или их компоненты выполняются совместно несколькими структурами, в материалах ВОЗ настоятельно рекомендуется четко разграничивать разделы или аспекты функции, выполняемые каждой из участвующих сторон.

Проблема недостаточной прозрачности отраслевых регуляторных процедур волнует не только мировую общественность. По словам представителя Федеральной службы по интеллектуальной собственности России Л. Кирей, «всему процессу в целом не хватает прозрачности – начиная с регистрации самого лекарственного средства». Сотрудник фирмы Teva Россия и Евразия А. Коновалов рассказал о случаях рассмотрения заявок на регистрацию препаратов по требованиям ЕАЭС через Россию как референтную страну. Досье были приняты, однако впоследствии компании получили отказ в регистрации без объяснения причин [4].

С этих позиций вернёмся к вопросу об использовании термина «экспертиза» в нормативе ЕАЭС. По мнению рецензента, коль скоро в документе экспертиза рассматривается,

дефиниции этого понятия не требуется. Между тем, в правовых и нормативных документах, посвящённых конкретным аспектам регулирования лекарственного рынка, ключевым терминам, как правило, даются определения, несмотря на то, что в тексте соответствующие понятия подробно обсуждаются. Например, в руководствах по надлежащим фармацевтическим практикам есть определения терминов GMP, GCP и т.п.

Против этого предложения выдвинут и другой аргумент: широкое использование и известность данного термина. Это возражение, однако, не представляется убедительным.

Прежде всего, в нормативе ЕАЭС дано определение самоочевидного понятия «производитель» (это тот, кто производит). Важнее то, что известность данного понятия является скорее частью самой проблемы, а не её решения. Как отмечалось в исходной статье, термин «экспертиза» действительно широко используется, но часто в разных смыслах. Согласно БСЭ это исследование, выполненное высококвалифицированными специалистами. Если же воспользоваться Всемирной паутиной и заглянуть в Википедию, можно выяснить, что экспертизу заказывает сторона, не располагающая информацией для самостоятельного выполнения требуемой работы. Иначе говоря, если предрегистрационная оценка досье на препарат это экспертиза, значит уполномоченный орган укомплектован специалистами не в области лекарствоведения, а в каких-то иных областях.

В исходной статье также отмечались другие особенности подлинной экспертизы, совершенно не характерные для практики рассмотрения регдосье. В частности, заказчики (инициаторы) экспертизы, во-первых, не отвечают за её качество и, во-вторых, используют её результаты, как правило, в сфере, далёкой от той области, в которой проводилась экспертиза.

Текст рассматриваемого норматива ЕАЭС наводит на мысль о том, что его составители сами понимали недостаточную ясность ключевых терминов. Возможно, по этой причине эти термины часто используются в паре. Это, однако, фактически привело к появлению ещё менее понятного словообразования, которое в пору писать слитно: «регистрацияэкспертиза». Складывается впечатление о том, что

составители норматива сначала поделили из понятия «регистрация» один аспект – т.н. «экспертизу», затем, убедившись в невозможности дать ему определение, решили вернуться назад, но не до конца. Так, очевидно, появились на свет неразлучные термины-братья, нечто вроде сямских близнецов.

В результате получилось: мы говорим регистрация подразумеваем экспертиза (и наоборот).

Очевидно, что рассматриваемые вопросы являются сложными не в техническом плане, но в связи с противоречивостью интересов вовлечённых сторон. Облегчить их рассмотрение можно путём привлечения процессного подхода – важнейшего компонента систем менеджмента качества. Если взять за основу схему процесса, приведенную в международном стандарте ИСО 9001 2015 [9] (цитируется по русскоязычной версии – ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [10]), а также имеющиеся данные о международном опыте в этой сфере, процесс регистрации лекарственного препарата на национальном уровне можно изобразить следующим образом.

Входы:

- полученное от экспертов заключение по регдосье (разделы: эффективность, безопасность и качество, модули 2-5 ОТД);
- полученные от контрольно-аналитической лаборатории (института, центра) результаты экспертизы образцов и включённого в досье проекта спецификации (воспроизводимость аналитических методик, научно-технический уровень спецификации, соответствие фармакопейным требованиям);
- полученные от инспектора данные о степени соблюдения правил GMP производителями препарата и субстанции(й);
- заполненный формат заявки и административная часть досье, включая проект торгового наименования, документы, касающиеся охраны интеллектуальной собственности, подтверждение оплаты регистрационных взносов и др. (модуль 1).

Деятельность: интегрированная оценка входящих материалов и принятие окончательного решения о регистрации (отказе в регистрации) лекарственного препарата.

Выходы: РУ или письмо заявителю с отказом.

Отметим также, что прогрессивно звучащий термин «экспертиза» может использоваться для построения красивого словесного фасада, скрывающего малопривлекательную картину. Возьмём свежий пример из российской практики. В апреле с.г. спикер Госдумы отозвался критически о роли Минздрава в реализации курса на импортозамещение лекарственных средств. Глава ведомства отреагировала на это выступление, как представляется, адекватно и обоснованно, разъяснив, что импортозамещение в этом, как и в любом другом секторе экономики, не относится к компетенции одного министерства.

Далее министр решила воспользоваться случаем и рассказала о достижениях своего ведомства. Было указано, что «российская экспертиза качества лекарств является одной из наиболее эффективных в мире». В подтверждение этого сообщалось, что «наша страна является полноправным членом Международного форума регуляторов лекарственных препаратов – ICMRA, в который входят лишь 28 государств».

В связи с этим выступлением можно высказать следующие соображения. В первом выпуске Фармацевтического вестника за текущий год [5] отраслевые ассоциации весьма негативно оценили состояние с регуляторику в российском фармсекторе. Она сравнивалась с болотом: непредсказуемым, вязким, опасным. Высказывалось мнение о том, что «национальная регуляторика является камнем на шее фармрынка». Отмечалась склонность регуляторов к саморекламе, отсутствие у них связи с жизнью отрасли и др.

С учётом изложенного выше можно сделать вывод о том, что радужная картина достижений была обрисована на фоне неблагоприятного положения дел. И всё это, почти исключительно, за счёт использования притягательной, но туманной формулировки «экспертиза качества лекарств». Исходя из этого представляется, что такие термины, как «экспертиза лекарственных средств» «экспертиза качества лекарств» и т.п. нежелательно использовать в нормативных или иных важных документах без должного определения.

Попутно можно сделать некоторые уточнения относительно международного сотрудничества. Прежде всего, страны не меряются эффективностью экспертизы качества лекарств по той причине, что такого понятия в



Рис.1. Процессный подход

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования ISO 9001:2015 «Quality management systems - Requirements»

мировой практике нет. В подтверждение можно привести свежие данные, например, упомянутый выше проект методики ВОЗ по оценке зрелости отраслевых регуляторных систем [3]. В объемном пакете документов, посвящённом анализу функций регуляторных органов, нет ни слова об экспертизе качества лекарств или о какой-либо иной экспертизе.

Уточним также, что в Международную коалицию регуляторных органов по лекарственным средствам (ICMRA) входит не «наша страна» и не Минздрав РФ, но Росздравнадзор – структура, подведомственная Минздраву. Из того, что в Коалиции участвуют представители лишь 28 государств, не следует, как может показаться, что речь идёт об эксклюзивном клубе мировых лидеров в сфере регулирования фармацевтического рынка. В списке членов Коалиции регуляторы не только из США и России, но также их коллеги из Мексики и Нигерии. Иначе говоря, нет оснований считать включение Росздравнадзора в число членов Коалиции показателем лидерской позиции в мире отечественной контрольно-разрешительной системы.

В исходной статье предлагалось также уточнить понятия «регистрация» и «регистрационное удостоверение», пояснив, что речь идёт о разрешении на продажу лекарственного препарата, а не на его медицинское применение. Это было сделано с тем,

чтобы подчеркнуть различия между двумя этапами допуска нового препарата в оборот: разрешением клинических исследований и регистрацией. С учетом современной практики вовлечения в КИ тысяч, а иногда и десятков тысяч субъектов, обе процедуры можно считать разрешением к использованию в медицинской практике. Принципиальным различием между ними является экономический аспект: образцы для клиники могут передаваться только безвозмездно, тогда как зарегистрированные препараты подлежат продаже.

Рецензент посчитала нецелесообразным менять определения. Это её право; однако выдвинутая при этом аргументация заслуживает комментариев. В рецензии указано, что «регистрация лекарственного препарата не является прямым разрешением к продаже или сбыту». Речь, очевидно, идёт о случаях судебного запрета реализации зарегистрированных дженериков на основании патентного законодательства.

Признавая важность и актуальность проблемы защиты интеллектуальной собственности, следует отметить, что она выходит за рамки начатой дискуссии, поскольку не отражена в рассматриваемом нормативе ЕАЭС. Интеллектуальные права в нём упоминаются (п. 8б) лишь в связи с товарным знаком, но не с патентом на продукт или процесс.

Одновременно хотелось бы ещё раз напомнить общеизвестное: в международной практике термины «регистрация лекарственного препарата» и «разрешение на сбыт (marketing authorization) лекарственного препарата» рассматриваются как синонимы. В документе ВОЗ о принципах рассмотрения заявок на регистрацию лекарственных препаратов [6] приводится следующее определение термина «разрешение на сбыт»: правовой документ, именуемый также лицензией на продукт или регистрационным сертификатом, дающий право на продажу или бесплатное распространение медицинского продукта.

Хотелось бы обратить внимание читателей на чёткость формулировки в документе ВОЗ: «продажа или бесплатное распространение». В отличие от этого, рецензент использует термин «право реализации», полагая, очевидно, что он касается только продажи, но не бесплатного распределения. Иначе данное замечание не имело бы смысла, поскольку речь шла именно о разграничении между возмездной и безвозмездной поставкой. Однако такая трактовка термина «реализация» требует правового обоснования. Специалисты, с которыми приходилось консультироваться, не подтверждают справедливости односторонней трактовки данного термина.

В заключительной части рецензии разъясняется, что «каждый

экспертный орган соблюдает основные требования системы менеджмента качества». Данное положение относится к теме дискуссии, хотя в рассматриваемом нормативе ЕАЭС ссылок на менеджмент качества нет. В этой связи обратимся за уточнениями к соответствующим руководящим документам, например к международному стандарту ISO 9000:2015 [7]. Для удобства цитирования будем пользоваться идентичной русскоязычной версией: национальным стандартом России ГОСТ Р ИСО 9000-2015 [8].

Приведенные во врезке выдержки из ГОСТа напоминают нам о важнейших элементах менеджмента качества (подчеркивания внесены для целей настоящей статьи). Это процессный подход, а также вопросы взаимосвязи и взаимодействия процессов. Отмечена необходимость установления ответственности за процессы и действия.

Но ведь ровно на эти моменты обращалось внимание в исходной статье, содержащей критические замечания в адрес норматива ЕАЭС. Позиция рецензента в отношении этих принципов не представляется достаточно последовательной. В рецензии говорится об использовании в странах Союза сформулированных на глобальном уровне принципов менеджмента качества в ситуации, когда они не отражены в межгосударственных нормативах.

В целом содержание рецензии наводит на мысль о роли национально-го законодательства и национальных практик в функционировании единого лекарственного рынка ЕАЭС за пределами переходных периодов. Отметим, что в самих союзных документах и в

2.2.2. Система менеджмента качества

Система менеджмента качества включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов. Система менеджмента качества управляет взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов

2.3.4 Процессный подход

Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система.

Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, каким образом этой системой создаются результаты, позволяет организации оптимизировать систему и ее результаты деятельности.

2.3.4.4 Возможные действия

- установление полномочий, ответственности и подотчетности для осуществления менеджмента процессов;
- определение взаимозависимости процессов и анализ влияния изменений отдельного процесса на систему в целом;
- осуществление менеджмента процессов и их взаимосвязей как системы для результативного и эффективного достижения целей организации в области качества.

комментариях к ним представителей ЕЭК подчеркивается, что регулирование рынка осуществляется в соответствии с правилами, утверждаемыми Комиссией. При этом ссылок на национальную практику нет.

Вместе с тем иногда складывается впечатление, что регуляторы не склонны забывать о собственных законах и правилах. Однако если признать важную роль национальных практик в этом разделе союзной системы регулирования лекарственного оборота, возникает вопрос об их гармонизации. В противном случае неясно, каким образом будет обеспечиваться единообразное рассмотрение заявок на регистрацию.

С учётом этого представляется целесообразным в перспективе дополнительно уточнить юридический статус в каждом документе, утверждённом решениями Совета и Коллегии Евразийской экономической комиссии, а также роль национальных практик в его реализации. При этом желательно указать, какие из них являются нормами прямого действия, какие должны, по аналогии с директивами Европейского Союза, транспонироваться в национальное законодательство, и какие следует рассматривать как рекомендации, аналогичные материалам ВОЗ, ИСН, ИСО, ISPE и других международных организаций.

ЛИТЕРАТУРА

1. А. Мешковский. Регулирование оборота лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Заметки к итогам 2017 г. *Новости GMP* 1(15) весна 2018, с. 16-23.
2. Всемирная организация здравоохранения. Семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним. Доклад Генерального директора. Документ A71/12, 19 марта 2018 г.
3. WHO Global benchmarking tool for evaluation of national regulatory system of medical products. Fact sheets for national regulatory system (draft revision VI version 1, December 2017). Draft for comments.
4. Защита интеллектуальной собственности – основная тема на встрече «Фармацевтической гостиной». *Фармацевтическая промышленность*, март-апрель 2/2018, с. 44.
5. Требуется хозяин. *Фармацевтический вестник* № 1 (914) 16 января 2018 г., с. 14, 15.
6. Актуальные вопросы регулирования фармацевтического рынка (по материалам ВОЗ). Сборник документов и статей. СПФО, Москва 2013, с. 11-181.
7. ISO 9000:2015 «Quality management systems – Fundamentals and vocabulary».
8. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
9. ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements».
10. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

ПЛОЩАДКА ОТКРЫТЫХ КОММУНИКАЦИЙ OPENBIO

отраслевой комплекс мероприятий, посвященных коммерциализации идей и развитию бизнеса в сфере наук о жизни:



НАУЧНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
БИОТЕХНОЛОГОВ, ВИРУСОЛОГОВ,
МОЛЕКУЛЯРНЫХ БИОЛОГОВ



ВЫСТАВКА
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
И БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
КОМПАНИЙ



ФОРУМ
ДЛЯ БИЗНЕСА, НАУКИ,
ВЛАСТИ И ИНФРАСТРУКТУРЫ

Тренды и
актуальные
вопросы

Перспективы развития
биотехнологической
отрасли

Идеи и
экспертные
мнения

БОЛЕЕ 700
УЧАСТНИКОВ

БОЛЕЕ 100
ЭКСПЕРТОВ

19 РЕГИОНОВ
10 СТРАН

10 ИНСТИТУТОВ
РАЗВИТИЯ

7 ОТРАСЛЕВЫХ
АССОЦИАЦИЙ



openbio.ru

23 – 25 ОКТЯБРЯ

Наукоград Кольцово, Новосибирская область,
площадка Биотехнопарка
+7 (383) 306-19-17 OPENBIO@OPENBIO.RU

OpenBio – это открытые диалоги бизнеса, науки, инфраструктуры и власти
Проводится ежегодно с 2014 года



Поддержка государства способнакратноувеличитьбюджетыкомпанийнаНИОКР

Интервью с заместителем премьер-министра Республики Татарстан – министром промышленности и торговли Республики Татарстан Альбертом Каримовым

25 июля 2018 г.

Республика Татарстан известна, прежде всего, как нефтедобывающий регион с развитыми нефтепереработкой и нефтехимией. Ставятся ли сегодня задачи по развитию в республике более высокотехнологичных производств: малотоннажной химии, фармацевтики, биотехнологий? Какова роль Министерства промышленности и торговли Республики Татарстан в этих процессах?

Нефтегазохимический комплекс Республики Татарстан был и остается основой экономического развития региона, формируя свыше 50% объема промышленного производства и порядка 20% валового регионального продукта. Тем не менее, в долгосрочной перспективе, обозначенной в Стратегии социально-экономического развития Республики Татарстан до 2030 года, приоритет в рамках флагманского проекта «Татарстанская технологическая инициатива» отдается высокотехнологичным отраслям, находящимся на стыке дисциплин (ИТ, химия, биология, физика), таким как «умные материалы» (новые пластики и композиты, наноструктурированные материалы), аддитивные технологии, биотехнологии, робототехника.

Министерством в контексте Стратегии, предусматривающей создание институтов развития, в том числе и от-

раслевых, было инициировано создание проектного офиса ООО «ФармМедПолис Республики Татарстан», задачами которого являются стратегическое и оперативное управление развитием татарстанской фарминдустрии, инициирование совместных проектов с зарубежными и российскими био- и фармацевтическими компаниями, как в сфере производства, так и в научно-исследовательской и образовательной областях.

Если говорить о прочей деятельности министерства в сфере развития фармацевтической промышленности, то это, прежде всего, популяризация возможностей Татарстана на российских и зарубежных отраслевых площадках (форуме BioTechMed, фармацевтической выставке IPhex в г. Нью-Дели, Международной специализированной выставке АСНЕСА в г. Франкфурт-на-Майне), посещение инновационных площадок и предприятий (Калужского фармкластера, «НовоМедика», Фарма-Сити и Биокластера в Индии и других), формирование отраслевой маркетинговой политики, инициирование и поддержка перспективных, с нашей точки зрения проектов, в том числе и международных.

Министерством также сформирован пакет предложений в разрабатываемую программу «Фарма-2030», идеология



которых заключается в координации и концентрации усилий и возможностей всех заинтересованных (российских R&D-центров, предприятий, вузов) и более активная адресная поддержка государством инновационных разработок, проектов и компаний.

Так, в целях обеспечения лекарственной безопасности страны, внесено предложение о разработке номенклатуры из перечня малотоннажной продукции, покупаемой по импорту, с последующим стимулированием производства продукции из этой номенклатуры (включая полупродукты, интермедиаты для синтеза фармсубстанций) в Российской Федерации.

Для стимулирования производства отечественных оригинальных лекарственных препаратов нами предложено заложить механизмы поддержки контрактно-исследовательских организаций и платформ, действующих по полному циклу: от стадии поиска новых идей и биоматериалов, синтеза и производства опытных партий, доклинических и клинических исследований до регистрации и выпуска готовых лекарственных форм.

Для стимулирования инвестиционной активности в субъектах Российской Федерации и перетока инвестиций из смежных отраслей в развитие фарминдустрии и биотехнологий, целесообразно, с нашей



ОЭЗ «Алабуга» – наиболее успешная особая экономическая зона России: открыта для резидентов фарминдустрии



Фармацевтическое производство АО «Татхимфармпрепараты»

ского уровня к 2020 году, а в дальнейшей перспективе – уровня развитых стран, где она составляет порядка 4-7%. Для справки, объем промышленного производства республики по итогам 2017 года составил более 2,2 трлн рублей.

В Татарстане есть ряд фармацевтических предприятий, прежде всего – АО «Татхимфармпрепараты» с более, чем 85-летней историей (входит в топ-20 российских компаний по объемам производства в денежном выражении и в топ-10 – в натуральном). В 2016 году открылось современное производство ООО «Нанофарма Девелопмент» – это успешная форвардная бизнес-модель сотрудничества российского подразделения швейцарской компании Ferring – «Изварино Фарма» с «Роснано» и Республикой Татарстан.

Химзаводом им. Л.Я. Карпова и компанией «Ласкрафт» выпускаются фармстанции.

Однако взрывного развития фарминдустрии Татарстана может достичь только при условии привлечения внешних инвестиций и опережающего роста исследовательских услуг на базе своих R&D-центров и клиник.

Исходя из этого и, принимая во внимание сформированный государственной

точки зрения, государственное финансирование региональных отраслевых программ и проектов, что позволит сформировать бюджет развития фарм-отрасли, в том числе за счет внебюджетных источников.

Для развития в стране системы контрактного производства мы предлагаем разработать механизм выделения субсидий на модернизацию отечественных фармацевтических предприятий для размещения на их площадках производств зарубежных компаний.

Расскажите более подробно о проекте «ФармМедПолис Республики Татарстан», какие цели преследовались при его создании, каких показателей в итоге вы собираетесь добиться?

Если коротко, то при формировании концепции проекта мы исходили из того, что Республика Татарстан, обладая развитой химической промышленностью, значительным научно-образовательным потенциалом в сфере фармацевтики, имеет весьма скромную долю фармацевтической промышленности в общем объеме промышленного производства (ниже, чем в среднем по России) и ключевая задача проекта – достижение среднероссий-



Производственные процессы «Нанофарма Девелопмент» выполнены в изоляторном исполнении, что позволяет выпускать лекарственные препараты, содержащие цитотоксические и высокоактивные вещества



С июля 2016 года АО «Татхимфармпрепараты» производит мази, гели и капли, способные заместить противовоспалительные гели иностранного производства

политикой тренд на локализацию зарубежных производств в России, мы делаем акцент на появлении в республике новых фармацевтических и биофармацевтических производств, приток инвестиций в отрасль, пользуясь теми преимуществами, которыми обладаем.

Три года подряд, начиная с 2015 года, республика возглавляла национальный рейтинг Агентства стратегических инициатив состояния инвестиционного климата. Инфраструктура развития (особые экономические зона «Алабуга» и «Иннополис»; территории опережающего развития – моногорода Набережные Челны, Зеленодольск, Чистополь, Нижнекамск; сеть технопарков, бизнес-инкубаторов, промышленных и индустриальных площадок) позволяет предоставить территорию, готовое помещение под любые производства. Инвесторы могут получить не только площадку «под ключ», но и льготы по федеральным, республиканским и местным налогам, сниженные ставки по социальным выплатам. При этом в республике может быть построено и производство с санитарно-защитной зоной в 1000 метров.

На стадии завершения находится один из пионерных проектов «ФармМедПолиса Республики Татарстан»: подготовка Фармацевтического атласа Республики Татарстан с отобранными под фармпроизводства площадками – интерактивного ресурса, ориентированного на потенциальных резидентов, рассматривающих варианты локализации своих производств в России. Вслед за этим последует упреждающее создание специализированных площадок для размещения профильных предприятий, что, как мы рассчитываем, будет востребованной услугой.

Планируем, что к 2020 году в республике будет не менее 5-6 новых фармацевтических предприятий.

Запрос отрасли на высококвалифицированных специалистов очень высок, но профильные вузы не всегда предоставляют возможность опробовать новое оборудование. Уделяется ли достаточное внимание этим аспектам в республике, о каких результатах уже сегодня можно говорить и что планируется в перспективе?

Татарстан по праву считается одним из ведущих образовательных и научных центров России, из 50 татарстанских вузов – 25 университетов. Общая численность студентов – более 150 тыс. человек. Специалисты в сфере фармацевтики и в связанных с ней областях готовят в стенах Казанского федерального университета, Казанского национального исследовательского технологического университета, Казанского медицинского университета, Казанской медицинской академии. Ежегодный выпуск специалистов в фундаментальной, профилактической медицине и фармации составляет свыше 1000 человек.

Разработка инновационных лекарственных препаратов осуществляется в Научно-образовательном центре фармацевтики КФУ, на базе Центральной научно-исследовательской лаборатории Казанского медицинского университета, Международного научно-инновационного центра нейробиологии и фармакологии института органической и физической химии имени А.Е. Арбузова. Эти площадки активно используются для прохождения студентами производственной и исследовательской практик.

Созданный в рамках ФЦП «Фарма-2020» Научно-образовательный центр фармацевтики КФУ, оснащенный уникальным оборудованием, во взаимодействии с АО «Татхимфармпрепараты», реализовал десять проектов по разработке инновационных лекарственных средств, успешно завершил три исследования противоопухолевого, антибактериального и противовоспалительного лекарственных средств. Три проекта по разработке противогрибкового, антисептического и противоэпилептического лекарственных препаратов находятся в стадии выполнения. В университете есть и опытно-промышленный участок.

Аналогичную цепочку от разработки до производства стараются выстраивать и другие исследовательские центры.

В КФУ на высоком уровне организовано обучение и студентов медицинских специальностей. В Институте фундаментальной медицины и биологии построен уникальный Центр симуляционной медицины мирового уровня, включающий модель госпиталя, стоматологический фантомный класс и инженеринговый центр по созданию симуляторов.



Институт фундаментальной медицины и биологии К(П)ФУ. Центр симуляционного и имитационного обучения

На территории ИФМиБ КФУ располагается и производство симуляционного оборудования – региональный инжиниринговый центр медицинский науки уже сейчас производит и поставляет на экспорт целый ряд тренажеров и симуляторов, предназначенных для подготовки врачей. При этом используется междисциплинарный подход, задействованы специалисты-физики, инженеры, медики и IT-специалисты.

КФУ ведет активную деятельность в области образования и науки, сотрудничает с десятками университетов, преподавание ведется на русском и английском языках. Выпускники Института фундаментальной медицины имеют навыки работы в микроскопии, геной диагностике, нанотехнологии, ЯМР, ЭПР и обладают профессиональными навыками высококласного специалиста. В структуре создан Биомедицинский центр коллективного пользования, включающий в себя геномный центр, протеомный центр, лабораторию нейробиологии, биобанк, центр биомедицинской микроскопии, виварий, клинко-диагностическую лабораторию, научно-образовательный центр фармацевтики и другие высокоспециализированные лаборатории, центр трансляционной медицины.

Как видите, сейчас в КФУ сосредоточены компетенции как в фармацевтике, так в медицине, создан биомедицинский кластер и приходящие в республику компании могут рассчитывать на высокий уровень подготовки как специалистов-технологов, так и медицинских работников.

А предваряя запросы будущих фармкомпаний-резидентов в сфере кадрового обеспечения, в планах действий «ФармМедПолиса Республики Татарстан» – организация обучающих программ и проектов, ориентированных на потребности резидентов и действующих республиканских предприятий.

Можно ли назвать недавно реализованные проекты татарстанскими фармкомпаниями и какие проекты по выпуску лекарственных препаратов близки к завершению?

Как известно, процесс производства абсолютно новых инновационных препаратов долгий и очень дорогостоящий, на создание одного препарата такого рода у мировых фармацевтических компаний в среднем уходит от 7 до 10 лет и до 1 миллиарда долларов. Тем не менее, наши предприятия развиваются, производят и дженерики и оригинальные препараты.

АО «Татхимфармпрепараты» в 2016 году реализован проект по выпуску мазей и гелей, мощность 20 млн упаковок в год, инвестиции по которому составили 12,5 млн евро, генподрядчиком была компания FAVEA.

В рамках программы «Фарма-2030» на различных стадиях разработки находятся 6 инновационных препаратов, из них 3 препарата завершили стадию доклинических исследований на животных и готовятся к клиническим исследованиям на людях. Еще один препарат находится в фазе доклинических исследований и два препарата в фазе НИОКР (это проекты, реализуемые совместно с научно-образовательным центром КФУ). Области применения данных инновационных препаратов: нестероидное противовоспалительное средство, антибиотик, препарат для лечения онкологии, противогрибковый, противоэпилептический препараты, антисептик.

На упомянутом ранее предприятии «Нанофарма Девелопмент» выпускаются три препарата для лечения онкологических заболеваний, ВИЧ-инфекции, а также лекарства, применяемые в трансплантологии:

- цивалган для лечения ретинита при СПИДе;
- иматиниб для лечения лейкоза;

• такролимус, препарат применяемый при лечении и профилактике отторжения аллотрансплантата внутренних органов (печени, почки, сердца).

В дальнейшем портфель компании будет включать еще 9 современных препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

Имеются планы по созданию контрактных производств на Химзаводе им. Л.Я. Карпова – ведутся переговоры по размещению производства компании «Эдвандс» (Индия). Оценивается техническая и экономическая целесообразность локализации пульмонологических препаратов «Берингер Ингельхайм» (Германия) на базе АО «Татхимфармпрепараты».

Есть ли в вашем регионе запросы от фармкомпаний на заключение СПИК или, может быть, контрактов со встречными инвестиционными обязательствами (офсетный контракт)?

Пока таких инициатив не было, но как я уже говорил, у нас в республике есть несколько площадок с льготным режимом налогообложения, а на законодательном уровне поддержка инвестиционно активных предприятий осуществляется в республике с 1998 года, когда был принят закон «Об инвестиционной деятельности в Республике Татарстан».

Чего, на Ваш взгляд, сегодня остро не хватает в Татарстане, или может быть, это касается всей Российской Федерации, для полноценного развития фармацевтической отрасли (законодательные инициативы, регуляторные нормы, правовые аспекты, R&D и т.д.)?

На мой взгляд, сегодня в России необходимо в приоритетном порядке воссоздавать технологическую цепочку, приводящую к разработке инновационных лекарственных препаратов. Запуск в стране полного цикла создания лекарств от идеи до производства – вот та главная задача, которая должна решаться в рамках программы «Фарма-2030».

У нас есть проект, который сейчас обсуждается с отраслевыми экспертами, акцент в котором делается на кооперацию и координацию деятельности созданных ранее при российских университетах научно-исследовательских центров. Главная цель его реализации –

организация в стране полного цикла создания лекарств, выпуск не менее 10 инновационных лекарственных средств в перспективе 5-7 лет для лечения социально значимых заболеваний, стабильный ежегодный выпуск до 5 препаратов к 2030 году.

Еще одно слабое звено в российской фарминдустрии – недостаточный объем инвестиций в разработки. По данным Европейского исследовательского центра, ежегодно публикуемого данные топ-2500 компаний со всего мира, являющихся лидерами по объемам инвестиций в НИОКР, в настоящее время фармацевтика и биотехнологии являются наиболее наукоемкими отраслями с интенсивностью НИОКР в 14-15%.

Вэтом рейтинге не фигурируют российские фармацевтические компании, что может говорить о низкой инвестиционной активности отечественных производителей. Что, в свою очередь, может быть вызвано рядом причин: ростом суммарных издержек вывода новых лекарств на фармацевтический рынок за последние несколько лет, необходимостью переоборудования производства к требованиям стандартов

GMP и внедрения системы маркировки лекарственных препаратов, высокой стоимостью заемных средств.

В этих условиях для активизации инвестиционной активности в отрасли государство должно являться основным драйвером развития фармацевтической промышленности, и объемы государственной поддержки должны увеличиваться.

Именно такую стратегию развития отрасли (т.е. при активной поддержке государства) выбрали такие страны, как Индия и Китай, показывающие самые высокие темпы роста в фарминдустрии. Наши предложения в программу «Фарма-2030» сформированы исходя из этого посыла.

Что касается законодательных инициатив, то я бы предложил параллельно с их принятием, при необходимости, предусмотреть и механизмы компенсации затрат отечественным производителям лекарственных средств и медицинских изделий, вызванных изменениями регуляторных требований.

Эта мера станет залогом стабильной деятельности промышленных предприятий.



Научно-образовательный центр фармацевтики К(П)ФУ. «Чистые» помещения для временного содержания мелких лабораторных животных с классом чистоты D по стандартам GMP

Программное замещение

Активность процессов импортозамещения и локализации на фармацевтическом рынке России

15 июля 2018 г.

В первых числах июля на общественное обсуждение был представлен проект новой программы развития российского фармпрома, на этот раз до 2030 года. Документ продолжает ряд целей и задач действующей редакции документа, при этом вносит ряд новшеств, направленных, в частности, на развитие производства активных фармингредиентов (АФИ) и поддержку экспорта ЛП. Между тем, действующая программа тоже ещё не завершена, более того, промежуточные итоги её реализации едва ли можно описывать только позитивными эпитетами.

В частности, сейчас уже очевидно, что достичь планового соотношения отечественной и импортной продукции 50 на 50 к моменту завершения программы в 2020 г. будет практически нереально. Российские компании, взявшие очень неплохие темпы в 2015-2016 гг., в 2017 г. уже показали весьма скромные результаты, итоги первых пяти месяцев 2018 г. пока так же особых поводов для оптимизма не дают.

Несмотря на это нельзя не отметить значительное количество успешных проектов импортозамещения и локализации, которые отечественный фармпром демонстрировал на протяжении последних 1,5 лет, как в отношении развития соответствующей производственной инфраструктуры, так и в плане развития продуктовых портфелей.

Данные тенденции, безусловно, требуют развития.

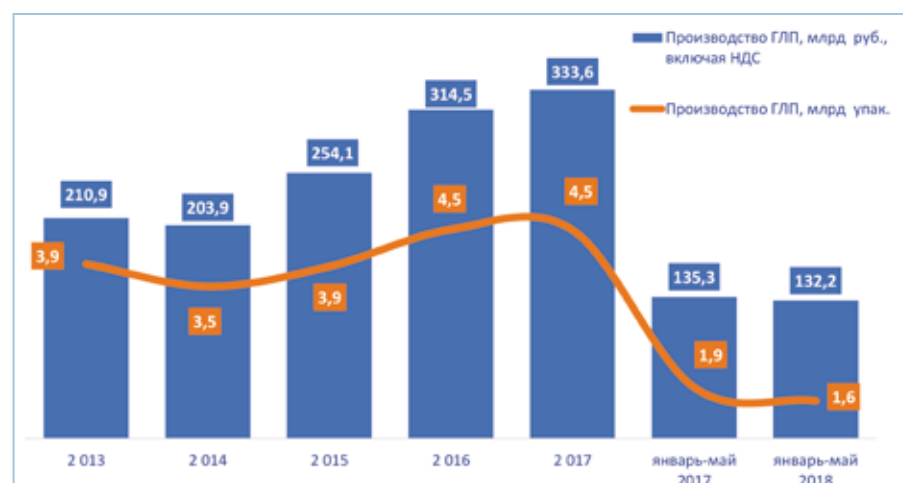


Рис. 1. Объем и динамика отгрузок ЛП со складов российских фармпроизводителей (производство ЛП), млрд руб., включая НДС
Источник: RNC Pharma®, АБД «Производство ЛП в РФ»

ОБЩЕЕ СОСТОЯНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛП В РОССИИ

По итогам первых пяти месяцев 2018 г. в нашей стране было произведено ЛП на общую сумму 132,2 млрд руб. (в ценах производителей, с учётом НДС), это на 2,3% меньше, чем годом ранее (рис. 1). Падает и натуральный объём производства, здесь долгосрочная динамика составила -12%. Что-то похожее можно было наблюдать в 2014 г., тогда отечественный фармпром показал -3,3% в рублях и -9,6% в упаковках, правда, и макроэкономическая обстановка, и состояние спроса на российском фармрынке в эти периоды заметно различались.

Сокращение объёмов производства ЛП в январе-мае 2018 г. касалось не только российских производителей, активность импортёров за этот период так же значительно сократилась. На российском фармрынке в условиях заметного сокращения спроса в связи с низкой покупательной способностью населения накопились значительные товарные запасы, собственно, сокращение отгрузок и стало следствием желания участников рынка предотвратить бесконтрольный рост товарных запасов. В известном смысле это ситуация временная, начиная с февраля 2018 г. Росстат рапортует о росте реальных располагаемых денежных доходов наших граждан, в частности за те же первые 5 месяцев

2018 г. они выросли в годовом исчислении на 3,2%. Но конечно, немедленной реакции в виде роста спроса на ЛП ждать не стоит, тем более, что до этого доходы населения падали на протяжении всего 2017 г.

Правда, тут важно отметить, что, несмотря на низкий уровень платёжеспособного спроса, потребитель в основной своей массе не стремился переключать потребление с импортной продукции на отечественную, спрос на ЛП вообще в известном смысле консервативен, для кардинального изменения предпочтений нужны весьма резкие, если не сказать драматические события, скажем, резкий рост цен или эпидемия очередной разновидности гриппа. Оба этих фактора, к слову,

в текущем году играли не на руку отечественному производителю, инфляция на ЛП за январь-май 2018 г. была отрицательной (-3%), заболеваемость гриппом и ОРВИ по итогам периода январь-апрель 2018 г. так же сократилась (соответственно на 30% и 2,4%).

Так что ставшего уже привычным роста доли отечественной продукции на фармрынке в текущем году пока не происходит, более того, по состоянию на январь-май 2018 г. нужно констатировать некоторую коррекцию вниз данного показателя, сейчас он составляет 30,6% (рис. 2), тогда как по итогам 2017 г. фиксировался на рубеже 30,8% (в денежном выражении). Такая коррекция, к слову, происходит впервые начиная с 2008 г., правда, и год ещё не

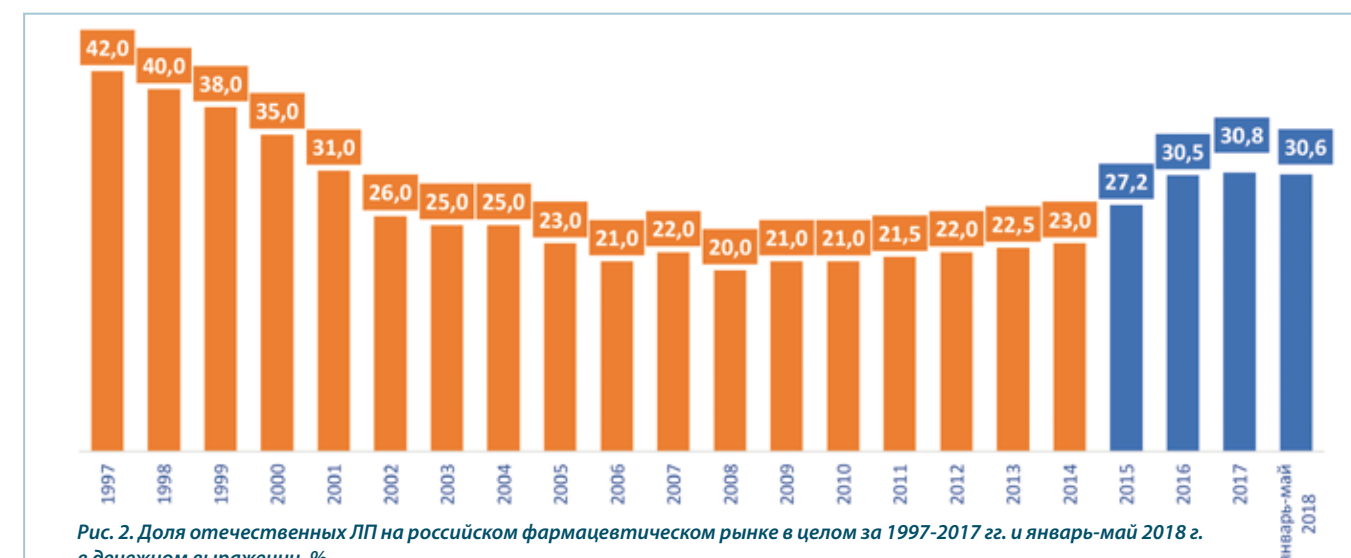
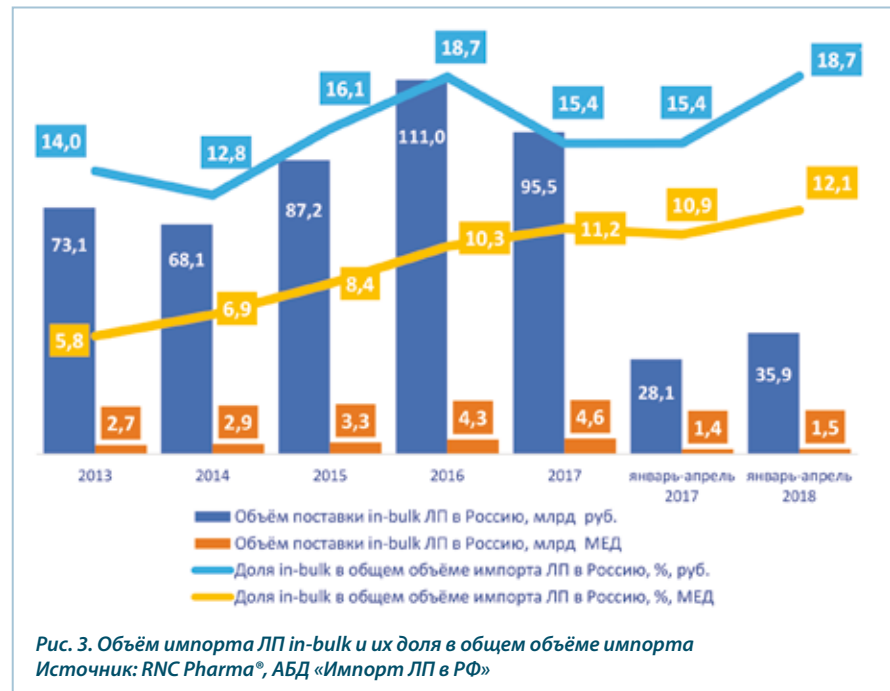


Рис. 2. Доля отечественных ЛП на российском фармацевтическом рынке в целом за 1997-2017 гг. и январь-май 2018 г. в денежном выражении, %
Источник: RNC Pharma®, «Мониторинг импортозамещения в РФ»

Николай Беспалов
Директор по развитию
аналитической компании RNC Pharma





закончен, у отечественных компаний есть время реабилитироваться.

ЛОКАЛИЗАЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ

Несмотря на относительно скромные количественные результаты, отечественный фармпродолжил активное развитие ассортимента, в т.ч. за счёт процесса локализации производства иностранных ЛП на территории нашей страны. Разумеется, процесс этот многоступенчатый, как правило, стартующий с переноса лишь отдельных этапов производственного цикла: первичная и вторичная упаковка, а также выпускающий контроль качества. Естественно, эти стадии локализации предполагают ввоз на территорию России нерасфасованных ЛП, которые затем проходят заключительные стадии производства.

Интересно, что после прошлогоднего спада денежного объёма поставок in-bulk, в текущем году данная товарная категория вновь возобновила активный рост. По итогам первых 4-х месяцев 2018 г. в нашу страну было ввезено нерасфасованных ЛП на общую сумму 35,9 млрд руб., это почти на 28% больше, чем за аналогичный период прошлого года (рис. 3).

Интересно, что по итогам 2017 г. динамика по поставкам in-bulk была разнонаправленной для рублёвых и натуральных объёмов, в первом случае фиксировалось падение объё-

мов (-14%), во втором поставки росли (+6%). Происходило это за счёт кардинального изменения ассортимента поставляемой продукции, в частности, ряд компаний прекратил импорт отдельных наименований ЛП (в т.ч. верхнего ценового сегмента) в нерасфасованном виде. В некоторых случаях шла речь об углублении производственного цикла, соответственно, от поставок in-bulk компании перешли к поставкам фармацевтических субстанций и полному циклу формулирования на территории России. Такой путь, в частности, выбрал «Пфайзер»; начиная с 2017 г. компания полностью прекратила поставки нерасфасованной формы вакцины «Превенар» и в настоящее время поставляет антиген для её производства на мощностях российской компании «Петровакс». Кстати, антигены для производства данной вакцины в настоящее время стабильно возглавляют денежный рейтинг поставок активных фармингредиентов (АФИ) в нашу страну.

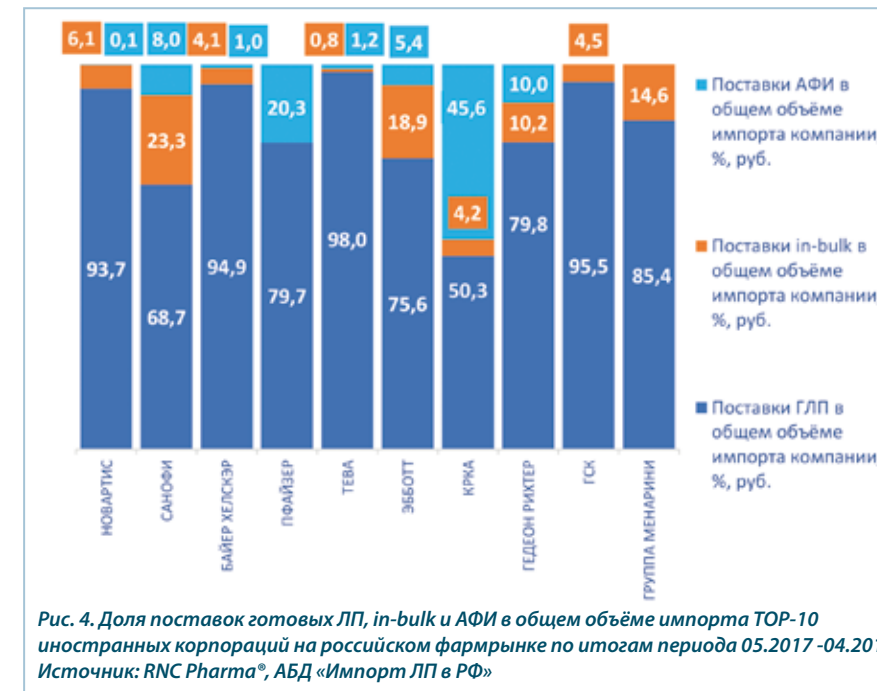
Но были и другие примеры, когда иностранные компании сталкивались с давлением российских препаратов-аналогов и, не выдерживая конкуренции, были вынуждены свернуть те самые отдельные стадии производства, прекратить поставки in-bulk, и вернуться к ввозу готовых лек. форм, естественно в объёмах, значительно уступающих первоначальным. Такие процессы наблюдались, скажем, в отношении препарата Велкейд («Джон-

сон и Джонсон») который с 2012 по 2016 г. ввозился в нашу страну только в нерасфасованном виде, при этом начиная с 2017 г. такие поставки прекратились и препарат ввозится только в виде готовых форм. Или препарат Копаксон («Тева»), который начиная с 2017 г. так же поставляется в Россию только в виде ГЛП.

Интересно, что натуральные объёмы поставок нерасфасованной продукции в нашу страну при этом не только не снижались, но и демонстрировали весьма заметную положительную динамику. В частности, по итогам 2017 г. в нашу страну было импортировано 4,6 млрд минимальных единиц дозирования (МЕД), динамика к предыдущему году достигла 6,1%. Рост продолжился и в первых месяцах 2018 г., по итогам периода январь-апрель натуральные поставки прибавили 6,3% – локализационная активность не прекратилась, более того, процесс этот планомерно продолжается, но уже за счёт массовой продукции среднего ценового сегмента.

При этом, конечно, и структура бизнеса, и глубина локализационных процессов отдельных компаний заметно отличаются друг от друга. Скажем, среди топ-10 иностранных корпораций, лидирующих по объёмам импорта за период с мая 2017 по апрель 2018 г., абсолютным лидером с точки зрения общего денежного объёма поставок является «Новартис», при этом в общем объёме поставок этой компании в нашу страну лидируют готовые ЛП, на них приходится 93,7%, ещё 6,1% приходится на поставки in-bulk, а импорт АФИ занимает всего порядка 0,1% (рис. 4). За указанный период компания поставила только одно наименование АФИ: сакубитрилла и валсартана гидратный комплекс натриевых солей, данная композиция входит в состав препарата Юперо, но вероятнее всего, завезённые компоненты использовались для технических нужд, т.к. производство полного цикла формулирования Юперо на мощностях «Новартис-Нева» ещё не стартовало, компания только в июне 2018 г. начала упаковывать данный препарат на предприятии из in-bulk.

В десятке компаний максимальная доля in-bulk в поставках за период зафиксирована по «Санофи» – 23,3%, компания импортировала 10 наименований не расфасованных препаратов, основные денежные объёмы прихо-



дятся на Туджео-Солостар, Пентаксим и Клексан. Поставляет компания и АФИ, на них приходится 8% всех поставок, в частности, за период компания импортировала 11 наименований субстанций, естественно, лидирующие позиции здесь занимают инсулины, в частности инсулин-гларгин. Последний используется в производстве полного цикла формулирования препарата Лантус на мощностях «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области.

А наибольшая доля поставок АФИ приходилась за последний календарный год на компанию «КРКА», предприятие импортировало 24 наименования АФИ, в общем объёме поставок

на них приходится 45,6%. In-bulk занимает всего 4,2%, и речь идёт только об 11 торговых марках. Кстати, важно отметить, что «КРКА-Рус» одно из немногих иностранных предприятий, локализованных в нашей стране, которое не только выпускает ЛП для нужд российского фармрынка, но и поставляет ряд наименований из России на экспорт, в т.ч. на родину, в Словению.

Локализационная политика отдельных иностранных компаний в нашей стране строится с привязкой к ряду списков, которые определяют либо возможность закупки ЛП за счёт государственных средств, либо определяют прямую государственную по-

литику в сфере импортозамещения. Всего по состоянию на апрель 2018 г. те или иные признаки локализации в рамках перечней ЖНВЛП, ОНЛС, ВЗН, 57 МНН, Отраслевого плана Минпромторга и орфанных ЛП имели 111 корпораций. Суммарно они локализовали на разных этапах порядка 388 МНН, что соответствует 618 различным торговым маркам (рис. 5).

Надо отметить, что это несколько выше, чем по итогам ноября 2017 г., в частности, количество МНН и торговых марок выросло на 14 шт., при том, что ранее, на протяжении двух лет, количество локализованных игроков в списках практически не менялось. Но причины подобной динамики нужно искать не только в активизации самого процесса локализации, но и в изменении самого состава отдельных перечней, новые редакции которых вступили в силу с 1 января 2018 г. Кстати, последний раз резкий рост количества локализованных ЛП был зафиксирован в июне 2016 г., он так же совпадал с периодом вступления в силу новых списков, определяющих ассортимент ЛП, закупающихся за счёт гос. средств.

Кром того, глубина локализации отдельных торговых марок за прошедшее время менялась весьма кардинально, да и ситуация в рамках конкретных перечней далеко не однородна. Наибольшее количество МНН в настоящее время локализовано в рамках перечня ЖНВЛП, здесь отдельные признаки локализации имеют 255 молекул (рис. 6), правда, он содержит



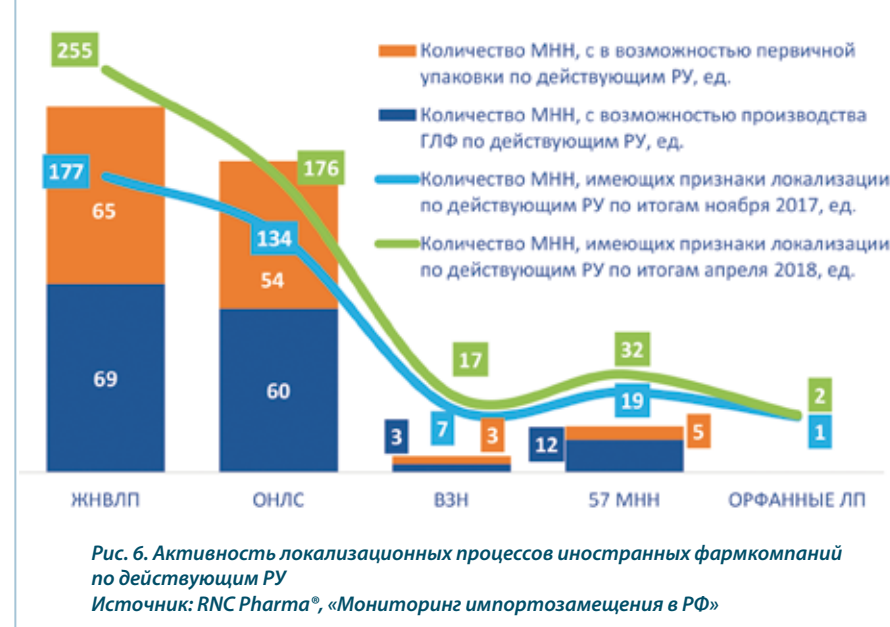
и наибольшее количество наименований, в «новом» списке присутствует 713 МНН (с учётом различных вакцин). Однако из этих 255 наименований практически половина проходит в нашей стране только процедуры вторичной упаковки и выпускающего контроля качества, локализация полного цикла формулирования возможна лишь для 69 наименований, ещё 65 позиций локализовано на стадии первичной упаковки in-bulk.

Наибольшая доля локализованных по полному циклу ЛП присутствует в рамках перечня 57 МНН, здесь возможность осуществления полного цикла формулирования на территории нашей страны существует для 12 наименований ЛП, ещё 5 позиций локализовано на уровне упаковки in-bulk. А в целом с учётом других уровней локализации (вторичная упаковка и выпускающий контроль качества) из 57 наименований перечня те или иные признаки локализации фиксируются у 32 позиций, это более 56% присутствующих в списке наименований.

Хуже всего дела обстоят в отношении перечня препаратов для лечения орфанных заболеваний, здесь отдельные признаки локализации имеют всего 2 позиции, причём о полном цикле формулирования тут даже речи пока не идёт.

ПРОЦЕСС ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

Процесс локализационной активности тесно связан с вопросами импортозамещения, выше мы уже приводили отдельные примеры того, как под действием конкурентных факторов отдельные компании теряют рынок и, соответственно, отказываются от процесса локализации. Процесс импортозамещения, несмотря на отсутствие заметного количественного роста в целом по отрасли, между тем продолжил активное развитие с точки зрения ассортимента, более того, в текущем году мы стали свидетелями целого ряда беспрецедентных случаев конкурентной борьбы, когда российским компаниям-производителям препаратов-аналогов удавалось в судебном порядке оспорить исключительные права и добиться выдачи принудительной лицензии. В частности, в июне 2018 г. подобное решение было вынесено в пользу компании «Натива» в отношении аналога препарата Ревлидид («Селджен»), правда, на



момент написания данного материала аналог в обращение на российский рынок ещё не поступал. Нужно так же отметить, что «Натива» ведёт сразу несколько подобных дел, касающихся других компаний-производителей.

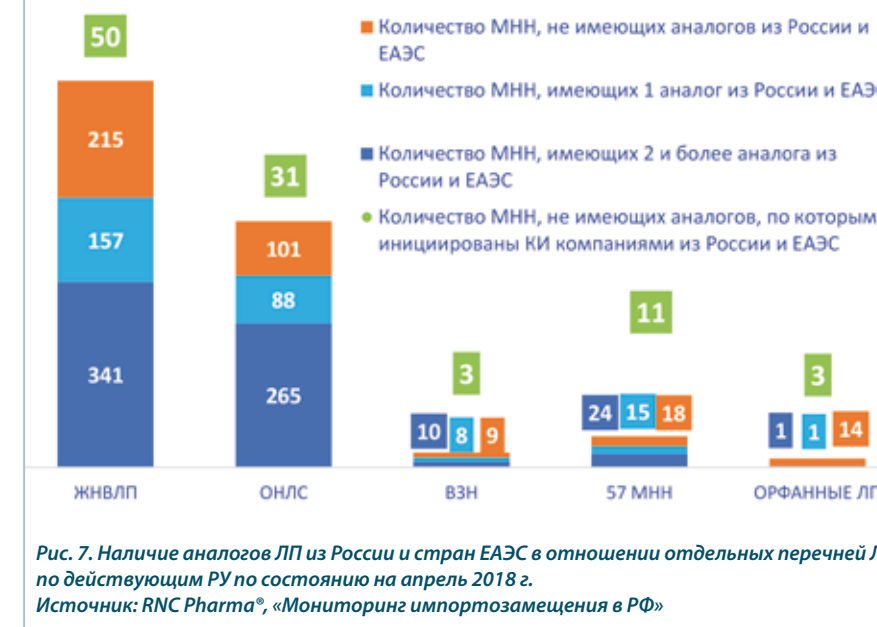
В первых числах июля 2018 г. было так же объявлено о признании недействительным патента компании «Эли Лилли» на отдельные дозировки препарата Сиалис. Возражение против действия данного патента подала компания «Северная звезда», при этом ещё в июне компания выпустила несколько партий препарата Тадалафил-СЗ, но в аптечных учреждениях препарат пока не продаётся. К тому же «Северная звезда» была не первой, ранее свой аналог на российский рынок вывела «Тева» – препарат Динамико Лонг. Последний, кстати, уже присутствует в российских аптеках.

Сам по себе факт оспаривания патентов является очень важным маркером, характеризующим развитие фармацевтического рынка, отечественные компании не просто выводят на рынок продукты-аналоги, которые теряют патентную защиту, но и начинают проявлять проактивную позицию, фактически отвоёвывая своё право на производство и продажу конкретных продуктов. Безусловно, такая позиция многократно повышает шансы на успех и задействуется целым рядом производителей препаратов-дженериков во всём мире. В известном смысле борьба с т.н. «вечнозелёными патентами» – это высший юридический пилотаж, и тот факт,

что отдельные российские компании здесь демонстрируют очевидные успехи, безусловно хороший знак.

При этом сейчас наибольшее количество препаратов-аналогов из России и стран ЕАЭС присутствует в перечне ЖНВЛП, здесь у 341 МНН есть 2 и более аналога, а у 157 молекул есть минимум 1 отечественный аналог (рис. 7). Однако тот же перечень ЖНВЛП лидирует так же и по количеству МНН, по которым в настоящее время российских аналогов пока не зарегистрировано, на рынке сейчас 215 подобных молекул. Однако конкурентная борьба на рынке не прекращается, в т.ч. из числа МНН, которые не имеют в настоящее время аналогов в рамках перечня ЖНВЛП, по 50-ти наименованиям ведутся клинические исследования (КИ), а значит, в перспективе нескольких лет аналоги так же появятся и по этим позициям. Интересно, что для ряда ЛП работу над созданием аналогов ведут сразу несколько компаний-производителей. В частности, в отношении препарата Ганцикловир разные стадии клинических исследований проводят сразу пятью разными отечественными компаниями. Но, забавный факт, в рамках данного МНН первым регистрационное удостоверение получил аналог не российского, а белорусского производства, препарат Ганцикловир («Белмедпрепараты») был зарегистрирован в России в апреле 2018 г. На рынок данный препарат по состоянию на июнь 2018 г. пока не поступал.

Ещё у 9 МНН, для которых в настоящее время нет отечественных



аналогов, клинические исследования проводятся одновременно двумя разными компаниями, так что реальное количество конкурентов в конкретных терапевтических областях в ближайшее время значительно повысится, к тому же конкурировать российским компаниям придётся не только с производителями оригинальных ЛП, но и между собой, а так же с коллегами из стран ЕАЭС, которые могут претендовать на те же предпочтения, что и отечественные предприятия.

Лучше всего дела обстоят в отношении перечня 57 МНН, здесь только у 18 МНН пока нет зарегистрированных в нашей стране аналогов, причём из них по 11 в настоящее время проводятся КИ, если все они успешно завершат данный процесс и поступят на рынок, то аналогов не будет только у 7-ми препаратов. Отметим, что ни одна из этих 7-ми молекул в настоящее время не локализована в нашей стране, даже на уровне отдельных стадий производственного цикла.

Интересно так же, что по пяти из этих семи МНН ряд российских компаний получили финансирование в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», но конкретных результатов своей работы до сих пор не представили.

К тому же надо отметить, что процесс импортозамещения в отношении готовых лек. форм отнюдь не всегда соотносится с импортозамещением поставок сырья для производства тех

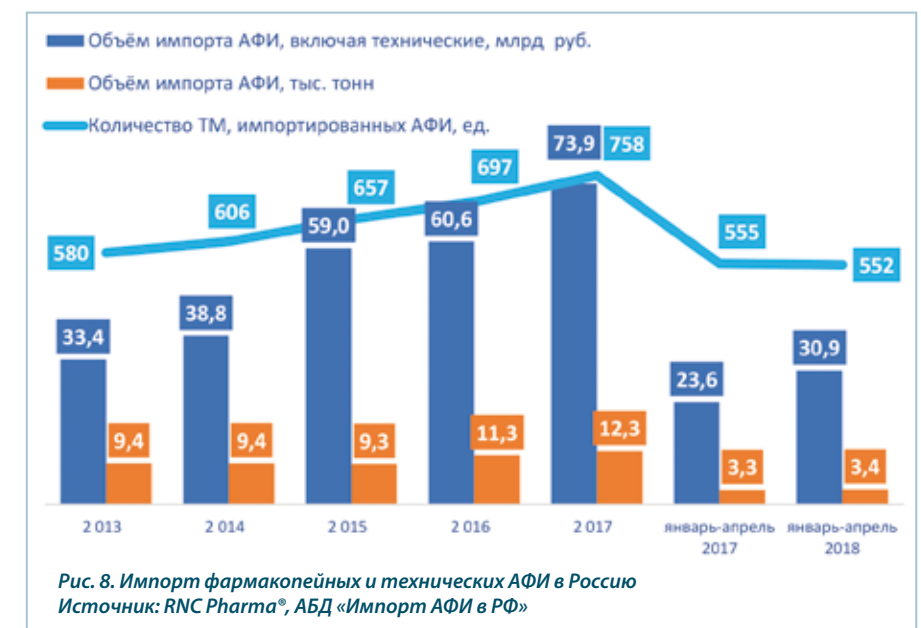
или иных ЛП, абсолютное большинство производителей по-прежнему вынуждены приобретать фармстанции за рубежом. Вообще вопрос зависимости отечественного фармрынка от иностранных фармацевтических субстанций играет не только важную финансовую роль, т.к. позволяет российским компаниям проводить самостоятельную ценовую политику и меньше зависеть от колебаний курсов валют, но и определяет фактическое выполнение ряда стратегических задач программы развития российского фармпрома.

По состоянию на 2017 г. в нашу страну было ввезено 12,3 тыс. тонн иностранных АФИ на общую сумму

73,9 млрд руб. (рис. 8). За последние 5,5 лет объём поставок иностранного сырья в нашу страну показывает стабильный рост как натуральных, так и денежных объёмов, в частности, в 2017 г. относительно 2016 г. денежный объём импорта вырос на 22% (в рублях), натуральная динамика составила 9% (в тоннах). При этом спектр поставляемых наименований АФИ расширился на 61 позицию.

В 2018 г. этот процесс продолжился, по итогам периода январь-апрель 2018 г. натуральный объём поставок АФИ вырос на 3,6%, рублёвая динамика достигла 31%. Здесь, правда, нужно отметить, что поставки ряда наименований субстанций ввозятся в Россию не по рыночным ценам, а с существенным завышением, в особенности это характерно для поставок на предприятия, локализованные в нашей стране по полному циклу формулирования. Разница в ценах на одно и то же наименование может составлять 10-20-кратные величины, так что рост денежного объёма поставок нужно связывать не столько с реальными процессами импортозамещения, сколько с определёнными схемами по выводу прибыли из страны.

Правда, тот факт, что локализованные в России компании закупают субстанции за пределами нашей страны, далеко не всегда связан с вопросами вывода прибыли, в ряде случаев локальные производители сырья просто не в состоянии предложить необходимый ассортимент по конкурентоспособным ценам. Вообще в нашей стране



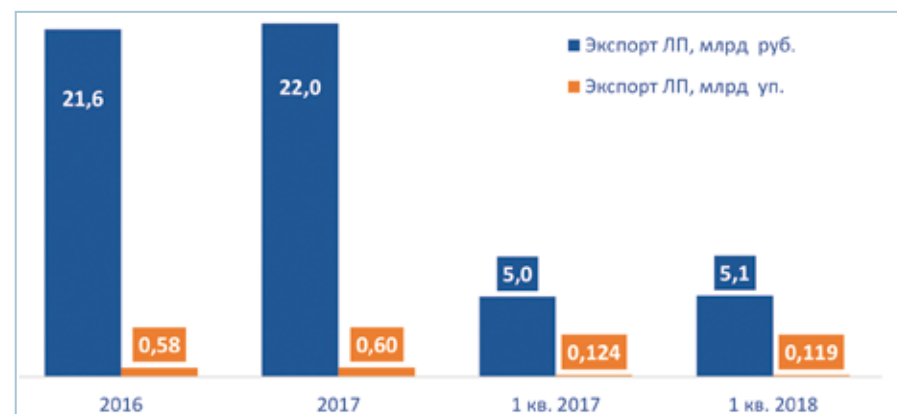


Рис. 9. Экспорт ЛП из России (кроме поставок в страны ЕАЭС)
Источник: RNC Pharma, АБД «Экспорт ЛП из РФ»

отрасль мало- и среднетоннажной химии развита относительно слабо, доля её в общем объёме химической промышленности составляет по разным оценкам от 10% до 15%, основной объём производства в России приходится на т.н. крупнотоннажное производство (базовые полимеры, нефтехимия, удобрения и т.д.), тогда как для развитых стран нормальным является доля не менее 35-40%.

Такая картина сложилась исторически, и, безусловно, одновременно она решиться не может, именно поэтому приоритет развития собственного производства фармацевтических субстанций должен поддерживаться на самом высоком уровне. В новой программе развития фармацевтической промышленности, которая была представлена профессиональному сообществу в первых числах июля, в качестве одной из основных задач ставится: «Обеспечение фармацевтической отрасли достаточным по номенклатуре и количеству исходным сырьём и материалами локального производства...».

Нельзя сказать, что производство АФИ в нашей стране полностью отсутствует, в России насчитывается порядка 55 предприятий, которые производят отдельные наименования фарм субстанций, безусловными лидерами с точки зрения объёмов и ассортимента производимой продукции здесь являются такие компании, как: «Полисинтез», «Бион», «Ирбитский химико-фармацевтический завод» и др. Но безусловно, решение задачи развития производства АФИ в нашей стране невозможно без создания новых предприятий.

Интересно, что реализация данных проектов была анонсирована ещё

до появления новой редакции «Стратегии», более того, отдельные проекты уже находятся в стадии реализации, в частности, компания «Активный Компонент» занимается строительством предприятия в г. Пушкин (г. Санкт-Петербург), производство здесь планировалось запустить уже в 2018-2019 гг., а в Иркутской области в июне 2018 г. было положено начало строительства предприятия «Фармасинтез-Хеми», запуск производства тут планируется в 2021 г.

Развитие собственного производства АФИ в нашей стране в т.ч. будет определять будущие успехи отечественных компаний на международной арене. Во-первых, только так можно обеспечить конкурентоспособные цены на свою продукцию, во-вторых, без развития собственной производственной базы фарм субстанций сложно говорить о создании действительно оригинальных разработок, а именно такие препараты представляют наибольший интерес на международной арене.

ЭКСПОРТНАЯ АКТИВНОСТЬ

Объём вывозимых из России ЛП (без учёта поставок в страны ЕАЭС), пока составляет довольно скромную величину, по итогам 2017 г. он описывался суммой 22 млрд руб. (с учётом таможенных сборов), за год эта сумма практически не изменилась, динамика составила скромные 1,7% (рис. 9). Натуральные объёмы растут чуть лучше (1,9%). Картина за 1 кв. 2018 г. тоже далека от оптимизма, рост денежного объёма сохраняется на уровне 1,2%, а вот натуральная динамика вообще уходит в минус (-3,7%). При этом каких-

то явных предпосылок к быстрому изменению ситуации, увы, нет.

Вообще из нашей страны вывозится далеко не только продукция отечественного производства; так, по итогам 2017 г. помимо ЛП, произведённых в нашей стране, велись поставки продукции происходящей из 71 региона, максимальные объёмы приходятся на продукцию производства Германии (5%) и Беларуси (3,9%). Здесь речь идёт о т.н. реэкспорте, который может быть связан как с поставками ЛП на территории непризнанных или частично признанных регионов, таких как ЛНР, ДНР, Приднестровская Молдавская Республика и др., так и просто с возвратом отдельных партий товара. При этом всё-таки на долю экспортных поставок ЛП российского производства приходится основная доля – порядка 65% в денежном выражении.

География российского экспорта так же весьма разнообразна, в 2017 г. она насчитывала 100 разных направлений (кроме поставок в ЕАЭС), причём отгрузки порой осуществлялись даже на довольно экзотических направлениях, например, в Северную Корею.

Из числа крупнейших компаний-поставщиков ЛП нужно отметить компанию «Штада» – это абсолютный лидер с точки зрения денежного объёма экспорта ЛП из России, на долю компании по итогам 2017 г. приходится 8,9% всех поставок. Продукция компании вывозится в 26 различных стран, лидирует по объёмам поставок Украина. Вторая строчка принадлежит «ФГБНУ ИПВЭ им. М.П. Чумакова» (8,0%), продукция компании известна в 45 различных странах.

Помимо системных проблем отечественной фарм отрасли, в частности, слабого развития производства АФИ и технического отставания в некоторых областях, естественно, продукцию российского производства никто с распростёртыми объятиями на международном рынке не ждёт. Более того, в ряде стран регуляторная политика сознательно строится таким образом, что ограничивает появление новых игроков.

В этом отношении российским экспортно-ориентированным фарм-компаниям, безусловно, требуются специальные меры поддержки. Они должны носить как финансовый характер, так и предусматривать иные меры поддержки консультационного и фискального характера.



НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРЕМИЯ В ОБЛАСТИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

Год	Заявки	Номинации	Номинанты	Лауреаты
2017 г	422	29	143	55
2016 г	385	29	144	47
2015 г	305	18	145	36

* Церемония награждения состоится на площадке Международной выставки «Импортозамещение-2018» в МВЦ «Крокус Экспо» (по поручению Правительства РФ)

ПРИОРИТЕТ ЭТО:



52
региона России и страны СНГ



аудитория
12,5
млн.
человек



5,2
тыс.
публикаций в СМИ

генеральный информационный партнер



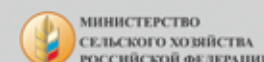
генеральный медиа-партнер

Коммерсантъ

организационная поддержка



при поддержке



генеральный партнер



121069, Москва, ул. Поварская, д.11, стр.1



+7 (499) 947 05 48



info@prioritetaward.ru



www.prioritetaward.ru

Потенциал фармпромышленности будущего



Комментарий отдела экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности ФБУ «ГИЛС и НП»

18 июля 2018 г.

ПОКАЗАТЕЛИ РЫНКА

Фармацевтический рынок России продолжает динамично расти – в 2017 году его объем составил 1,25 триллиона рублей. В первом квартале 2018 года объем фармацевтического рынка составил 280,52 млрд рублей (-4,74% по сравнению с первым кварталом 2017 года, что не является существенным отклонением в связи с сезонным характером производства в первом квартале).

Отмечается уверенный рост фармацевтического производства за последние пять лет.

С 2012 года по 2017 год объемы производства выросли на 71%.

По данным Росстата в январе-мае 2018 года: 120,16 млрд руб. (-3,35% к январю-маю 2017 года, что также не является существенным отклонением в связи с сезонным характером производства в первом квартале).



Рис. 1. Объем фармацевтического рынка России, млрд руб.
Источник: IQVIA

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЙСТВИЯ ГОСПРОГРАММЫ

Соответственно, мы можем судить о положительном действии государственной программы. За последние 5 лет фармотрасль привлекла более 150 млрд рублей частных инвестиций иностранных и отечественных компаний. При этом объем средств федерального бюджета составлял 35 млрд рублей.

При поддержке государства с 2009 года было зарегистрировано 74 конкурентоспособных отечественных лекарственных препаратов. На рынок вышли 4 инновационных молекулы: Элпида (МНН Элсульфавирин) ООО «Вириом», Нарлапревир (МНН Нарлапревир) АО «Р-Фарм», Сатерекс (МНН Гозоглиптин) ООО «Сатерекс», Тебериф (МНН Интерферон бета-1а) ЗАО «Биокад», соответственно направленных на лечение ВИЧ, туберкулеза, сахарного диабета и рассеянного склероза.

Кроме того, очень радует, что в последнее время мы стали слышать о прорывных отечественных инновациях. Яркий пример – научная инновационная разработка Диаскинтеста от Генериума (инновационный внутрикожный диагностический тест для профилактики туберкулеза).

В последние несколько лет наблюдается усиленное создание мощной производственной базы: с 2013 года было открыто 30 площадок по всей стране. Из них 5 были запущены в прошлом году в Санкт-Петербурге, Московской, Владимирской, Самарской и Иркутской областях. Начиная с 2010 года крупнейшие мировые компании активно открывали в России свои заводы, например, Novartis, Teva и Takeda. Также свою продукцию на отечественных площадках локализовали такие производители, как Bayer, Janssen, Merck и Roche.

ОБЪЕМ ЭКСПОРТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Важно отметить рост экспортной составляющей фармацевтической и медицинской промышленности в результате государственной поддержки. Теперь российская продукция присутствует не только на рынке Таможенного союза и ближнего зарубежья, но и в странах Латинской Америки.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ БУДУЩЕГО. КЛЮЧЕВЫЕ ПРИОРИТЕТЫ

Какие ключевые приоритеты стоит выделить в качестве фокуса развития отечественной фармацевтической индустрии и которые, безусловно, помогут вывести экспортный потенциал на должный уровень?

Во-первых, внедрение экспортной политики с фокусом на приоритетные страны с развивающимся рынком. Это должна быть стратегия с четкой дорожной картой и эффективными механизмами реализации.

Во-вторых, разработка инновационных проектов, создание R&D центров по новым направлениям развития. При этом важно идти своим собственным путем, вкладываясь в те прорывные проекты, где весь мир еще на старте. Здесь как в спорте: важно стартовать со звуком свистка, чтобы была возможность опередить соперника, а не быть в роли догоняющего, когда все уже давно на финишной прямой. Стоит обратить внимание на новые направления, такие как персонализированная медицина, цифровая фарма, телемедицина и другие.

В третьих, серьезная проблема, которую необходимо решить – это дефицит квалифицированных кадров. Мы считаем, что важно заложить в стратегию Фарма-2030 отдельную главу про персонал с предложениями по разработке единой системной кадровой политики в области подготовки и аттестации специалистов, стимулирование развития кадрового потенциала в отрасли.

Важно вынести этот вопрос на стратегический уровень и создать действующий механизм по решению столь острого вопроса.

Ну и конечно, важно продолжать работу в области заключения межгосударственных соглашений и организации совместных образовательных программ.

Например, в 2017 и 2018 г.г. сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» успешно проводили обучающие курсы ВОЗ для GMP-инспекторов из России, Армении, Казахстана и Кыргызстана, провели учебную инспекцию на фармпредприятии «Такеда Фармасьютикалс».

В этом году планируется проведение курсов ВОЗ по GMP-инспектированию в Корею (инспектирование производства вакцин) и Турции (курс «Фармацевтическое управление холодной цепью»).

Также в июне этого года в Стамбуле прошла обучающая инспекция на предприятии Новартис.

В июле прошлого года была совершена 2-недельная поездка в США для обмена опытом с американскими регуляторами, где было представлено 9 российских регуляторов.

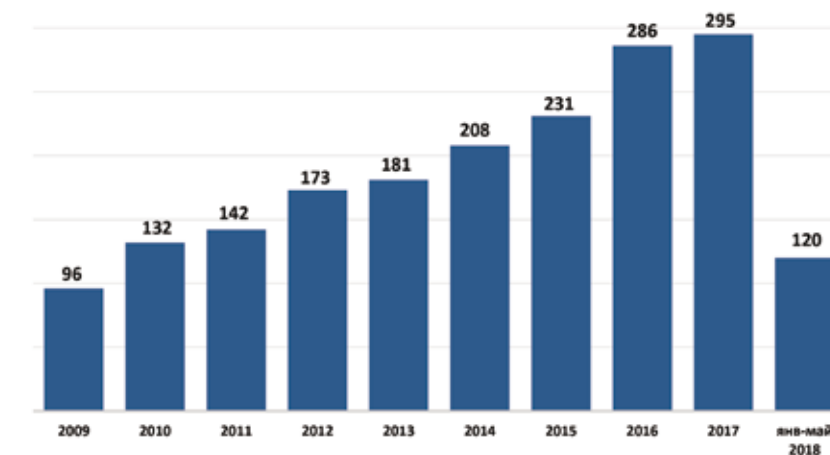


Рис. 2. Объем производства лекарственных средств, млрд руб.
Источник: Росстат

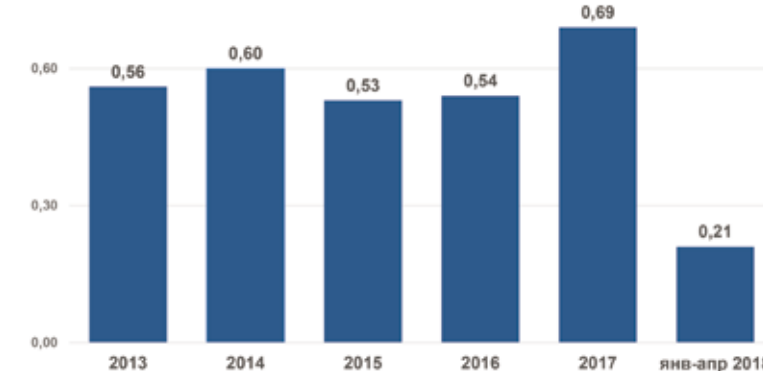


Рис. 3. Общий объем экспорта фармацевтической продукции, млрд долл. США
Источник: ФТС

Система проверки патентной чистоты: опыт для заимствования



Мария Борзова

Советник. Адвокатское бюро «ТРУБОР»

1 июня 2018 г.

ВВЕДЕНИЕ

Система проверки патентной чистоты (на английском: «patent linkage system», на испанском: «sistema de vinculación») представляет собой совокупность регуляторных правил, построенных на комплексной системе сдержек и противовесов, направленных на установление прозрачной связи между регистрируемым лекарственным препаратом и патентами, охраняющими изобретения, которые используются в соответствующем препарате.

Эталонный образец построения системы «patent linkage» содержится в регулировании США. Ряд развитых стран заимствовали и адаптировали данный опыт (например, Канада, Австралия). Ключевые нормы, регулирующие проверку патентной чистоты, также были инкорпорированы в законодательство отдельных стран Азии, в числе которых: Тайвань, Южная Корея, Сингапур. Данный инструмент с определенными особенностями также применяется в праве испаноговорящих государств, в частности, в Мексике.

В настоящей статье мы подробнее рассмотрим отдельные составляющие системы проверки патентной чистоты, в том числе для целей оценки применимости данного опыта в Российской Федерации.

АНАЛИЗ ОСОБЕННОСТЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ «PATENT LINKAGE», ИСХОДЯ ИЗ ОПЫТА ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ

Одной из ключевых задач, стоящих перед системой проверки патентной чистоты или («patent linkage»), является достижение баланса между эффективной защитой исключительных прав на оригинальные (референтные) лекарственные средства и выводом на рынок воспроизведенных / биоподобных лекарственных препаратов.

В США основные положения, регулирующие систему проверки патентной чистоты, были введены Федеральным законом США о ценовой конкуренции на рынке лекарственных средств и восстановлении срока действия патента 1984 года (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act).

В Канаде регулирование системы «patent linkage» существует с 1993 года. Соответствующие нормы содержатся в Положении о запатентованных лекарственных средствах (уведомлении о соответствии) (Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations), и дополнительно раскрываются в Методических рекомендациях к данному положению под названием: «Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations». Перечисленные документы являются продолжением Акта о патентах (Patent Act).

В Южной Корее положения в отношении системы «patent linkage» вводились постепенно, были комплексно имплементированы в марте 2015 года и приводятся в Законе о фармацевтическом регулировании Южной Кореи (Pharmaceutical Affairs Act).

В декабре 2017 года Конгресс Тайваня одобрил внесение изменений в Закон о фармацевтическом регулировании Тайваня (Pharmaceutical Affairs Act) для введения системы «patent linkage».

В Мексике нормы при проверке патентной чистоты были включены в статью 47-bis Регламента к Закону о промышленной собственности

(Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial), а также в статью 167-bis Регламента в отношении продуктов для здравоохранения (Reglamento de Insumos para la Salud) с 2003 года.

На основании комплексного анализа перечисленных документов и доктринальных толкований на английском и испанском языках, таблица ниже приводит сравнение ключевых регуляторных инструментов, являющихся частью системы проверки патентной чистоты в указанных странах.

На основе анализа международного опыта можно условно выделить три подхода к заимствованию правовой модели, выстроенной в США. Первый подход характерен для стран с близкой юридико-правовой культурой и заключается в полном погружении модели в национальное право с дополнительной детализацией. По мнению некоторых международных экспертов, данный путь выбрала Канада, чей опыт применения системы проверки патентной чистоты является одним из самых длительных после США. Хотя в отношении адаптации системы «patent linkage» также интересен опыт Австралии и разработанные в Австралии формы сертификатов и подтверждений. Второй подход характерен для стран Азии, и заключается в заимствовании базовой модели с отдельными особенностями. По мнению некоторых международных экспертов, этот путь характерен для Тайваня, Южной Кореи, и в некоторой степени Сингапура. Третий подход заключается в изменении базовой модели с учетом национальной специфики. В частности, такой подход можно увидеть в Мексике, где существует разделение функций ответственных органов по администрированию системы, формальные ограничения на перечень сведений, которые включаются в открытый бюллетень патентов и т.д. (при этом применимое регулирование подвергается критике со стороны локальных экспертов).

В то же время важно отметить, что международное регулирование представляет собой подвижную саморазвивающуюся систему, подверженную периодическим изменениям. В связи с этим необходимо отслеживать процесс развития национального регулирования перечисленных и иных стран в динамике и обращаться к национальным первоисточникам при необходимости оценки возможных стратегических решений.

ПЕРСПЕКТИВЫ ЗАИМСТВОВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА

Действующее правовое поле Российской Федерации не содержит положений, аналогичных системе «patent linkage», существующих в законодательстве рассмотренных государств. С этим фактором ряд экспертов связывают то, что в последние годы практика по выводу воспроизведенных препаратов на рынок задолго до истечения срока действия патента на оригинальный (референтный) препарат приобрела системный характер.

Однако отдельные элементы системы можно идентифицировать на уровне Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Так, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила ЕАЭС) предусматривают, что в заявлении о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС) указываются следующие сведения:

«сведения о том, «охраняются ли интеллектуальные права на лекарственный препарат патентами, действующими на территории государства-члена ЕАЭС» (см. пункт 3.1 Формы заявления о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС), Приложение 2 к Правилам ЕАЭС);

«письменное подтверждение, что «все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность» (см. пункт 4.4 Формы заявления о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС), Приложение 2 к Правилам ЕАЭС).

Если интеллектуальные права подлежат охране, то в соответствующем заявлении указываются следующие сведения: «номер патента; действителен на территории государства-члена; дата выдачи; действует до; владелец патента» (см. пункт 3.1 Формы заяв-

ления о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС), Приложение 2 к Правилам ЕАЭС).

Далее, в соответствии с пунктом 3.1 Формы заявления о регистрации лекарственного препарата (приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС), для регистрации лекарственных препаратов (приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями актов, составляющих право ЕАЭС), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Приведенная норма также устанавливает, что заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

В целом, если на уровне ЕАЭС будут выстроены прозрачные алгоритмы, поясняющие последствия предоставления заявителями недостоверной информации в отношении защиты интеллектуальных прав, можно будет говорить о постепенном выстраивании системы «patent linkage» на уровне норм наднационального права.

В то же время текущий вектор развития правоприменительной практики в РФ, ряд споров между оригинальными производителями и производителями воспроизведенных препаратов является фактором, демонстрирующим необходимость внесения соответствующих изменений и в действующее национальное регулирование. В России заимствование опыта построения системы «patent linkage» может стать инструментом разрешения существующих правовых и практических коллизий. При этом модель адаптации соответствующего опыта может быть разработана с учетом особенностей национальной системы права РФ. В то же время важно отметить, что такая работа должна принимать во внимание вопросы, с которыми столкнулись иные страны при переработке международных подходов.

ПАРАМЕТР ДЛЯ СРАВНЕНИЯ	США	КАНАДА
Предусмотрен ли реестр, в котором отражаются сведения о патентах, относящихся к лекарственным препаратам	Да «Оранжевая книга» / «Orange Book»	Да Реестр патентов / «Patent Register»
Наличие формального ограничения на включение в реестр сведений о патентах, относящихся исключительно к субстанции или действующему веществу	Нет	Нет
Уполномоченный орган, администрирующий систему	Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration или FDA)	Регулирование является комплексным и обеспечивает взаимодействие между различными управлениями и службами, к которым относятся: Office of Patented Medicines and Liaison в структуре Office of Submissions and Intellectual Property, TPD, Health Canada. Управление терапевтических продуктов (Therapeutic Products Directorate или TPD) ответственно за ведение Реестра патентов и ряд иных административных процедур
Полномочие органа по регистрации препаратов по установлению признаков нарушения патентов при регистрации воспроизведенного препарата	Нет Ответственность за подтверждение отсутствия нарушения патентов и достоверность информации лежит на заявителе	
Применение специальных подтверждений / сертификатов со стороны заявителя о не-нарушении прав третьих лиц в связи с регистрацией воспроизведенного препарата	Да Так называемое «Paragraph I-IV certification»	Да Детализированная система заявлений
Срок, в течение которого патентообладатель может подать иск о защите исключительных прав	Спонсор регистрации оригинального препарата или держатель патента вправе обратиться в суд в течение 45 дней после получения уведомления о том, что заявление на ускоренную регистрацию воспроизведенного препарата подано	После получения уведомления «второго лица» (Notice of Allegation) у «первого лица» есть 45 дней для обращения в суд за защитой исключительных прав
Возможность приостановления регистрации воспроизведенного препарата на время рассмотрения патентного спора в суде	30 месяцев	24 месяца

ЮЖНАЯ КОРЕЯ	ТАЙВАНЬ	МЕКСИКА
Да «Зеленый лист» / «Green List»	Да Открытая база данных: «Listed Patents»	Да «Бюллетень промышленной собственности» / «Gaceta de la Propiedad Industrial»
Нет	Нет	Формально применяется ограничительная формулировка, но на практике на основании судебного решения в бюллетень могут включаться сведения о широком круге патентов
Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств (Ministry of Food and Drug Safety или MFDS)	Управление по контролю за продуктами и лекарствами Тайваня (Taiwan Food and Drug Administration или TFDA)	Органами, ответственными за администрирование системы являются: Институт промышленной собственности Мексики (Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual или IMPI) и Федеральная комиссия по предотвращению рисков в сфере здравоохранения (Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios или COFEPRIS)
Нет Ответственность за подтверждение отсутствия нарушения патентов и достоверность информации лежит на заявителе		Нет COFEPRIS может обращаться к IMPI за подтверждением, используется ли в препарате, который заявлен на регистрацию, действующий патент, включенный в бюллетень
Да Система из 6 деклараций	Да Система подтверждений, схожая с «Paragraph I-IV certification»	N/A Заявитель в составе документов на регистрацию препарата должен представить подтверждение, что он является обладателем патента, относящегося к субстанции или действующему веществу, либо имеет соответствующую лицензию, или подтверждение, что он действует в соответствии с применимыми нормами и не нарушает патенты, сведения о которых опубликованы IMPI
После получения уведомления о применении декларации 6 (что патенты, сведения о которых содержатся в базе данных, являются недействительными или не будут нарушены), патентообладатель может в течение 45 дней обратиться в суд и направить в MFDS требование о введении моратория на продажу воспроизведенного препарата	Иск о защите исключительных прав на оригинальный препарат может быть подан в течение 45 дней после получения уведомления о том, что подано заявление на ускоренную регистрацию воспроизведенного препарата	N/A Если IMPI приходит к заключению, что сфера действия какого-либо из опубликованных патентов затрагивается в связи с регистрацией препарата, COFEPRIS отказывает в регистрации, если заявитель не может надлежащим образом подтвердить, что он является патентообладателем или имеет необходимую лицензию
9 месяцев (мораторий на продажу)	12 месяцев	N/A



Как защитить людей от лекарственного фальсификата

23 июля 2018 г.

С регулярной периодичностью в СМИ появляются сообщения о гибели людей от фальсифицированных лекарств. Публикуется и ужасающая статистика. Например, в мире от фальшивых медикаментов ЕЖЕДНЕВНО умирает около 700 тысяч человек. По данным Американского центра по лекарствам, годовой доход от продажи «ненастоящих лекарств» исчисляется 75 миллиардами долларов. Бьет тревогу и ВОЗ: доля поддельных лекарств в мире – 12%, а в странах с низким уровнем жизни достигает 80%.

Россия здесь также не является исключением. По данным МВД, еще недавно каждая десятая продававшаяся в нашей стране таблетка являлась фальсификатом, а объем продаж подделок составлял 10-15%.

Фармпиратство и фальсификация медицинской продукции – это проблема международного масштаба. И если верить приводящейся статистике, по доходам ее вполне можно сравнивать

с оборотом наркотиков или оружия. Чтобы этому противостоять, на международном уровне вырабатываются разного рода механизмы. Например, именно этим вопросам посвящена конвенция «Медикрим» (международный договор, направленный против фальсификации медицинских изделий и сходных преступлений). Россия стала 12-й страной, присоединившейся к Конвенции, мы ратифицировали ее в 2017 году.

КОНТРАФАКТ УХОДИТ ИЗ АПТЕК

Выступая недавно на правительственном часе в Госдуме, министр здравоохранения Вероника Скворцова отметила «существенное снижение в последние годы количества фальсифицированной медицинской продукции в легальной цепи поставок Российской Федерации». То, что в России стали реже находить некачественные

лекарственные препараты, отмечают и в Росздравнадзоре. Например, в 2017 году количество изъятых из продажи фальсифицированных, контрафактных и не соответствующих требованиям медикаментов уменьшилось в 2,1 раза по сравнению с 2016-м годом.

Как отмечают эксперты, все это – результат работы ранее принятых решений. А именно: создания лабораторных комплексов, имеющих международную аккредитацию, маркировки лекарств, формирования необходимой законодательной базы. Что касается последнего, то не так давно был принят ряд поправок в российское законодательство в рамках приведения его в соответствие с требованиями конвенции «Медикрим». Так, поправки в УК РФ и КоАП позволили усилить ответственность за подделку лекарств и их оборот. Когда шло их рассмотрение в Госдуме, особо настаивали, чтобы соответствующие нормы появились именно в Уголовном кодексе – поскольку оборот фальшивых лекарств

это не столько экономические преступления, сколько направленные против жизни и здоровья людей. Поэтому и мера пресечения за такие преступления введена достаточно жесткая – 12 лет тюрьмы. Кстати, за время действия этих новых норм значительно выросло число возбужденных по ним уголовных дел. Если в 2015 году Следственный комитет возбудил их всего 10, то в 2016 – уже 25, а в 2017 – 39. Ситуация с фальшивками на лекарственном рынке постепенно начала выправляться.

НОВЫЕ РЫНКИ СБЫТА ФАЛЬСИФИКАТА

Однако мы столкнулись с еще одной проблемой – распространением подделок через Интернет. По оценкам экспертов, это проблема очень многих стран – 50% контрафактных лекарств в мире распространяется именно через Интернет.

Недавно Росздравнадзор совместно с Управлением экономической безопасности и противодействия коррупции по Московской области провели исследование, показавшее, что только в Москве и Московской области в противоправной деятельности по продаже контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств участвуют более 1000 интернет-сайтов и групп в социальных сетях. По некоторым оценкам, оборот этой торговли составляет от 350 до 600 млн руб.

По словам главы Росздравнадзора Михаила Мурашко, в то время, как в аптечных сетях количество фальсификата за 4 года сократилось в 2 раза и не превышает 0,01%, риск покупки фальсифицированного лекарства через сайты остается высоким – для некоторых сайтов почти 100%.

Озабоченность дистанционными продажами лекарственных препаратов через Интернет высказывают и в Министерстве здравоохранения. Из выступления **Вероники Скворцовой**: *«Следует интенсифицировать усилия по принятию законодательных норм, ставящих барьер для небезопасной и приводящей к тяжёлым последствиям для здоровья деятельности, в том числе уже принятого Государственной Думой в первом чтении 13 декабря 2017 года законопроекта, устанавливающего правила безопасной дистанционной продажи нерецептурных лекарственных препаратов».*



Александр Прокопьев
Депутат Государственной Думы, инициатор законопроектов в рамках конвенции «Медикрим»

ПРЕСТУПЛЕНИЕ И НАКАЗАНИЕ

Одной из таких законодательных норм могло бы стать ужесточение наказания для распространителей фальшивок через интернет-сайты. Тем более что этого требует и выполнение обязательств в соответствии с положениями конвенции «Медикрим».

Соответствующий закон мы с коллегами уже подготовили.

Что предлагаем? Установить ответственность за распространение фальшивых лекарств через интернет по аналогии с обычным оборотом фальсификата. Соответствующие поправки вносятся в УК РФ и КоАП, где в настоящее время не предусмотрено в качествеотячающего обстоятельства совершение правонарушения с использованием средств широкого распространения, таких как информационные системы, включая Интернет. Считаем, что срок наказания за такие

преступления должен быть аналогичным для совершаемых в офлайне – минимум 12 лет. Когда работали над законом, четко понимали, что данные преступления должны расцениваться не с точки зрения экономических преступлений, а с точки зрения формирования реальной угрозы для жизни и здоровья нашего населения. И меры ответственности, соответственно, должны быть максимально строгими. К этому же пришли и в других странах. Например, в США торговля фальшивыми лекарствами карается пожизненным заключением или штрафом до \$200 млн. В Индии – тоже пожизненное. В Турции – тюрьма от 30 до 50 лет.

Сейчас законопроект об усилении ответственности за распространение лекарственного фальсификата через Интернет проходит экспертную оценку в Правительстве РФ. Рассчитываем, что сможем рассмотреть его уже в осеннюю сессию Государственной Думы.

Льготные займы на маркировку лекарств под 1% годовых



25 июля 2018 г.

В апреле 2018 года Фонд развития промышленности запустил программу льготных займов на покупку оборудования для маркировки лекарств. Маркировка преследует две крупные цели: борьбу с контрафактом и контроль за движением препаратов. По расчётам Минпромторга, маркировка позволит эффективнее

использовать бюджетные средства при госзакупках и ликвидировать дефицит препаратов или затоваривание медучреждений.

Для внедрения процесса маркировки фармпроизводителям требуется приобретение специального оборудования. На эти цели в ФРП можно получить льготный заём под 1% годовых сроком до 2 лет на сумму от 5 до

50 млн рублей. При этом погашение основного долга начинается только со второго года пользования займом.

Ключевая особенность новой программы «Маркировка лекарств» – со стороны предприятия не требуется софинансирование проекта. Для ускорения процесса в качестве обеспечения займа принимается банковская гарантия. Заявка подаётся в электронном виде на сайте ФРП. В Фонде сделали ставку на онлайн-сервисы, чтобы услуги были максимально комфортны заемщикам.

После запуска программы фарм-компании активно начали подавать

заявки на получение займов. И уже есть проекты, одобренные Экспертным советом ФРП. Восемь компаний, которые производят продукцию в Самарской, Кировской, Владимирской областях, Краснодарском крае, Республике Марий Эл и в Санкт-Петербурге, получают льготные займы на общую сумму 359,7 млн рублей после подписания договоров, фиксирующих обязательства сторон.

Первым проектом в рамках этой программы стала компания «НТФФ «ПОЛИСАН» из Санкт-Петербурга. С помощью льготного займа предприятие планирует закупить принтеры,

аппликаторы, камеры считывания и другое оборудование для маркировки ампул и таблеток. Средства ФРП будут направлены на переоборудование 4 из 5 производственных линий.

По разным программам в Фонд поступает еженедельно заявок более, чем на 1,5 млрд рублей. Сколько останется денег на конец года, сказать трудно. Поэтому лучше не откладывать решение и подавать заявку на закупку оборудования для маркировки лекарств уже сейчас на сайте frprf.ru/zaymy/.

Вся дополнительная информация по ссылке <http://frprf.ru/zaymy/markirovka-lekarstv/>

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ, ИНЖЕНЕРНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И УСЛУГ, ПРИОБРЕТАЕМЫХ ЗАЯВИТЕЛЕМ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТОВ ПО ПРОГРАММЕ ФОНДА «МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ»

1. Оборудование

1.1. Сериализация

1. Принтер для маркировки упаковки
2. Аппликатор для нанесения этикеток
3. Камера для считывания и верификации информации
4. Модуль обнаружения открытых клапанов вторичных упаковок
5. Выбраковочное устройство для отбраковки упаковок по обнаруженным ошибкам маркировки
6. Сенсорный дисплей
7. Рама и электрический шкаф с управляющим терминалом
8. Электро-серводвигатели типа для конвейерной ленты
9. Конвейеры захвата и подачи упаковок на маркировку
10. Конвейер для ручной подачи продукции
11. Ручной проводной штрих-код сканер
12. Датчик контроля уровня заполнения выбраковочной кабины

1.2. Агрегация

1. Интегрированная камера
2. Интегрированный принтер для этикеток на короба
3. Интегрированный принтер для этикеток на палеты
4. Ручной проводной сканер для ручной агрегации
5. Ручной проводной сканер для верификации ШК с этикетки на коробе в случае полуавтоматической агрегации
6. Автомат для упаковки в гофротару (кейс-пакер) в случае автоматической агрегации
7. Набор для дооснащения системой автоматической агрегации (контроллер, камера, датчики, принтер, аппликатор этикетки)
8. Рама и электрический шкаф с управляющим терминалом
9. Сенсорный дисплей

1.3. Оснащение складов готовой продукции

1. Терминал сбора данных
2. Ручной проводной/беспроводной сканер
3. Принтер для этикеток на короба
4. Принтер для этикеток на палеты

1.4. Серверное оборудование

1. Сервера для программного обеспечения 3 уровня
2. Сервера для программного обеспечения 4 уровня (сервер приложений, сервер баз данных)
3. Сетевое оборудование (концентраторы, маршрутизаторы, файерволлы, повторители, конверторы)
4. Средства коммутации (линии связи, точки беспроводного доступа, патч-панели)

Продолжение таблицы стр. 52 ►

НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ	СУММА ЗАЙМА (МЛН РУБ.)	РЕГИОН
ОАО «Марбиофарм»	49 163	Республика Марий Эл
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»	50 000	Санкт-Петербург
ФКП «Армавирская биофабрика»	25 593	Краснодарский край
ООО «Эллара»	50 000	Владимирская область
АО «АВВА РУС»	50 000	Кировская область
ООО «Озон Фарм»	50 000	Самарская область
ООО «Озон»	50 000	Самарская область
АО «Фармпроект»	35 000	Санкт-Петербург

Компании, получившие одобрение Экспертного совета ФРП по программе «Маркировка лекарств»

2. Программное обеспечение (лицензии)

Начало таблицы стр. 51 ▲

1. ПО контроллера устройств
2. ПО (Менеджер линии, Level 2)
3. ПО (Менеджер предприятия, Level 3)
4. ПО (Инфраструктура сериализации, Level 4)
5. ПО дистанционного диагностирования/обслуживания
6. ПО резервного копирования / восстановления пакета программ
7. ПО администрирования/протоколирования действий пользователей
8. ПО ведения расширенного списка событий
9. ПО подключения к системам верхнего уровня / Level 4 / ИС «Маркировка»
10. ПО расширения локального управления пользователями с пакетом программ
11. ПО для используемых серверных операционных систем, систем управления базами данных, операционных клиентских станций

3. Дополнительные услуги и опции, влияющие на комплект поставки

1. FAT, заводской приемный тест на заводе производителя оборудования
2. SAT, шеф-монтаж, пусконаладочные работы и обучение персонала
3. Интерфейс ПО на русском языке
4. Базовый набор в виде печатной версии и PDF-файлов на компакт-диске
5. IQ-документация (может состоять из нескольких модулей) на английском и русском языке
6. OQ-документация (может состоять из нескольких модулей) на английском и русском языке
7. Квалификация DQ, IQ, OQ, PQ
8. Поддержка запуска оборудования в эксплуатацию (выпуск первой серии, поддержка при эксплуатации /Go-Live Support)

Утвержден Наблюдательным советом 19.03.2018 (протокол № 25, вопрос 4)
Введен в действие приказом от 22.03.2018 № ОД-29

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ ЗАЙМА*

» Приобретение оборудования/ инженерного ПО, вкл.:	от 70 %
» Оборудование для: сериализации, агрегации, оснащения складов готовой продукции	
» Серверное оборудование	
» Программное обеспечение/лицензии	
» Доп. услуги/опции (FAT, SAT, IQ/OQ-документация)	
» Проведение ОКР	до 10 %
» Приобретение нематериальных активов	до 10 %
» Инженерные изыскания/разработку проектной документации	до 5 %
» Технологический/ценовой аудит	до 0,3 %

* - процент указан от суммы займа

В РАМКАХ ПРОЕКТА ФОНДОМ
ПРОВОДИТСЯ:



ПРОВЕРКА НА СООТВЕТСТВИЕ
ПАРАМЕТРАМ ПРОГРАММЫ



ПРАВОВАЯ ЭКСПЕРТИЗА



ЭКСПЕРТИЗА ДОСТАТОЧНОСТИ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗАЙМА



БЕЛГОРОДСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

» БЕЛЭКСПОЦЕНТР

7 - 9 ноября 2018

Межрегиональные
специализированные
выставки

МЕДИЦИНА ФАРМАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЯ

В рамках выставок:
работа «Территории здоровья»,
консультации специалистов

ВКК «БЕЛЭКСПОЦЕНТР», г. Белгород, ул. Победы, 147 А

Т./ф.: (4722) 58-29-40, 58-29-65, 58-29-41

E-mail: belexpo@mail.ru, www.belexpocentr.ru



Мишень циклотрона



Елена Зелинская
GMP Expert IBA

Радиофармацевтические лекарственные препараты – лекарственные препараты, которые содержат в готовой для использования форме радионуклид (радиоактивный изотоп). Ранее использовалось сокращение РФП, сейчас утверждено сокращение РФЛП.

РФЛП являются основой ядерной медицины и широко используются для диагностики и лечения различных заболеваний сердечно-сосудистой системы, почек, печени и желчных путей, щитовидной железы, скелета, легких, поджелудочной железы. Радиоизотопные методики отличаются высокой эффективностью, простотой выполнения и практически безопасны для здоровья человека.

Сегодня РФЛП занимают небольшой процент от общего количества лекарственных препаратов, однако эти препараты имеют свои уникальные особенности, с которыми Вы познакомитесь в данной статье.

Радиофармацевтика – уникальное направление фармацевтической индустрии

1 июня 2018 г.

Настоящий материал опубликован в авторской редакции

КЛАССИФИКАЦИИ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ

Номенклатура РФЛП зависит от изотопов (радиоактивной метки) и от молекул, к которым идет их присоединение (синтезирование). Существуют разные классификации, в том числе в соответствии с химическим строением и многие другие. Приведем несколько классификаций.

1. По применению

РФЛП используются как для диагностики, так и для терапии. Ключевую роль играет радионуклид. Радионуклиды и соответствующие РФЛП на их основе можно классифицировать в отдельные группы см. рис. 1.

2. По сроку годности

Важным параметром является период полураспада ($T_{1/2}$) – это промежуток времени, в течение которого число радиоактивных ядер уменьшается вдвое. Величина периода полураспада для разных изотопов может изменяться в очень широких пределах. В соответствии с этим, радиоактивные изотопы принято делить на группы:

- ♦ Долгоживущие, $T_{1/2} > 10$ суток,
- ♦ Короткоживущие, $T_{1/2} < 10$ суток,
- ♦ Ультракороткоживущие (УКЖ), $T_{1/2} < 2$ часов.



Рисунок 1

Период полураспада не является сроком годности препарата. Так, для препарата ФДГ (фтордезоксиглюкоза), содержащего изотоп фтор-18 (^{18}F) с $T_{1/2} = 110$ минут, срок годности составляет 10-12 часов.

3. По способу введения

♦ **Парентеральный** – внутривенные инъекции. Основная форма введения РФЛП.

♦ **Энтеральный** – пероральный. Используются для препаратов I-131 в виде жидкости или капсул для сканирования

щитовидной железы и терапии.

♦ **Смешанный** – ингаляционный. Вентиляция лёгких пациента может быть измерена путём введения радиоактивности в форме аэрозоля, обычно Tc-99m.

Существуют различные технологии производства РФЛП. Основным компонентом любого РФЛП является радиоактивный изотоп, который можно произвести разными способами. Рассмотрим основные технологические схемы производства РФЛП.

ПРОИЗВОДСТВО РФЛП ИЗ ЦИКЛОТРОННЫХ РАДИОНУКЛИДОВ

Номенклатура циклотронных РФЛП может достигать до 100 различных готовых лекарственных средств (ГЛС). Некоторые изотопы представлены в таблице 1.

РАДИОИЗОТОП	ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА (Т ½)
Фтор-18 (¹⁸ F)	110 минут
Углерод-11 (¹¹ C)	20 минут
Азот-13 (¹³ N)	10 минут
Кислород-15 (¹⁵ O)	2 минуты
Галлий -68 (⁶⁸ Ga)	68 минут

Таблица 1

Каждый изотоп может использоваться для производства ряда готовых препаратов. Например, из изотопа ¹⁸F можно произвести более 10 ГЛС. Они применяются при различных заболеваниях. Примеры представлены в таблице 2.

Циклотрон-ускоритель заряженных частиц

Задача циклотрона ускорить частицу до определенной энергии, необходимой для протекания ядерной реакции. Для современных технологий достаточ-

но циклотрона с энергией ускоряемых частиц до 18 МэВ. Водород определенной чистоты подается в циклотрон. Генерируются ионы водорода, они ускоряются до установленной энергии. На последнем витке спирали поток отрицательных ионов проходит через графитовую пластину, которая «отбирает» электроны, и протоны направляются в мишень, где осуществляется ядерная реакция. Мишень – это небольшая ёмкость, куда помещается стартовый материал. Стартовый материал – это химически

НАИМЕНОВАНИЕ РФЛП	ПРИМЕНЕНИЕ
FDG (фтордезоксиглюкоза)	Скорость метаболизма глюкозы (диагностика опухолей, жизнеспособности миокарда, болезни Альцгеймера, эпилепсии)
FLT (фтор-L-тимидин)	Скорость клеточной пролиферации (агрессивность опухоли)
FCH (фтор-метилхолин)	Скорость синтеза фосфолипидов (диагностика рака предстательной железы и его метастазов)
F-MISO (фтор-мизонидазол)	Степень гипоксии тканей (диагностика опухолей)
F-DOPA (фтор-L-3,4-дигидроксифенил-аланин)	Концентрация дофаминовых рецепторов в головном мозге и некоторых опухолях (щитовидная, поджелудочная железа, GIST, головной мозг)

Таблица 2



стабильное вещество, предназначенное для облучения потоком ускоренных заряженных частиц высокой энергии. Стартовый материал может иметь газообразное, твердое, жидкое агрегатное состояние. Протоны бомбардируют стартовый материал. Суть ядерной реакции – получение одного химического элемента из другого.

Рассмотрим технологию производства РФЛП на примере ФДГ (FDG-фтордезоксиглюкоза)

В качестве стартового материала используется обогащённая изотопом ¹⁸O вода (H₂¹⁸O). В результате бомбардирования ¹⁸O образуется радиоактивный изотоп ¹⁸F. Формула уравнения реакции: ¹⁸O(p, n)¹⁸F

Стадия наработки изотопа проходит в автоматическом режиме. Оператор находится в другом помещении и, используя программное обеспечение, удаленно контролирует процесс. Это является наилучшим решением, так как в данном случае оператор не подвергается воздействию ионизирующего излучения. Передача наработанного изотопа на стадию синтеза осуществляется удаленно в автоматическом режиме посредством трансферной линии.

В соответствии с Приложением №3 Приказа №916 Минпромторга от 14

июня 2013 г. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества ЛС» и Решением №77 Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении правил надлежащей производственной практики ЕАЭС» на продукцию циклотронов не распространяются данные требования.

Однако мишень и система передачи от циклотрона к установке синтеза могут рассматриваться как первая стадия производства активных фармацевтических субстанций (АФС). В соответствии с этим на циклотрон не распространяются требования GMP, а мишень и трансферная линия попадают под требования GMP при непрерывном, едином процессе (АФС + ГЛС) получения РФЛП.

Синтез заключается в присоединении радиоактивного изотопа (метки) к химической молекуле.

Стадии процесса введения метки методом прямого нуклеофильного радиофторирования

- Сорбция [¹⁸F] фторида на анионообменной смоле
- Элюирование
- Получение реакционноспособного комплекса [¹⁸F] фторида с криптофиксом
- Упаривание растворителя
- Нуклеофильное фторирование
- Гидролиз/снятие защитных групп
- Очистка
- Нейтрализация (pH 5-7)
- Стерилизующая фильтрация

Синтезированная молекула ФДГ отличается от глюкозы только замещением гидроксильной группы второго атома углерода на атом фтора. 2-фтор, ¹⁸F-2-дезоксид-глюкоза, вве-

денная внутривенно, повторяет метаболический путь глюкозы, проникая из сосудистого русла в межклеточное пространство и затем в клетки, где фосфорилируется гексокиназой. Продукт реакции – [¹⁸F] дезокси-глюкоза-6-фосфат, в отличие от фосфата глюкозы, не вступает в дальнейшие реакции и остается в клетках в течение исследования, что позволяет измерить концентрацию радионуклида ¹⁸F в ткани.

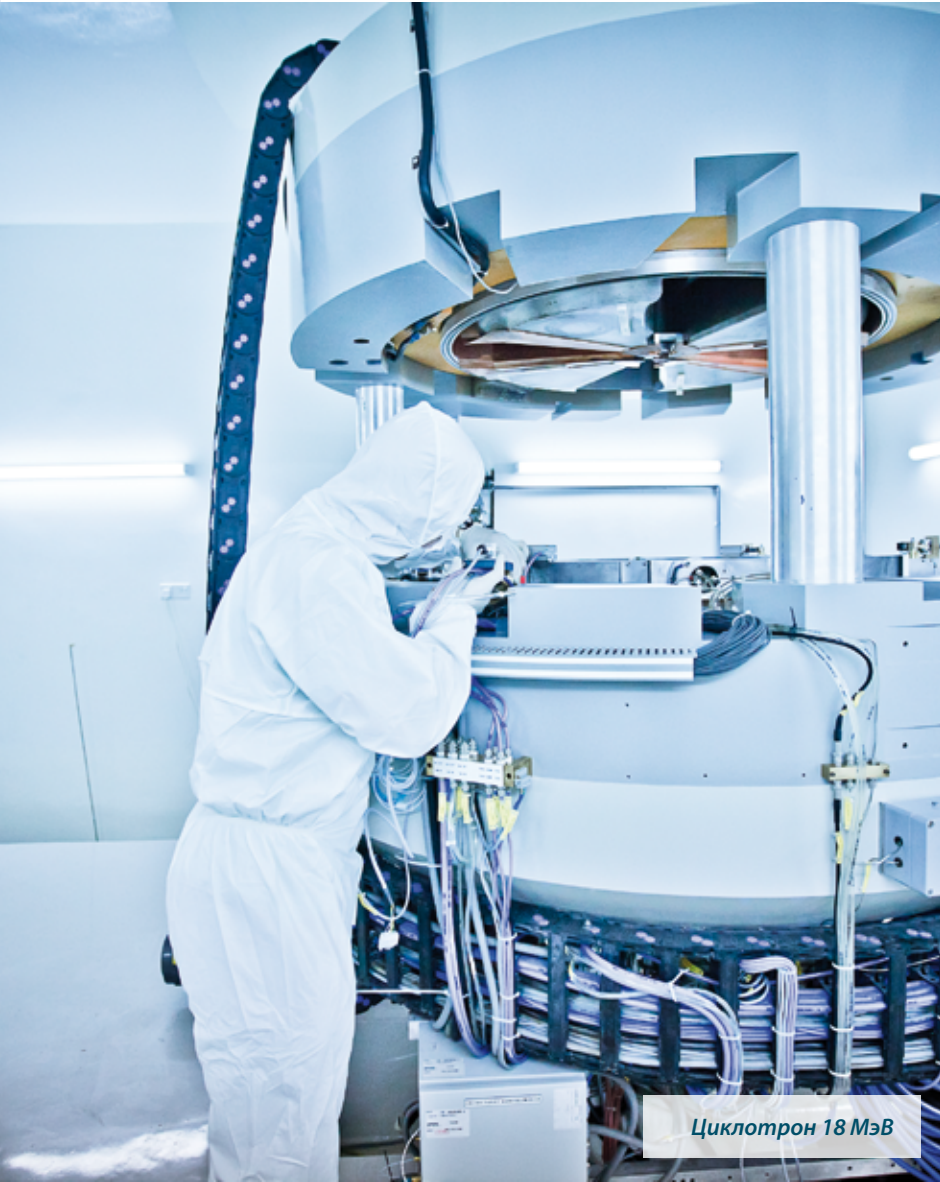
Вводимая доза определяется на основании параметров обследуемого, в среднем 370-400 МБк. Синтез осуществляется в автоматических модулях синтеза, которые размещены в «горячих камерах» – это производственное оборудование, которое имеет свинцовую защиту от излучения и обеспечивает определенный класс «чистоты». Как правило, для этапа синтеза достаточно класса «чистоты» С.

«Горячие камеры» работают по принципу изолятора, локализуя, при необходимости, радиационную аварию. Для работы с разными изотопами предусматриваются отдельные «горячие камеры». В одной «горячей камере» можно работать с разными РФЛП на основе одного изотопа, разделив процессы по времени и соблюдая соответствующие требования GMP.

Разрешается размещение нескольких «горячих камер» предназначенных для работы с разными изотопами в одном производственном помещении, разделив процесс по времени и соблюдая соответствующие требования GMP. Однако оптимальным решением является проектирование нескольких производственных помещений для работы с разными изотопами.

«Горячие камеры» размещаются в «чистом» помещении класса С. Соответственно, перед основным производственным помещением проектируются два санпропускника К/Д и Д/С. Персонал выполняет все требования, которые необходимы при работе в соответствующих классах чистоты.

Со стадии синтеза в автоматическом режиме по трансфертной линии идет передача в «горячую камеру», где происходит разбавление, финишная стерилизация, фасовка и упаковка продукта. Эти процессы выполняются в классе «чистоты» А. Фасовка осуществляется, как правило, во флаконы. Возможна фасовка по индивидуальной дозе в шприцы.





Модуль синтеза

Государственная фармакопея (ГФ) РФ XIII издания содержит общую статью ОФС.1.11.0001.15 «*Радиофармацевтические лекарственные препараты*», в которой перечислены показатели качества, которым должны соответствовать РФЛП промышленного производства и/или изготавливаемые в медицинских учреждениях:

1. Препараты промышленного производства:

- состав;
- описание;
- подлинность;
- pH;
- объёмная активность;
- радионуклидные примеси;
- радиохимическая чистота (радиохимические примеси);
- химические примеси;
- количественное определение;
- физиологическое распределение в тканях организма;
- показатели качества, характеризующие моноклональные антитела, в случае их наличия;
- бактериальные эндотоксины или пирогенность;
- стерильность;
- упаковка;
- маркировка;
- транспортирование;
- хранение;
- срок годности.

2. Препараты, изготавливаемые в медицинских учреждениях:

- состав;
- описание;
- растворимость;
- подлинность;
- прозрачность;

- цветность;
- pH;
- показатели качества, характеризующие моноклональные антитела, в случае их наличия;
- потеря в массе при высушивании;
- механические включения (видимые, невидимые);
- количественное определение;
- бактериальные эндотоксины или пирогенность;
- стерильность;
- упаковка;
- маркировка;
- транспортирование;
- хранение;
- срок годности.

Из сложившейся практики одни и те же препараты, полученные при использовании одинаковой каскадной технологии, изготавливают или производят в зависимости от того, поступает ли препарат в обращение или используется непосредственно в медицинских учреждениях. В соответствии с данной ОФС мы должны проводить разные испытания для контроля качества этих препаратов. Во всяком случае, например, показатель «потеря массы при высушивании» для ФДГ встречается не часто, тем более, что этот показатель отсутствует в частной европейской фармакопейной статье.

К сожалению, на данный момент отсутствуют частные фармакопейные статьи, хотя в Европейской фармакопее их достаточно большое количество.

В ГФ XIII присутствует фраза, которая разрешает проводить испытание на стерильность не всех выпускаемых серий, а каждой 10 серии:

Для препаратов, стерилизованных фильтрованием и/или изготовленных в асептических условиях, следует проводить испытания стерильности каждой десятой партии *при условии валидации асептических зон и контроля целостности стерилизующего фильтра при производстве каждой партии*. Делается акцент, что только при валидации и контроле целостности фильтров возможна данная схема. В проекте ОФС ЕАЭС данный вариант отсутствует.

РФЛП могут быть выпущены и использованы на основе оценки документации на серию до завершения всех химических и микробиологических испытаний в связи с коротким сроком годности в соответствии с

Приложением № 3 Приказа №916 Минпромторга от 14 июня 2013 г. «Об утверждении правил организации производства и контроля качества ЛС» и Решением №77 Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении правил надлежащей производственной практики».

Данное направление быстро развивается, только в Москве работают более 5 объектов, использующих циклотрон для производства/изготовления РФЛП и еще несколько на стадии запуска. В странах ЕАЭС также расположены подобные объекты в Белоруссии, Казахстане, Армении.

ПРОИЗВОДСТВО РАДИОНУКЛИДНЫХ ГЕНЕРАТОРОВ И РФЛП НА ОСНОВЕ ИХ ЭЛЮАТА

Радионуклидный генератор – система, содержащая фиксированный первичный радионуклид (материнский), с более длительным периодом полураспада по отношению к дочернему, в результате распада которого возникают вторичные (дочерние) радионуклиды, извлекаемые посредством элюирования и вводимые в состав РФЛП.

Статус этого продукта является спорным, так как он выходит за рамки обычного представления о ГЛС. Существует 3 комбинации регистрации производства генераторов:

- как медицинское изделие;
- как лекарственный препарат;
- двойная регистрация – сам генератор как медицинское изделие и



Генератор 99Mo/99mTc

элюат как лекарственный препарат.

Наиболее распространены генераторы хроматографического типа, в которых материнский радионуклид фиксируется на минеральном или органическом сорбенте.

Обычно генератор представляет собой стеклянную колонку, наполненную сорбентом. Дочерний радионуклид элюируется подходящим растворителем (элюентом). Колонка размещается в металлическом или пластиковом корпусе, имеющем свинцовую защиту, чтобы уменьшить облучение персонала при элюировании. На выходе из колонки стоит стерилизующий фильтр.

Генераторы собираются в «чистых помещениях». Контроль качества осуществляется в соответствии ОФС.1.11.0001.15.

Генераторная система ⁹⁹Mo/^{99m}Tc является наиболее широко используемой

Производство генераторов осуществляется на лицензированных (ЛС или МИ) производственных участках. Далее генераторы транспортируются в медицинские учреждения, где медицинский персонал в асептических условиях получает элюат из генератора. В связи с тем, что в качестве элюента используется изотонический раствор, мы получаем раствор заданного pH и содержащий радионуклид. Сам элюат можно использовать в качестве ГЛС, однако он имеет ограниченное применение.

На основе данного элюата (раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc) можно получить более 20 готовых РФЛП вследствие реакции восстановления и образования различных комплексных соединений. Для изготовления препарата в медицинском учреждении во флакон, содержащий стерильный лиофилизат (лиофилизированную смесь нерадиоактивных компонентов), вводят определенное количество стерильного раствора натрия пертехнетата, ^{99m}Tc, полученного из генератора ⁹⁹Mo/^{99m}Tc.

В результате получают стерильный и апиrogenный инъекционный РФЛП. Данные лиофилизаты зарегистрированы как лекарственные средства.

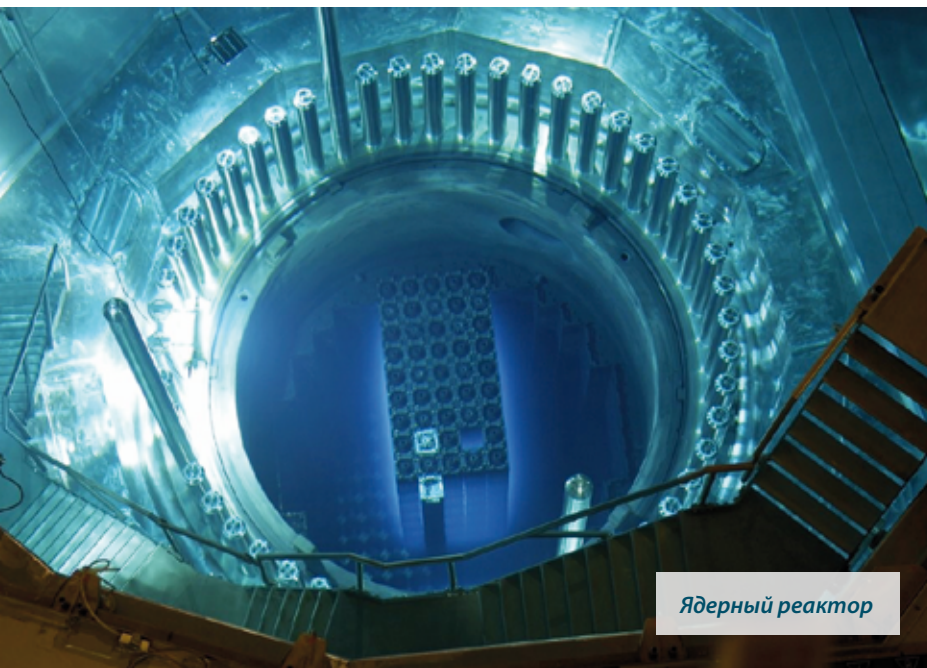
Для примера, приводится информация по приготовлению одного из препаратов:

МАТЕРИНСКИЙ РАДИОНУКЛИД	T _{1/2}	ДОЧЕРНИЙ РАДИОНУКЛИД	T _{1/2}	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
⁶² Zn	9,26 ч	⁶² Cu	9,7 мин	ПЭТ
⁶⁸ Ge	270,8 сут	⁶⁸ Ga	68,0 мин	ПЭТ
⁸¹ Rb	4,58 ч	^{81m} Kr	13 с	ОФЭКТ
⁸² Sr	25,0 сут	⁸² Rb	1,25 мин	ПЭТ
⁹⁹ Mo	66,02 ч	^{99m} Tc	6,01 ч	ОФЭКТ

Таблица 3. Характеристики некоторых генераторных пар, применяемых в ядерной медицине



Фасовка РФЛП на полуавтоматическом фасовочном модуле



Ядерный реактор

Технетрил, ^{99m}Tc – лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Препарат готовят в медицинском учреждении непосредственно перед применением. Готовый препарат представляет собой комплекс технеция-99м с 2-метоксиизобутилонитрилом (МИБИ).

Препарат применяют для оценки перфузии миокарда при различных патологических процессах, приводящих к нарушению его кровоснабжения, а также для визуализации злокачественных новообразований легких и молочной железы.

Приготовление препарата Технетрил, ^{99m}Tc :

- 3 мл элюата из генератора технеция-99м в асептических условиях вводят с помощью шприца во флакон с лиофилизатом;
- при необходимости предварительно проводят разбавление элюата изотоническим раствором натрия хлорида до требуемой величины объемной активности;
- флакон с препаратом помещают в свинцовый контейнер и нагревают на водяной бане в течение 15 мин с момента закипания воды;
- препарат готов к применению после охлаждения содержимого флакона до комнатной температуры;
- готовый препарат, приготовленный на основе лиофилизата, содержащегося в одном флаконе, может быть

использован для обследования 5 пациентов.

Срок годности лиофилизата – 1 год, препарата Технетрил, ^{99m}Tc – 5 часов со времени приготовления.

В соответствии с ГФ XIII перечень основных показателей качества, которым должны соответствовать РФЛП, изготавливаемые в медицинских учреждениях, включает:

- состав (по расчету);
- описание;
- pH;
- объемную активность;
- радиохимическую чистоту (радиохимические примеси);
- условия хранения, включая меры предосторожности;
- срок годности.

С 2016 года в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России проводится разработка документации по изготовлению и обеспечению качества, а также экспресс-методов контроля РХЧ, изготавливаемых на основе радионуклидных генераторов.

РЕАКТОРНЫЙ МЕТОД ПРОИЗВОДСТВА РФЛП

Наряду с циклотронами для производства радионуклидов используются ядерные реакторы. В России находятся несколько ядерных реакторов на которых производятся радионуклиды для производства РФЛП (Димит-

ровград, Томск, Обнинск). Также есть ядерные реакторы в Казахстане.

Процесс получения радионуклида в реакторе можно разделить на этапы:

- выбор подходящей мишени и режима ее облучения;
- подготовка мишени и облучение ее в реакторе. Получение изотопов производят путём облучения нейтронами обогащенного мишенного материала в ядерных реакторах. Облучаемая мишень помещается внутрь реактора и удаляется из него с помощью пневматической почты;
- переработка облученной мишени и приготовление нужного радионуклида осуществляется в «горячих камерах»;
- фасовка, упаковка;
- контроль качества и паспортизация;
- транспортировка радионуклида производителям РФЛП.

Так же, как в случае с циклотронными радионуклидами, на реакторную продукцию не распространяются требования GMP. С точки зрения фармацевтики, радионуклид имеет статус сырья. В ядерной медицине часто можно услышать термин **прекурсор** или **радиоактивные предшественники**.

Реакторные изотопы, как правило, применяются в радионуклидной терапии.

В настоящее время в Российской Федерации наиболее широко применяются РФЛП с радиоактивным изотопом йодом-131. РФЛП «Натрия йодид, ^{131}I , раствор для приема внутрь» выпускается как для терапии, так и для диагностики заболеваний щитовидной железы. Этот препарат рекомендовал себя не только в онкологической области, при раке щитовидной железы, но и в лечении тиреотоксикоза. Также в клиническую практику введен этот препарат в твердой лекарственной форме – в виде капсул.

Данные препараты производятся на лицензируемых фармацевтических предприятиях.

Вначале на предприятие поступает радиоактивное сырье, которое подвергают переработке, в некоторых случаях – очистке, доведения до необходимых кондиций, стерилизации, затем фасовке, маркировке и упаковке. Работы выполняются в «чистых» помещениях. Контроль качества выполняется в соответствии с ФСП и ОФС.1.11.0001.15



Фиксированный IFP для модуля синтеза

РФЛП транспортируются в соответствии с требованиями радиационной безопасности в медицинские учреждения.

Для применения некоторых препаратов, например, йода-131 необходимы специальные палаты, изолирующие пациента, чтобы не нанести вред здоровому населению.

Ещё одним направлением, где незаменима радионуклидная терапия, является метастатическое поражение костей, при прогрессировании многих онкологических заболеваний. Радиоактивный изотоп производится на реакторе по реакции (n,γ) и может быть получен двумя способами: с носителем, когда в препарате присутствуют одновременно и целевой радионуклид, и стабильные изотопы того же элемента.

Препарат без носителя преимущественно содержит радиоактивные атомы целевого радионуклида. РФЛП «Стронция хлорид, ^{89}Sr » внесен в перечень ЖНВЛП и, благодаря длительному периоду полураспада стронция-89, доступен в отдаленных регионах страны.

Предполагается, что наибольшее применение в практике займут инновационные РФЛП на основе терапевтических радионуклидов, таких как рений-188, лютеций-177, иттрий-90 и др. Нарботка этих радионуклидов осуществляется на территории РФ и они являются доступными.

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ

XIII ГФ РФ содержит одну ОФС.1.11.0001.15 «*Радиофармацевтические лекарственные препараты*». Отсутствуют частные статьи.

Европейская фармакопея 9.4 версии, содержит 4 общие статьи и более 65 частных статей.

Общие статьи по РФЛП:

- № 0125 «*Радиофармацевтические лекарственные препараты*»
- № 2.2.66 «*Обнаружение и измерение радиоактивности*»
- № 2902 «*Химические прекурсоры для радиофармпрепаратов*»

№ 51900 «*Экстемпоральное изготовление радиофармпрепаратов*»

Фармакопея ЕАЭС планирует включить первые 3 из 4 действующих в Европе. Статью «*Экстемпоральное изготовление радиофармпрепаратов*» не планируют разрабатывать, хотя именно эта область наименее юридически защищена. Фармакопейный комитет ЕАЭС согласен сотрудничать при разработке частных статей. Очень важно, если на РФЛП были бы утверждены частные статьи. На данный момент складывается следующая ситуация для ПЭТ РФЛП: каждая производственная площадка, приобретая одинаковое европейское производственное оборудование и используя **одинаковую кассетную производственную технологию**, получая препарат под одним наименованием и одного состава, сталкивается с разработкой ФСП. В итоге получается большое количество отличающихся частных статей. Это особенно актуально, так как РФЛП, изготавливаемые непосредственно в медучреждениях, не подлежат регистрации. Есть отличия в условиях разработки препаратов с «большой фармой». Объем готовой продукции составляет несколько флаконов, финансово ПЭТ-центрам сложно нести бремя регистрационных процедур.

Статья 0125 «*Радиофармацевтические лекарственные препараты*» направлена на доработку и будет рассматриваться при разработке второй части первого тома Фармакопеи ЕАЭС.

Статья 2.2.66 «*Обнаружение и измерение радиоактивности*» размещена на сайте евразийской



экономической комиссии в разделе «обсуждение завершено» с пометкой – окончание публичного обсуждения 17 декабря 2017 года.

Статья 2902 «Химические прекурсоры для радиофармпрепаратов» находится в разработке.

АФС ДЛЯ РФЛП

Очень сложная тема, которая с трудом находит отклик в нашей стране.

В соответствии с «Приложением №3 Приказа 916 Минпромторга к правилам надлежащей производственной практики», область применения этих документов представлена в таблице 4.

Из таблицы видно, что глава IV Приказа № 916 (глава II, Решения №77 ЕАЭС) распространяется на РФЛП. Наименование этой главы, как мы помним, «Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям». Далее написано, что мишень и система передачи от циклотрона к установке синтеза могут рассматриваться как первая стадия производства фармацевтических субстанций.

Производитель РФЛП должен иметь описание технологического процесса производства фармацевтической субстанции, готового лекарственного средства и указать, какие требования настоящих Правил (глава III или глава IV) распространяются на различные технологические операции.

Соответственно, НД однозначно указывают на стадию АФС.

Та же информация содержится в Европейских правилах.

В документах МАГАТЭ «Strategies for clinical implementation and quality management of Pet tracers» International atomic energy agency Vienna, 2009 IAEA тоже можно прочитать информацию о

фармацевтической субстанции.

АФС нужно вносить в Российский реестр, если она идет на реализацию. (Статья 33, 34 – 61-ФЗ РФ)

В соответствии с 61-ФЗ РФ при изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств. Та же информация содержится в Приказе Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 года №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения».

Отсутствует термин **изготовление АФС**.

Аптечные и медицинские организации не наделены полномочиями производить фармсубстанции.

При регистрации одного и того же наименования РФЛП, в графе фармацевтическая субстанция у одних производителей указывается АФС, а у других поставлен прочерк. Таким образом складывается ситуация, что часть производителей РФЛП используют термин фармацевтическая субстанция, а часть считают данный термин неприемлемым для РФЛП.

ПРОИЗВОДСТВО / ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Парадокс заключается в том, что, используя одну и ту же технологию и оборудование, на выходе имея один и тот же препарат, к объектам могут предъявляться совершенно разные требования.

Для примера возьмём препарат Фтордезоксиглюкоза. Он широко распространен как в России, так и в ЕАЭС. Однако согласно Государственному реестру лекарственных средств только б

производителей имеют государственную регистрацию, соответственно, и лицензию на производство лекарственных средств. Остальные объекты позиционируют себя как изготовители в соответствии с 61-ФЗ РФ, где указано, что Государственной регистрации не подлежат радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Однако в том же 61-ФЗ РФ указано, что не допускается изготовление лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

В данной ситуации при выпуске одного и того же инъекционного, стерильного лекарственного препарата ключевым значением для качества оказывается, продается ли он или используется в том же медицинском учреждении. Если площадка позиционирует себя как **ПРОИЗВОДИТЕЛИ**, они вынуждены получить лицензию Минпромторга, значит, соответствовать лицензионным требованиям и зарегистрировать хотя бы часть выпускаемых препаратов.

Давайте посмотрим, каким же требованиям должны соответствовать **ИЗГОТОВИТЕЛИ** РФЛП.

Существует Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 27 апреля 2015 г. №211н «Об утверждении порядка изготовления РФЛП непосредственно в медицинских организациях», данный документ составляет 1.5 страницы текста, где прописаны требования очень общими формулировками. Отсутствует практика проверки государственными органами исполнения этого документа.

Существует мнение – что изготовление РФЛП можно регулировать лицензированием медицинской дея-



тельности, так как ПЭТ-центры являются частью медицинского учреждения. Однако документ, который регламентирует этот вид деятельности (Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности»), не учитывает характер процессов, осуществляемых при изготовлении РФЛП.

Второй вариант – получение лицензии на фармацевтическую деятельность. Это вариант наиболее близок по сути, однако Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 года №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» также не адаптирован к процессам изготовления РФЛП.

В Европе введен термин **Good Radiopharmacy Practice** – надлежащая радиофармацевтическая практика и разработан ряд документов, некоторые из них приведены в списке литературы.

Можно сделать вывод:

Изготовление РФЛП – лицензируемый и контролируемый вид деятельности. Наиболее грамотным вариантом на сегодняшний день является получение лицензии Минпромторга на производство ЛС, тем самым подтверждая условия изготовления. На

данный момент требования по производству ЛС наиболее адаптированы к процессам изготовления РФЛП.

Минимальными требованиями являются получение лицензии на фармацевтическую деятельность. НД на законодательном уровне нуждается в адаптации требований к процессам изготовления РФЛП.

Изготовители не имеют права производить АФС. Они должны пользоваться внесёнными в реестр ЛС. В соответствии с тем, что процесс изготовления РФЛП единый и состоит из этапов АФС + ГЛС данный процесс в соответствии с 61-ФЗ попадает под категорию ПРОИЗВОДСТВО.

Можно разработать список препаратов, для которых не будет выделяться стадия АФС, они будут разрешены для изготовления в медицинских организациях в соответствии с правилами изготовления.

Наличие в реестре ЛП, зарегистрированного как произведённый, попадает под категорию ПРОИЗВОДСТВО.

ТРЕБОВАНИЯ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Работа с РФЛП жестко контролируется требованиями по радиационной безопасности (РБ). Данная деятельность лицензируется Ростехнадзором. Разработан ряд нормативных доку-

ментов, часть из них приведена в списке литературы к данной статье.

Все радионуклиды, циклотронного или генераторного происхождения и, соответственно, РФЛП, относятся к открытым источникам ионизирующего излучения.

Существуют ряд требований РБ, которые отличаются от GMP правил или накладывают на них дополнительные условия. Суть требований GMP во взаимосвязи: «качественный продукт – окружающая среда» – заключается в «оберегании» продукта от воздействия окружающей среды, в том числе персонала, в то время как требования РБ заключаются в том, чтобы сберечь окружающую среду, в том числе персонал от радиоактивного продукта. Данная разница хорошо видна на каскадах давления в производственных зонах. Если по требованиям GMP в зоне, где мы работаем с продуктом, должно быть наибольшее давление, чтобы не загрязнить продукт, то по требованиям РБ, во избежание распространения возможной радиационной аварии в зоне, где мы работаем с продуктом, должно быть более отрицательное давление. Однако давно разработаны и отлажены схемы комбинирования противоположных требований.

Рециркуляция воздуха не допускается.

Необходимо наличие целого ряда разрешительных документов – санитарно-эпидемиологических заключений и лицензий на проведение работ с источниками ионизирующего излучения, а так же разрешений на вид деятельности для отдельных работников (например, для ответственных лиц по контролю радиационной безопасности, по эксплуатации комплекса, в котором содержатся радиоактивные вещества, по учету и контролю).

Необходим индивидуальный дозиметрический контроль и учёт уровней профессионального облучения персонала.

Радиационная защита от всех видов ионизирующего излучения проектируется таким образом, чтобы суммарные годовые эффективные дозы облучения не превышали 20 мЗв/год для персонала группы «А», 5 мЗв/год – для персонала группы «Б».

Данные лучевой нагрузки:

население до 1 мЗв в год (диспансеризация);

медработники – 20 мЗв в год;

Таблица 4

ВИД ПРОИЗВОДСТВА	НАСТОЯЩИЕ ПРАВИЛА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ	НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ ТРЕБОВАНИЯ ГЛАВ III - IV НАСТОЯЩИХ ПРАВИЛ			
РФЛП РФЛП для ПЭТ	Производство реакторов и циклотронов	Химический синтез	Стадии очистки	Обработка, приготовление дозирован.	Асептическое производство или финишная стерилизация
Радионуклидные генераторы	Производство реакторов и циклотронов	Технологический процесс (сборка колонки, генератора, зарядка генератора)			

- ♦ ПЭТ с ^{18}F 5-10мЗв;
- ♦ ОФЭКТ с Tc-99m 1-5 мЗв;
- ♦ лучевая болезнь 3-5 Зв (летальность 50%).

Выделяются контролируемая и неконтролируемая зоны по РБ. Помещения одной зоны располагаются компактно. Проектирование радиационной защиты, систем вентиляции, электроснабжения, канализации должно учитывать зонирование помещений.

Между контролируемой и неконтролируемой зонами размещается санпропускник, разделенный на «чистую» и «грязную» зоны по РБ. В состав санпропускника входят: душевые, туалетные комнаты, гардеробные, помещения для хранения средств индивидуальной защиты, пункт радиометрического контроля кожных покровов и спецодежды, кладовые грязной спецодежды и чистой спецодежды. Планировка санпропускника должна исключать возможность пересечения потоков персонала в личной и специальной одежде. Данные требования накладывают на проектирование объекта соблюдения комбинаций требований РБ и GMP для санпропускников.

При всех работах с открытыми радионуклидными источниками персонал должен использовать коллективные и индивидуальные средства радиационной защиты: защитная одежда, перчатки, удлиненные щипцы для перемещения флакона с РФЛП, защитные контейнеры для флаконов и шприцов.

Необходим контроль и учет источников излучения, и определены требования с обращением радиоактивных отходов (РАО).

Существует ряд схожих требований между системами GMP и РБ. Они обе подразумевают системы обучения и распределения ответственности персонала, документирование процессов, поточность процессов, контроль доступа в помещения, требования к производственным поверхностям, (влагостойкие, допускающие влажную уборку и дезинфекцию), требования регламентированного поведения персонала в производственных зонах (запрещено принимать пищу, пить, курить, пользоваться косметикой, хранить пищевые продукты, табачные изделия, домашнюю одежду, косметические принадлежности и другие посторонние предметы) и др.

ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА РФЛП

Масштаб производственного участка. Как правило, производственный участок изготавливает небольшую номенклатуру препаратов, не редкость, что это одно наименование. Объем серии исчисляется единицами, очень часто это 5-10 флаконов. Количество персонала, который

работает на таких объектах редко превышает 8-9 человек, при производстве 2 серий в день. По серии в каждую смену. Соответственно, вся нагрузка по разработке ФСП, документации системы качества и т.д. накладывается на этих людей.

В соответствии с тем, что объем сырья, материалов, готовой продукции не большой, весь производственный комплекс может уместиться в 400-600 м². Сюда входит и циклотрон, который расположен в бункере, «чистые» помещения, склады и лаборатория контроля качества.

Однако имея небольшой масштаб производственного блока, **остаются все требования** к производству стерильного, радиоактивного инъекционного лекарственного препарата, который выпускается до получения результатов всех испытаний по контролю качества.

Обработка контейнеров. Роль вторичной упаковки выполняет свинцовый (защитный) контейнер. Это возвратная тара. Соответственно, необходима процедура обработки контейнеров, особенно если выгрузка РФЛП осуществляется непосредственно в «чистое» производственное помещение.

Флаконы одной серии могут иметь разный объем продукта. Балк фасуется во флаконы в зависимости от заявки медучреждения. При формировании индивидуальных доз фасовка



Вторичная упаковка РФЛП (защитный свинцовый контейнер) и транспортная упаковка



КОМПЛЕКСНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ

Досье на серию РФП - это ключевой документ, подтверждающий качество произведенного препарата. В соответствии с требованиями Государственной фармакопеи РФ XIII для подтверждения качества РФП необходимо проводить такие виды анализов, как высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография, тонкослойная хроматография, гамма-спектрометрия, осмометрия, определение наличия бактериальных эндотоксинов, определение pH, объемной активности РФП с определением периода полураспада меточного радионуклида. Для указанных видов анализов в портфеле ГК «Фармконтракт» представлено соответствующее оборудование известных мировых производителей



ВЭЖХ-хроматограф
Agilent Technologies
Определение радиохимической чистоты РФП, качественного и количественного наличия примесей

Газовый хроматограф
Agilent Technologies
Определение содержания остаточных растворителей в РФП

pH-метр METTLER TOLEDO
Высокая точность определения кислотно-щелочного баланса анализируемого РФП

TLC-сканер RAYTEST
Проведение количественного и качественного анализа РФП

Гамма-спектрометр RAYTEST
Определение спектра радиоактивного излучения РФП

Radio-HPLC детектор RAYTEST
У-детектирование при проведении ВЭЖХ

РЕЗУЛЬТАТЫ КАЖДОГО АНАЛИЗА - ЗАЛОГ УСПЕШНОГО ФОРМИРОВАНИЯ ДОСЬЕ НА СЕРИЮ РФП!

ГК «Фармконтракт» предлагает комплексные решения для лабораторий контроля качества РФП на основе оборудования ведущих мировых производителей, обеспечивающего оперативность и точность получения результатов с соблюдением требований защиты производственного персонала от ионизирующего излучения РФП

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ЗАЩИТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ COMECER

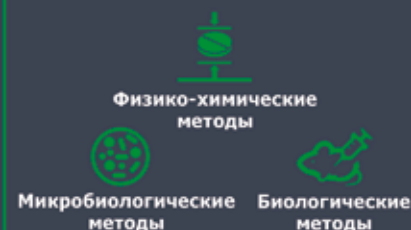




**МЫ РАБОТАЕМ
ДЛЯ ВСЕЙ ФАРМЫ**

САМЫЙ ОБШИРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ УСЛУГ В ОБЛАСТИ НЕЗАВИСИМОГО КОНТРОЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ:

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:



РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС



ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЛС

ИЗУЧЕНИЕ И СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА:

- антимикробного действия ЛС
- антагонистической активности пробиотиков
- эффективности консервантов
- производственный мониторинг
- идентификация микроорганизмов

КОМПЛЕКСНЫЕ ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:



Общетоксические свойства
оригинальных и
воспроизведенных препаратов



Специфические виды токсичности
(мутагенность, репродуктивная
токсичность, аллергизирующее
и иммунотоксическое действие)



Специфическая
фармакологическая активность



Фармакокинетические
исследования



Фармакологическая
безопасность

ООО «ОЛФАРМ»
117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а
Тел./факс: +7 (499) 611-40-36,
+7 (495) 783 84 78
E-mail: info@olpharm.ru

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

Лицензия № ФС-77-03-000111 от 12.08.2016 г.
на осуществление деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ
и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений

идет в зависимости от индивидуальных параметров пациента, поэтому при формировании одной серии объем продукта в разных флаконах может различаться, в соответствии с регламентном и спецификацией (СП). В СП прописываются минимальные, максимальные значения объемной активности, тем самым формируется диапазон. В связи с радиоактивной нагрузкой на персонал во флаконы для контроля качества фасуется минимальный объем, необходимый для выполнения испытаний.

«Точка пузырька». Необходимо проведение контроля целостности мембранных фильтров для инъекционных препаратов. Желательно проводить этот тест до выпуска продукции.

Маркировка первичной упаковки. Учитывая активность готовой продукции, допускается наносить маркировку на первичную упаковку до начала производства. На стерильные пустые закрытые флаконы может быть нанесена маркировка с информацией до операции наполнения, при этом стерильность не должна быть нарушена и не должно быть помех для визуального контроля наполненных флаконов.

Паспорт выписывается на конкретное время. РФЛП имеют короткий срок годности, поэтому недостаточно указывать только дату выпуска, время указывается до минут. Данное время является точкой отсчета для медицинских сотрудников, которые через некоторое время будут вводить препарат пациенту. Зная активность на определенное время, и период полураспада они смогут точно рассчитать, какое количество препарата необходимо ввести.

Специальные требования к транспортной упаковке. Предъявляются особые требования к транспортной упаковке. Используются защитные контейнеры, выполненные из свинца или вольфрама, которые помещаются в транспортный контейнер типа «А».

Контейнер оснащен воздухопроницаемой крышкой с прокладками по периметру, предохранительными замками, рукояткой для легкой транспортировки и внутренними клапанами для компенсации давления при авиаперевозках. Внутренняя часть покрыта материалом, способным поглощать удары. Контейнер должен быть спроектирован в соответствии с требованиями, предъявляемым к перевозке

жидкостей (в том числе воздушным транспортом). Контейнеры должны пройти успешно испытания по перевозке радиоактивных материалов и иметь сертификацию на конструкцию и на перевозку упаковок типа «А».

Возвращенная продукция. Не допускается переработка возвращенной продукции, с ней следует обращаться как с радиоактивными отходами.

Отзыв продукции. Отзыв продукции происходит крайне редко. Препарат используется в короткий период. При необходимости производитель должен информировать ответственный персонал медицинской организации. Для содействия этому должна быть обеспечена прослеживаемость в отношении радиофармацевтических лекарственных средств.

ОСОБЕННОСТИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ ОБЪЕКТОВ ПО ПРОИЗВОДСТВУ РФЛП

Инспектора ФБУ «ГИЛС и НП» в 2017 году прошли обучение по проведению аудита производителей РФЛП.

В статье приводятся несколько моментов.

Производство радиофармацевтических лекарственных средств должно выполняться в соответствии с требованиями норм радиационной безопасности. Это одно из требований Приложения №3 Приказа №916 Минпромторга. Каким образом инспектор по GMP сможет проверить данный пункт правил? GMP инспектора не обязаны знать все требования по РБ. В данной ситуации предлагается

запрашивать у проверяемого объекта лицензию Ростехнадзора, органа, который отвечает за эту сферу деятельности.

Использование калибровочных источников. Используются калибровочные образцовые спектрометрические гамма-источники (ОСГИ). Они применяются в качестве рабочих эталонов для калибровки измерительных приборов. Вид калибровочного источника определяется типом оборудования, который используется. В методике калибровки указано, какие калибровочные источники используются для данного вида оборудования.

Как правило, калибровочный источник представляет собой плоское алюминиевое кольцо с диаметром 25 мм и толщиной 3 мм. Активная часть в источнике термически загерметизирована между двумя полиамидными пленками.

Использование радиоактивных детекторов. Для РФЛП помимо подтверждения подлинности и примесей по основной молекуле необходимо подтвердить радиохимическую чистоту и примеси.

Радиохимическая чистота – РХЧ (Radiochemical purity) – отношение активности радионуклида, который присутствует в препарате в устойчивой химической форме основного вещества, к общей активности радионуклида в этом препарате, выраженное в процентах.

Радиохимические примеси – РХП (Radiochemical impurities) – примеси химических соединений, отличных от основного вещества, составляющего препарат, но содержащих тот же радионуклид. Величину радиохимических примесей, т.е. активность



Набор калибровочных источников



Детектор радиоактивности

содержащегося в них радионуклида, выражают в процентах к общей активности радионуклида в препарате.

Например, испытания на РХХ проводят методом ВЭЖХ. Препарат хроматографируют с помощью детектора радиоактивности, определяя площади пиков препарата и радиохимических примесей. Соответственно, помимо ВЭЖХ необходим детектор радиоактивности.

Данные измерения можно отнести к перечню измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, соответственно, эти приборы требуют поверки.

Детекторы радиоактивности и ВЭЖХ производятся разными производителями. Как правило, поверка (калибровка) осуществляется по отдельности, а квалификация должна проводиться всей системой.

Механические включения. Несмотря на статьи ОФС.1.4.2.0005.15, ОФС.1.4.2.0006.15, производители инъекционных РФЛП не всегда включают показатель механические включения в СП и ФСП на продукт.

Квалификация трансферной системы от циклотрона до модулей синтеза. В соответствии с Приказом № 916 Минпромторга РФ от 14.06.13 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества ЛС» и Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении правил надлежащей производ-

ственной практики ЕАЭС», мишень и система передачи от циклотрона к установке синтеза могут рассматриваться как первая стадия производства активных фармацевтических субстанций. В соответствии с этим желательно проводить квалификацию трансферной системы от циклотрона до модулей синтеза.

Квалификация системы подачи и распределения газа. Передавливание полупродуктов по трансферной линии осуществляется газами. Необходимо разработать СП и определить требования к газам. В связи с тем, что идет непосредственный контакт с продуктом, необходима квалификация системы.

Система дератизации. В связи с тем, что ПЭТ-центры, как правило, являются частью медицинского учреждения, а также свою роль играет мнение, что радиоактивность губительна для организмов, систему дератизации, как правило, недооценивают.

Входной контроль. В связи с тем, что часто используются кассетные технологии, объем сырья и материалов не большой, не проектируются помещения для отбора проб. Как правило, отбор проб происходит в складском помещении. Отбираются целые единицы, без вскрытия упаковки.

Выпуск до получения всех результатов QC. В соответствии с правилами производственной практики РЛП могут быть выпущены и использованы на основе оценки документации на серию до завершения всех химических и микробиологических

испытаний. Оформление разрешения на выпуск может быть выполнено в 2 и более этапов до и после завершения аналитического контроля в полном объеме. Данный процесс должен быть четко определен и регламентирован.

Фармаконадзор. Как правило, система фармаконадзора не сформирована в полном объеме. Не всегда сформировано понимание, кто отвечает за данную систему.

СИСТЕМА МАРКИРОВКИ И МОНИТОРИНГА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В связи с принятием новой редакции Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 28.12.2017), в которую внесена статья 67 «Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», в соответствии с частью 4 статьи 67 предусматривается обязательное нанесение на упаковку лекарственного препарата средства идентификационных данных, с последующим занесением их (часть 7, статьи 67) в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. В соответствии с частью 4 статьи 67 из обязательной маркировки исключены РЛП, не подлежащие государственной регистрации.

В настоящее время в России производится целый ряд РЛП, зарегистрированных в установленном порядке и имеющих регистрационные удостоверения. В соответствии с принятой редакцией № 61-ФЗ зарегистрированные РЛП подлежат обязательной маркировке.

Понимая значимость системы мониторинга движения лекарственных препаратов, данные цели в области производства РЛП достигаются разными методами:

• Производство осуществляется по предварительным заявкам-заказам от медицинской организации.

• Серия продукции составляет от 5 до 150 шт. Упаковка, как правило, производится вручную.

• Обращение РЛП регулируется Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомно-

му надзору (Ростехнадзор).

• К транспортировке РЛП предъявляются специальные требования в соответствии с НП-053-16 «Правилами безопасности при транспортировании радиоактивных материалов».

• При введении в гражданский оборот все виды РЛП не подлежат реализации через аптечные сети и от производителя поступают непосредственно в специализированные отделения лечебных учреждений.

Введение обязательной маркировки и мониторинга для РЛП, производство которых является мелкосерийным, может увеличить радиационную нагрузку на персонал, усложнить процесс приема препарата в специализированных отделениях лечебных учреждений и значительно увеличить себестоимость РЛП ввиду

возможных поломок маркировочного оборудования в поле воздействия ионизирующего излучения.

Эта информация является обременением для введения особых условий маркировки и мониторинга для зарегистрированных РЛП.

Данная позиция поддерживается Минпромторгом и Росздравнадзором. Осенью ждем внесения поправок в НД РФ и исключение произведенных РЛП из системы маркировки и мониторинга лекарственных препаратов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Недавно на Всероссийском научно-образовательном конгрессе «Онкорадикалогия, лучевая диагностика и терапия» была озвучена следующая информация,

что 10 лет назад в России было всего 9 объектов выпускающих РЛП, на сегодняшний день их более 60.

Это яркий пример, что данная область быстро развивается. Возможно, через несколько лет каждый житель после 40 лет будет делать ПЭТ/КТ исследование в качестве ранней диагностики, как это уже работает в других странах, как мы сейчас делаем флюорографию во время ежегодной диспансеризации.

Сейчас в России насчитывается более 600 заводов, выпускающих фармацевтическую продукцию, на данный момент РЛП составляет небольшой процент от всей фармацевтической индустрии, возможно, еще через 10 лет РЛП будет занимать 40%, а может, и 45% всего фармацевтического рынка.

ВЫРАЖАЮ БЛАГОДАРНОСТЬ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ МАТЕРИАЛОВ:

1. ООО «Ион Бим Аппликашнс», «Ай.Би.Эй.» (IBA LLC);
2. ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России;
3. Завод «Медрадиофармацевт» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России;
4. АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;
2. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;
3. Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;
4. ОФС.1.11.0001.15 Радиофармацевтические лекарственные препараты. ГФ 13;
5. ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах»;
6. ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»;
7. Кодина Г.Е., Красикова Р.Н. «Методы получения радиофармацевтических препаратов и радионуклидных генераторов для ядерной медицины» Издательский дом МЭИ, 2014;
8. Кодина Г.Е., Малышева А.О., «Контроль качества радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях, разработка и регистрация лекарственных средств», февраль №1 (18) 2017 г.;
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 апреля 2015 г. №211н «Об утверждении порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»;
10. Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию»;
12. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;
13. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ 99/2010);
14. СанПин 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009);
15. СанПин 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии»;
16. European Pharmacopoeia, Ph. Eur. 9.4.;
17. Rogier Langea, Rob ter Heine, Clemens Decristoforo «Untangling the web of European regulations for the preparation of unlabeled radiopharmaceuticals: a concise overview and practical guidance for a risk-based approach» Nuclear Medicine Communications 2015;
18. «Good practice for introducing radiopharmaceuticals for clinical use» INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Vienna, 2016;
19. «Strategies for clinical implementation and quality management of pet tracers» IAEA Vienna, 2009;
20. «Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [18F]Fluorodeoxyglucose (FDG)» IAEA Vienna, 2012;
21. Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals 2010, EANM Radiopharmacy Committee;
22. «Guidelines on current good radiopharmacy practice (cgrpp) in the preparation of radiopharmaceuticals» cGRPP-guidelines, 2007 EANM Radiopharmacy Committee.
23. <http://amplituda.ru/>

«ВЕРТЕКС» строит вторую очередь фармкомплекса



15 июля 2018 г.

Фармацевтическая компания «ВЕРТЕКС» строит здание второй очереди инновационно-производственного комплекса в особой экономической зоне «Санкт-Петербург» на участке «Новоорловская» – лабораторно-складской корпус. Инвестиции в проект планируются в размере 240 млн рублей, еще предполагается 90 млн рублей потребуются на необходимое оснащение и оборудование. Завершение работ и ввод в эксплуатацию объекта намечены на 2019 год. Общая сумма инвестиций АО «ВЕРТЕКС» на территории петербургской ОЭЗ с учетом строительства и эксплуатации открытой в 2015 году первой очереди фармзавода составит более 4,4 млрд рублей.

Вторая очередь инновационно-производственного комплекса – это четырехэтажное здание с техническим этажом общей площадью более 7 000 м². В нем разместятся научно-исследовательские лаборатории и высокостеллажный склад, а также



СПРАВКА О КОМПАНИИ

❖ Российская фармацевтическая компания из Петербурга, зарегистрирована в 1999 году, производство стартовало в 2003 году.

❖ Лауреат Премии Правительства РФ в области качества 2017 г. Среди 10 лауреатов компания – единственный фармпроизводитель, а также лидер среди 280 участников конкурса по критерию «Процессы, продукция и услуги». Награду вручил премьер-министр Дмитрий Медведев в Доме Правительства РФ.

❖ В конце 2017 года компании объявили благодарность за вклад в развитие фармпромышленности Минпромторг РФ и губернатор Петербурга. Георгий Полтавченко вручил благодарность лично во время визита на завод компании в ОЭЗ «Санкт-Петербург» на участке «Новоорловская».

ЦИФРЫ И ФАКТЫ

❖ Полный цикл от разработки до упаковки продукции
❖ > 220 позиций лекарств, косметики, биологически активных добавок

❖ Производит инновационные оригинальные комбинированные препараты, не имеющие аналогов, и дженерики

❖ Широкие линейки лекарств для применения в кардиологии, неврологии, гинекологии, оториноларингологии, аллергологии, дерматологии, гинекологии и др.

❖ GMP-стандарт подтвержден заключениями Минпромторга РФ

❖ Национальному и международному стандарту ISO 9001 соответствует система менеджмента качества компании

❖ > 55 000 аптек с продукцией компании в РФ, а также в Казахстане и Беларуси

административно-офисный блок. Суммарная мощность лабораторий составит до 720 исследований в год. Площадь склада – более 4 000 м².

«Строительство второй очереди продиктовано растущими потребностями компании. Поэтому необходимо расширить лаборатории в соответствии с развитием продуктового портфеля и объемом производства, создать дополнительные площади для хранения продукции, – комментирует генеральный директор фармацевтической компании «ВЕРТЕКС»

Георгий Побелянский. – По итогам 2017 года рост объема производства компании составил порядка 30%, и нужно быть готовыми к дальнейшей положительной динамике».

Лаборатории службы науки и службы разработки занимаются анализом и синтезом химических веществ, а лаборатории мягких и твердых лекарственных форм – наработкой опытных партий веществ для дальнейших исследований и испытаний.

Складской блок готовой продукции в здании второй очереди – это

дополнительное подразделение основного склада сырья и готовой продукции, расположенного в соседнем здании первой очереди.

Первую очередь инновационно-производственного комплекса площадью около 22 000 м² «ВЕРТЕКС» открыл в 2015 году и стал первым российским фармпроизводителем с действующим фармзаводом по производству лекарств на участке «Новоорловская» петербургской ОЭЗ. В дальнейшем компания планирует расширение фармкомплекса и его мощностей. ■

Компания Такеда в Ярославле запускает производственный участок по выпуску иксазомиба

1 августа 2018 г.

Международная фармацевтическая компания «Такеда» объявляет об открытии производственного участка по выпуску иксазомиба, инновационного лекарственного препарата для пациентов со множественной миеломой на своем заводе в г. Ярославль.

Препарат иксазомиб является собственной разработкой компании, выпускается в форме капсул и показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для пациентов со множественной миеломой, получивших ранее, как минимум, одну линию предшествующей терапии. Препарат был зарегистрирован в России в 2017 г.,

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ЗАВОДЕ «ТАКЕДА» В Г. ЯРОСЛАВЛЕ:

Завод по производству готовых лекарственных форм построен международной фармацевтической компанией Takeda Pharmaceutical в 2012 г. в индустриальном парке «Новоселки» Ярославской области. Строительство завода началось летом 2010 г. швейцарской компанией «Никомед» (Nucomed), которая в сентябре 2011 г. была куплена Takeda за 9,6 млрд евро. Суммарные инвестиции в создание производства полного цикла на площади в 24 тыс. м² составили 98,9 млн евро.

В мае 2011 г. было завершено строительство внешнего контура завода, 12 сентября 2012 г. состоялось открытие завода. Лицензия на производство лекарственных средств заводом по производству готовых лекарственных форм получена в декабре 2012 г.

Рост объема производства лекарственных препаратов по итогам 2017 г., по сравнению с 2016 г., составил 55,9% в стоимостном выражении и 32% в натуральном выражении.

Производственная мощность завода – 90 млн стерильных ампул и 3 млрд таблеток в год. При этом возможно увеличение объемов выпуска продукции за счет наличия

резерва по площади и инженерным системам. Качество выпускаемой продукции проверяется контрольно-аналитической лабораторией.

Компанией прорабатывается вопрос по расширению ассортимента лекарственных препаратов, выпускаемых в России, в терапевтических областях: метаболические заболевания, гастроэнтерология, онкология.

В 2016 г. компания начала поставки продукции в Республику Беларусь и Республику Узбекистан. По итогам 2017 г. экспорт лекарственных препаратов компании «Такеда» превысил 5,8 % от объема производства.

В 2017 г. фармацевтический завод «Такеда» стал участником пилотного проекта по созданию автоматизированной системы

мониторинга движения лекарств. В октябре 2017 г. на заводе в Ярославле был произведен лекарственный препарат Актовегин в количестве более 40 тыс. упаковок в соответствии с новыми требованиями нанесения контрольно-идентификационных знаков.

«Такеда» инвестирует в обучение и подготовку персонала, а также в развитие сферы профессионального образования в Ярославской области. В частности, «Такеда» совместно с ведущими учреждениями профессионального образования Ярославской области (ЯрГУ им. Демидова, ЯГТУ, ЯГМА, Химико-технологический техникум) реализует проект по разработке и корректировке профильных учебных курсов в рамках вариативной части образовательной программы.



выведен на российский рынок в 2018 г. и имеет статус орфанного препарата.

Андрей Потапов, генеральный директор компании «Такеда Россия», глава региона СНГ: «Завод в Ярославле станет второй площадкой компании по выпуску препарата со стадией ГЛФ в мире, а общий объем инвестиций в российское производство составил 477 млн рублей. Созданные производственные мощности позволят удовлетворить потребность России и государств ЕАЭС в лекарственном

препарате, мы также сможем начать поставки иксазомиба на экспорт, а значит, будем способствовать увеличению доступности препарата для наших пациентов».

В настоящее время множественная миелома является неизлечимым заболеванием и составляет 1% среди всех злокачественных опухолей и 13% в структуре гемобластозов (опухолевых заболеваний кроветворной и лимфатической ткани). Заболеваемость множественной миеломой в России состав-

ляет 2,0 случая на 100 тыс. населения, а смертность – 4,1 случая на 100 тыс. населения в год. Средний возраст пациентов впервые заболевших множественной миеломой приходится на 64 года.

Новейшая высокотехнологичная линия, оснащенная оборудованием для маркировки, даст возможность выпускать 200 тысяч капсул препарата в год. Полный цикл производства препарата иксазомиб со стадией готовая лекарственная форма начнется в Ярославле с IV квартала 2018 г.

Полный цикл от производства субстанции до выпуска оригинального лекарственного препарата



НИАРМЕДИК



Административный корпус завода «НИАРМЕДИК ФАРМА»

«НИАРМЕДИК» – российская фармацевтическая, биотехнологическая и медицинская компания, основанная в 1989 году группой ученых НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи. Многовекторность в развитии компании позволила ей одновременно и создавать новые лекарственных средства, и осуществлять их производство (параллельно внедряя в медицинскую практику), наладить производство и продажу диагностических тест-систем, и поставлять лабораторное оборудование для оснащения медицинских лабораторий. Кроме того, в Москве и нескольких других городах России успешно функционирует сеть клиник «НИАРМЕДИК».

25 июня 2018 г.

В 2015 году компания «НИАРМЕДИК» завершила строительство фармацевтического завода полного цикла (от производства фармацевтической субстанции до производства оригинального лекарственного препарата Каго-цел®) в г. Обнинске, Калужская область.

Фармацевтический завод включает: складской комплекс, корпус синтеза фармацевтических субстанций, корпус производства готовых лекарственных препаратов, лабораторный корпус, склад легковоспламеняющихся жидкостей, энергоблок, очистные сооружения. На предприятии установлено современное технологическое обо-

рудование ведущих зарубежных компаний (таких, как Korsch, Bohle, IMA, Pfaudler, Italvacuum, Comi Condor, Stilmass и др.), а также отечественной компании (Артлайф).

Основные и вспомогательные системы имеют высокий уровень автоматизации и механизации. А внедренная система SAP позволяет полностью



Участок синтеза субстанции



Александр Петрович Михайличенко
Генеральный директор,
ООО «Ниармедик Фарма»

«Перспективные разработки и продуманные действия, стоящие на прочном основании традиций отечественной науки и производства, – это главное, что определяет стиль работы ГК «НИАРМЕДИК».

Павел Петрович Петров
Директор по производству
ООО «Ниармедик Фарма»

«Главной ценностью нашего предприятия является коллектив, который сформировался в период строительства и запуска завода».

Компания уделяет большое внимание персоналу: проводит постоянное обучение (как внутреннее, так и внешнее); стимулируется карьерный рост сотрудников внутри компании. Большую часть завода «НИАРМЕДИК ФАРМА» составляют специалисты, проживающие в Обнинске и близлежащих населенных пунктах. Среди сотрудников есть также выходцы из Беларуси, Украины, крупных городов России, таких как Москва и Санкт-Петербург. Завод работает круглосуточно из-за процессов, которые нельзя прерывать, поэтому 170 человек на нем трудятся в четыре смены.

Так, на заводе «НИАРМЕДИК ФАРМА» изготавливается один из самых популярных в России препаратов для лечения гриппа и ОРВИ «Кагоцел». Для подтверждения высокого качества производства компания проводит дополнительную проверку лекарственного средства.



Процесс проведения стерилизующей фильтрации раствора

Завод «НИАРМЕДИК ФАРМА»

- « Площадь завода – 22 000 м²
- « Численность персонала – 170 человек
- « Мощность предприятия – до 100 млн упаковок лекарственных средств в год
- « Официальный технологический запуск завода «НИАРМЕДИК ФАРМА» состоялся 5 июня 2015 года
- « Все процессы, от синтеза исходных веществ до изготовления готовых препаратов, осуществляются в рамках одного производства

автоматизировать организацию производственного процесса, начиная от заказа сырья до выпуска готовой продукции. На предприятии внедрена фармацевтическая система качества, отвечающая самым современным требованиям. Специалисты департамента качества осуществляют постоянный мониторинг производственной среды, жизненного цикла лекарственного средства на предприятии – от входного контроля качества сырья и материалов до контроля качества готового продукта.

В 2016 году компания успешно прошла лицензионную проверку на право производства фармацевтических субстанций из химического сырья и лекарственных средств в виде таблеток.

В 2017 году ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» получила заключение на соответствие производства Требованиям надлежащей производственной практики, выданное Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, а также успешно прошла сертификацию на соответствие ИСО 9001 – 2008 г. у словацкой компании 3 ЕС.

2017 год также ознаменовался вступлением компании в Ассоциацию «Калужский фармацевтический кластер», включающую в себя все ведущие фармацевтические компании региона.



Стеллажный склад, склад готовой продукции, узкопроходной штабелер

В ноябре 2016 года «НИАРМЕДИК» представила результаты уникального по своим масштабам пострегистрационного исследования, которое проводилось в рамках международного проекта «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике» совместно с Международным обществом внутренней медицины при взаимодействии с Евроазиатским обществом инфекционистов и Первым МГМУ им. И.М. Сеченова. В проекте принимали участие 262 медицинских центра из России, Молдовы, Армении и Грузии и более 18 000 пациентов в возрасте от 18 до 93 лет с установленным диагнозом ОРВИ и грипп. Врачами-

исследователями стали специалисты первичного звена, терапевты, семейные врачи и врачи общей практики.

Исследование подтвердило высокую эффективность «Кагоцела» в составе комплексной терапии гриппа и ОРВИ у пациентов разного возраста и степени тяжести заболевания, вне зависимости от времени назначения. В ходе терапии препаратом было отмечено быстрое купирование всех рассматриваемых симптомов ОРВИ и его применение достоверно приводило к сокращению числа пациентов с осложнениями, получавших системные антибактериальные препараты, на 51%.



Таблет-пресс для производства двухслойных таблеток

стандартов качества ISO 13485, ISO 9001, GMP – то есть всем современным стандартам производства подобного рода. А также ISO 18385 – международному стандарту, специально разработанному для производства продуктов для криминалистики.

Помимо этого, на этом же участке должно быть налажено производство **тест-систем для выявления наркотических веществ и алкоголя**. Будет осуществлен трансфер технологии компании «Dutch Diagnostics» (Нидерланды) и локализовано производство компактных экспресс-тестов, позволяющих достоверно выявлять содержание одиннадцати групп наркотических веществ и алкоголя по слюне человека в течение 10 минут без привлечения медицинского специалиста.

Завод «НИАРМЕДИК ФАРМА» в 2015 году стал победителем конкурса народного голосования «Событие года. Россия 2015» в номинации «Главный проект России в фармацевтической промышленности», войдя в летопись национальных достижений.

Ещё на площадке в Обнинске планируют производить новый оригинальный лекарственный **препарат против туберкулёза**. Проект осуществляется совместно со швейцарским университетом École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL). По оценкам ведущих мировых экспертов, на сегодняшний день разработка является одной из наиболее перспективных за последние десятилетия. Производство данного препарата планируется также полного цикла – от производства фармацевтической субстанции до выпуска лекарственного препарата.

Также у компании существует целый портфель проектов в области регенерации, например, линейка медицинских изделий, предназначенных для стандартизированного выделения из жировой ткани пациента стромально-васкулярной фракции (СВФ) «miniSTEM».

Проекты «Коллост» и «Матрифлекс» сосредоточены на создании тканевых нативных, то есть природных, матриц для направленной регенерации мягких тканей и костей. Все продукты платформы могут использоваться как отдельно, так и в совокупности. Они значительно расширяют инструментарий клинических специалистов, повышают эффективность, скорость лечения, восстановление пациентов с различными патологиями и повреждениями.



Физико-химическая лаборатория

ПЛАНЫ НА БУДУЩЕЕ (ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ)

В данный момент на заводе «НИАРМЕДИК ФАРМА» подходит к завершению строительство нового производства полного цикла по выпуску **реагентов для генетической идентификации личности человека и установления родства**. Наборы позволят за считанные часы сопоставить, например, следы крови на месте террористического акта с имеющейся у правоохранителей информацией и выявить преступника. Генетическая идентификация незаменима в расследовании преступлений и катастроф. К сожалению, на данный момент 98% российского рынка в этой области занимают иностранные производители. Снизить глобальную зависимость – задача, которую перед собой поставила компания «НИАРМЕДИК». Это важно в первую очередь потому, что тесты используются в основном в экспертных лабораториях Министерства обороны, Министерства здравоохранения и Следственного комитета РФ. Проект был уже поддержан Фондом развития промышленности Министерства промышленности и торговли. Производство будет соответствовать требованиям отраслевых



Чистые помещения фармацевтического производства



Производство, участок упаковки, помещение упаковки в блистеры



История ГЕНЕРИУМа берет начало в 2009 г. В это время Россия нуждалась в создании современного биотехнологического центра со своей наукой и производством. За прошедшие без малого 10 лет проект не только успешно вошел в программу «Фарма-2020», но и стоял в приложении к ней на первом месте. На сегодняшний день ГЕНЕРИУМ – уникальный для России инфраструктурный объект, объединяющий в себе биотехнологический научный центр мирового уровня и инновационное производство полного цикла, организованное по международным стандартам GMP.

Объем реализации продуктов компании устойчиво растет. Прирост продаж ее продукции по итогам 2017 г. к 2016 г. составил 66% и достиг объема в 7,13 млрд рублей. Наибольший объем реализации приходится на льготный (83,5% в руб.) и госпитальный (15,4% в руб.) сегменты рынка. При этом в льготном сегменте рынка (ЛЛО) ГЕНЕРИУМ входит в число ли-

деров по объему закупок, демонстрируя самый высокий прирост продаж среди топ-3 отечественных производителей в стоимостном выражении. (Источник: IQVIA, сегмент ЛЛО)

Портфель компании включает следующие основные группы ЛП:

- препараты для лечения гемофилии – Коагил VII, Октофактор и Иннонафактор (единственная компания в мире, освоившая производство полного спектра рекомбинантных факторов свертывания крови для лечения гемофилии – VII, VIII и IX);
- препараты для лечения рассеянного склероза – Инфибета;
- средства для диагностики туберкулеза – Диаскин-тест.

Наибольший объем в структуре продаж компании приходится на препараты для лечения гемофилии, которые занимают прочные позиции на рынке. Так, бренд Коагил VII (эптаког альфа) возглавляет стоимостной рейтинг продаж препаратов для лечения гемофилии, а Октофактор (моректоког альфа) замыкает тройку лидеров данного сегмента. Кроме того, по

Технологии роста

25 июля 2018 г.

ГЕНЕРИУМ занимает уверенную позицию в сегменте биотехнологических разработок, являясь ключевым российским производителем генно-инженерных продуктов для лечения и диагностики редких и социально значимых заболеваний. Выраженная социальная направленность проектов и высокий научный потенциал позволяют компании успешно решать задачи импортозамещения.





решению Комиссии Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных препаратов, Иннонафтор (нонаког альфа) вошел в перечень программы «7 высокотратных нозологий» на 2018 г. Данные по исследованию данного препарата за последние годы были представлены на мировых конгрессах ASH (2015, 2017), WHF (2016).

Визитной карточкой компании стал кожный тест Диаскинтест (аллерген туберкулезный рекомбинантный). Его применение позволило улучшить показатели ранней диагностики туберкулеза у детей и подростков. В ходе широких пострегистрационных исследований доказано существенное превосходство препарата над пробой Манту и экономическая целесообразность его применения. Как следствие, в 2012 г. Диаскинтест был удостоен премии Правительства РФ, в 2014 г. премии Галена, а в 2017 году, в соответствии с приказом Минздрава России № 124н от 21 марта 2017 года, препарат был включен в поря-

док проведения профилактических осмотров населения на туберкулез у детей с 8 до 17 лет. Компания также ведет разработку еще одного теста для диагностики туберкулезной инфекции под названием Tigratest. Он будет основываться на лабораторном анализе крови и отличаться высокой точностью исследования, возможностью применения у лиц с противопоказаниями к проведению кожных тестов и у лиц с иммунодефицитными состояниями.

Также в портфель компании входит препарат для лечения рассеянного склероза – Инфибета (интерферон бета-1b). По итогам 2017 г. препарат показал максимальный прирост продаж (+38% в руб.) среди топ-3 ЛП для лечения рассеянного склероза.

Благодаря инновационным технологиям производства, компанией «ГЕНЕРИУМ» внесен значительный вклад в реализацию стратегии импортозамещения. После вывода препаратов компании на отечественный

рынок было достигнуто снижение цен, что сделало лечение более доступным для российских пациентов. Корпорация продолжает развитие в выбранном направлении и уже сейчас проводит клинические исследования препаратов для борьбы с редкими нозологиями, такими как муковисцидоз и болезнь Гоше. На территории биотехнопарка реализован проект по созданию производства биомедицинских клеточных продуктов. Ключевыми направлениями центра являются аутоиммунная терапия, ортопедия, пластическая хирургия. Также компания стремится развивать и экспортный потенциал, в связи с чем в начале февраля 2018 года было подписано соглашение о стратегическом сотрудничестве в части экспортных поставок российских биотехнологических препаратов компании «ГЕНЕРИУМ» для диагностики туберкулеза и лечения редких заболеваний, а также о поэтапном трансфере технологий их производства в Иран.



ЛАБОРАТОРНЫЙ ИНЖИНИРИНГ ОТ ГК «ФАРМКОНТРАКТ»

В рамках создания и модернизации лабораторных комплексов для фармацевтической отрасли ГК «Фармконтракт» осуществляет весь комплекс услуг по разработке проекта, сопровождению проектных 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 проектные решения относительно инженерных систем и чистых помещений, но и разработку специальной конфигурации оборудования с учетом ТЗ и специфики производства.

1 ОТБОР ПРОБ Пробоотборники	3.1 ПРОБОПОДГОТОВКА Упаривание пробы Ротационный испаритель BUCHI R-300	3.2 ПРОБОПОДГОТОВКА Твердофазная экстракция Твердофазный экстрактор SPE-DEX 4790 Horizon technology	3.3 ПРОБОПОДГОТОВКА Сушильный шкаф BINDER BINDER Best conditions for your success	4 ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗ БИК-Фурье BUCHI
2 ИЗМЕЛЧЕНИЕ ОБРАЗЦА Мельницы IKA IKA				
4.1 ЭЛЕМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ Атомно-абсорбционный спектрофотометр Agilent 240 Agilent Technologies	4.2 АНАЛИЗ ВЛАЖНОСТИ Титратор 831 KF от Metrohm AG Metrohm	4.3 АМИНОКИСЛОТНЫЙ АНАЛИЗ ВЭЖХ-система Agilent 1260 Infinity Agilent Technologies	4.4 АНАЛИЗ БЕЛКА/АЗОТА МЕТОДОМ КЬЕЛЬДАЛЯ Системы BUCHI BUCHI	

СОЗДАНИЕ И ОСНАЩЕНИЕ
ЛАБОРАТОРИЙ ОКК



СОЗДАНИЕ И ОСНАЩЕНИЕ
ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
НА ФАРМПРОИЗВОДСТВЕ





25 июня 2018 г.

Владимир Сергеевич Пучнин
Генеральный директор,
кандидат фармацевтических наук

Нам есть чем гордиться!

Обнинская химико-фармацевтическая компания

Обнинская химико-фармацевтическая компания последовательно проводит политику, нацеленную на создание эффективного и безопасного производства, поддержание высоких стандартов качества выпускаемых лекарственных препаратов, используя возможности современных технологий, высокий потенциал отечественной науки. О компании рассказывает Владимир Сергеевич Пучнин, генеральный директор, кандидат фармацевтических наук.

НЕМНОГО ИСТОРИИ

Начало работы нашего предприятия можно отнести к началу тысячелетия, а именно, в 2001 году на территории экспериментального сектора Медицинского Радиологического Научного Центра (МРНЦ РАМН) зародилась производственная часть группы компаний «Мир-Фарм» – ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»). Основным направлением деятельности тогда было выбрано производство фармацевтических субстанций и уже в 2002 году нами была получена производственная лицензия.

Параллельно с производством субстанций началась подготовка площадки под производство готовых лекарственных препаратов, расположенное в отдельно стоящем здании. Его в своё время пришлось полностью реконструировать, заменив и перестроив абсолютно всё, поскольку ни внутренняя отделка, ни сами помещения уже не могли соответствовать международным стандартам производства фармацевтической продукции. И в 2003 году нами была получена лицензия на производство готовых лекарственных форм. Реконструкция завода была выполнена в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP), завод оснащен современным производственным оборудованием и приборами контроля качества.

То есть уникальность нашей компании, с одной стороны, состоит в том, что мы практически первыми пришли именно как химико-фармацевтическая компания в Калужский регион, а с другой стороны, мы производим и субстанции, и готовые лекарственные формы. По сути, мы осуществляем полный производственный цикл, начиная с синтеза фармацевтической субстанции и заканчивая производством лекарственного препарата в потребительской упаковке.

Промышленное производство стартвало с выпуска, всем известной фармацевтической субстанции «Диазолин». Именно на этом продукте и развивалось предприятие первое время, поскольку субстанция «Диазолин» входила в состав большого количества противоаллергических препаратов, которые производились нашими отечественными предприятиями, но субстанции все были им-

портными. Поэтому, выйдя на рынок с отечественной субстанцией, да ещё и высокого качества, мы смогли потеснить конкурентов и продолжить своё развитие. В последующем был добавлен ещё ряд субстанций. Это «Мифепристон», на основе которого создано три препарата гинекологического направления: «Миропристон», «Гинестрил» и «Гинепристон». После этого было освоено производство субстанции «Этилметилгидроксипиридина сукцинат», которая используется для производства препарата «Мексиприм». Стоит сказать, что данная субстанция была разработана ещё в советское время, то есть это полностью отечественная разработка.

Поскольку «ОХФК» небольшая компания, то, чтобы выжить на рынке, нужно либо найти «свой» препарат (в какой-то определённой нише), либо искать сотрудничество с другими компаниями. Как оказалось, группа компаний «Мир-Фарм» смогла осилить оба направления.

ПЕРЕХОДИМ В НАСТОЯЩЕЕ

В 2008 году, чтобы получить деньги на дальнейшее развитие, руководством компании было принято решение продать несколько брендов: «Мексиприм», «Гинепристон», «Гинестрил», «Миропристон», «Миролют», инвестировав полученные средства в разработку и производство. Владелец регистрационных удостоверений и товарных знаков стала компания АО «Нижфарм» (STADA CIS), а наше предприятие осталось производителем как субстанции, так и таблеток. Нужно сказать, что мы и по сей день весьма эффективно сотрудничаем с компанией STADA, сейчас к тем пяти препаратам добавился ещё и «Транексам».

Здесь хотелось бы рассказать, что когда мы впервые вышли на рынок с препаратом «Транексам» (кровоостанавливающий препарат), то оказалось, что на рынке есть только аналоги по действию и, несмотря на это, мы испытали достаточное сопротивление



ДЛЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРОВОДЯТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ:

- ❖ В технологическом процессе практически отсутствуют сточные воды, т.к. воду используют только для увлажнения таблетной массы, которая испаряется при сушке гранулята
- ❖ Транспортировка сырья в порошке и гранулах в производственных помещениях производится в закрытых контейнерах, которые исключают рассеивание
- ❖ Воздух от оборудования перед выбросом в атмосферу проходит очистку
- ❖ Отходы от стадий производства собирают и вывозят для утилизации
- ❖ В технологическом процессе используется оборудование с герметично закрываемыми емкостями

рынка, хотя транексамовая кислота на порядок активнее, чем имевшиеся на то время другие препараты. После применения в медицинских учреждениях стало понятно, что, несмотря на более высокую стоимость, «Транексам» гораздо эффективнее аналогов, поскольку приводит к практически бескровным операциям. Сегодня нами производится достаточно большой объем данного препарата.

На той производственной площадке, которой мы располагаем в данный момент, выпускаются только

нестерильные лекарственные формы: таблетки; таблетки, покрытые оболочкой; твердые капсулы.

Что же касается субстанций, то помимо разработки новых продуктов мы можем дорабатывать и субстанции, которые выпускались десять и более лет назад, поскольку после выпуска Государственной Фармакопеей XIII издания значительно ужесточились требования к качеству субстанций.

На самом деле, сегодня требования к субстанциям в России не менее жесткие, чем в Европе. Как в Европей-

ской фармакопее, так и в нашей Фармакопее XIII издания имеется требование по содержанию 0,1% неидентифицированных примесей. Соответственно все субстанции, как новые, так и те, что выпускались ранее и имели процент примеси, например, 0,5% и больше, должны быть сегодня приведены в соответствие с требованиями XIII Фармакопеей, то есть улучшены.

Но вернемся к препаратам. Часть производимых нами лекарственных средств, входит в список ЖНВЛП. Препарат «Феморикс» (Терифлунамид) входит в список «семи нозологий» (7 ВЗН). Именно с этим препаратом мы будем выходить на сериализацию в первую очередь. Вообще, нужно сказать, что вопрос сериализации стоит достаточно остро и не только по высокотратным препаратам, но и по препаратам из списка ЖНВЛП. Каких-то больших проблем с технологическим оборудованием, которое обеспечивает процесс маркировки на предприятии, у нас не возникло, но есть некоторые проблемы административного характера, но всё это решается, просто нужно время.

Если говорить о количестве зарегистрированных препаратов, то только в 2017 году у нас было зарегистрировано шесть препаратов: «Фамотидин», «Омепразол», «Кромоглициевая кислота», «Вальпроевая кислота», «Феморикс». А с начала 2018 года у нас уже зарегистрировано три препарата: «Митотан», «Феназопиридин», «Нормомед». Поэтому можно с уверенностью сказать, что свои приоритеты – разработка наукоемких технологий, с последующим их использованием в производстве фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, – мы не поменяли.

В БУДУЩЕЕ С ОПТИМИЗМОМ

Дальнейшее развитие нашего производства мы связываем с проводимыми компанией разработками, например, субстанция «Теоритин», пока ещё не выпускаемая. Это тоже российская субстанция, разработанная в ЦХЛС-ВНИХФИ (Центр по химии лекарственных средств – Всероссийский научно-исследовательский химико-фармацевтический институт). Руководил разработкой академик Глушков Р.Г. Препарат из этой субстанции с таким же названием является

антиаллергическим, интересен он тем, что у него очень низкая токсичность, соответственно, для применения нужна совсем небольшая дозировка. В данный момент препарат выходит на клинические исследования. Думаю, что перспективы у препарата тоже очень хорошие, надеюсь, что мы будем производить как субстанцию, так и лекарственную форму.

Помимо этого, есть ещё интересные разработки. Совместная с Тихоокеанским институтом биоорганической химии (Владивосток) разработка – препарат «Максар». Данный препарат разработан из растительного сырья, экстракта мааки амурской. Относится к гепатопротекторам. Пока этот препарат ещё только выходит на рынок, но есть надежда, что он будет достаточно успешным.

Одним из зарегистрированных препаратов этого года является препарат «Митотан». Данный препарат необходим в небольших количествах, но он весьма важен в онкологии, поскольку используется уже в тех случаях, когда ничто другое не помогает при лечении рака надпочечников. Данное средство является цитостатиком. Наша компания будет производить только субстанцию, а таблетированную форму препарата будет выпускать другая компания, применяя нами разработанную технологию. Данный препарат можно отнести к социально-ориентированным разработкам.

Из вышеизложенного уже можно понять, что у нашей компании есть разные варианты или направления для развития:

1. Оригинальная разработка «Теоритин». Запатентован, нигде в мире больше не производится.
2. Уникальная российская разработка – препарат «Максар». Запатентован Тихоокеанским институтом биоорганической химии. Нигде в мире не производится.
3. Дженириковое направление. Производство таких препаратов, как «Транексам», «Фенибут» (препарат ноотропного действия, улучшающий работу мозга), «Гопантевая кислота» и др.

Учитывая, что наша компания небольшая, мы стараемся брать препараты, которые не нужно производить в очень больших объемах, но которые были бы достаточно ценны как с фармакологической точки зрения, так и с финансовой.



В разработке группы компаний «Мир-Фарм» находится более 50 проектов, поэтому можно с уверенностью сказать, нам есть чем гордиться. Для нас это очень напряженный момент, поскольку в компании работает менее 250 человек. Для того, чтобы развиваться дальше, нужны свободные площади, которых изыскать в данных зданиях уже невозможно. Поэтому сейчас прорабатывается вопрос по проектированию и строительству производства на площадке «Боровск» ОЭЗ Калуга.

РЕШЕНИЕ КАДРОВОЙ ПРОБЛЕМЫ

За всё время существования нашей компании, я мог бы выделить одну, но очень значимую проблему, с которой нам пришлось столкнуться в начале нашего пути – это дефицит профессиональных кадров.

Дело в том, что в начале двухтысячных в Калуге готовили только фармацевтов, поэтому главных специалистов нам пришлось собирать с других предприятий и регионов. Поэтому наши ключевые руководители и специалисты имеют специальное образование – фармацевтическое, химическое, медицинское. Они являются выпускниками ведущих и специализированных вузов, таких как МГУ, ММА им. Сеченова И.М., РУДН, РХТУ, СПХФУ, ПГФА. Руководители и специалисты высшего звена имеют большой опыт

работы на ведущих фармацевтических предприятиях, таких как «Акрихин», «Мосхимфармпрепараты», «Биомед» (г. Пермь), «Биохимик», «Биосинтез».

А вот рабочих и руководителей среднего звена мы уже готовили самостоятельно.

Однако после того как в Калужской области начали открываться и другие фармпредприятия, часть специалистов начала уходить, и на рынке стала образовываться достаточно критическая ситуация – когда профессиональных кадров мало, предприятий много, специалистов начинают переманивать, предлагая всё больший уровень зарплат. Вот тут как раз, благодаря усилиям Натальи Борисовны Эпштейн, была создана кафедра фармацевтической и радиофармацевтической химии в НИЯУ МИФИ, с которой и началась подготовка профессиональных кадров для всей фармацевтической отрасли Калужского региона.

Что касается непосредственно нашего предприятия, то уже 15 специалистов прошли через магистратуру этой кафедры. Нужно сказать, что люди, которые идут в магистратуру, идут с большим желанием учиться, они понимают, что им нужны знания. Можно сказать, что подготовка специалистов идёт без отрыва от производства да и такая образовательная система уже даёт свои плоды. Практически ушло в прошлое перетягивание кадров с одного предприятия на другое, поскольку на кафедре обучаются специалисты из очень





ЗАО «ОХФК» ОСУЩЕСТВЛЯЕТ МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА:

- ❖ тщательный выбор поставщиков,
- ❖ оценка качества сырья на входе,
- ❖ производство согласно стандартам GMP,
- ❖ контроль качества произведённых препаратов,
- ❖ проверка в соответствии с государственными контролирующими механизмами.

ПРОИЗВОДСТВО ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ:

- ❖ Производство фармацевтических субстанций
- ❖ Производство готовых лекарственных средств
- ❖ Службу качества
- ❖ Склады сырья и материалов, готовой продукции
- ❖ Отдел научных исследований и разработок

многих фармацевтических предприятий региона, особенно это касается тех, что расположены в Обнинске.

Нельзя, конечно, сказать, что проблема с кадрами решена полностью, ведь у нас в стране идёт достаточно бурное развитие фармацевтической отрасли, а значит специалисты нужны постоянно. Особенно это касается рабочих профессий, образовательные организации по которым практически отсутствуют. Однако даже на нашем предприятии ситуация с кадрами практически выровнялась, если сравнивать это с тем, что было десять-пятнадцать лет назад.

ЧТО У НАС И КАК У НИХ?

Если отвечать на вопрос, есть ли конкуренты на рынке для нашей продукции, особенно, что касается субстанций, ведь сегодня, и это не секрет, рынок фармсубстанций буквально монополизирован Индией и Китаем, то дать односложный ответ вряд ли получится. Если мы будем рассматривать российские разработки, которые в нашей компании составляют немалую часть, то здесь мы будем вне конкуренции. А вот если рассматривать производство за рубежом, то здесь нужно знать о какой продукции идёт речь, поскольку не вся импортная продукция достаточно качественная. Например, вот у нас, производство фармсубстанций налажено с разных этапов. Есть полный цикл производства «Этилметилгидроксипиридина сукцината», то есть мы завозим реактивы (частично импортные, частично отечественные), делаем полный синтез, очистку и получаем готовую субстанцию. А есть субстанции, которые мы покупаем почти готовые и делаем только очистку (выделение). Получается, что мы улучшаем качество этой субстанции, то есть доводим до фармакопейного состояния. Но в любом случае, для нас это выгоднее, чем закупать полностью готовые импортные фармсубстанции.

Если говорить конкретно о китайском производстве, то цены на их продукцию растут. Мы это чувствуем по своим закупкам. Сейчас в Китае идёт массовое закрытие предприятий по экологическим соображениям. Стоимость квалифицированных рабочих кадров в Китайской Республике значительно поднялась, что тоже сказалось на цене выпускаемой продукции. И вообще, если говорить о высококачественной субстанции, пусть и произве-



дённой в Китае, то она всё равно стоит достаточно дорого. Поэтому, в любом случае, производить своё становится выгоднее.

Конечно, если идёт речь о много-тоннажном производстве, то в этом случае мы просто не возьмёмся, поскольку у нас нет для этого соответствующих мощностей, площадей и т.д.

Наше максимальное производство – это тонна в месяц. Однако все прекрасно понимают, что большие объёмы резко снижают стоимость субстанций. Достаточно вспомнить наши советские гиганты химической промышленности, которые выпускали в огромных количествах за короткое время ту же ацетилсалициловую кислоту. Именно поэтому, учитывая все факторы современного рынка, мы заранее закладываем в проект новой площадки более высокопроизводительное современное оборудование, которое эффективнее даже на небольших площадях. Если говорить о сроках запуска нового производства, то надеемся уложиться за четыре года. Производственный объём субстанций

должен быть увеличен в пять раз. На второй стадии должен будет начаться выпуск таблеточных форм. Отдельный корпус предполагается под производство цитостатиков.

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО И РАЗРАБОТКА

Поскольку у нас проектов больше, чем мы можем производить, то часть своих препаратов (растворы для инъекций, лиофилизированные лекарственные формы) мы производим на площадках других компаний, используя производство по контракту. В частности, мы работаем с компанией «Фирма «Фермент». Кроме того, рассматриваем и другие варианты.

Можно сказать, что у нас двухстороннее контрактное производство, поскольку, с одной стороны, часть своей продукции мы производим на чужих площадках, а с другой стороны, некоторые наши мощности используются в качестве контрактного про-

изводства для компаний, которые не могут самостоятельно произвести ту или иную продукцию.

В настоящее время такая форма работы является для нашей компании наиболее эффективной, ведь даже имея совсем небольшие производственные и складские площади, мы всё равно являемся достаточно успешной компанией. Основное контрактное производство у нас идёт для компаний «Нижфарм» (STADA CIS) и «Валента Фарм». Для компании «Валента Фарм» мы производим как фармсубстанции, так и готовые лекарственные формы в виде таблеток. Одним из самых, пожалуй, известных проектов с АО «Валента Фарм» является производство субстанции «Витаглутам®», которая используется как раз для популярного противовирусного средства «Ингавирин®».

По заказу партнеров мы так же можем разработать в наших лабораториях фармацевтические субстанции, готовые лекарственные средства и всю необходимую для них нормативную документацию.

УП «Унитехпром БГУ»

Разработки и производство

20 июля 2018 г.

На протяжении многих лет в реализации проектов по созданию производства генерических и оригинальных фармацевтических субстанций и на их основе оригинальных лекарственных средств, включенных в Государственную программу инновационного развития Республики Беларусь, важную роль играют подразделения комплекса Белорусского государственного университета: НИИ физико-химических проблем БГУ и унитарное предприятие «УНИТЕХПРОМ БГУ». Более того, в структуре фармацевтической промышленности Республики Беларусь инновационное научно-производственное предприятие со статусом научно-технологического парка относится к 27 производственным предприятиям, специализирующимся на выпуске импортозамещающих лекарственных средств. А с ноября 2017 года «Унитехпром БГУ» входит в состав холдинга «Белфармпром».

Стоит также отметить, что по данным аналитических исследований консалтинговых компаний (Revera, IMS Health), а также согласно статистической информации, подготовленной по итогам прошлого года Минздра-

вом Республики Беларусь, в регионе наблюдается отрицательная динамика по продажам лекарственных препаратов иностранного производства и увеличение спроса на местную продукцию соответственно. Так, в 2017 году в республике было произведено фармацевтической продукции на сумму более Br1 млрд, что в долларовом эквиваленте в 1,7 раза больше, чем 5 лет назад [данные Минздрава Респу-

блики Беларусь]. При этом, местные предприятия провели регистрацию 123 новых лекарственных средств, а 139 препаратов получили регистрационные удостоверения за рубежом. В целом в стране на сегодняшний день зарегистрировано более 5 000 наименований лекарственных средств, 32% из которых составляют препараты, производимые белорусскими предприятиями.



Рисунок 1. Структура производства лекарственных средств в Республике Беларусь [Источник: презентация заместителя министра – директора департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь]



Павел Бычковский
Директор УП «Унитехпром БГУ», доцент

Интервью с директором «Унитехпром БГУ» Павлом Бычковским

Павел Михайлович, расскажите, как и почему БГУ решил стать не просто эффективной кузницей современных квалифицированных кадров для республики, но и занялся собственным производством?

Вы правы, Белорусский государственный университет занимает особое место в системе научных организаций страны: результаты научных исследований, выполняемых в стенах университета, лежат в основе решения ряда крупных проблем в науке и технике. В то же время, как и во всем мире при подготовке будущих специалистов университет сталкивался с проблемой практических компетенций выпускников. Перед нами стояла задача по подготовке высококвалифицированных

специалистов, владеющих современными методами решения научных и научно-технических задач. Собственно в таких условиях, в структуре университета, и появились 7 унитарных, научно-производственных предприятий. Отмечу, что первые попытки консолидации научных знаний и прикладных аспектов в БГУ применялись еще с начала 50-х годов, когда в университете стали формироваться научно-исследовательские лаборатории. На сегодняшний день на базе организаций БГУ - УП «Унитехпром БГУ» и УП «Унидрагмет БГУ» - организованы производства генерических и оригинальных ФС, целью которых является не только обеспечение фармацевтической промышленности (РУП «Белмедпрепараты» и др.) ка-

чественными ФС, но и использование в полной мере потенциала имеющихся в системе образования специалистов в области тонкого химического синтеза.

В Республике Беларусь, как и в других странах-членах ЕАЭС, есть свои государственные и национальные программы в области фармацевтики. Расскажите, как БГУ, а точнее возглавляемое Вами унитарное предприятие участвует в этом.

Действительно, в 2006-2010 годах была запущена государственная научно-техническая программа «Новые лекарственные средства», в 2011-2015 годах – «Фармацевтические субстанции и лекарственные средства», ключевыми задачами в которых были определены:

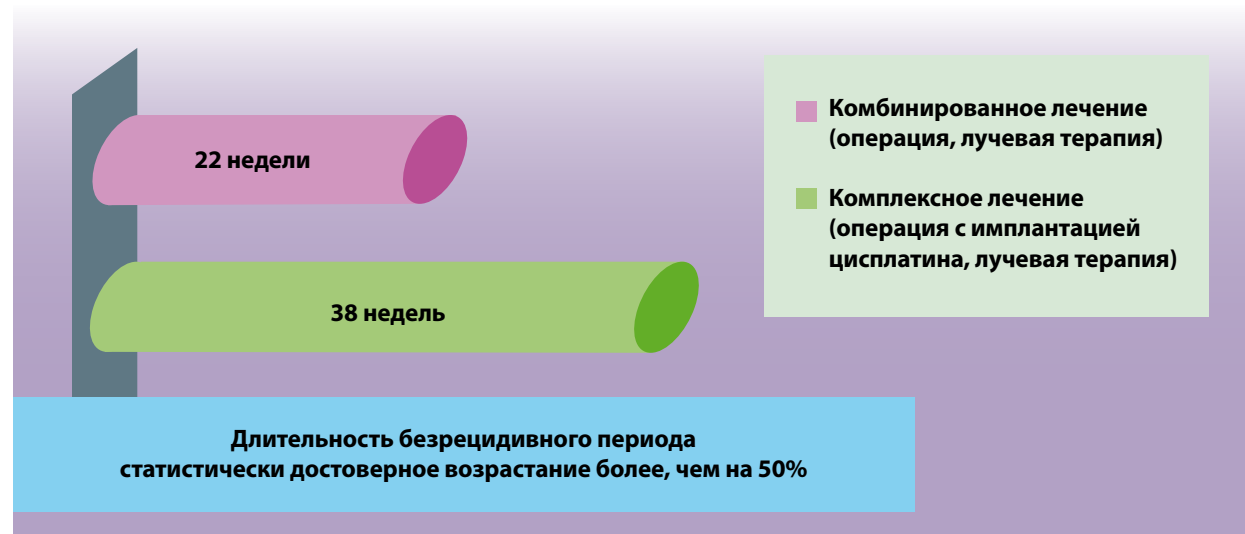


Рисунок 3. Сравнительная оценка эффективности локальной химиотерапии супратенториальных глиобластом

разработка технологии получения фармацевтических субстанций и лекарственных средств, организация производства полного цикла собственных оригинальных лекарственных препаратов с целью снижения зависимости от импорта. С 2016 по 2020 годы в республике действует новая государственная программа развития фармацевтической промышленности, согласно которой к конечной дате ее реализации наши заводы должны обеспечивать экспорт отечественных лекарственных препаратов в соотношении с объемом его производства на уровне не менее 40%. В рамках выполнения этих задач на УП «Унитехпром БГУ» освоена технология производства оригинального ЛС «Цисплацел» (Патент РБ № 6420) для локальной химиотерапии злокачественных опухолей, ФС темозоломида, темодекса и проспидия хлорида для получения противоопухолевого препарата «Темобел» и оригинального препарата «Темодекс» (Патенты РБ №16085, №15961, №15136) на РУП «Белмедпрепараты». Также на УП «Унитехпром БГУ» разрабатывается технология получения и производство по полному циклу оригинального противоопухолевого ЛС «Проспиделонг» (Патенты РБ №14762, №15136, Патенты РФ №2455007, №2442586), предназначенного для лечения больных раком желудка с диссеминированным поражением брюшины.

Таким образом на предприятиях Беларуси организовано производство по полному циклу следующих оригинальных лекарственных средств для

локальной химиотерапии злокачественных новообразований головного мозга, опухолей головы и шеи, желудка: оригинальное лекарственное средство для локальной химиотерапии злокачественных новообразований головного мозга и опухолей головы и шеи «Цисплацел»;

генерические фармацевтические субстанции: темозоломид, проспидия хлорид для изготовления оригинальных фармацевтических субстанций: Темодекс, Проспиделонг для получения оригинальных противоопухолевых лекарственных средств пролонгированного действия для локальной химиотерапии злокачественных новообразований головного мозга и лечения рака желудка с диссеминированным поражением брюшины;

оригинальная фармацевтическая субстанция нитаргал для получения оригинального лекарственного средства кардиотропного действия «Нитаргал» для лечения ишемической болезни сердца.

В 2015 году УП «Унитехпром БГУ» открыто производство фармацевтических субстанций и лекарственных средств, соответствующие стандартам GMP Республики Беларусь. Какие проекты удалось реализовать на сегодняшний день, что за продукция выпущена и какие планы на будущее?

В 2013-2015 годах в рамках реализации инновационного проекта «Соз-

дание малотоннажного производства фармацевтических субстанций для получения противоопухолевых, кардиотропных и других лекарственных средств, соответствующих стандартам GMP на базе организаций Минобразования» предприятием выполнена модернизация участка по производству лекарственного средства «Цисплацел» и созданы новые производственные участки: участок по производству генерических и оригинальных противоопухолевых фармацевтических субстанций «Темозоломид», «Темодекс» и «Проспиделонг» и ЛС «Проспиделонг»; участок по производству фармацевтической субстанции для оригинального препарата «Нитаргал», обладающего кардиотропными и вазодилаторными эффектами, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики – GMP.

Цель проекта: обеспечение лекарственной безопасности Республики Беларусь и импортозамещение фармацевтических субстанций, используемых в производстве эффективных противоопухолевых и кардиотропных препаратов, и обеспечение готовыми лекарственными формами противоопухолевых и кардиотропных препаратов отечественного производства. В то же время данный проект имеет и высокий социальный эффект. Например, согласно данным ГУ «РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова», лекарственное средство «Цисплацел» после хирургического удаления местно распространенных опухолей головного мозга, головы и

шеи, и в том числе распространяющихся на основание черепа, увеличивает безрецидивную и годовую выживаемость на 12% и 15% (рисунок 3). Более того, данный препарат является единственным аналогом американского «Глиадел» («MGI Pharma, Inc.»). При этом цена упаковки белорусского препарата в 50 раз ниже цены аналога (стоимость 1 упаковки аналога – 15 000 долл. США). А это, согласитесь, немаловажный аспект для пациентов и департаментов здравоохранения.

В 2016 году «Унитехпром БГУ» получен сертификат соответствия производства продукции требованиям Надлежащей производственной практики GMP №026/2016/GMP. В ближай-

ших планах у нас получение сертификата GMP EAES.

Павел Михайлович, в одном из интервью Вы говорили, что на проект было потрачено 2,3 млн белорусских рублей из инновационных фондов Мингорисполкома, Министерства образования РБ, Министерства здравоохранения РБ и собственных средств УП «Унитехпром БГУ». Куда и как были потрачены деньги?

Безусловно, основная часть инвестиций была задействована для приобретения технологического и вспомогательного оборудования, проведения основных строительных работ, осуществлен монтаж

комплекса «чистых» помещений, системы водоподготовки для получения воды очищенной, подключены к действующим сетям здания новые коммуникации холодного и горячего водоснабжения, отопления, электроэнергии. Выполнены работы по монтажу сложного технологического оборудования, проведены пусконаладочные работы реконструированного комплекса «чистых» помещений, системы водоподготовки, системы вентиляции и кондиционирования воздуха помещений, системы пожарной сигнализации и оповещения о пожаре, проведено комплексное опробование технологического оборудования, пусконаладочные работы



Оксана Якименко

Заместитель директора по продажам ГК «Фармконтракт», к.х.н.

Наше сотрудничество с УП «Унитехпром БГУ» насчитывает уже много лет и в какой-то степени можно сказать, что это гордость слаженной работы не только отдела продаж, но и технологов и сервисной службы ГК «Фармконтракт» в ближнем зарубежье. Так, для производственных цехов и лабораторных комплексов по разработке инновационных лекарственных средств республиканского унитарного производственного белорусского предприятия были установлены:

Многофункциональный стеклянный реактор Buchi MiniPilot со стеклянной обвязкой и сменными реакционными сосудами 5, 10 и 15 л, который позволяет сотрудникам лаборатории моделировать внедрение новых технологий, выяснять оптимальные параметры температуры, давления, объема охлаждающего реагента или необходимого катализатора.

Универсальная система, газовый скруббер Buchi AG, обеспечивающая поглощение токсичного или коррозионно-активного газа.

Нутч-фильтр Buchi AG для проведения процессов фильтрации при пере- и кристаллизации и осаждении.

Многофункциональный стеклянный реактор объемом 30 л Buchi AG, с помощью которого осуществляется производство фармацевтических субстанций.

Друк-фильтр 20 л Buchi AG, позволяющий максимально эффективно

проводить процесс фильтрации под давлением и вакуумом, повышает производительность процесса и увеличивает скорость фильтрации мелкодисперсных осадков и осадков, склонных к коагуляции.

Помимо этого, сервисная служба ГК «Фармконтракт» провела пусконаладочные и квалификационные работы, инструктаж и обучение персонала правилам работы со стеклянным реактором объемом 2 л SCHMIZO, стеклянным кристаллизатором объемом 30 л Buchi AG, ротационным испарителем Buchi Labortechnik AG и системами термостатирования Julabo GmbH.

Установленное и запущенное в эксплуатацию на УП «Унитехпром БГУ» оборудование не просто обеспечило для предприятия успешное прохождение GMP-аудита, но и позволяет осуществлять производство от продукта «in Bulk» до готовой лекарственной формы.

Более того, как показывает практика, сейчас предприятие готовится к расширению производственных мощностей и обратилось снова к нам для организации нового участка синтеза лекарственных средств.

Возвращение клиента, имеющего даже самые современные установки, свидетельствует о том, что наше сотрудничество оказалось взаимовыгодным и плодотворным.

(аттестация, валидация) комплекса «чистых» помещений, подготовка на исполнительную документацию по вводу объекта в эксплуатацию.

В результате проведенной реконструкции производственные участки оснащены современным фармацевтическим оборудованием (BuchiGlasUster, BUCHI Labortechnik AG, Binder, IKARWerke GmbH & Co. KG, ILMVAC GmbH, Particle Measuring Systems, Peter Huber Kaltemaschinenbau GmbH, Vacuubrand GmbH+CO KG, Witeg Labortechnik GmbH, Laborglas GmbH & Co. KG, Ghrist). Одним из поставщиков технологического оборудования выступил ведущий химико-фармацевтический холдинг России ГК «Фармконтракт».

Проведенная реконструкция производственных участков и создание с нуля ряда новых площадок позволили БГУ встать в ряд современных фарм-предприятий, способных выпускать не только собственную продукцию по стандартам GMP, но и выступать в роли контрактной площадки, что немало-

важно в условиях высокого интереса к республиканскому рынку со стороны швейцарских и чешских производителей лекарственных средств и росту спроса среди потребителей на продукцию, произведенную на территории Республики Беларусь. На сегодняшний день «Унитехпром БГУ» готово предложить специализированным медицинским учреждениям, предприятиям, осуществляющим исследования и разработки услуги по размещению на собственных производственных пло-

щадях от продукта «in Bulk» до готовой продукции под Вашей торговой маркой; поставку продукции с использованием субстанции Заказчика и вспомогательных веществ, либо с полным обеспечением заказа нашим сырьем и материалами; ведение заказа от опытной серии до промышленного производства; совместное продвижение на новые рынки нашей продукции и продукции Заказчика; участие Заказчика в реализации проектов, реализуемых УП «Унитехпром БГУ».

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

УП «УНИТЕХПРОМ БГУ»

220045 МИНСК, УЛ. КУРЧАТОВА, 1

ТЕЛ./ФАКС . +375 17 209-59-33

САЙТ: UNITEHPROM.BSU.BY

E-MAIL: UNITEHPROMBGU@GMAIL.COM



Ректификационная система BuchiGlasUster со склада в Москве

büchiglasuster
switzerland Pilot Plant and Reactor Systems



Установка периодической ректификации BuchiGlasUster в комплектации «под ключ» доступна со склада в Москве. При необходимости в комплект поставки может быть включен термостат и вакуумный насос со склада.

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ:

- Взрывозащищенное исполнение.
- Диапазон рабочих температур: -60...+200°C
- Диапазон рабочих давлений: -1...+0,5 бар
- Материалы в контакте со средой:
 - боросиликатное стекло 3.3.
 - PTFE
 - эмаль белого и синего цвета

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Кубовая ёмкость рабочим объёмом 15 л из эмалированной стали, имеет рубашку с резьбовыми адаптерами M16*1 для подключения циркуляционного термостата, обогреваемая часть снабжена теплоизоляцией в стальном кожухе.

Куполообразная крышка сосуда из стекла.

Система перемешивания для равномерного кипения смеси в кубе с двойным уплотнением из PTFE-колец на подшипниках качения, не требующим смазки и отвечающим требованиям FDA.



Скидка*
15%
Промокод:
phct



*При предъявлении промокода покупателю предоставляется скидка в размере 15%. Количество товаров, участвующих в акции, ограничено. Подробности акции просьба уточнять у эксклюзивного дистрибьютора BuchiGlasUster на территории РФ:

Pharmcontract
group of companies

ВЕДУЩИЙ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ХОЛДИНГ РОССИИ

+7 (495) 252-00-98
(ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОФИС В МОСКВЕ)
info@phct.ru

8 800 333-69-11
(БЕСПЛАТНЫЙ ЗВОНОК ПО РОССИИ 24 ЧАСА)
www.phct.ru

Фармацевтическая компания «Р-Фарм»: Корпоративная социальная ответственность

12 июля 2018 г.



Крупнейшие компании мира уделяют всё больше внимания программам, способствующим росту общественного благосостояния, защите окружающей среды и соблюдению прав человека. Работа в сфере корпоративной социальной ответственности и публичного диалога с обществом стала сегодня хорошим тоном и общепринятой практикой. Лидирующие позиции в этой сфере занимают фармацевтические компании, что объясняется характером их основной деятельности, непосредственным образом влияющей на здоровье людей.

Российская фармацевтическая индустрия не оказалась исключением. Одной из первых компаний страны, отчитавшихся об итогах своей работы в опубликованном корпоративном социальном отчете, стала

российская высокотехнологичная компания «Р-Фарм».

В этой связи мы решили спросить у экспертов «Р-Фарм», принимавших участие в подготовке отчета, в чем, на их взгляд, заключается важность корпоративной социальной ответственности. Нашими собеседниками стали вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию **Иван Семенов**, директор по экономике здравоохранения **Александр Быков**, директор по корпоративной этике **Игорь Петриченко** и директор онкологического департамента **Вадим Кочкин**.

Почему именно принципы корпоративной социальной ответственности легли в основу деятельности компании «Р-Фарм»?

Иван Семенов: Новое тысячелетие повлияло на изменение восприя-



Александр Быков
Директор по экономике здравоохранения



Игорь Петриченко
Директор по корпоративной этике

тия окружающего нас мира. Сегодня еще более очевидным становится тот факт, что все протекающие в человеческом обществе процессы чрезвычайно взаимосвязаны. Компания «Р-Фарм» заложила в основу своей деятельности принципы корпоративной социальной ответственности, так как только они, с нашей точки зрения, отражают интересы наиболее широкого круга лиц.

Александр Быков: Деятельность любой фармацевтической компании предполагает применение принципов корпоративной социальной ответственности. С момента основания в 2001 году компания «Р-Фарм» встала на путь борьбы с социально значимыми заболеваниями, такими как злокачественные опухоли, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, гепатит С, СПИД. Надо понимать, что эти болезни оказывают огромное негативное воздействие не только на отдельных пациентов, но и на всё общество в целом. Снижение этого воздействия – одна из наших основных задач.

Игорь Петриченко: Механизмы, обеспечивающие качество производимой продукции, её безопасность для жизни и здоровья людей, напрямую привязаны к тем принципам, которые лежат в основе деятельности нашей компании. Важной составляющей корпоративной социальной ответственности любого бизнеса является прозрачность происходящих внутри него процессов. У общества должна быть



Иван Семенов
Вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию



Вадим Кочкин
Директор онкологического департамента





возможность беспрепятственного ознакомления с деятельностью компании. В таких обстоятельствах вероятность производства некачественной продукции практически исключается.

Вадим Кочкин: Почему именно корпоративная социальная ответственность? Всё очень просто. Нельзя забывать о том, что никто из нас не застрахован от болезней. К примеру, практически у каждого человека есть знакомые, которые сталкивались с проявлениями онкологических заболеваний. Проблема борьбы против рака чрезвычайно серьезная, а её необходимость признана на самом высоком уровне. В наших силах сделать всё для того, чтобы побороть этот недуг. И мы полны решимости сделать это в сотрудничестве со всем обществом.

Почему отчетность перед обществом так важна для компании?

Александр Быков: Публикуя подобные документы, мы показываем

обществу наши ключевые ценности. Отчет такого рода демонстрирует принципы, которые ложатся в основу нашей деятельности. Эта информация чрезвычайно важна и для наших партнеров, поскольку среди них есть множество ведущих мировых компаний, обладающих солидной репутацией. Очевидно, что им гораздо комфортнее взаимодействовать с теми, кто декларирует идентичные принципы и придерживается их.

Игорь Петриченко: Корпоративный социальный отчет – это наша дань уважения международным стандартам ведения бизнеса. Мы стали первой российской фармацевтической компанией, опубликовавшей такой документ. Мы установили определенную планку, на которую теперь будут равняться и другие компании в нашей стране. Всё это должно будет в будущем привести к повышению степени прозрачности всей российской фармацевтической отрасли.

Какими социально ориентированными проектами компании вы гордитесь?

Александр Быков: В данный момент наиболее значимые, с моей точки зрения, социально ориентированные проекты реализуются компанией по двум направлениям. Одно из них – борьба с гепатитом С. Речь прежде всего идет о препаратах, разработанных в рамках федеральной целевой программы «Фарма 2020» при поддержке министерства промышленности и торговли РФ. Мы осуществляем деятельность по повышению доступности противовирусных препаратов, которая включает в себя и их разработку, и трансфер технологий производства. Мы надеемся, что наша активность сможет в будущем помочь полностью ликвидировать гепатит С в нашей стране. Второе направление деятельности – борьба против онкологических заболеваний. И в майских указах президента России Владимира Путина, и в

правительственных документах, борьба против онкологии называется стратегической задачей. «Р-Фарм» самым активным образом задействован в её решении. На данный момент в портфеле разрабатываемых препаратов компании находится 4 инновационных препарата, предназначенных для лечения различных видов рака или их последствий.

Иван Семенов: Вот уже 9 лет «Р-Фарм» реализует целый комплекс программ поддержки талантливых студентов, аспирантов, учащихся системы СПО и школьников по всей стране. По инициативе сотрудников в разные годы устанавливались долгосрочные отношения с рядом учреждений для детей сирот и социально-реабилитационными центрами. Десятки сотрудников компании находятся в постоянном взаимодействии с подшефными организациями, регулярно посещают своих маленьких подопечных, устраивают праздники, оказывают материальную и организационную помощь.

Вадим Кочкин: На мой взгляд, одной из наиболее удачных социальных инициатив «Р-Фарм» следует считать проект «Хоккей против рака», который реализуется совместно с Федерацией хоккея России и Русфондом. В рамках проекта уже были проведены два масштабных мероприятия. Мы начали с благотворительного матча между врачами-хоккеистами города Москвы и Московской области и командой звезд российского хоккея. Данное событие не только помогло привлечь внимание общественности к проблемам людей, страдающих от онкологических заболеваний, но и позволило собрать средства для формирования такого важного инструмента, как Национальный реестр доноров костного мозга. На матче присутствовало огромное количество людей, в том числе сотрудников «Р-Фарм», их родных и близких, врачей и пациентов. И они действительно «завели» арену, «завели» звезд хоккея настолько, что те, как показалось, на какой-то момент позабыли, что играют не против профессиональных хоккеистов, а против врачей. Это была подлинная ледовая битва, на которую было интересно смотреть. Мы вдвойне горды тем, что матч прошел всего за несколько часов до того, как наша олимпийская сборная по хоккею провела на этом же льду свой последний тренировочный матч перед поездкой на Олимпийские игры в Пхенчхан, где в итоге за-

воевала золото. Спустя несколько дней после возвращения сборной с Чемпионата мира мы пригласили хоккеистов на встречу с пациентами детского онкологического центра им. Дмитрия Рогачева. Мероприятие, в котором также принимали участие сотрудники нашей компании, показало, насколько детишкам – и мальчикам, и девочкам – приятно побыть и пообщаться с нашими хоккеистами, сыграть с ними пусть в настольный, но хоккей. И мы рады, что, пускай даже на несколько часов, в течение которых длился праздник, ребята забыли о своих болезнях. Было видно, что они полны надежды, что в их жизни всё будет хорошо. И для меня это лучший пример проявления социальной ответственности в нашей ежедневной деятельности.

Какие стратегические задачи в области корпоративной социальной ответственности стоят перед «Р-Фарм»?

Александр Быков: С каждым годом постепенно будут увеличиваться размеры средств, которые «Р-Фарм» вкладывает в разработку новых препаратов для лечения социально значимых болезней. Уже сейчас ведется разработка и исследование биотехнологических препаратов. С рядом российских и зарубежных исследовательских институтов мы подписали соглашения, согласно которым будет вестись работа по изучению новых

средств и методов доставки активных фармацевтических веществ. Большим потенциалом, с нашей точки зрения, обладает персонализированная медицина и технологии расшифровки генетического кода каждого отдельно взятого пациента. В связи с этим важной стратегической задачей для «Р-Фарм» становится расширение поля исследовательской деятельности, которое в будущем сможет привести к появлению инновационных препаратов и методик, а затем и к кардинальному повышению качества и продолжительности человеческой жизни.

Вадим Кочкин: Важно сказать, что наша компания проходит за год жизни путь, который зарубежные компании проходят за три, а то и пять лет. За последние годы в рамках осуществления политики импортозамещения и имплементации федеральной целевой программы «Фарма 2020» нам удалось доказать, что российский производитель способен выпускать продукцию, которая ничуть не уступает той, что производится за рубежом. Мы обеспечили доступ российских пациентов к современным и высокотехнологичным видам терапии. На следующем этапе своего пути, с моей точки зрения, компания должно попытаться закрепить своё присутствие на международном рынке для того, чтобы дать еще большему количеству пациентов возможность получить доступ к плодам инновационной деятельности «Р-Фарм». ■



Владимир Ильюшин: «Рафарма» готова к партнерству с крупнейшими мировыми компаниями

Интервью с генеральным директором
АО «Рафарма» Владимиром Ильюшиным

В 2017 году компания «Рафарма» вошла в производственный сегмент ГК «ПРОТЕК». Как это решение оценивается сейчас, и каковы перспективы предприятия в составе одного из крупнейших фармацевтических холдингов в России?

Завод «Рафарма» в Липецкой области – это большой производственный комплекс, оснащенный современным оборудованием и выпускающий по полному циклу цитостатики, антибиотики, а также лекарственные средства, не требующие особого выделения в отдельное производство.

Компания «Сотекс», первая в производственном сегменте «ПРОТЕК», изначально специализировалась на выпуске инъекционных лекарственных форм.

По мере расширения номенклатуры появилась потребность в новых производственных мощностях, которую до определенного момента удавалось закрывать за счет сотрудничества с контрактными производителями как в России, так и за рубежом. Но при долгосрочном планировании собственные производственные мощности – это фактор стабильности, поэтому покупка «Рафармы»



17 июля 2018 г.

Владимир Ильюшин
Генеральный директор АО «Рафарма»

была стратегическим решением на долгую перспективу.

Год, прошедший с момента покупки, был очень насыщенным. Уже сейчас очевидно, что полноценная реализация уникального производственного потенциала завода в Тербунах – реальность ближайших двух-трех лет. За год с момента покупки удалось завершить интеграционные процессы, по результатам которых контроль качества, документооборот, производственные, инженерные, логистические процессы идут в «Рафарме» синхронно со всеми компаниями, входящими в сегмент «Производство» ГК «ПРОТЕК». Кроме этого, как и вся отрасль, завод внедряет проект маркировки.

Портфель «Рафармы» состоял в основном из препаратов, входящих в список ЖНВЛП. Какие препараты выпускаются сейчас и за счет чего предприятие будет наращивать прибыль?

Основная задача на сегодня – реализовать интенсивный план транс-

фера как собственных препаратов, так и препаратов компании «Сотекс» на площадку «Рафармы». За прошедший год завершен трансфер 4-х новых препаратов, идет их плановое внедрение в производство. Компания планирует и далее интенсивно расширять собственную номенклатуру. К 2023 году в портфель будет включено порядка 30 наименований инновационных лекарств, преимущественно онкологического профиля, ориентированных не только на внутренний, но и на внешний рынок.

Одновременно с этим идет наращивание производства препаратов – сейчас их 16 – из уже имеющегося продуктового портфеля.

Все наши препараты входят в перечень ЖНВЛП, поэтому они востребованы и производятся.

Стала ли «Рафарма» более привлекательной площадкой для контрактных партнеров?

Контрактные проекты – одно из основных направлений деятельно-

сти производственного сегмента ГК «ПРОТЕК». Мы рассматриваем в качестве партнеров все крупнейшие мировые компании, заинтересованные в локализации своих продуктов в России. Мощности заводов «Рафармы» и «Сотекс» позволяют выпускать продукцию европейского качества практически во всех лекарственных формах.

Партнеров привлекает и наличие современных производственных площадок со свободными мощностями, и репутация производственного сегмента Группы: компания «Сотекс» в 2016 г. получила европейский сертификат GMP. В 2017 году компания получила первые европейские РУ, а также приняла участие в выставке CPhI Worldwide во Франкфурте, где на стенде производственного сегмента «ПРОТЕК» были, в том числе, представлены производственные мощности «Рафармы» в качестве контрактной площадки. Признание со стороны европейских надзорных органов и профессионального сообщества,

безусловно, является важной составляющей для принятия решения о локализации на наших заводах.

На сегодня бизнес-модель позволяет предложить контрактным партнерам, заинтересованным в развитии бизнеса в России, весь спектр услуг: от разработки, регистрации и производства до розничных продаж и всесторонней маркетинговой поддержки, а также содействие в работе в рамках федеральных и региональных бюджетных программ. Это ускоряет процесс локализации, минимизирует издержки и риски.

«Рафарма» сегодня – это только производственная площадка производственного сегмента Группы, или полноценная компания со своим лицом?

Безусловно, «Рафарма» полноценная компания, входящая наравне с «Сотексом» и с еще несколькими компаниями («Протеиновый Контур», «Анвилаб», «ФКНТ») в сегмент «Производство» ГК «ПРОТЕК». У компании существует собственный план развития, включающий как серьезное расширение портфеля, так и создание новых производственных участков.

Для Липецкой области это стратегическое предприятие, основа фармкластера, который руководство области планирует расширять. В декабре 2017 г. «Рафарма» была представлена на выставке инвестиционного потенциала Липецкой области в Государственной Думе. Кроме этого, мы ежегодно демонстрируем свои достижения на выставке федерального масштаба «Импортозамещение», крупнейшей отраслевой выставке Pharmtech & Ingredients.

Сегодня на заводе уже работает более 400 человек, в перспективе – порядка 500. Для Тербунского района «Рафарма» – системообразующее предприятие, поэтому там мы ведем полноценную деятельность социально ответственной компании и имеем собственную устойчивую репутацию и «лицо».

С момента вхождения в Группу компаний, например, условия труда приведены в соответствие со стандартами современного бизнеса. Организовано питание, ДМС, корпоративный транспорт по населенным пунктам Тербунского района. Специалистам, переезжающим из других регионов, предоставляется жилье.

При содействии Благотворительного фонда «ПРОТЕК» «Рафарма» оказывает поддержку подшефному детскому специализированному интернату, проектам Центра социальной защиты населения по Тербунскому району, участвует в различных социальных и культурных проектах районной администрации. Политика Группы компаний – полноценно помогать семьям сотрудников, в которых дети страдают серьезными заболеваниями. В Тербуне такую помощь мы оказываем уже не только сотрудникам.

Кроме того, «Рафарма» ведет полноценную работу с профильными вузами. Выпускники Воронежского университета, СПХФА и многих других знают наш завод, приезжают на стажировки и практики и выбирают нашу площадку как место своей профессиональной реализации. У «Рафармы» в рамках холдинга «ПРОТЕК» масштабные планы, поэтому в кадрах мы заинтересованы и готовы предложить талантливым и амбициозным специалистам хорошие возможности для развития в одном из самых перспективных предприятий российской фармотрасли. ■



Компания «Рафарма» вошла в состав производственного сегмента ГК «ПРОТЕК» в 2017 году

- Завод площадью 25 000 м², 5 автономных производственных цехов с изолированной системой воздухо- и водоподготовки, что соответствует стандарту GMP EU при производстве антибиотиков и цитостатиков
- R&D: научно исследовательская и аналитическая лаборатории, опытно экспериментальный цех в чистых помещениях
- Наличие оборудования и лицензия на производство ЛС в 15-ти лекарственных формах
- Оборудование от ведущих мировых производителей: GLATT, Kilian, Romaco Macofar, IMA, CAM, Fedegari, Tofflon и др.
- Возможность возведения дополнительных производственных мощностей на участке 24 га



ПРЕИМУЩЕСТВА СОТРУДНИЧЕСТВА

- НАЛИЧИЕ СВОБОДНЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ МОЩНОСТЕЙ, ЗЕМЕЛЬНЫХ ПЛОЩАДЕЙ, СИСТЕМЫ КОММУНАЛЬНОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ
- ОПЫТ ЛОКАЛЬНОГО ПРОИЗВОДСТВА И ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ
- ВЫГОДНАЯ СТОИМОСТЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ УСЛУГ
- КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД: РАЗРАБОТКА, ВЫВОД В ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО, ВЫСТРАИВАНИЕ ЦЕПОЧКИ ДИСТРИБУЦИИ И ПРОДВИЖЕНИЯ ПРОДУКЦИИ
- СОКРАЩЕНИЕ СРОКОВ ВЫВОДА ПРОДУКТОВ НА РЫНОК РФ
- ГАРАНТИРОВАННЫЙ ОБЪЕМ ПРОДАЖ





ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ЛИНИИ

ЦЕХ №1 / ПРОИЗВОДСТВО НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ТАБЛЕТКИ	Таблетировочный пресс	S 250 SMART CLASSIC	Killian, IMA	100 тыс. таб./ч
ТАБЛЕТКИ, ПОКР. ОБОЛОЧКОЙ	Установка пленочного покрытия	GMPC II	GLATT	45 кг
ТУБЫ	Полуавтоматическая машина для наполнения туб	C735	IMA, COMADIS	26 л (35 туб/мин)
СУППОЗИТОРИИ	Полуавтоматические машины: заполнение формованной ленты; запайка, нарезка и маркировка ленты	BP-2 BP-3	Dott. BONAPACE	60 супп/мин
САШЕ	Автомат для упаковки лекарственных препаратов в четырехшовный пакет «саше»	OMAG C3/2	OMAG	120 пакетов/мин

ЦЕХ №2 / ПРОИЗВОДСТВО ЦЕФАЛОСПОРИНОВЫХ АНТИБИОТИКОВ

ИНЪЕКЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ				
ФЛАКОНЫ 10 МЛ	Автоматическая поточная линия асептической расфасовки		Romaco Macofar	9000 фл/ч
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ				
ПОРОШКИ И СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ДЕТЕЙ	Автоматическая линия расфасовки сухой детской формы во флаконы		Romaco Macofar	3000 фл/ч

ЦЕХ №3 / ПРОИЗВОДСТВО ЦИТОСТАТИКОВ

ИНЪЕКЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ				
ФЛАКОНЫ 10 МЛ	Комбинированная автоматическая поточная линия стерильной расфасовки и розлива		Romaco Macofar	9000 фл/ч
ЛИОФИЛИЗАТ	Автоматическая установка лиофильной сушки	LYO - 5	Tofflon	11400 фл (10 мл)
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ				
ТАБЛЕТКИ	Таблетировочный пресс	S 250 SMART	Killian, IMA	100 тыс. таб./ч
КАПСУЛЫ	Капсулонаполняющая машина	CD 40 12366	Romaco Macofar	40 000 капсул/ч
ТАБЛЕТКИ, ПОКР. ОБОЛОЧКОЙ	Установка пленочного покрытия	GC Smart 175 12053	GLATT	100 кг

ЦЕХ №4 / ПРОИЗВОДСТВО ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

ИНЪЕКЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ				
ФЛАКОНЫ 10 МЛ	Комбинированная автоматическая поточная линия стерильной расфасовки и розлива		Romaco Macofar	9000 фл/ч
ЛИОФИЛИЗАТ	Автоматическая установка лиофильной сушки	LYO - 5	Tofflon	11400 фл (10 мл)
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ				
ТАБЛЕТКИ	Таблетировочный пресс	S 250 SMART	Killian, IMA	100 тыс. таб./ч
КАПСУЛЫ	Капсулонаполняющая машина	CD 40 12366	Romaco Macofar	40 000 капсул/ч
ТАБЛЕТКИ, ПОКР. ОБОЛОЧКОЙ	Установка пленочного покрытия	GC Smart 175 12053	GLATT	100 кг

ЦЕХ №5 / ПРОИЗВОДСТВО ЦИТОСТАТИКОВ

ФЛАКОНЫ 10 МЛ	Комбинированная автоматическая поточная линия стерильной расфасовки и розлива		Romaco Macofar	3 500 фл/ч
ЛИОФИЛИЗАТ	Vacuum freeze drying machine	LYO - 1	Tofflon	1 800 фл (10 мл)



Офис сегмента «Производство» ГК «ПРОТЕК»

115201, Москва, Каширское шоссе,
д. 22, корп. 4, стр. 7

КОНТАКТЫ

+7 (495) 730–16–46
rafarma@rafarma.ru
www.rafarma.ru

Производственный комплекс «Рафарма»

399540, Липецкая область,
Тербунский муниципальный р-н,
с. п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны
ул. Дорожная, д. 6А, Тел. +7 (47474) 216 72

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ

Таблетки	1,330 млрд	Лиофилизаты	1,35 млн
Твердые капсулы	280 млн	Саше	18 млн
Флаконы для инъекций	54 млн	Мягкие формы: мази, гели, суппозитории	7 млн
Флаконы для суспензий	10 млн	Субстанции химического синтеза	220 кг



Упаковка лекарственных препаратов: актуальные вопросы экспертизы

12 июля 2018 г.



ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Пряхина Е.А.

Эксперт 2 категории управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств

Упаковка является одной из важнейших составных частей и функций технологического процесса производства лекарственных средств. В первую очередь остановимся на терминологии.

Требованиями Государственной Фармакопеи (ГФ) XIII, а также ГОСТом 17527-2014 (ISO 21067:2007) «Упаковка. Термины и определения» приняты следующие определения термина «Упаковка»:

♦ средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственных средств от повреждения и потерь, окружающей среды, от загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств. Различают первичную и вторичную упаковку в зависимости от непосредственного контакта с лекарственным средством (ГФ XIII);

♦ изделие, предназначенное для размещения, защиты, перемещения, доставки, хранения, транспортирования и демонстрации продукции (сырья и готовой продукции), используемое как производителем, пользователем, так и переработчиком, сбор-

щиком или иным посредником (ГОСТ 17527-2014 (ISO 21067:2007) «Упаковка. Термины и определения»).

Несмотря на незначительные различия в подходах к определению термина «упаковка», основное требование – защита – прослеживается в каждом из них.

Термин «Упаковочные материалы» определен в Правилах, проекте общей фармакопейной статьи (ОФС), а также ГОСТе 53699-2009 (ISO 15378:2006):

♦ любой материал, используемый при упаковке лекарственного средства, фармацевтической субстанции или промежуточной продукции, кроме любой транспортной тары для хранения, транспортировки или отгрузки. Упаковочные материалы подразделяются на первичные и вторичные в зависимости от наличия прямого контакта с лекарственным средством (Правила);

♦ любой материал, предназначенный для производства упаковки и элементов упаковки лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества или промежуточной продукции. В зависимости от наличия прямого кон-

такта с лекарственным средством (лекарственной формой) упаковочные материалы могут быть первичными и вторичными (проект ОФС);

♦ первичные упаковочные материалы (primary packaging materials): упаковочные материалы, которые применяются для помещения, герметизации или дозирования лекарственных средств и находятся в прямом контакте с ними;

♦ вторичные упаковочные материалы (secondary packaging materials): упаковочные материалы, не вступающие в контакт с лекарственным средством, например картон, этикетки, бумага, обертки и пр. (ГОСТ 53699-2009 (ISO 15378:2006) «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств»).

ГФ XIII, а также проект ОФС предусматривает, что упаковка лекарственных средств должна быть надлежащего качества, одной и той же для каждой серии упаковываемых лекарственных средств, чистой, сухой, без посторонних запахов, удобной для транспор-

тирования и хранения, экономичной, должна иметь эстетичный внешний вид, и соответствовать современным экологическим нормам, требовать минимальные затраты на утилизацию.

Упаковка должна обеспечивать сохранение массы (объема), качества и стабильности лекарственного средства (содержание действующего вещества в пределах, установленных фармакопейной статьей) в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения, а также сохранение эффективности, качества и безопасности лекарственного средства на всех этапах его обращения. Она не должна приводить к потере лекарственного средства, в том числе посредством диффузии или проникновения лекарственного средства через нее; должна быть достаточно прочной.

Также упаковка должна обладать свойствами, защищающими лекарственное средство от неблагоприятного воздействия факторов внешней среды, способных повлиять на качество или эффективность

лекарственного средства: таких как свет, температура, атмосферные газы и пары воздуха (кислород, углерода оксиды, влага и др.), микробиологическое загрязнение. Упаковка должна защищать лекарственное средство от физического (механического) повреждения.

Выбранный вид и тип упаковки не должны взаимодействовать химически с лекарственным средством, находящимся внутри упаковки, что может привести к изменению качества последнего.

Выбранная упаковка должна предотвращать вскрытие лекарственного средства до использования, а также обеспечивать удобство и безопасность при его использовании.

Проект ОФС также предъявляет требования к упаковочным материалам:

♦ должны применяться упаковочные материалы, пригодные для контакта с упаковываемой продукцией, в соответствии с требованиями стандартов и технической документации



на конкретные виды упаковки и рекомендации по использованию определенных видов упаковочных материалов для упаковки лекарственных средств;

♦ должны быть нетоксичными, совместимыми с лекарственными средствами;

♦ должны быть разрешены для производства данного вида упаковки с учетом пути введения лекарственного препарата. Первичные упаковочные материалы должны быть выпущены с учетом правил надлежащей производственной практики;

♦ укупорочные средства должны быть инертны по отношению к содержимому упаковки, обеспечивать надежность укупорки, не быть причиной нежелательного взаимодействия между содержимым упаковки и внешней средой.

Опыт применения стеклянной, полимерной, металлической тары, а также укупорочных средств из стекла, металла, резины, пластмассы, картона показывает, что ни один из материалов не может считаться универсальным, все они в той или иной мере не индифферентны по отношению к разным

действующим и вспомогательным веществам. Соответственно, необходим контроль качества как самих используемых материалов, так и лекарственного препарата в данном виде упаковки.

Так, например, процесс термической стерилизации инфузионных препаратов, упакованных в ПВХ-контейнеры, способствует высвобождению в раствор хлорсодержащих веществ, что может являться причиной гемолиза эритроцитов крови. Данную особенность следует учитывать в технологическом процессе.

Между элементами первичной упаковки и компонентами лекарственного средства возможно возникновение различных взаимодействий, включая:

♦ высвобождение (например, выщелачивание) химических веществ и элементов (тяжелые металлы) из элементов упаковки;

♦ высвобождение видимых/невидимых частиц (что приводит к появлению механических включений в лекарственном препарате);

♦ абсорбция или адсорбция компонентов лекарственного средства материалами упаковки и ее элементами;

♦ химическое взаимодействие между лекарственным средством и элементами упаковки;

♦ разрушение элементов упаковки при контакте с лекарственным средством;

♦ влияние производственного процесса (например, стерилизации) на упаковку и т.д.

В ряде случаев ГФ XIII предусматривает контроль лекарственного препарата по ряду специфических показателей.

Например, для мазей глазных, упакованных в металлическую тубу, должен быть предусмотрен контроль по показателю «Металлические частицы», для инъекционных и инфузионных препаратов в упаковке из полимерных материалов – по показателям «Аномальная токсичность», «Восстанавливающие вещества», «Поглощение в УФ-свете», «Гемолитически действующие вещества». В случае отсутствия в проекте нормативной документации контроля данных показателей, должны быть представлены данные по разработке лекарственного средства, изучению его стабильности и оценке риска взаимодействия



УПАКОВКА ВСЕХ ТИПОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Крупнейший национальный дистрибьютор технологического оборудования в России ГК «Фармконтракт» представляет широкий спектр решений для упаковки жидких, мягких и твердых лекарственных форм на базе европейских и корейских производителей фасовочно-упаковочного оборудования:

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА



Розлив продуктов в банки и флаконы с последующей укупоркой и закруткой



Фасовка вязких продуктов в пластиковые и алюминиевые тубы, производительность до 8 000 туб в час



Фасовка порошков и гранул в саше



Розлив до 200 контейнеров в минуту в вials, шприцы и картриджи с последующей укупоркой

ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА

Фасовка в коробки



Групповая упаковка



Решения по упаковке готовых лекарственных форм от ГК «Фармконтракт» - 100% герметичность, а значит, гарантия качества и сохранности лекарственных средств даже в самых экстремальных условиях транспортировки!



Контрактное производство

Проект по поддержке локализации и трансфера технологий в России

при поддержке



Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик



Pharmcontract[®]
group of companies

Что мы предлагаем?

- 1 Поддержка диалога между компаниями
- 2 Интеграция на одной площадке участников рынка
- 3 Проектирование, инжиниринг и оснащение высокотехнологичным оборудованием
- 4 Технологическое сопровождение
- 5 Формирование портфеля продуктов

Контрактные площадки:



Новости GMP

+7 (499) 258-11-06
+7 (495) 252-00-98
info@phct-media.ru
info@gmpnews.ru

contract.gmpnews.ru
contract.gmpnews.net

между лекарственным средством и материалом первичной упаковки.

Для инъекционных и инфузионных препаратов обоснованием могут служить представленные фактические данные на образцах 3 серий лекарственного препарата с истекающим сроком годности, подтверждающие соответствие лекарственного препарата, расфасованного в указанный вид первичной упаковки, требованиям:

- а) гемолитически действующие вещества – не более 2,0%;
- б) поглощение в УФ-свете – не более 0,1;
- в) восстанавливающие вещества – разница в объеме титранта не более 1,0 мл.

Следует иметь в виду, что, если действующие или вспомогательные вещества обладают восстанавливающими свойствами или поглощают в УФ-свете, эти показатели не позволяют провести соответствующую оценку.

Согласно ФЗ № 61-ФЗ (статья 18, п. 5), Приказу № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации», Приказу № 1413н «Об утверждении методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации» в составе регистрационного досье в части упаковки лекарственных препаратов должно быть:

♦ описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

♦ описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного).

Выбор оптимальных упаковочных и укупорочных материалов и изделий способствует сохранению качества препаратов, увеличению срока их годности, рациональному транспортированию и хранению, а также удобству применения.

Особые требования предъявляются к фасовке жидких лекарственных препаратов, содержащих спирт.

В Приказе Министерства здравоохранения РФ от 8 февраля 2017 г. № 47н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности» приведен перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для внутреннего применения, производство и реализация которых осуществляется в таре объемом не более 25, 50 или 100 миллилитров (в том числе: настойка «Боярышника плоды», экстракт для приема внутрь «Перца водяного трава» и др.).

В связи с принятием Федерального закона от 29 июля 2017 г. № 278-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» и отдельные законодательные акты

Российской Федерации» в статью 45 ФЗ № 61-ФЗ введена часть 9, согласно которой производители фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) обязаны осуществлять реализацию (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств в емкостях объемом не более 1 литра и (или) не менее 1000 литров, а организациям, указанным в пунктах 2-6 части 8 настоящей статьи: 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами; 3) аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность; 4) научно-исследовательские организации для научно-исследовательской работы; 5) медицинские организации и ветеринарные организации; 6) организации, осуществляющие разведение, выращивание и содержание животных), в таре объемом не более 1 литра. ■

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ УПАКОВКИ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ОПРЕДЕЛЕННЫ НОРМАТИВНОЙ БАЗОЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

♦ **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ № 61-ФЗ);**

♦ **Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916) (Правила);**

♦ **ГФ РФ XIII издания (ОФС.1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов», различные ОФС на лекарственные формы) (ГФ XIII);**

♦ **ГОСТы (ГОСТ 53699-2009 (ISO 15378:2006) «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств» и др.), ТУ и т.д.**

В настоящее время подготовлен проект Общей фармацевтической статьи «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» для включения в Государственную Фармакопею (ГФ) XIV издания. Выход ГФ XIV планируется в конце 2018 год и положения этого проекта рассмотрены в данном материале.

Требования к маркировке лекарственных средств

12 июля 2018 г.
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Еричева А. К.
Эксперт 2 категории Управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств



В настоящее время нормативную базу, регламентирующую требования к маркировке лекарственных средств в Российской Федерации, составляют:

- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Федеральный закон N 61-ФЗ) (Статья 46 «Маркировка лекарственных средств», содержащая обязательную информацию о лекарственном средстве, которая должна быть доведена до потребителя и специалиста);
- Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания (далее ГФ XIII).

Статья 46 Федерального закона N 61-ФЗ не предусматривает детализацию требований, с этой целью разработаны общие рекомендации к составлению раздела «Маркировка» нормативной документации на лекарственные средства и оформлению проекта первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата, которые представлены в Руководстве по экс-

пертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» (2013 год) том II Глава 8, «Оформление макетов упаковок и раздела «Маркировка» нормативной документации на лекарственные средства, поступающие на российский рынок» (далее Руководство по экспертизе ЛС).

В соответствии с требованиями Федерального закона N 61-ФЗ фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения. ГФ XIII предусмотрено также указание информации о назначении субстанции, мер предосторожности (при необходимости).

Федеральный закон N 61-ФЗ также предъявляет требования к маркировке

первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов. Лекарственные препараты должны поступать в обращение, если:

- на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;
- на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов),

НАЗВАНИЕ ОФС	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (В ТОМ ЧИСЛЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ)
Аэрозоли ОФС.1.4.1.0002.15	«Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей», «Не вскрывать», «Предохранять от падений и ударов» и другие при необходимости.
Глазные лекарственные формы ОФС.1.4.1.0003.15	На упаковке приводят указание о стерильности. На упаковке многодозовых лекарственных форм указывают срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия.
Лекарственные формы для ингаляций ОФС.1.4.1.0006.15	В случаях, если для получения рекомендуемой дозы требуется более одного высвобождения, указывают необходимое число высвобождений.
Мази ОФС.1.4.1.0008.15	Для стерильных мазей обязательно указание о стерильности. При необходимости на упаковке указывают срок хранения после первого вскрытия.
Суспензии ОФС.1.4.1.0014.15 Эмульсии ОФС.1.4.1.0017.15	На этикетке должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».
Лекарственные формы для парентерального применения ОФС.1.4.1.0007.15	При использовании антимикробных консервантов указывают концентрацию каждого антимикробного консерванта. Для инфузионных растворов указывают осмолярность, при указании в фармакопейной статье/ нормативной документации – дополнительно ионный состав в ммоль/л. Если к порошку или лиофилизату, предназначенному для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм прилагается упаковка с растворителем, на этикетке упаковки должен быть указан состав растворителя. На упаковке концентратов для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм дополнительно должно быть указано, что раствор разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению.
Настойки ОФС.1.4.1.0019.15	На упаковке указывают количество исходного сырья в граммах и количество спирта этилового указанной концентрации, достаточное для получения 1 л настойки.
Экстракты ОФС.1.4.1.0021.15	Для жидких экстрактов в случае возможности образования (при хранении) осадка, на этикетке указывают «Возможно образование осадка», «Перед употреблением взбалтывать».
Таблетки ОФС.1.4.1.0015.15	На упаковке растворимых, шипучих и диспергируемых таблеток должна быть предупредительная надпись о необходимости предварительного растворения таблеток перед применением.
Трансдермальные пластыри ОФС.1.4.1.0016.15	На первичной упаковке указывают название и содержание действующего вещества в трансдермальном пластыре, количество подаваемого действующего вещества в единицу времени.
ЛП, представляющие собой фасованное лекарственное растительное сырье	На пачке с фильтр-пакетами указывают массу 1 фильтр-пакета, количество фильтр-пакетов.

Таблица. Предупредительные надписи и дополнительная информация в маркировке лекарственных препаратов в соответствии с ГФ XIII.

номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

В Руководстве по экспертизе ЛС разъясняется, что торговое наименование лекарственного препарата указывается на упаковке в именительном падеже. В случае отсутствия МНН указывается общепринятое (группировочное) наименование на русском языке в именительном падеже. Допускается не указывать МНН или общепринятое (группировочное) наименование лекарственных препаратов в случае его полного совпадения с торговым наименованием.

Лекарственные средства в качестве сырьевых должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены (п. 3, ст. 46 Федеральный закон N 61-ФЗ).

В соответствии с рекомендациями Руководства по экспертизе ЛС для лекарственных препаратов биологического происхождения при отсутствии МНН или общепринятого (группировочного) наименования указывается источник получения препарата.

Дозировка/активность/концентрация наносится на упаковку в соответствии с нормативной документацией и инструкцией по применению ЛП для медицинского применения с обязательным указанием размерности.

Способ применения указывается в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата

для медицинского применения. Путь введения (способ введения) не дублируется, если он включен в название лекарственной формы. Допускается наносить надпись «Способ применения: см. инструкцию по применению».

На вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов рекомендуется приводить информацию о составе и адрес производителя.

Адрес производителя допускается указывать сокращенно или полностью. Дополнительно допускается указание телефона, факса, адреса электронной почты, электронного сайта.

Согласно ГФ XIII для дозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ и их количества в одной дозе препарата, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Для недозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ и их количества в определенном объеме (массе) лекарственного препарата. Для парентеральных лекарственных форм, лекарственных форм для ингаляций, лекарственных форм для наружного и (или) местного применения, глазных лекарственных форм указывают названия действующих веществ, их количества и перечень названий всех вспомогательных веществ. Для лекарственных форм для инфузий приводят названия действующих и вспомогательных веществ и их количества.

Статья 46 Федерального закона N 61-ФЗ предусматривает нанесение на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, надписи:

«Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют». На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности, на вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов – указание «Гомеопатический», на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов – «Продукция прошла радиационный контроль».

ГФ XIII предусматривает приведение дополнительной информации и предупредительных надписей в зависимости от лекарственной формы (Таблица).

В Руководстве по экспертизе указывается, что текст, наносимый на упаковку, не должен противоречить или исказить информацию, приведенную в нормативной документации, инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения и других документах регистрационного досье. Текст должен быть четким, обеспечивать максимальную удобочитаемость.

Таким образом, при подготовке проектов макетов упаковки лекарственных средств и раздела «Маркировка» нормативной документации необходимо руководствоваться требованиями Федерального закона N 61-ФЗ и Государственной фармакопеи XIII издания и следовать рекомендациям Руководства по экспертизе лекарственных средств. ■



25-я Международная специализированная выставка

аптека

2018



DECEMBER
3-6
ДЕКАБРЯ

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ**
INTERNATIONAL MEDICAL AND PHARMACEUTICAL BUSINESS FORUM

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

Pav.7, Expocentre
Fairgrounds, Moscow

*Ждем вас
на нашей
выставке!*



www.aptekaexpo.ru





Евгений Роднянский
Руководитель департамента ERP и
Track & Trace систем компании Navicon

Как выбрать надежного партнера по маркировке

25 июля 2018 г.

Российские фармпредприятия озабочены тем, как, с одной стороны, удовлетворить требования регулятора по обязательной маркировке лекарственных препаратов с 2020 года, а с другой – осуществить этот переход максимально эффективно и не нарушая отраслевых стандартов качества.

С 1 января 2018 года вступил в силу Федеральный закон №425 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Направленный на защиту рынка и потребителя от фальсифицированных и недоброкачественных препаратов, закон обязует каждого поставщика с 2020 года начать маркировать продукцию таким образом, чтобы можно было отследить путь лекарства от производственной линии до момента его продажи на уровне индивидуальной потребительской упаковки.

Принятие закона продиктовано, в том числе, требованиями международного рынка и должно в будущем помочь отечественному производителю успешно конкурировать за рубежом: в Европе сейчас работает конвенция «Медикрим» и директива по защите лекарств от подделки, и многие страны, включая Россию, приводят свою торговую практику в соответствие с этими документами. В долгосрочной перспективе закон также поможет избавиться от вторичного оборота и, в итоге, должен повысить эффективность российского фармбизнеса.

Однако пока у российских фармпроизводителей остается много вопросов к фактической части законопроекта.

ТАБЛЕТКА ДЕГТЯ

По требованиям нового законодательства, на каждую упаковку лекарственного препарата нужно наносить уникальный двухмерный штриховой DataMatrix-код, который будет передаваться и храниться в единой национальной ИС «МДЛП» (Информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов). По этому коду будет осуществляться контроль движения и отслеживание перемещений препаратов по всей цепочке поставок, причем со стороны как регулирующих органов, так и обычного потребителя – отсканировав код, покупатель сможет узнать о происхождении препарата или, в перспективе, получить инструкцию по применению. Для маркировки фармпрепаратов производители должны установить специальное оборудование и ПО.

Системы сериализации, или маркировки, ЛП в общем корпоративном ИТ-ландшафте могут быть представлены на всех 5-ти уровнях классификации Track&Trace систем, в соответствии со стандартами ISA-95 (IEC 62264). При этом любая такая информационная система, независимо от уровня внедрения (L1-L3 или L4), будет содержать данные о лекарственных препаратах – а значит,

будет относиться к разряду бизнес-критичных и должна отвечать высоким требованиям к качеству и безопасности данных.

В частности, для таких систем первостепенна организация бесперебойной работы, высокого уровня защиты информации, а также налаженной интеграции с другими бизнес-приложениями внутри ИТ-инфраструктуры предприятия. Кроме того, в фармацевтической отрасли информационным решениям предъявляются дополнительные требования, продиктованные стандартами GxP (надлежащих практик) – регуляторных норм, направленных на обеспечение качества на всем жизненном цикле лекарственных препаратов (разработки, производства, доставки и других процессов).

Соответствующим отражением этих правил, стандартов и норм при реализации проектов внедрения информационных систем является стандарт GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice), распространяющийся на все компьютеризированные системы, используемые в фармацевтическом бизнесе. Их соблюдение ложится на плечи поставщика ИТ-решения, от которого в итоге зависит, насколько проект и сама система будут успешно акцептованы для промышленного использования.

КАТЕГОРИИ ИС СОГЛАСНО GAMP 5	АУДИТ ПОСТАВЩИКА	DQ	IQ	OQ	PQ
Системное программное обеспечение (ПО)	–	–	+/-	–	–
Микропрограмма (ПО в аппаратных устройствах)	–	–	+	+/-	–
ПО, готовое для использования	+/-	+/-	+	+	+/-
Конфигурируемое ПО	+/-	+	+	+	+/-
Самостоятельно разработанное специальное ПО	+	+	+	+	+

На практике это означает прохождение всех этапов валидации – проверки соответствия внедряемой системы принятым в отрасли стандартам качества, начиная с аудита поставщика системы и заканчивая квалификацией в ходе эксплуатации:

- ♦ Квалификация проектной документации – (**Design Qualification, DQ**) – проверка описания и разработки системы;
- ♦ Квалификация инсталляции (монтажа) – (**Installation Qualification, IQ**) – проверка способности инфраструктуры системы поддерживать работу системы;
- ♦ Квалификация функционирования – (**Operational Qualification, OQ**) – проверка способности функционировать согласно требованиям;
- ♦ Квалификация эксплуатации – (**Performance Qualification, PQ**) – проверка способности компании использовать систему.

НЕДОСТАТКИ ВАШЕГО ПАРТНЕРА – ВАШИ НЕДОСТАТКИ

Соответственно, к выбору ИТ-поставщика нужно подойти со всей серьезностью. В идеале, найти своего идеального поставщика можно в несколько этапов. Прежде всего, необходимо провести аудит партнера на предмет знаний отраслевых стандартов, а также методологии GAMP 5.

Задача участника оборота ЛП на этом этапе заключается в оценке качества внутренних процедур поставщика или интегратора, проверке экспертизы разработчика в фармацевтической отрасли, процессов гарантийного и эксплуатационного обслуживания предлагаемого решения – в соответствии с этим нужно скорректировать требования как к разрабатываемому решению, так и к реализации проекта внедрения и после проектного обслуживания. Заявленные требования, естественно, должны учитывать принятые на рынке нормы качества и внутренние корпоративные политики конкретного заказчика. Критически важно именно на этом этапе синхронизироваться между ожиданиями и возможностями заказчика и исполнителя.

Нужно понимать, что требования на этапе внедрения системы и на этапе ее эксплуатации сильно разнятся.

В процессе внедрения системы нужно осуществлять quality assurance (обеспечение качества) за счет выполнения всех процедур и рекомендаций GAMP 5 к проектным работам, обеспечения соответствия решения зафиксированным требованиям, а также своевременного учета возникающих изменений.

С учетом высокой сложности системы и большой интеграционной составляющей для проверки работоспособности компьютеризированных систем выделяют несколько этапов тестирования:

- ♦ юнит-тестирование;
- ♦ интеграционное тестирование;
- ♦ процессное тестирование (End-to-End);
- ♦ нагрузочное тестирование;
- ♦ пользовательское тестирование.

Каждый этап тестирования служит определенной цели – и при качественном выполнении снижает риски для остальных работ проекта. Для того, чтобы «визуализировать» результаты тестирований и отслеживать прогресс по ним, используется документ «traceability matrix» (матрица соответствия требований), который содержит полный перечень функциональных и нефункциональных требований (UR), сценариев их проверки и истории тестирования. Он позволяет понять, насколько система готова к эксплуатации.

Нередко после основного тестирования проходят этапы квалификационных процедур для валидации компьютеризированных систем. Однако с учетом сжатых сроков внедрения Track&Trace систем в РФ, эти процедуры можно совместить.

В то же время ограничиваться высоким уровнем контроля только на этапе внедрения системы нельзя – на этапе эксплуатации всплывают другие задачи. Любая система в процессе работы непрерывно развивается и меняется, а значит, требует повторной квалификации уже после запуска. Нужно постоянно поддерживать ее готовность к эксплуатационной валидации – система в любой момент времени должна полностью покрывать все актуальные требования фармпроизводителя и однозначно воспроизводить сценарии тестирования.

В качестве основного инструмента проверки сейчас применяют периодическую процедуру регрессионного тестирования ИТ-решения. Она

помогает убедиться, что все работает в соответствии с ранее проведенными тест-кейсами. Кроме того, с каждой модернизацией системы должны дорабатываться и сопутствующие документы – в том числе traceability matrix.

ВАЛИДАЦИЯ – СТРАХОВАНИЕ ОТ СИСТЕМНЫХ ОШИБОК

Резюмируя, процедура валидации – неотъемлемая составляющая как этапа внедрения, так и сопровождения системы. Фактически это дополнительный параллельный проект, который выполняет функцию контроля за качеством основного проекта. Он позволяет дать объективную оценку готовности как системы, так и бизнес-процессов.

При правильном соблюдении валидационных процедур компания получает, помимо технологичного продукта, полностью удовлетворяющего отраслевым стандартам, готовые к масштабированию процессы и политики, документацию и обученный персонал. Приобретая это, компания, с одной стороны, становится более прозрачной с точки зрения управления, с другой – повышает свою капитализацию и индекс доверия в лице контрагентов. Сам процесс валидации преимущественно следует выполнять с привлечением сторонних организаций, сертифицированных для осуществления такой проверки, либо с помощью внутреннего отдела контроля качества.

Соответствующие квалификационные процедуры валидации должны проводиться не единожды, а с той же частотой, с какой выходят обновления системы: если есть необходимость осуществить в системе какие-то изменения, например, при выходе новых законодательных актов, изменении отраслевых стандартов или бизнес-процессов самого фармпроизводителя. По оценкам отраслевых специалистов, накладные расходы на процедуры валидации и оформление всей сопутствующей документации могут составить до 30% от бюджета на проект внедрения систем serialization. Поэтому лучше выбирать таких ИТ-поставщиков, которые уже знакомы с процедурами и могут выполнить их с минимальными трудовыми и ресурсными затратами. ■

visiopharma / Open Solutions with Holistic Approach

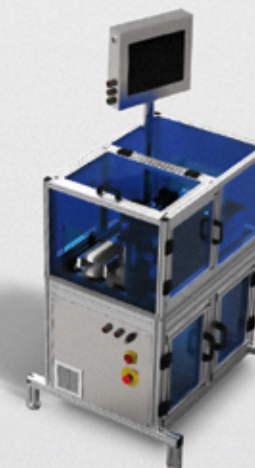


УСТАНОВКА СЕРИАЛИЗАЦИИ

IJS-200 Series

Идеальное решение для фармацевтической serialization 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!

Квалификация транспортных средств

Часть 2.



Михаил Хазанчук
Эксперт по вопросам GMP/GDP
12 июля 2018 г.

В первой части статьи (см. журнал «Новости GMP» 1(15)/весна 2018) мы обсудили, в каких случаях квалификация транспортного средства целесообразна, и кратко затронули основные этапы квалификации оборудования: квалификации монтажа (IQ), квалификации функционирования (OQ) и квалификации эксплуатации (PQ). Во второй части статьи мы подробно остановимся на документообороте, необходимом для корректного оформления квалификационных исследований, а также принципах, на которых основано проведение каждого этапа квалификации.

ДОКУМЕНТАЦИЯ

Как мы помним, квалификация – это действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам. Слово «документально» является ключевым в этом определении в том смысле, что небрежное или неправильное оформление квалификационных документов являются одними из основных причин, приводящих к критическим и значительным несоответствиям, инициируемым в ходе инспекционных проверок.

В таблице 1 представлено содержание и предназначение типовых документов, включаемых в состав квалификационного досье, независимо от объекта квалификации.

НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА	СОДЕРЖАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основные документы		
Валидационный мастер-план	- Цель создания документа - Реестр критичного оборудования - Календарный план работ по квалификации - Распределение ролей и обязанностей по разработке и утверждению квалификационных документов - Описание подхода к выбору критериев приемлемости	Стратегия квалификации, принятая в организации
Спецификация пользователя на оборудование	- Цель создания документа - Описание оборудования и его предназначения - Перечень обязательных требований, предъявляемых к оборудованию	Основа для формирования критериев приемлемости
Квалификационный протокол	- Цель создания документа - Описание объекта исследования (наименование, идентификация, расположение) - Описание квалификационного исследования - Подробное описание выполняемых в ходе квалификации тестов - Перечень критериев приемлемости - Распределение ролей и обязанностей по выполнению квалификационных исследований	Инструкция для проведения квалификационных испытаний
Тестовые формы	- Наименование испытания - Описание испытания - Полученный результат - Подтверждение выполнения критериев приемлемости	Формирование документальных свидетельств проведения квалификации
Квалификационный отчет	- Цель создания документа - Обсуждение результатов проведенных испытаний, включая выявленные нарушения и отклонения от протокола, их устранение и оценка влияния на ход квалификации	Подтверждение выполнения критериев приемлемости и возможности перехода на следующий этап квалификации (при наличии)
Итоговый квалификационный отчет	- Цель создания документа - Обсуждение результатов всех этапов квалификации - Обсуждение всех нарушений, отклонений, изменений, реализованных в ходе квалификации	Подведение итогов квалификации и подтверждение возможности начала эксплуатации оборудования
Вспомогательные документы		
Документация по управлению изменениями	- Описание планируемых изменений - Оценка влияния изменений на ход квалификационных испытаний	Согласование изменений
Отчеты о квалификационных несоответствиях	- Анализ причин несоответствия - Описание действий по устранению несоответствий (ответственные, сроки) - Оценка влияния несоответствия на возможность признания результатов квалификационных испытаний	Согласование действий по устранению несоответствий и подтверждение их необходимости и достаточности
Метрологические документы (сертификаты калибровки, свидетельства о поверке)	Согласно действующим национальным стандартам	Подтверждение корректности функционирования измерительного оборудования и достоверности результатов измерения
Документация по обучению персонала (сертификаты обучения, резюме)	- ФИО тренера и обучаемого - Дата проведения обучения - Тема и программа обучения - Полученная квалификация	Подтверждение наличия у персонала квалификации, необходимой для проведения квалификации оборудования

Таблица 1. Содержание и предназначение типовых документов, включаемых в состав квалификационного досье

Отдельного внимания заслуживает выполнение правил оформления документов, известных под аббревиатурой ALCOA, образованной от английских слов «Attributable», «Legible», «Contemporaneous», «Original», «Accurate», см. рис.1.

КВАЛИФИКАЦИЯ МОНТАЖА (IQ)

На данном этапе проверяется соответствие паспортных данных оборудования требованиям, указанным в спецификации пользователя. Кроме того, необходимо убедиться в наличии необходимой технической документации, обеспечивающей правильную эксплуатацию объекта.

В случае транспортных средств, оснащенных климатическим оборудованием, к обязательным документам следует отнести:

- паспорт на климатическую установку;
- спецификацию с указанием настроек климатического оборудования, определяющих режим работы установки.

Учитывая, что рефрижераторный кузов является относительно несложным техническим объектом, документация по квалификации монтажа может быть совмещена с документацией для проведения квалификации функционирования (OQ). Ниже представлен пример таблицы (таблица 2), которая может быть использована для описания транспортного средства и установленной на нем холодильной установки.

Указанные данные позволяют достаточно точно идентифицировать транспортное средство и размещен-



Рисунок 1

ное на нем климатическое оборудование. Обратите внимание, что кроме регистрационного номера автомобиля, следует указывать номер VIN, т.к. при продаже автомобиля он не меняется, а значит новый владелец всегда сможет использовать квалификационную документацию, ссылаясь на номер VIN. Дополнительно номер VIN может быть использован для присвоения уникального номера квалификационной документации посредством включения его в состав кодировки документа, указываемой в колонтитулах на каждой странице.

Настройки климатической установки также удобно фиксировать в табличной форме. Количество настраиваемых параметров зависит от технической сложности оборудования и может варьироваться от нескольких значений для простой установки до нескольких десятков для сложной системы со своим двигателем, возможностью подключения независимого энергоснабжения.

Перед началом каких-либо инструментальных испытаний необходимо убедиться в том, что оборудование визуально исправно и готово к эксплуатации. С этой целью важно задокументировать в тестовой документации, что:

- отсутствуют какие-либо механические повреждения кузова как внутри, так и снаружи;
- отсутствуют протечки технологических жидкостей;
- вентиляционные каналы и отводы конденсата свободны от препятствий;
- измерительное оборудование, контролирующее работу климатической установки, а также регистрирующее температуру в процессе транспортировки калибровано.

КВАЛИФИКАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (OQ)

В ходе квалификации функционирования проверяют способность климатической установки поддерживать температурный режим при статических нагрузках, т.е. когда внутри кузова отсутствует продукция, на термостатирование которой необходимо затрачивать дополнительную энергию.

Исследование сводится к анализу температурно-временных кривых, построенных для каждой точки (контрольная точка), выбранной для регистрации температуры в процессе исследования.

Свидетельством того, что климатическая установка справляется с задачей поддержания температурного режима, является:

1. нахождение температуры в заданном диапазоне во всех точках;

2. разница между максимальным и минимальным значением температуры, измеренной в данный момент времени в контрольных точках не более 1,5°C;

3. стабилизация температуры, т.е. возвращение в установленные пределы, после максимально допустимого открытия дверей в течение 20 – 30 мин.;

4. разница температур, измеренная в данный момент времени в точках подачи и забора воздуха в климатическую установку, составляет не более 2°C.

На рисунке 2 схематично показан каждый из параметров, относящихся к пп. 1 – 3.

Указанные выше количественные показатели в определенной мере могут быть скорректированы в зависимости от температурного режима и устойчивости лекарственной продукции к воздействию температур. Например, жидкие стерильные лекарственные формы очень чувствительны к пониженным температурам, т.к. даже кратковременное понижение температуры ниже 0°C может привести к замораживанию и, как следствие, потери герметичности флакона. Микротрещины могут быть и не видны, но использовать такой препарат уже нельзя. То же касается и воздействия повышенных температур, которые в случае биологических препаратов приводят, например, к коагуляции белковых компонентов, расслоению композиции. Другое дело, если оценивается влияние температуры на леденцы, применяемые при простудных воспалениях носоглотки. Данная продукция, как правило, весьма устойчива к действию как пониженных, так и повышенных температур, и даже может транспортироваться без поддержания специального температурного

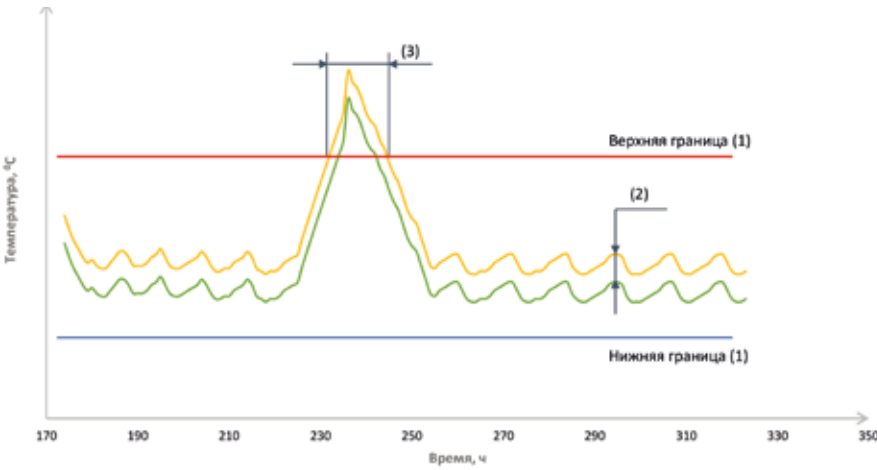


Рисунок 2

режима с учетом климатических норм региона, в котором осуществляется транспортировка.

Для регистрации температуры удобно использовать логгеры данных, которые позволяют скачивать полученные данные как в редактируемом формате, например, *.xls, так и нередатируемом – *.pdf.

Для получения репрезентативной картины температурного профиля кузова достаточно измерить температуру в трех вертикальных плоскостях, размещая логгеры в углах плоскости и на пересечении ее диагоналей (рисунок 3).

Дополнительно необходимо разместить логгеры возле точек подачи и забора воздуха в климатическую установку, а также в непосредственной близости с термопарами устройства для регистрации температуры в процессе транспортировки при его наличии.

Для крепления логгеров в объеме кузова удобно использовать вертикальные штанги, устанавливаемые в поперечном направлении кузова, к

которым на веревках крепятся логгеры на нужной высоте (рисунок 4). На рисунке также показано расстояние от стенок кузова до места размещения логгеров. Следует иметь в виду, что расстояние от потолка должно соответствовать максимальной высоте, на которой может находиться продукция. Расстояние от пола соответствует высоте поддона.

Расположение логгеров нужно задокументировать в тестовых формах. В этой связи в протокол следует включить схему расположения логгеров, аналогичную приведенной на рис. 3, которая позволит исполнителям безошибочно разместить логгеры. Точки размещения логгеров следует пронумеровать. И уже в тестовых формах достаточно будет предусмотреть таблицу, куда для каждой точки измерения исполнитель будет заносить уникальный серийный номер логгера.

Для оценки термоизоляционных свойств кузова следует дополнительно разместить снаружи на крыше во

ТРАНСПОРТНОЕ СРЕДСТВО	
Государственный регистрационный знак	
Номер VIN	
Производитель	
Модель	
КЛИМАТИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА	
Производитель	
Модель	
Серийный номер	

Таблица 2

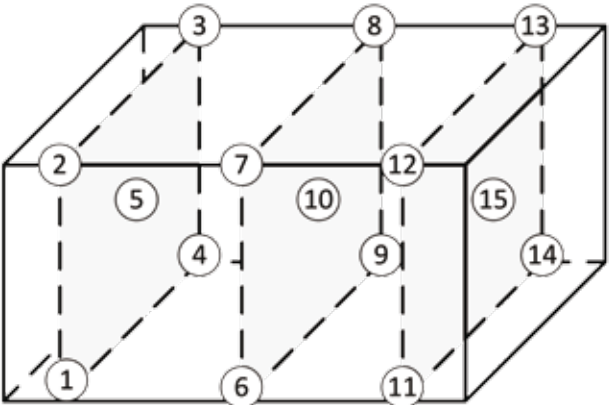


Рисунок 3

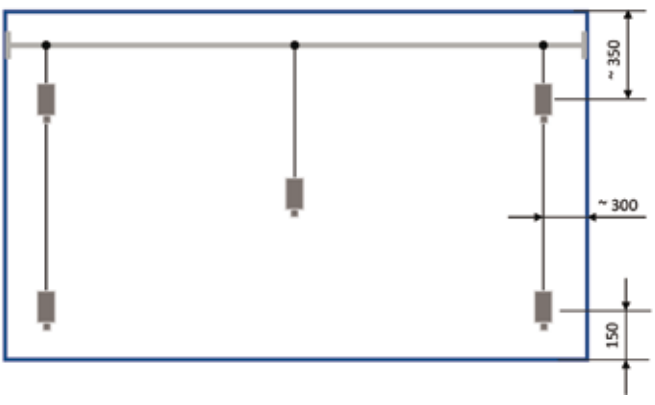


Рисунок 4

фронтальной и задней части кузова два дополнительных логгера. При этом следует обратить внимание на то, чтобы расстояние от климатической установки до места размещения логгеров составляло не менее 1 м, чтобы исключить искажение данных из-за теплового воздействия на логгер потоков теплого воздуха, выделяемого установкой.

Перед началом проведения квалификационного исследования необходимо запустить климатическую установку и стабилизировать температуру. В зависимости от температурного режима и температуры окружающего воздуха этот этап может занять до четырех часов. О том, что температура внутри кузова нормализовалась, можно судить по отсутствию перепада температуры более чем на 1,5°C в течение примерно часа.

Чтобы оптимизировать работу персонала в процессе квалификации, следует запрограммировать автозапуск логгеров, установив время начала и остановки фиксации данных. Это гарантирует определенную длительность регистрации данных независимо от того, когда был размещен первый и последний логгер.

В ходе квалификации функционирования необходимо несколько раз открыть двери кузова для имитации погрузочно-разгрузочных операций. Длительность открытия дверей должна соответствовать предполагаемой длительности загрузки или разгрузки. Впоследствии, основываясь на значении максимальной температуры, достигнутой после открытия двери, а также длительности температурного отклонения (п.3 на рис. 2), можно будет сделать вывод, например, о необходимости уменьшения времени, когда двери кузова находятся открытыми.

Длительность регистрации температуры на этапе OQ должна составлять не менее четырех часов. За это время можно будет несколько раз открыть двери кузова, дать климатической установке стабилизировать температуру после открытия дверей, а также оценить стабильность температуры в ходе размораживания испарителя. При этом, если климатическая установка может работать как за счет энергоснабжения от двигателя, так и при подключении к стационарному источнику питания, необходимо провести два отдельных тестирования для каждого из режимов энергоснабжения. При этом перерыв между

испытаниями должен составлять не менее суток для того, чтобы охватить все участки температурной кривой, начиная с выхода температуры кузова на стационарный режим.

После окончания измерений все логгеры должны быть извлечены из кузова для последующей выгрузки данных и построения температурных кривых.

В случае, если какие-то из критериев приемлемости или условия проведения квалификации оказались невыполненными, то необходимо инициировать несоответствие, в рамках которого определить, какие меры необходимы для устранения выявленных недостатков. Как правило, требуется перенастройка климатической установки с участием квалифицированных специалистов, хотя нельзя исключить и ошибки персонала при проведении испытаний. В последнем случае нужно удостовериться, что персонал обучен и понимает предъявляемые к нему требования. Не исключено, что потребуются уточнить текст квалификационного протокола для обеспечения его правильного выполнения.

Утвержденный квалификационный отчет является основанием для перехода к следующему этапу квалификации – квалификации эксплуатации.

КВАЛИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ (PQ)

На этом этапе необходимо оценить работу климатической установки в полевых условиях. Т.е. нужно создать такие условия проведения исследования, которые будут максимально приближены к тем, в которых транспортное средство будет реально эксплуатироваться. Лучше всего для решения такой задачи подходит реально спланированная транспортировка. При этом важно, чтобы длительность маршрута, температура окружающего воздуха, загруженность кузова представляли собой наихудший сценарий потенциально возможных транспортировок с использованием данного автомобиля.

Важно отметить, что решающее значение имеют динамические нагрузки, т.е. изменение температуры воздуха, разгрузка и погрузка продукции, различные циклы движения автомобиля (городской и загородный режимы движения). Поэтому из двух

возможных вариантов доставки вариант LTL¹ длительностью одни сутки с несколькими точками разгрузки предпочтительней, чем FTL² той же длительности, но с одним адресом доставки, т.к. в последнем случае холодильная установка будет испытывать меньшие нагрузки при прочих равных условиях.

Т.к. в ходе квалификации эксплуатации кузов транспортного средства должен быть заполнен палетами с реальной продукцией или, что предпочтительней для первичного исследования, с пустыми коробами, то логгеры следует размещать непосредственно на палетах. Ниже представлена схема размещения логгеров, позволяющая оценить значение температуры во всех плоскостях кузова (рисунок 5, на примере 33 палетной фуры). Расстояние до стенок кузова следует выбрать таким же, что и на этапе OQ.

Одним из условий успешного проведения тестирования является воспроизводимость результатов. С этой целью следует выполнить не менее трех отгрузок по выбранному маршруту. При этом, сразу после завершения первой транспортировки, необходимо собрать данные и проанализировать их, чтобы при необходимости устранить недостатки в работе климатической установки до начала повторных испытаний.

После проведения всех этапов исследования необходимо собрать и проанализировать данные на соответствие тем же критериям приемлемости, которые были использованы на этапе OQ.

В частности, различие температур в продольном направлении более, чем на 1,51°C, свидетельствует о недостаточной циркуляции воздуха или его кондиционировании в установке, если температура воздуха на выходе из установки не соответствует установочному значению. Существенные отличия температур вблизи стенок или пола могут быть связаны с недостаточной термоизоляцией кузова.

Отдельное внимание следует уделить сравнению показаний встроенного в транспортное средство регистратора температур со значениями температур в контрольных точках.

¹ Less truck load – автодоставка с частичной загрузкой транспортного средства

² Full truck load – автодоставка с полной загрузкой транспортного средства

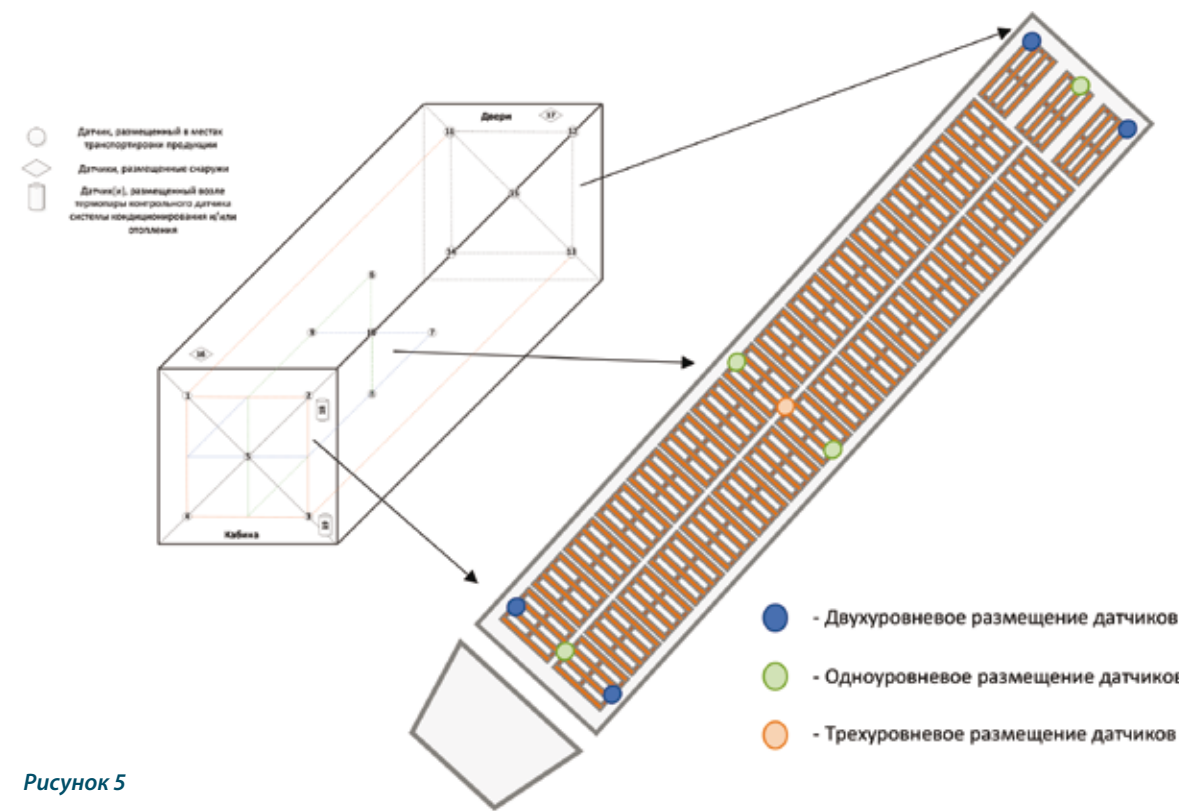


Рисунок 5

Различие значений в данный момент времени не должно превышать 1,0°C. Если разница выше, то это может быть следствием формирования застойной зоны вблизи датчика регистратора. В этом случае показаниям регистратора нельзя доверять, необходимо обеспечить выравнивание температур за счет улучшения циркуляции воздуха.

Результаты квалификации должны быть оформлены в виде отчета, из которого должно быть понятно, каким образом были устранены несоответствия, если они были, и одобрено ли транспортное средство к эксплуатации.

С течением времени эксплуатационные свойства автомобиля меняются из-за естественного износа. Поэтому в какой-то момент времени необходимо проводить повторную квалификацию в объеме PQ. Каких-либо нормативных указаний, когда квалификацию нужно повторить, нет. Организации следует определить и обосновать периодичность проведения квалификации на уровне стандартных процедур. При этом ожидается, что, как минимум каждые три – пять лет, организация проводит документированный анализ работоспособности оборудования и принимает решение о необходимости повторной или внеплановой квалификации. Предпосылкой для этого может быть

негативный тренд по количеству температурных отклонений, связанных с эксплуатацией данного автомобиля, частые ремонты, изменения настроек климатической установки. Такая оценка возможна тогда, когда для каждой единицы оборудования аккредитованно ведется Журнал эксплуатации, в котором отражаются основные события, происходящие с оборудованием: поломки, ремонт, техническое обслуживание и т.п.

ВМЕСТО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Очевидно, что процесс квалификации транспортного средства является достаточно длительным и трудоемким. И если парк автомобилей организации насчитывает несколько десятков единиц техники, то на проведение квалификации всех машин может уйти очень много времени с учетом их доступности для проведения исследований, а также средств, т.к. простой транспорта – это деньги, кроме того, необходимо оплачивать человеко-часы и стоимость логгеров, если используются одноразовые устройства.

Для сокращения расходов организации следует предусмотреть возможность проводить квалификацию транспортных средств «семейства-

ми». Идея заключается в том, чтобы результаты квалификации одного автомобиля распространить на другие автомобили со сходными характеристиками. Решающее значение имеет: а) количество палето-мест, на которое рассчитан кузов; б) мощность климатической установки по холодо- и теплопроизводительности; в) аналогичные настройки климатической установки; г) толщина и материал термоизоляции кузова. С течением времени панели кузова утрачивают изоляционные свойства, однако процесс этот происходит достаточно медленно, и можно считать, что на горизонте примерно 5 лет кардинальных различий в теплопроводности панелей кузовов нет, если стенки кузова не были подвержены механическим повреждениям, визуально различимым.

Описанный выше подход должен быть утвержден на уровне документации Системы Менеджмента Качества, чтобы его использование было легитимным. При этом нужно очень детально прописать условия, когда такой подход может быть применим.

Разрабатывая квалификационные документы, не стоит экономить время на описании того, что будет сделано, что было сделано или не сделано, т.к. от этого зависит достоверность и надежность полученных результатов. ■

Проблемы OOS.

Вопросы компетенции лиц, ответственных за расследование



Ежегодно в начале июня проводится международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств», организуемая группой компаний «Виалек».

В этом году это была IX конференция, которая проходила 4-7 июня в г. Вильнюс. Это всегда яркое событие, наполненное атмосферой сотрудничества, где обсуждаются вопросы обеспечения качества (подробнее см. стр. 144).

Статья, предлагаемая вашему вниманию, была озвучена на данной конференции и публикуется в авторской редакции.

Елена Садыкова
АО «Татхимфармпрепараты»

24 июля 2018 г.

Обеспечение качества – это комплекс мероприятий, включающий все элементы, влияющие порознь или совместно на качество продукта. Система качества – это ключевое требование к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Основной принцип фармацевтической системы качества (ФСК) – гарантировать соответствие лекарственных средств своему назначению, материалам регистрационного досье и исключить риски, связанные с их безопасностью, эффективностью и качеством.

Функционирование ФСК невозможно без разработанной, внедренной и корректно функционирующей системы контроля за отклонениями и (или) несоответствиями.

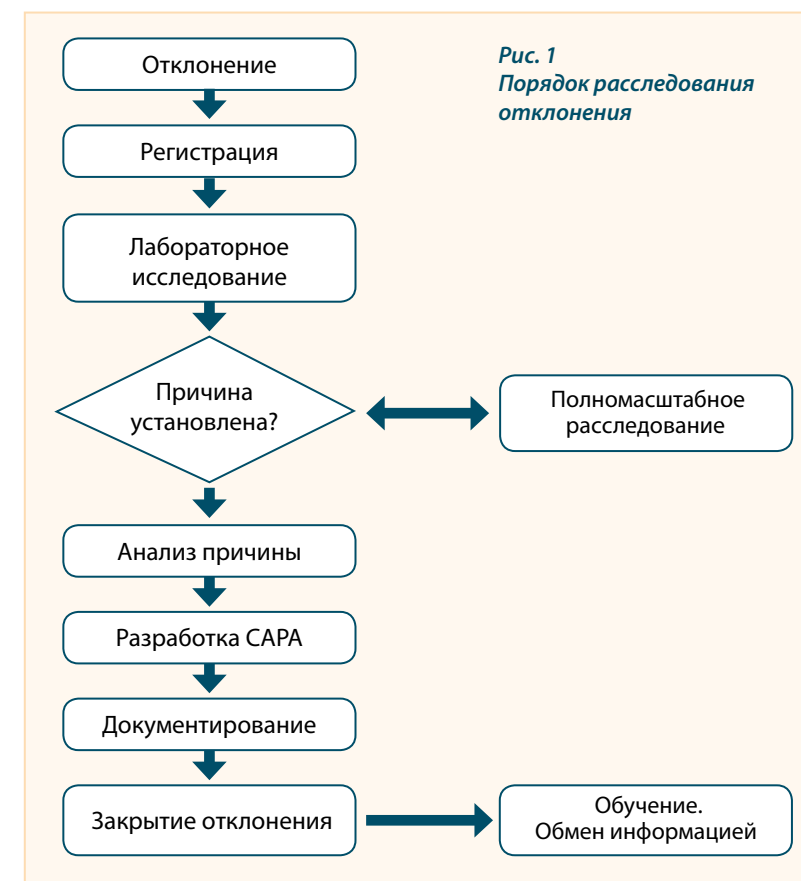
Одно из ключевых требований GMP – все отклонения и (или) несоответствия должны быть оформлены документально и расследованы с целью определения причины их возникновения и осуществления необходимых корректирующих и (или) предупреждающих действий (САРА) – Части 1 GMP ЕС пункт 1.8 (vii).

Для этой цели на предприятии должна быть разработана и внедре-

на система управления САРА, частью которой как раз и является система работы с отклонениями и (или) несоответствиями – то есть правила их обнаружения, регистрации, расследования и предупреждения.

Что такое отклонение? Это случайное или вынужденное отступление от утвержденных процедур и (или) инструкций, которое может привести, а может и не привести к несоответствию продукции требованиям утвержденных спецификаций.

Отклонения присущи всем процессам. Они могут быть как в процессе производства, так и в процессе



контроля качества или в любых других процессах и на любых этапах.

Контроль качества направлен на оценку качества сырья и материалов, полупродуктов и готовой продукции. И получается, что с помощью одного процесса (контроля качества) мы контролируем другие процессы,

в том числе и производство. И каждый раз, когда мы получаем несоответствующий результат испытаний, важно подтвердить, что он не связан с лабораторной ошибкой (из-за каких либо отклонений в процессе контроля качества). Именно поэтому Правила GMP предполагают, что до выдачи

и оформления результата испытаний должно быть проведено расследование каждого несоответствующего результата, так называемого OOS (Out of Specification Result).

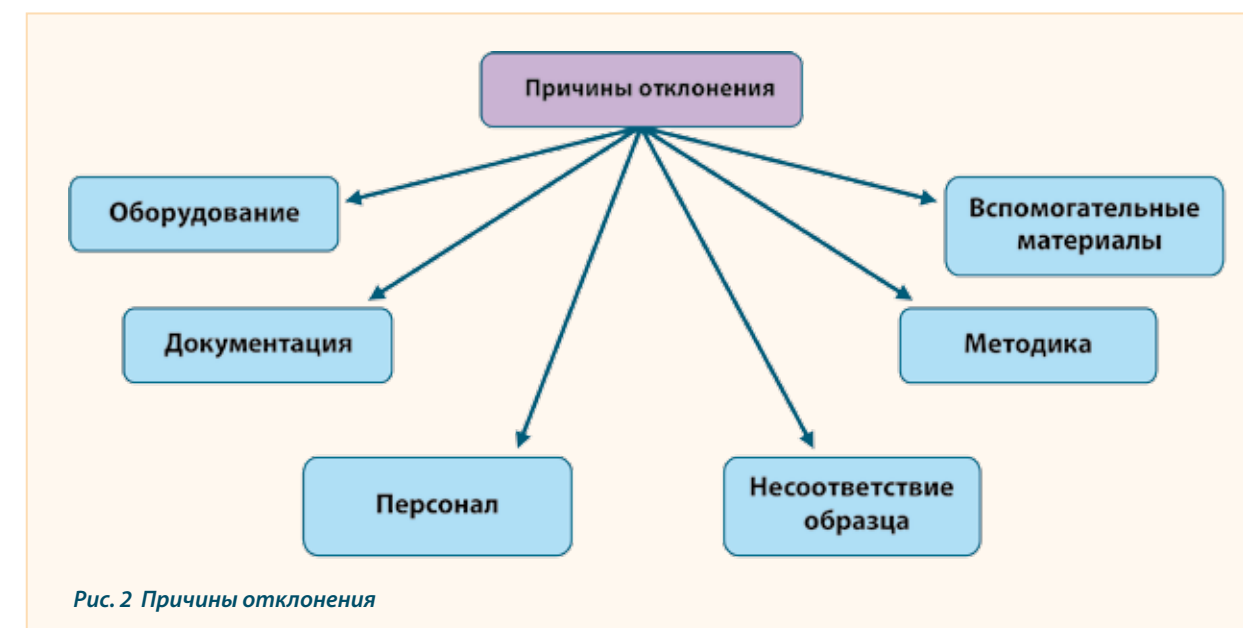
При получении OOS его необходимо:

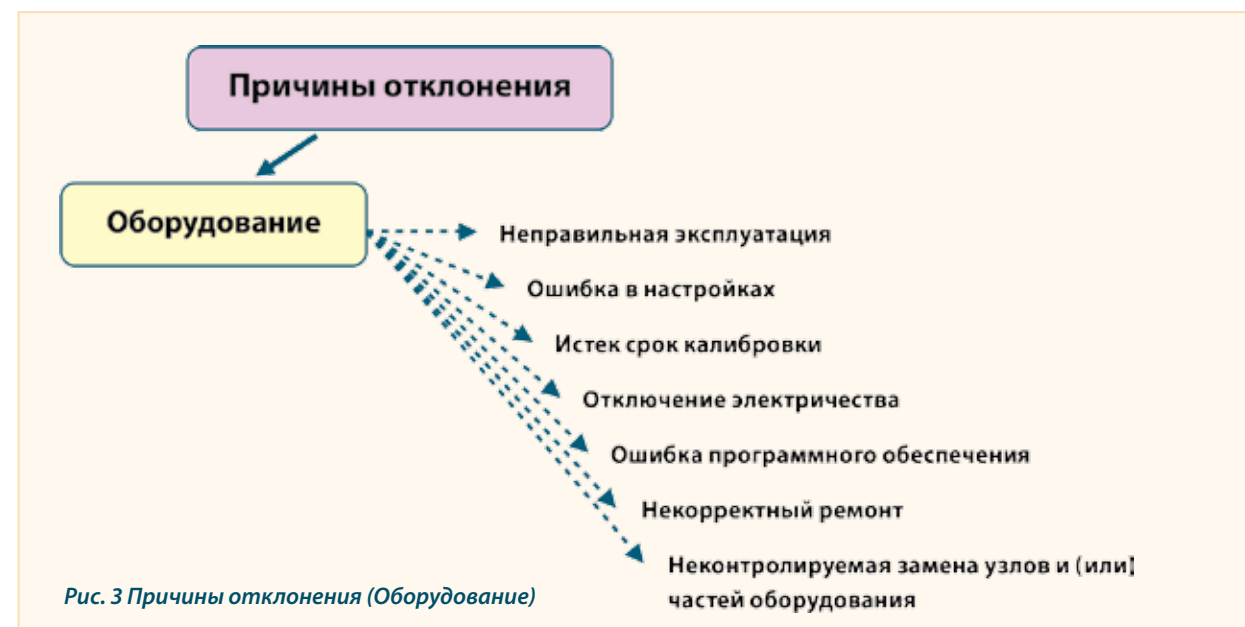
- зарегистрировать;
- провести первоначальное расследование – т.н. лабораторное расследование OOS;
- если гипотеза о лабораторной ошибке не подтверждена – провести полномасштабное расследование, с вовлечением других подразделений;
- разработать достаточные САРА;
- закрыть отклонение;
- оценить (-вать) эффективность проведенных САРА. (рис. 1)

Несоответствующий результат контроля может подтверждать несоответствие продукта, а может быть случайным или наоборот, быть вызван ошибкой и (или) проблемой в самом процессе контроля. И задача OOS подтвердить, что отклонение связано или не связано с лабораторной ошибкой.

Причины отклонений при проведении испытаний (помимо несоответствия продукта) могут быть заключены в:

- оборудовании;
- методике;
- документации;
- вспомогательных материалах;
- персонале;
- несоответствии самого образца для контроля. (рис. 2)

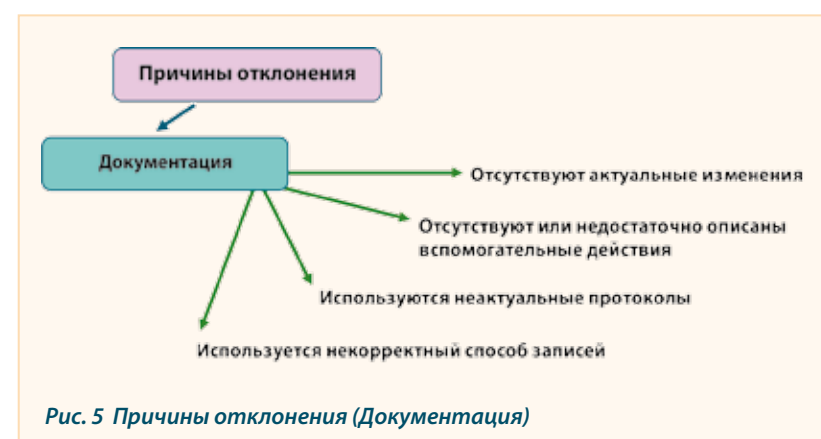
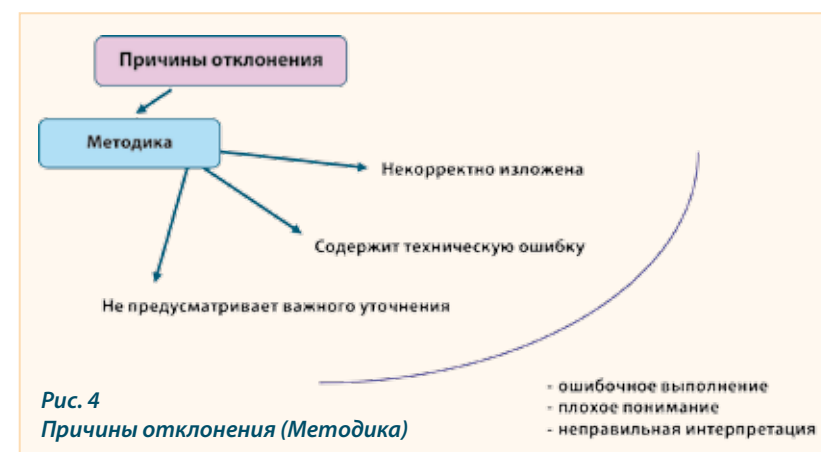




РАЗБЕРЕМ КАЖДЫЙ ЭЛЕМЕНТ ВОЗМОЖНЫХ ПРИЧИН ОТКЛОНЕНИЯ

Некорректная работа аналитического оборудования может быть обусловлена:

- неправильной эксплуатацией (не проведена очистка, не поддерживается температура и влажность в помещении и т.д.);
- ошибками в настройках (не перенастроили после проведения предыдущих испытаний);
- просроченной калибровкой;



- кратковременным отключением электричества;
- ошибками программного обеспечения;
- недостаточным сроком и (или) объемом технического обслуживания;
- некорректным ремонтом;
- неконтролируемой заменой узлов и (или) частей оборудования и многое другое. (рис. 3)

Методика контроля может быть некорректно изложена, содержать техническую ошибку и (или) не предусматривать важные уточнения (допустим, интенсивность перемешивания, последовательность проведения испытания и т.п.). Как следствие – ошибочное выполнение, плохое понимание персоналом или неправильная интерпретация, что, в конечном итоге, приведет к выпуску несоответствующей продукции на рынок. (рис. 4)

В документации могут отсутствовать актуальные изменения, не описаны или недостаточно описаны вспомогательные действия: по подготовке посуды, помещения, оборудования. Могут быть использованы неактуальные протоколы. Использоваться некорректный способ записи. (рис. 5)

Отклонения могут быть вызваны также неправильным использованием вспомогательных материалов.

Например:

- неправильной обработкой и подготовкой посуды;
- использованием не калиброванной посуды;

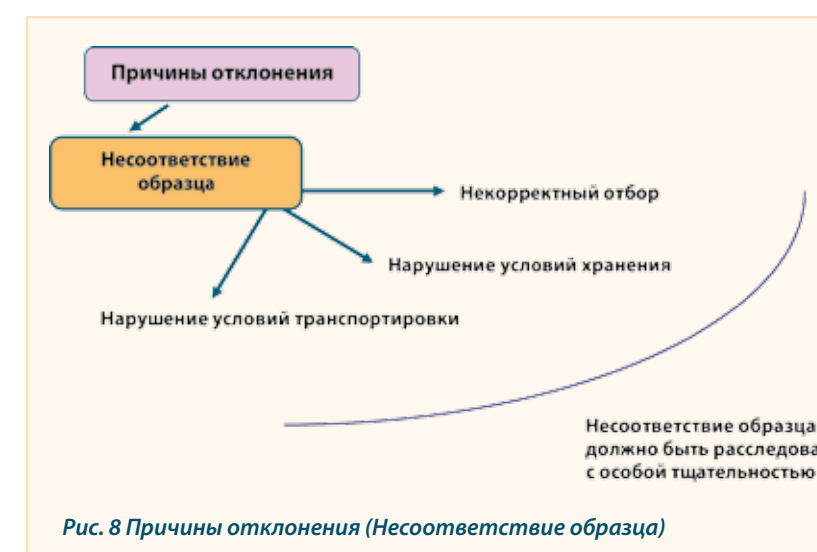


- использованием реактивов от разных производителей;
- неправильным хранением реактивов, стандартных и рабочих образцов и растворов;
- использованием растворов с истекающим сроком хранения и т.д. (рис. 6).

Персонал может быть не обучен или не полностью обучен, не иметь устойчивого опыта проведения испытаний; не иметь достаточных знаний для учета всех особенностей проведения испытания; быть не внимателен и (или) неаккуратен и др. (рис. 7).

Несоответствие образца может быть вызвано некорректным отбором образца, нарушением условий его хранения и (или) транспортирования. Если предполагается несоответствие образца, тогда это должно быть расследовано с особой тщательностью, и обращать на себя большее внимание. (рис. 8) Так как причина неправильного отбора может быть связана с неверно установленными точками отбора при валидации технологического процесса, и, как правило, актуальностью самого процесса валидации; неверное хранение и транспортировка образца приводит к проблемам изучения стабильности, правильности и полноте описаний требований к хранению и транспортировке. А это в свою очередь приведет к вопросам правильности всего цикла производства, и к дальнейшему проведению расширенного расследования.

Из возможных причин OOS складываются требования к квалификации



МЕТОД	ЦЕЛЬ МЕТОДА	НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	НЕОБХОДИМЫЕ НАВЫКИ	ПРИМЕЧАНИЕ
Спектрофотометрия	Количественное определение	ФС А ФС Б и т.д.	Работа на оборудовании марки	
ВЭЖХ	Растворение	ФС Б ФС С и т.д.	Работа на оборудовании марки	

персонала, участвующего в их исследовании, а именно доскональное знание:

- методик и возможных нюансов, заложенных или не заложенных в них;
- результаты валидации методик;
- принципы работы оборудования, и, при возможности, участие в его квалификации;
- требования документации к порядку проведения работ и актуализации;
- свойств используемых растворов и реактивов;
- возможности работников (при возможности, участвовать во внутрилабораторном контроле);
- иметь навыки в варьировании и рассмотрении результатов анализа;
- знать и уметь применять методы статистической обработки результатов.

ДАВАЙТЕ РАЗБЕРЕМ ПОДРОБНЕЕ

Цель первоначального расследования – это установить, что несоответствие вызвано или не вызвано ошибкой аналитика или самого анализа.

В лаборатории должна быть разработана процедура (СОП) расследования OOS, в которой должен быть четко описан алгоритм расследования:

- порядок регистрации OOS;
- алгоритм действий при проведении расследования;
- заполняемые формы (журнал, протокол расследования, протокол оценки рисков, отчет анализа причин OOS и CAPA);
- ответственность аналитика, сотрудника, проводящего расследование, начальника лаборатории и начальника ОКК.

В каком порядке происходит расследование? В соответствии с методи-

ческими указаниями FDA по OOS:

- Проверяем расчеты и данные на отсутствие ошибки.
- Проверяем правильность выполнения методики.
- Дублируем проведение анализа другим аналитиком из того же образца (лучше из одной ступки, если это предусмотрено методикой).
- Последовательно меняем стандартные и рабочие растворы, реактивы.
- Используем посуду более высокого класса или используем эталонный образец.
- Производим замеры на другом оборудовании (если это возможно), или меняем комплектующие части, такие как колонка.

Если причина установлена, в протоколе расследования описываем её и разрабатываем корректирующие действия, и закрываем (аннулируем) OOS.

Если причина OOS не установлена – организовываем расширенное расследование, с привлечением специалистов других отделов.

Что должен знать аналитик, проводящий испытания:

- методику анализа (владение);
- оборудование (соответствие указанному в НД, его калибровка/поверка, назначение);
- требования к образцам;
- требования к пробоподготовке;
- наличие актуальных СО;
- требования к реактивам;
- требования к посуде и порядку ее подготовки;
- потенциальные проблемы, с которыми можно столкнуться при проведении работы.

Что должен знать аналитик, проводящий расследование? Все, что перечислено в ответственности аналитика, проводящего испытания. Кроме того, иметь опыт оценки

результатов испытаний; принимать участие в апробации и валидации методик; а также иметь знания статистической обработки результатов как самого образца, так и сопоставления результатов по всем сериям данного наименования. Дополнительно сотрудник должен обладать коммуникативными способностями, чтобы корректно сформулировать ошибку персонала, если она имела место быть – не унижая и излишний раз не ставя под сомнение компетентность исполнителей.

За принятие решения за результаты испытаний и их интерпретацию несет ответственность руководитель группы / лаборатории, а также за:

- идентификацию и регистрацию OOS;
- организацию расследования OOS;
- изучение результатов OOS;
- выявление причины OOS;
- разработку корректирующих действий.

Часть этих обязанностей руководитель может возложить на аналитика, проводящего расследование. Например, заполнение протокола расследования OOS; изучение полученных при анализе данных; проверку расчетов; проверку функционирования приборов; актуальность использованных стандартов, реактивов, растворителей и т.д. и их соответствие нормативной документации; правильность заполнения протокола.

С чем может столкнуться аналитик, проводящий расследование?

Самой распространенной проблемой при расследования является – отсутствие возможности воспроизвести реальную картину. Тут могут быть две ключевые причины:

- незнание и (или) невнимательность аналитика.

2. сокрытие факта OOS из-за:
 - боязни потерять место, избежать наказания;
 - халатность (считает это неважным, незначимым);
 - замалчивание «по дружбе»;
 - мошенничество;

В первом случае необходимо возложить персональную ответственность за достоверность анализа и предоставленных данных, которую прописать в должностных инструкциях и соответствующих СОП.

Во втором случае необходимо пересмотреть Политику обучения, комплексные программы, перейти к проведению тренингов и мастер-классов, с последующей аттестацией персонала. Также установить более четкие и конкретные требования к компетенции и стажу.

В соответствии с перечисленными выше требованиями к компетенции и опыту сотрудника, можно предложить, как вариант, для каждого метода или методики может быть отдельный компетентный сотрудник, который владеет данным методом и (или) участвовал в его апробации и валидации.

Идеально – провести протокол анализа рисков по каждому используемому методу, по результатам которого составить опросный лист (анкету), которую можно будет использовать в ходе расследования.

Соответственно, необходимо проводить специальное обучение «(рас)следователей OOS», а также оценку их адекватности и компетенции.

Также можно разработать систему обучения и (или) повышения знаний, где предусмотрена:

- программа первичного и последующего обучения аналитика, проводящего расследование;
- какими компетенциями должен обладать аналитик, проводящий расследование;
- формат оценивания сотрудников для роли расследователя;
- порядок получения статуса следователя OOS.

Что может Программа обучения аналитика проводящего расследование:

- обучение методам испытаний (периодичность, объем, учебное заведение);
- программы обучения сотрудников;
- программа внутри лабораторного контроля;

4. процедура расследования;
5. количество тренингов;
6. повышение квалификации через обмен опытом.

Как будем оценивать? Целесообразно в Положении о сотруднике, который расследует OOS, отметить:

- требования к стажу;
- объем знания методик (какими методиками должен владеть);
- требования к количеству претензий к результатам анализа (в идеале, их не должно быть. При этом использовать данные внутрилабораторного контроля);
- требования к квалификации;
- требования к результатам тестирования;
- требования (возможно) к социотипу (идеально: сенсорик, рационал, логик).

Для определения готовности сотрудника к участию в проведении расследования могут быть разработаны анкеты, где перечислены выше-названные вопросы. Одновременно на этого же сотрудника составляет такую же анкету руководитель группы или лаборатории, и по сопоставлению этих анкет проводится отбор. Здесь целесообразно указать критерии – то есть количество совпадений или минимальное количество баллов, которое необходимо, чтобы сотрудник претендовал на звание «следователя».

Дополнительно для оценки адекватности действий того или иного сотрудника можно проводить т.н. «тренировочное отклонение». Как вариант, произвести умышленную замену образца и посмотреть на действия персонала при этом.

При проведении расследования мы сталкиваемся и с ментальными проблемами:

- «Я всегда так делал!»
- «Я не могу сделать неправильно!» («У меня высшее образование и широкий интеллект!»)
- «Мне никто не сказал, что надо делать так! Или так не делать!»
- «Пусть разбираются другие!» («Мне и так мало платят!»)
- «Я все делал в соответствии с нормативным документом, что еще я должен сказать?»
- «Ответственность за вспомогательные работы лежит не на мне».

ПОЧЕМУ ВОЗНИКАЮТ ЭТИ ПРОБЛЕМЫ?

Возможно, сотрудники не понимают, насколько важно опровергнуть гипотезу о лабораторной ошибке, либо даже не хотят думать, что в ОКК могут ошибиться, или что-то в лаборатории может идти не так. Нужно создать систему, в которой работник лаборатории прежде всего сомневается в своей правоте и, только опровергнув гипотезу о своей ошибке или отклонении в своем процессе, принимает судьбоносное решение по продукту. А это уже воспитание, ответственность за которое возлагается на начальника ОКК, как то – ответственность за разъяснение и доведение Политики в отношении расследования OOS до сотрудников, формирование отношения к своим, пусть даже хорошим результатам, а также отношение к работе должен доносить до работников начальник ОКК. Возможно, через Политику лаборатории или отдельно Политику расследования.

Политику расследования OOS имеет смысл изложить в Политике лаборатории. Основной целью Политики в области качества лаборатории является достижение высокого уровня организации и качества проведения испытаний. Обеспечивающих достоверность, объективность и полноту информации. Как реализуется? – через разработанную систему расследования OOS.

Для того, чтобы пройти инспекцию, достаточно иметь СОП, журнал регистрации OOS и протоколы их расследования. Однако чтобы результат расследования был достоверным – нужно обеспечить компетенцию лиц, осуществляющих расследование.

Отклонение – это отступление от параметров, которые заложены в спецификациях или имеют пограничное значение. Это точка, в которой необходимо остановиться и оценить возможные последствия. Оценить, вызвано ли отклонение сбоем в работе системы или оно вызвано другими факторами.

А установить он это может только при наличии адекватной системы качества, системы обмена знаний и комфортной атмосферы для работы.

Даже удовлетворительный результат не может считаться таковым, если не организована система обучения и аттестации сотрудников.



Настоящая статья опубликована в авторской редакции.

По материалам доклада на конференции «Обеспечение качества лекарственных средств 2018», г. Вильнюс, организованной группой компаний «Виалек» (подробнее см. стр. 144).

Елена Кузьмина
Начальник отдела обеспечения
качества ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

Работа с обращениями как показатель эффективности системы качества

17 июня 2018 г.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Тема данной статьи зрела в течение последних нескольких лет. Откуда появился вопрос о работе с обращениями? Почему я считаю, что работа с обращениями – это показатель эффективности системы качества?

Все мы являемся участниками рыночных отношений: покупаем продукты, лекарства, технику, билеты и т. д. И всё, что касается требований законодательства и договорных отношений с дистрибьюторами или поставщиками, просто и понятно. Требования законодательства: есть требование

государственных органов об отзыве продукции с рынка – выполняй. Работа с дистрибьюторами, поставщиками регулируется договорами. Тут уже всё зависит от юристов и финансовых интересов. А вот работа с обращениями конечных потребителей проводится в рамках системы качества конкретной организации. Поэтому обращения потребителя – один из самых важных элементов системы управления качеством.

Каждый потребитель хоть раз сталкивается с потребностью задать вопрос продавцу или производителю. Кто-то берёт телефон и звонит, ищет сайт и пишет сообщение, а кто-то ничего не делает.

ПРИМЕРЫ С РЫНКА ПРОДУКТОВ МАССОВОГО ПОТРЕБЛЕНИЯ

Давайте представим ситуацию в магазине. Доброжелательный и улыбающийся продавец показывает различные товары, терпеливо ждёт, пока покупатель проверит качество товара. И вот выбор сделан. Покупатель идёт к кассе, и там выясняется, что товар стоит дороже, чем указано на ценнике. А вот тут возможны варианты.

1. Продавец говорит, что придётся заплатить по цене, которая высветилась на кассе, а ценник просто не успели переделать. Доброжелательность

продавца бесследно исчезает.

2. Продавец доброжелательно говорит, что покупатель может оплатить стоимость, указанную на ценнике (якобы это ошибка в компьютерной системе).

Что чувствует покупатель в первой ситуации? Разочарование. Во второй – отрицательных эмоций нет.

Довольно часто мне приходится отстаивать свои права в магазинах, аптеках, организациях, предоставляющих различные услуги. Я долго думала, почему это так часто случается со мной? А потом поняла причину: **я просто проверяю чеки.**

Как-то я купила коробку конфет известного производителя. На ней должны быть указаны (согласно маркировке на коробке): дата производства, дата упаковки и срок годности. По факту на упаковке были указаны две даты, но какие именно – непонятно. Возникло подозрение, что конфеты – подделка. Решила действовать.

День первый. Звоню по телефону, который указан на коробке, и спрашиваю, правильно ли промаркирована упаковка или у меня в руках фальсификат. Через 15 минут со мной связывается работник службы качества, задаёт несколько вопросов, обещает проверить маркировку и перезвонить.

Неделю спустя. Звонка так и не дождалась. Звоню сама – попадаю на другого работника. Снова объясняю ситуацию, задаю свой вопрос. Угадываете, что я слышу в ответ! Правильно! Работник говорит, что всё выяснит и перезвонит.

Две недели спустя. Опять никто не звонит. Конфеты лежат в коробке.

Звоню сама. Попадаю на очередного работника, который удивляется, что я с вопросами качества попадаю в службу качества. Даёт мне номер телефона отдела продаж. Работник отдела продаж вообще не понимает, почему потребитель звонит ему, но обещает разобраться в вопросе. Через 15 минут он перезванивает и говорит, что всё в порядке: конфеты действительно производили они и всё правильно промаркировано.

Итог. Каков результат этой истории? За последние шесть лет я ни разу не купила конфеты данного производителя.

АНАЛИЗ РАБОТЫ С ОБРАЩЕНИЯМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЯХ

Фармацевтический рынок вынуждает производителей более ответственно подходить к организации системы обеспечения качества производства, а также к отработке обращений потребителей. При анализе организации работы с обращениями потребителей был выявлен ряд проблем.

1. Невозможно дозвониться по телефону, указанному в инструкции:

☛ телефон работает только в рабочее время компании;

☛ телефон изменился, пока препарат находился на рынке.

2. Невозможно дозвониться по всем телефонам, указанным в разделе контактов на сайте.

3. На сайте производителя отсут-

ствует раздел, в котором можно задать вопрос, или электронный адрес для связи.

Все производители указывают телефон, по которому можно обратиться с претензиями и вопросами. В рамках подготовки к докладу на конференции ГК «ВИАЛЕК» «Обеспечение качества 2018» я позвонила в различные фармацевтические компании в субботу с 12:00 до 13:00. Из 15 фармацевтических компаний оставить обращение удалось только в четырёх. В остальных компаниях телефон либо не отвечал, либо вообще был отключён. На сайтах всех 15 производителей можно было задать вопрос. Но соответствующий раздел – для вопроса по качеству – на некоторых сайтах найти было нелегко. Хочется отметить, что раздел «Фармаконадзор» выведен на стартовую страницу всех проанализированных сайтов производителей. Из опыта работы с обращениями могу сказать, что большая часть пожилых людей не являются пользователями Интернета. При этом в инструкции по медицинскому применению указан НОМЕР ТЕЛЕФОНА для обращений.

Столкнувшись с вышеуказанными проблемами, я начинаю задумываться: а так ли хороша система качества в данной компании... может, не стоит покупать продукцию данного производителя? Поэтому вопросы работы с обращениями могут влиять на выбор потребителя в аптеках. Конечно, в случае с оригинальными препаратами это неактуально. Но в случае с дженериками у потребителя есть возможность выбора.

АНАЛИЗ РАБОТЫ С ОБРАЩЕНИЯМИ КАК ПОКАЗАТЕЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Оценивая эффективность системы качества, каждый производитель должен ответить на следующие вопросы.

1. В любое ли время потребитель может задать свой вопрос?

2. Назначены ли ответственные за работу с обращениями потребителей?

3. Проводится ли проверка работоспособности телефона?

4. Есть ли на сайте раздел, в котором





можно задать вопрос по качеству и легко ли его найти?

5. На все ли вопросы потребителей вы отвечаете?

6. Все ли возможные пути поступления обращений потребителей учтены в системе качества?

Отвечив на вышеуказанные вопросы положительно, можно делать заключение об эффективности системы качества в области работы с обращениями.

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С ОБРАЩЕНИЯМИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В НАШЕЙ КОМПАНИИ

В нашу компанию обращения потребителей поступают следующим образом:

- ☛ телефонные звонки;
- ☛ сообщения на сайте.

Телефонные звонки. В рабочее время диспетчер переводит звонки с обращениями по качеству в службу качества, вопросы по фармаконадзору – в отдел фармаконадзора. В нерабочее время включается автоответчик – и потребитель может оставить своё обращение. Файл с данным сообщением приходит на электронную почту уполномоченного по фармаконадзору. Если обращение связано с качеством, то его пересылают в службу качества. Работоспособность телефона и системы отправки на электронную почту записанных обращений проверяется ежедневно.

Сообщения на сайте. Имеется несколько сайтов (сайт компании, сайты препаратов), на которых есть разные рубрики. Из каждой рубрики сообщения автоматически рассылаются по соответствующим отделам. Из раздела «Для врачей» – переадресация в отдел маркетинга, из раздела «Фармаконадзор» – переадресация в отдел фармаконадзора, из раздела «Вопрос – ответ» – в отдел рекламы. Если вопрос относится к ответственности другого отдела, то работник отдела, в который поступило сообщение, пересылает вопрос в соответствующую службу.

Сроки ответа. Период, в течение которого необходимо дать ответ потребителю, регламентирован.

Результат работы с обращениями. Обратная связь с потребителем позволяет получать информацию о препаратах. На основе данной информации проводится пересмотр инструкций по медицинскому применению, выявляются проблемы в препаратах. Эта информация особенно важна для нашей компании, так как мы производим оригинальные препараты.

ПРИМЕРЫ РАБОТЫ С ОБРАЩЕНИЯМИ ИЗ ПРАКТИКИ НАШЕЙ КОМПАНИИ

Типы вопросов, с которыми обращаются потребители по поводу производимых лекарственных препаратов:

- ☛ фармаконадзор;
- ☛ применение препарата;
- ☛ качество препарата;
- ☛ сомнения в подлинности.

Причины возникновения вопросов у конечных потребителей (исключая вопросы фармаконадзора):

- ☛ телевизионные программы, в которых рассказывается о фальсификатах;
- ☛ изменение информации на упаковке;
- ☛ смена дизайна упаковки;
- ☛ желание поговорить;
- ☛ консультация, связанная с желанием использовать препарат не по назначению.

Потребители, которые звонят в нашу компанию:

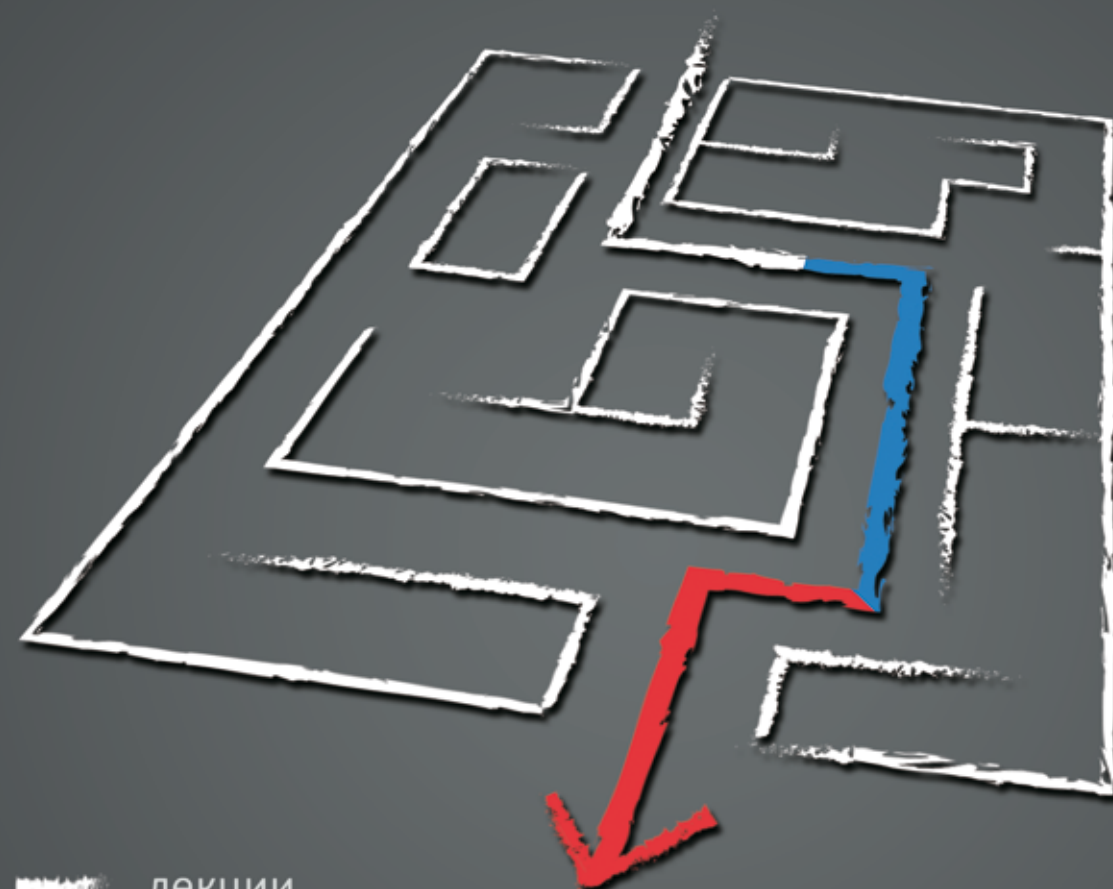
- ☛ не могут назвать номер серии лекарственного препарата (не понимают, где найти эту информацию, вместо номера серии называют регистрационный номер, указанный на упаковке);
- ☛ не могут прислать фото (нет Интернета, фотоаппарата и т. д.);
- ☛ сравнивают купленный препарат с фото в Интернете, а не на сайте производителя;
- ☛ разрезают кишечнорастворимые таблетки в поисках двойной оболочки, о которой написано в инструкции по применению;
- ☛ считают проблемой то, что на упаковках разных серий одного препарата одинаковый штрихкод;
- ☛ проверяют легальность штрихкода (используют для этого специальную формулу, но в ходе неправильных математических действий получают ошибочный результат и начинают сомневаться в подлинности препарата);
- ☛ пытаются выяснить, как заменить назначенные врачом таблетки на имеющийся дома препарат с тем же названием, но в ампулах;
- ☛ считают, что смена дизайна вторичной упаковки повлияла на эффект препарата (хотя изменений в технологии нет).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Надеюсь, что, прочитав данную статью, каждый производитель обратит внимание на работу с обращениями на своём предприятии, потому что работа с обращениями потребителей – это составная часть имиджа компании. ■

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ВАЛИДАЦИИ

10–13 ДЕКАБРЯ 2018 ГОДА Г. МОСКВА



- ☐ лекции
- ☐ тренинги
- ☐ мастер-классы

Основная тематика:

- Контроль изменений
- Валидация складских зон и транспорта
- Валидация процессов
- Квалификация инженерных систем и оборудования
- Валидация компьютеризированных систем
- Подход, ориентированный на оценку рисков для качества



Калужский фармацевтический кластер

Решение проблемы подготовки кадров

16 июля 2018 г.



Ирина Новикова
Исполнительный директор Ассоциации
«Калужский фармацевтический кластер»

Активно развивающийся Калужский фармацевтический кластер сконцентрировал на своей территории значительное количество российских и иностранных фармацевтических производителей. Какие меры кластер намерен предпринять, чтобы избежать дефицита кадров в регионе?

Действительно, за последние пять лет у нас открылось четыре новых завода, еще две производственные площадки начнут работу в этом году, до 2022 года будут реализованы еще три новых инвестиционных проекта по строительству фармацевтических заводов полного цикла. Кроме того, существующие фармацевтические компании активно наращивают объемы производимой продукции. Столь быстрый рост фармацевтической отрасли в регионе, безусловно, увеличил спрос на отдельные категории специалистов. В такой ситуации нам важно было «сработать на опережение», определить текущую и перспективную потребность в кадрах участников кластера, расширить сотрудничество с базовым вузом – Национальным исследовательским ядерным университетом «МИФИ» (НИЯУ «МИФИ»). В вопросе подготовки кадров крайне важна кооперация: для формирования актуальных и востребованных образовательных программ необходим диалог, прежде всего между учебным заведением и фармацевтическими производителями. Основной площадкой, на которой может быть построен такой диалог, становится базовый вуз, в развитии которого заинтересованы все участники кластера. Поэтому мы объединили усилия для создания современной материально-технической базы, увеличения контрольных цифр приема и расширения перечня образователь-

ных программ, востребованных нашими участниками. Например, на средства субсидии федерального бюджета, выделенных по программе поддержки пилотных инновационных кластеров, был создан и оснащен современным оборудованием Центр практического обучения работников фармацевтической промышленности на площадке НИЯУ «МИФИ» в г.Обнинске. Особенностью центра является блок «чистых помещений», включающий зоны трех уровней чистоты, построенный и оснащенный в полном соответствии со стандартами фармацевтического производства. Это позволяет осуществлять подготовку специалистов, в условиях, максимально приближенных к реальным производственным процессам. Более того, Ассоциация «КФК» регулярно реализует программы повышения квалификации по узкоспециализированным тематикам, проводит практические семинары и курсы, позволяющие повысить компетенции действующих сотрудников предприятий и сформировать кадровый резерв.

Многие компании предпочитают набирать специалистов с опытом работы. Но где выпускники вуза могут получить такой опыт? Готовы ли компании кластера к сотрудничеству в этом вопросе?

Действительно, многие эксперты отмечают, что сегодняшние выпускники вузов не готовы к реальной работе на высокотехнологическом фармацевтическом производстве, не представляют структуру фармкомпаний, технологический цикл в целом. Но специфика отрасли такова, что подготовку специалистов по всем направлениям фармпроизводства нельзя сосредоточить в одном вузе. Возникает необходимость выстраивания тесных партнерских отношений с предприятиями для того, чтобы обучение, хотя бы частично, велось с использованием их производственных и интеллектуальных ресурсов. Такая возможность появляется при прохождении производственной практики студентов на площадках предприятий участников кластера. Наши участники это понимают и с каждым годом расширяют направления работы с вузом. Это касается не только соглашений о проведении производственной и преддипломной практики, организаций экскурсий на предприятия, но реализации стажерских программ, поддержки лучших



студентов через систему стипендиальных программ. Например, в 2017 году компания «АстраЗенка Индастриз» и НИЯУ «МИФИ» заключили соглашение об индустриальном партнерстве, предусматривающем, в том числе, активное взаимодействие в области научно-исследовательской деятельности по реализации проектов в области трансляционной медицины, разработке диагностических систем и платформ. Важную роль компании кластера играют также в формировании кадровой политики вуза. Более половины преподавателей профильных дисциплин – действующие ведущие сотрудники фармацевтических предприятий. Хотелось бы так же отметить, что мы активно развиваем сотрудничество с крупными компаниями, не являющимися участниками кластера. Так, в 2016 году Ассоциация «КФК» заключила соглашение о сотрудничестве с компанией Merck – ведущей научно-технологической компанией в области здравоохранения и лайф сайнс. В рамках данного соглашения на площадке НИЯУ «МИФИ» в г.Обнинске мы реализуем совместную образовательную программу «Современные тенденции в производстве и обеспечении качества лекарственных препаратов», в рамках которой студенты приобретают не

только теоретические, но и практические навыки в применении современных технологий на фармацевтическом производстве. Привлечение к образовательному процессу специалистов таких мировых компаний как Merck, AstraZeneca, STADA позволяют студентам выбрать траекторию своего профессионального развития, изучить передовые технологии современной фармотрасли, чтобы в дальнейшем применять полученные знания на предприятиях кластера. Усилия компаний дают свои результаты, и они не только решают свои кадровые вопросы, но и в целом повышают мотивацию у будущих выпускников к работе в отрасли и регионе.

Основную информацию о том, какие именно компетенции необходимо развивать у студентов, может дать в первую очередь сам производитель. Учитывается ли мнение участников кластера при формировании программ подготовки?

Завтра развивать российскую фармацевтическую отрасль будут те студенты, которые уже сейчас получают профильное образование. Более того, для подготовки специалистов для такой высокотехнологичной отрасли как фармацевтика, недостаточно ориентироваться на текущие



Наталья Борисовна Эпштейн

д.ф.н., заведующая кафедрой «Фармацевтическая и радиофармацевтическая химия» НИЯУ «МИФИ», руководитель Центра практического обучения Калужского фармацевтического кластера

Как подготовить кадры, которые нужны работодателям?

Ответом на вопрос «как подготовить кадры, которые нужны работодателями» мы озаботились более семи лет назад. Сегодня Обнинская площадка НИЯУ «МИФИ» – стала центром трансфера знаний от фармацевтических фирм-производителей, научно-исследовательских институтов, являющихся резидентами Калужского фармацевтического кластера к студентам вуза и слушателям программ повышения квалификации. Как это происходит? Лучшие специалисты предприятий и НИИ разрабатывают и преподают студентам уникальные дисциплины, необходимые для подготовки специалистов по промышленной фармации и высокотехнологичных центров ядерной медицины. Для этого мы используем разные подходы: традиционный, модульный, мастер-классы, учебные и производственные практики на предприятиях и в Центре практического обучения. Такое партнерство создает особую экосистему, обеспечивающую инвестиции в человеческий капитал, позволяет реализовывать принцип разнообразия в обучении, привлекать к преподаванию внешних специалистов-практиков, что дает возможность выйти за рамки конкретных дисциплин. Такое партнерство с участниками кластера позволяет персонализировать обучение, углубить и развить существующие практики построения индивидуальной образовательной траектории с возможностью приобретения студентами дополнительных навыков под задачи конкретных предприятий.

потребности отрасли, необходимо учитывать перспективы развития технологий, методик разработки, анализа лекарственных препаратов. И здесь без экспертного мнения компаний, без их требований к компетенциям выпускников не обойтись. Ассоциация «КФК» стала отличной коммуникационной площадкой для налаживания прямого диалога производственных компаний и вузов. Причем в этой работе мы не замыкаемся только в пределах Калужской области, а активно сотрудничаем с ведущими профильными вузами, прежде всего с Санкт-Петербургским химико-фармацевтическим университетом. Мы регулярно проводим конференции и круглые столы, в ходе которых пытаемся сблизить позиции вузов, фармкомпаний, профильных ассоциаций, органов власти по вопросу качества подготовки выпускников, в том числе с учетом требований советов по профессиональным квалификациям. Одна из таких встреч состоялась в марте 2018 года в Обнинске на которой присутствовали коллеги из Санкт-Петербургского

государственного химико-фармацевтического университета, Высшей школы экономики, Первого МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России, МГУ им М.В.Ломоносова, руководители Союза профессиональных фармацевтических организаций, Союза промышленников и предпринимателей, представители российских и иностранных фармацевтических компаний. Такие мероприятия позволили нам привлечь максимальное количество участников кластера к экспертной работе и скорректировать учебные программы подготовки бакалавров и магистров по профильным направлениям. Сегодня перед нами стоит еще одна задача – корректировка учебных программ с учетом потребностей компании НоваМедика, на заводе которой будет использоваться технология производства жидких стерильных лекарственных форм.

Вместе с тем, наши предприятия, как и другие участники рынка, ощущают на себе дефицит кадров по отдельным направлениям. Это прежде всего **технологи, аналитики, специалисты**

отделов качества, специалисты по фармаконадзору и инспекторы по GMP, научные работники в сфере разработки лекарственных средств, их доклинических и клинических испытаний. Сотрудничество с вузами позволяет решить только ряд задач. Поэтому участники нашего кластера ведут активную работу по привлечению и «закреплению» сотрудников из других регионов, разработке программ лояльности. Этому способствует высокий рейтинг конкурентоспособности Калужской области, которая занимает третье место в ЦФО по уровню зарплат после Москвы и Московской области.

На многих предприятиях-участниках кластера это компенсация затрат на аренду жилья, оплата обучения в магистратуре по профильным направлениям подготовки, бесплатные стажировки в зарубежных подразделениях компании не говоря уже о трансфере до места работы, оплате питания и корпоративной одежде. Например, ООО «Хемофарм» (группа STADA) в 2017 году стал победителем конкурса «Со-

циально ответственный работодатель» и ежегодно демонстрирует высокие показатели социальной ответственности в сфере привлечения и развития персонала. Так, на предприятии выполняется квота по трудоустройству лиц с ограниченными возможностями. Компания организует профильные олимпиады, стажировки для студентов образовательных учреждений Калужской области.

У Ассоциации есть интересный опыт реализации программ дополнительного профессионального образования в интересах участников Калужского фармацевтического кластера. Расскажите об этом подробнее.

Уже пять лет мы практикуем следующую схему – при формировании плана работы Ассоциации мы ежегодно проводим анкетирование участников по текущей потребности в повышении квалификации и переподготовке кадров и на основании данных заявок участников формируем перечень программ, которые будут реализованы в будущем году.

При этом Ассоциация выступает единым заказчиком и организатором мероприятий, большинство программ реализует за счет своего бюджета. Программы, при реализации которых не требуется наличие оборудования, проводятся с участием наших партнеров на территории Калужской области, что позволяет нашим компаниям снижать расходы на командировки сотрудников. В 2013-2016 годах по программе поддержки пилотных кластеров мы получили субсидии федерального бюджета, значительная часть которых так же была направлена на переподготовку кадров. За пять лет было реализовано около 180 программ, по которым прошли обучение 520 человек.

В этом году Ассоциация запустила цикл программ повышения квалификации по надлежащим фармацевтическим практикам, ориентированных на всех участников рынка. В мае этого года цикл мероприятий стартовал с программы «Належащие правила хранения и перевозки лекарственных средств (включая «холодовую цепь»).

Температурное картирование складов. Валидация процессов на фармацевтическом складе», которую мы реализовали совместно с НИЯУ «МИФИ» при поддержке Росздравнадзора. Уникальность наших программ заключается в том, что у слушателей есть возможность не только напрямую задать вопросы ответственным представителям Росздравнадзора, освещающим вопросы регуляторики, но и изучить лучшие практики предприятий-лидеров отрасли. Например, в ходе нашей программы мы посещали площадки компании «Сантэнс Сервис» в Московской области и «АстраЗенека Индастриз» в Калужской области, где у слушателей была возможность увидеть весь цикл «холодовой цепи», изучить реальный опыт этих компаний, задать вопросы руководству компаний. Таким образом, более 70% времени участники посвящают практической работе и получают набор необходимых документов, которые могут адаптировать к деятельности своих предприятий. Следующий блок по обеспечению качества стартует в сентябре.

IPhEB Russia продолжает свою работу в Санкт Петербурге

1 июня 2018 г.



С 11 по 13 апреля 2018 года в Санкт-Петербурге, в КВЦ «Экспофорум» состоялась 8-я международная выставка и форум по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB Russia. Это крупнейшее отраслевое мероприятие в регионе, которое ежегодно собирает на своей площадке ведущих экспертов отрасли, фармацевтические компании, дистрибьюторов, разработчиков и поставщиков субстанций, НИИ, аптечные сети, участников биофармацевтических кластеров, молодых специалистов в области фармацевтики, биомедицинских и биотехнологических специальностей.

В этом году 112 участников из семнадцати стран, в числе которых Польша, Япония, Россия, Италия, Индия, Китай, Чехия, Испания, Алжир и другие, представили свою продукцию на выставке. Второй год особое место заняла экспозиция Кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга, в рамках которой 14 компаний-производителей, в том числе Вертекс, Полисан, Активный Компонент, Самсон-Мед, Фармпроект, Биокад, Герофарм, Балтфарма пред-

ставили свои достижения и новейшие разработки, рассказали о своих успехах и планах.

Помимо широкого спектра фармацевтических субстанций, вспомогательных средств и готовых лекарственных форм российского и зарубежного производства, на выставке можно было познакомиться с предложением компаний по оснащению фармпроизводств технологическим и лабораторно-аналитическим оборудованием, расходными материалами, инновационными решениями по упаковке и транспортировке лекарственных средств.

Традиционно участников и гостей выставки ожидала активная деловая программа форума IPhEB Russia, одна из ключевых тем которого была посвящена программе ФАРМА-2030, системе кадрового обеспечения и HR-политике в фармацевтической индустрии.

Работа форума началась с Пленарного заседания, посвященного вопросам инновационного развития фармотраслы в рамках стратегии ФАРМА-2030, возможностям кооперации в системе здравоохранения на территории единого экономического про-

странства в рамках Евразийского экономического союза. Как подчеркнул заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергей Цыб**, принятая стратегия развития отрасли ФАРМА-2030 призвана еще больше укрепить позиции России на международном рынке. «Сегодня нами взят вектор на более глубокую локализацию производства, – рассказал Сергей Анатольевич. – Начав работу по программе ФАРМА-2020 в 2010 году, мы смогли добиться реальных результатов лишь к 2014-2015 годам. Отрасль развивается постепенно, поэтапно, но стабильно. В частности петербургский фармацевтический рынок сделал за эти годы самый мощный рывок: рост объемов производства в последние два года составил 20%, в 2017 году было отгружено продукции на 30 млрд рублей. Это наилучший результат из всех регионов России».

В свою очередь модератор дискуссии, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза **Дмитрий Чагин** подчеркнул, что в рамках реализации программы ФАРМА-2020 сотни отече-

ственных фармпредприятий активно включились в процессы локализации производства и импортозамещения и вывели российскую фармацевтическую промышленность на лидирующие позиции на европейском рынке. «Несмотря на политику сдерживания и санкционные ограничения, наши производители лекарственных средств добились ощутимых результатов, в несколько раз увеличился поток международных инвестиций в отрасль, а наиболее активные российские компании охватили те сегменты фармацевтической промышленности, в которых мы никогда до этого не работали», – отметил он.

В рамках Пленарного заседания его участники также подробно обсудили результаты работы отечественной инспектирующей организации в последние годы и ее значение для более стремительного развития отрасли в рамках стратегии ФАРМА-2030.

По мнению заместителя начальника отдела научно-методической работы и обучения ФБУ «ГИЛС и НП» **Владимира Орлова**, проведение инспекций и проверок на крупнейших зарубежных фармацевтических предприятиях имеет огромное значение





для развития российской индустрии производства лекарственных средств. *«За последний год ФБУ «ГИЛС и НП» провел 545 проверок в России и за рубежом, в которых участвовали более 60 инспекторов различного профиля, – отметил Орлов. – При этом в ряде случаев мы наблюдали гораздо более развитую технологическую базу на производствах в зарубежных странах. Это огромный опыт для нас, который может оказать реальную помощь при обновлении российской технологической базы уже в ближайшие годы. С другой стороны в ряде стран мы наблюдали существенные и даже критические недостатки и нарушения, отсталость системы производства и контроля. Приятно отметить, что многие отечественные крупные компании во многом превосходят своих зарубежных коллег».*

В дискуссии также приняли участие председатель Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга **Максим Мейксин**, генеральный директор ГК «ГЕРОФАРМ» **Петр Родионов**, заместитель генерального директора по работе с органами государственной власти **ВИАСД Алексей Торгов** и другие эксперты.

В условиях реализации программы Правительства РФ ФАРМА-2030 эксперты отрасли также обсудили ключевые тренды современной науки, перспективы развития данного

направления в России по вопросам гармоничного развития рынка клинических исследований и обеспечения клинической безопасности лекарств.

По мнению представителя ГК «ГЕРОФАРМ» **Романа Драя**, благодаря реализации программы ФАРМА-2020, большинство отечественных компаний за последние 8-10 лет полностью обновили технологическую базу для проведения клинических исследований, внесли существенные и качественные изменения в кадровую политику и обеспечение безопасности при производстве лекарственных средств. *«Однако сегодня нам надо уделять большее внимание парафармацевтическому бизнесу, – отметил эксперт. – Пока далеко не все наши предприятия используют проектные подходы к организации доклинических и клинических исследований, таковые есть лишь в крупных компаниях. Также отдельно необходимо акцентировать внимание на обновлении парка оборудования, которое, к сожалению, пока мы в основном закупает за рубежом. Вопросы развития логистики также имеют первостепенное значение. Если последовательно реализовывать пункты программы ФАРМА-2030, думаю, что и эти пробелы мы сможем полностью восполнить в течение 5-8 лет».*

Теме потенциала развития отечественного производства фармацевтических субстанций была посвящена

отдельная сессия Минпромторга России. По мнению модератора сессии, исполнительного директора СПФО **Лилии Титовой**, если стратегия развития ФАРМА-2020 подразумевала исключительно развитие фармацевтической отрасли в целом, ее выход на международный рынок и привлечение в промышленность иностранных инвестиций, то новая программа – ФАРМА-2030 – ориентирована уже на развитие отечественных мощностей по производству новых лекарственных форм с использованием инновационных технологий. Одним из таких направлений развития эксперты видят именно развитие рынка синтеза фармацевтических субстанций.

По словам председателя Правления НП «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России» **Захара Голанта**, за последние 7-8 лет развитие компетенций в новых сегментах фармпромышленности стало приоритетом развития для отечественных фармпроизводителей.

«Надо понимать, что вывод на международный рынок российской готовой фармацевтической продукции сегодня уже невозможен, так как он наводнен различными инновационными лекарственными средствами и конкурентоспособность поддерживать здесь крайне трудно, – рассказал он. – Сегодня необходимо развивать сферу синтеза субстанций так, чтобы к началу реализации программы ФАРМА-2030 мы могли выходить на рынки не только Юго-Восточной Азии, Африки и Латинской Америки, но и на недостижимый пока для нас Европейский рынок». Эксперт также подчеркнул необходимость создания новых, современных инжиниринговых центров в регионах страны. Так, в частности, на протяжении 4-х лет в Санкт-Петербурге создавался региональный инжиниринговый центр активных фармацевтических субстанций, в который было вложено свыше 200 миллионов рублей и который дал шанс многим компаниям региона внедрять



и использовать на практике инновационные и наиболее технологичные разработки.

В завершение второго дня работы форума и выставки IPHEB Russia 2018 состоялось подведение итогов и награждение финалистов Межрегионального творческого конкурса старшеклассников «Российская школа фармацевтов», которая уже в третий раз собрала в Северной столице школьников со всей России, отличившихся исключительными знаниями по профильным для будущих фармацевтов дисциплинам. В этом году в Санкт-Петербург приехали одаренные и трудолюбивые школьники из Москвы, Ярославля, Владимира, Ижевска, Ульяновска, Белгорода, Тобольска, Саранска, Саратова, Калуги, Калининграда, Североморска и других городов и областей России.

Каждый участник этой отраслевой олимпиады в рамках решения поставленных перед ним задач и квестов смог почувствовать себя специалистом различных структурных подразделений виртуальной фармацевтической кампании и понять, в какой сфере ему хотелось бы строить будущую карьеру.

За три дня работы мероприятия IPHEB Russia 2018 посетили 3 250 специалистов в области фармацевтики и биотехнологий из 43 стран мира. За этот же период 586 экспертов отрас-

ли приняли участие в деловой программе форума, в рамках которой состоялось 14 сессий и круглых столов, посвященных вопросам развития отечественного фармацевтического рынка, импортозамещения в индустрии, лицензирования, маркировки и вывода отечественных компаний-производителей на международный рынок.

Уже традиционно IPHEB сопровождал комплекс бизнес-активностей:

- Сервис бизнес-знакомств «Pharma Business Club» – встречи и перспективные контакты с потенциальными партнерами. За 3 дня работы на его площадке состоялось более 350 деловых встреч.

- Конференция «ФАРММИКС 4.0: Digital-эволюция в фарме и медицине».

- Конференция «ЦКИ: Диалоги» по клиническим исследованиям.

Организатором мероприятий выступило Выставочное объединение «РЕСТЭК», а активную поддержку оказало Правительство города, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического Союза и Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России.

Следующая выставка IPHEB Russia пройдет в Северной столице 2-4 апреля 2019 года. Планируется появление отдельных брендов в рамках IPHEB Russia по направлениям биотехнологии, клинические исследования и здоровое питание.

Отчет о проведении мероприятия 9-я фармацевтическая неделя качества / Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств – 2018»

Девятая фармацевтическая неделя качества Обеспечение качества лекарственных средств 2018

С каждым годом требования к качеству любых товаров растут в геометрической прогрессии. Фармацевтическая отрасль требует отдельного внимания в этом вопросе. Качество лекарственных средств напрямую влияет на жизнь людей по всему миру, на уровень социального благополучия в государствах, на устойчивость бизнеса фармацевтических производителей.

Группа компаний ВИАЛЕК продолжает вносить свой посильный вклад в развитие фармацевтической индустрии, развивая и поддерживая международную конференцию «Обеспечение качества лекарственных средств». Этот проект ВИАЛЕК уже 9 лет подряд заслуженно объединяет профессионалов в сфере качества: специалистов отделов обеспечения качества, уполномоченных лиц и директоров по качеству со многих фармацевтических предприятий.

В этом году конференция проходила с 4 по 7 июня 2018 года в Литовской Республике, в красивейшем городе Вильнюс.

Партнерами конференции выступили компании «ЛексФАРМА» и «Gera praktika»; информационными партнерами – журналы «Новости GMP», «Фармацевтическая отрасль», «Фармацевтическая промышленность», «Разработка и регистрация лекарственных средств», Интернет-проект Pharm-Med и другие.

С каждым годом организаторы активно работают над расширением географии участников конференции. В работе 9-ой фармацевтической недели качества приняло участие 127 профессионалов отрасли из 13 стран мира.

Помимо традиционных стран-участниц конференции: Россия, Украина, Беларусь, Молдова, Казахстан, Грузия, Армения – в этом году мероприятие посетили гости из Европейского Союза: Италии, Испании, Литвы, Латвии, Польши и Чехии.



Этот факт говорит о росте популярности и узнаваемости конференции, как сильного международного проекта по качеству.

2018 год подарил участникам уникальный опыт и новые знания, которыми поделились 21 докладчик. Организаторами были проведены два мастер-класса, круглый стол и деловая игра, что позволило охватить все тематики обеспечения качества.

За 4 дня конференции каждый участник получил новый опыт, полезные знания и навыки, наработал проекты решений, которые разные компании наработывают годами.

Организаторы стараются разнообразить формат конференции, внедряя современные подходы к проведению международных мероприятий.

Особое внимание в этом проекте уделяется личному знакомству участников и налаживанию коммуникации, благодаря чему участники и спикеры конференции были вовлечены в обсуждение, как общих проблем отрасли, так и проблем конкретных специалистов.

В рамках конференции были проведены «жаркие» дискуссии по интерпретации требований GMP/GDP, наработке аргументаций по замечаниям инспекторов, посещающих отечественные предприятия, а также обмен опытом и демонстрация эффективных приемов работы Службы качества.



21 докладчик



4 дня



1 круглый стол



знания и навыки



2 мастер-класса



уникальный опыт



1 деловая игра



конкретные решения





тренних аудиторов фармацевтических предприятий
 Можно ли идти на компромисс с коммерческой службой в соблюдении принципа FEFO?

Роль Службы качества в организации перевозок лекарственных средств. Температурные отклонения. Возможности и проблемы использования средней кинетической температуры (МКТ)

Мастер-класс – Наука о личности. Персональная эффективность

Мастер-класс – Внешние инспекции на фармацевтическом предприятии: подготовка и сопровождение

Опыт и проблемы организации микробиологического мониторинга производственной среды

Внедрение культуры качества в компании

Интерактивная пауза – Ошибки анализа со стороны руководства

Менеджмент качества и инновации

Фармацевтическая система качества производства фитопрепаратов в рамках требований надлежащих практик GxP

Сравнительный анализ ожидаемых изменений в правилах GMP (ЕС) в 2018-2020 гг.

Судя по активной позиции участников на протяжении всех пленарных дней конференции, можно сделать основной вывод – ежегодная международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств» остается единственной площадкой, где можно найти конкретные решения на конкретные проблемы, задать любой вопрос и получить множество вариантов ответов по внедрению и поддержанию фармацевтической системы качества от коллег с других предприятий.

Из года в год участники конференции получают не только уникальные знания и практические советы, но и – что очень важно – новый взгляд на, казалось бы, давно отработанные темы, такие как: управление документацией, вовлечение персонала в работу по правилам, расследование отклонений и несоответствий и др.

Основными темами 9-ой фармацевтической недели качества стали:

Нелегальный оборот лекарств (интернет, рынок) и как мы с этим боремся в Литве

Работа с обращениями как показатель эффективности фармацевтической системы качества

Взаимодействие УЛ и УЛОФ. Качество vs Фармаконадзор

Человеческий фактор – проблема или ресурс?

Блиц-опрос – Какие знания нужны специалистам по обеспечению качества?

Как «подковать» качество. Применение ковариационного анализа (ANCOVA) для оценки данных по стабильности

Круглый стол – Обсуждение проекта методических указаний ICHQ12. Технические и регуляторные аспекты управления жизненным циклом лекарственных средств

Обеспечение целостности данных

Акценты при проверке документации ФСК в ходе аудитов и (или) инспекций

Ключевые акценты аудита компьютеризированных систем

Документооборот системы управления рисками для качества

Деловая игра – по контролю изменений

Методики расследования отклонений

Обзор требований к устному переводчику для работы на аудитах и инспекциях GMP

Оценка OOS. Анализ набора компетенций для лиц, ответственных за проведение расследования

Подходы к оценке деятельности и мотивации вну-



В следующем году, юбилейная, 10-я фармацевтическая неделя качества / Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств – 2019» пройдет в первую неделю июня в г. Юрмала, Латвия.

Организаторы конференции уже готовят уникальный и интереснейший контент, практические сессии и увлекательные доклады на наиболее актуальные темы GMP/GDP.

Уже начата подготовка к новым профессиональным конкурсам (результаты которых будут представлены на конференции) – среди Отделов обеспечения качества и по сайтам фармацевтических компаний.

Перенимается международный опыт для создания новых возможностей для углубления знакомства участников, проведены переговоры об организации посещения двух латвийских фармацевтических предприятий - «Гриндекс», «Олайнфарм»

Дополнительно, каждый участник конференции 2019 г. получит уникальный набор методических указаний:

обновленные и значительно расширенные брошюры: «Фармацевтическая система качества в алгоритмах и схемах» и «Англо-русский и русско-английский словарь терминов и словосочетаний GMP/GDP»;

новый толковый словарь фармацевтической терминологии GMP/GDP;

структурированную монографию по стандартам работы Уполномоченного Лица.

Обязательно запланируйте посещение юбилейной фармацевтической недели качества летом 2019 года и будьте уверены в том, что получите новые знания и навыки, неожиданный взгляд на обычные будни службы качества, уникальный багаж практических методик и, конечно же, снова встретитесь с большим количеством единомышленников из разных стран мира.

Увидимся в Юрмале, друзья!

pharm-quality.org

АСНЕМА 2018

Итоги всемирной выставки

23 июня 2018 г.
Источник: achema.de
Фото: Jean Luc Valentin



С 11 по 15 июня 2018 г. во Франкфурте-на-Майне, Германия, прошла крупнейшая международная выставка – АСНЕМА 2018. 3737 участников выставки из 55 стран представили новейшее оборудование и передовые технологии для химической, фармацевтической и пищевой промышленности на ведущей мировой торговой сцене площадью 132000 м².

ВЫСТАВОЧНЫЕ СЕКЦИИ

Наибольший интерес вызвала секция «Технологии для фармацевтической промышленности, упаковки и хранения», для которой из-за повышенного спроса были арендованы два дополнительных выставочных холла.

Учитывая устойчивую тенденцию к всеобщему оцифровыванию и автоматизации, не удивительно, что увеличение выставочной площади коснулось и секции «Приборостроение, управление и технические средства автоматизации».

Традиционным областям, таким как «Машиностроение» и «Техника безопасности», потребовалось также больше места, чем было запланировано, при этом площадь для секции «Технологического и лабораторного оборудования» несколько уменьшилась.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СОСТАВ

Статистически, наибольшее количество участников было из Германии (1644 чел. на 78909 м²), далее следует Китай (342 чел. на 5694 м²) и Италия (307 чел. на 12366 м²), причем эти показатели заметно выросли по сравнению с событием 2015 года.

Количество экспонентов из России, Индии, Польши, Южной Кореи и Турции также возросло. Число зарегистрированных компаний из Нидерландов, Бельгии и Франции осталось неизменным, в то время как количество представителей из США, Австрии и Великобритании в этот раз сократилось.

В целом доля иностранных участников выросла вновь и составила 56%.

АТМОСФЕРА

Представленные на выставке технологии и продукция вызвали большой интерес у посетителей. «Выставка прошла отлично. Мы можем сказать это и о себе, и об участниках,

с которыми побеседовали», – сказал Юрген Новицки, председатель комитета АСНЕМА и член правления Linde Engineering Board.

Подобное впечатление разделяет и Уве Харбауэр, член правления по технологиям упаковки Bosch и руководитель группы продуктов для фармацевтических препаратов в Bosch Packaging Technology: «АСНЕМА ещё раз доказала, что для технологии упаковки Bosch в области фармацевтического и промышленного производства это самая важная международная выставка. Наш стенд был очень хорошо воспринят аудиторией, и интерес к нему не угасал на протяжении всей недели; состоялось много квалифицированных переговоров с торговыми представителями всего мира».

Один из трендов этого года – большое количество стендов, на которых посетители смогли опробовать системы и оборудование в среде «дополненной реальности» с использованием специальных очков и даже проверить свои навыки в условиях полного виртуального погружения.

Были представлены модульные решения и интеллектуальные компо-

ненты для завода завтрашнего дня под названием «Гибкое производство».

«Биотехнология для химии» представила процессы разработки и биотехнологические производства, интегрированные в химическую отрасль.

«Химическая и фармацевтическая логистика» привлекла внимание к последовательной интеграции цепочки поставок и обратилась к новой целевой группе, все в большей степени переставшей быть «только» поставщиком услуг и становящейся системным отраслевым партнером.

«Мы участвуем в АСНЕМА уже более 60 лет, и выставка по-прежнему остаётся для нас одним из ключевых событий. Наш подход к тематическому консультированию в области разделения твёрдых и жидких веществ доказал свою ценность. Многие переговоры были связаны с вариантами разработок индивидуальных решений для фильтрации. В фармацевтической промышленности акцент все больше смещается в сторону модульной конфигурации системы, которую можно использовать в различных целях», – говорит Детлеф Стейдл, директор отдела продаж технологий фильтрации в



Фото: Jean Luc Valentin



Фото: Jean-Luc Valentin

BHS-Sonthofen. По сравнению с прошлыми годами количество посетителей выставки несколько уменьшилось, особенно в первый день выставки. В то же время международный уровень продолжает расти: в 2018 году образ ярмарки формировался экспонентами и посетителями из Азии.

ПОСЕТИТЕЛИ

Одним из недостатков организации мероприятия стало снижение числа посетителей примерно до 145 тысяч, что организаторы приписывают в первую очередь более сложной процедуре регистрации, связанной с повышенными требованиями безопасности. «Разумеется, это стоило нескольких импульсивных визитеров, – сказал д-р Томас Шеринг, гендиректор выставок DECHEMA. – Тем не менее, мы проведем тщательный анализ данных».

КОНГРЕСС

Конгресс ACHEMA охватывал весь спектр технологий химического

производства и биотехнологии. Презентации позволили получить информацию о текущих исследованиях и последних научных разработках. Первые три дня мероприятия были посвящены актуальным вопросам. В частности, были проведены отдельные тематические дни, по темам: ресурсы, цифровые технологии, энергетика и климат. Особый интерес вызвали лекции по цифровым технологиям и энергии. Хорошо была принята, введенная в 2015, году концепция «PRAXISforums» – на всех этапах выставки были удачно организованы практические семинары, проходящие в непосредственной близости от залов, где собирались экспоненты и посетители.

С успехом прошли две панельные дискуссии.

Тема «Plastic-Free Europe» – «Европа, свободная от пластика: возможна и целесообразна?». Участники дискуссии сошлись на том, что жизнь без пластика невозможна и необходим комплексный подход к решению проблемы утилизации пластиковых отходов.

В теме «Цифровые технологии навстречу промышленной индустрии» эксперты отрасли и науки обсудили проблемы, стоящие перед промышленностью. Должны ли компании менять свои бизнес-модели с точки зрения цифровых технологий? Участники согласились, что правильный подход заключается в наличии цифровой стратегии, ориентированной на клиента.

ПЕРСПЕКТИВЫ

Следующей выставкой для обрабатывающей промышленности станет AchemAsia, которая будет проводиться в Шанхае с 21 по 23 мая 2019 года. В качестве «Международного форума по экспорту и инновациям для устойчивого химического производства в Китае», «младшая сестра ACHEMA» фокусируется на актуальных тенденциях в обрабатывающей промышленности в Китае и Азии.

Очередная выставка ACHEMA состоится во Франкфурте-на-Майне с 14 по 18 июня 2021 года.

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



20–23.11.2018

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

Международный форум
Фармтехпром

International Forum
Pharmtechprom

21–22.11.2018

Для бесплатного посещения выставки, пожалуйста, воспользуйтесь промокодом при регистрации на сайте | To visit the exhibition for free, please use the promo code when registering on the website | **pha18pGGNG**

Новости GMP

GMPnews.Ru GMPnews.Net



На русском и английском языках

Читайте

отраслевые журналы:
«Новости GMP» и «CIS GMP news»

Подписывайтесь

на электронную рассылку
новостей

Интересуйтесь

актуальными событиями и новостями
фармотрасли

Присылайте материалы

для публикации на информационных
ресурсах «Новости GMP»

Партнёры проекта:



info@GMPnews.Ru



при поддержке



Государственный институт лекарственных
средств и надлежащих практик

GMP news

в партнерстве с АСНЕСМА 2018

25 июня 2018 г.

В этом году информационный проект фармацевтической отрасли «Новости GMP» не только выступил медиапартнером масштабного мероприятия, но и принял активное участие в работе выставки.

Специально к данному событию был выпущен летний номер англоязычного журнала «CIS GMP news», рассказывающий о потенциале фар-

мацевтических рынков России, стран СНГ и Евразийского экономического союза. Летний номер англоязычного журнала был издан при поддержке ведущего фармацевтического холдинга России – ГК «Фармконтракт», российского инновационного фармацевтического комплекса полного цикла – АО «Рафарма», а также чешского поставщика АФИ – фармацевтической компании IMCoPharma.

Главные темы, которые обсуждались на стенде «Новости GMP» – контрактное производство ЛС и технологическое оснащение площадок российских фармпроизводителей.

Коллективная экспозиция, организованная Российским экспортным центром, была представлена двенадцатью российскими компаниями. Среди компаний участников из России – частная холдинговая компания ЗАО



Выставка Achema 2018, на стенде GMP news

www.gmpnews.ru

155



Выставка Achema 2018, на стенде LAMSYSTEMS

«Ламинарные Системы», ООО «Фарм-Технолоджис» и др.

Российская фирма ROLSTECH на своем стенде выставила самую последнюю модификацию машины для нанесения этикетки на ампулы/картриджи/флаконы.

«Машины этого типа уже работают на самых известных предприятиях России и Беларуси, включая местные заводы мировых фармацев-

тических лидеров. Новизна машины в полном контроле этикетки, включая QR и фармакоды, качество и правильность нанесения переменных данных и 100% контроль качества на выходе. Автомат вызвал большой интерес специалистов о поставках в различные страны мира», – прокомментировал Владимир Ройзман, генеральный директор ROLSTECH.

На выставке ASHEMA 2018 был подписан контракт на несколько миллионов евро между ОАО «Фармасинтез» и компаний GEA о закупке трех линий для герметичного производства сильнодействующих гормональных препаратов. По словам президента ГК «Фармасинтез» Викрама Пуния:

«Когда речь идет о производстве гормональных препаратов, необходимо учитывать многие критиче-

ские параметры, например, безопасность оператора, дозирование, перекрестная контаминация и т.д. GEA предложили нам высококачественное решение, отвечающее всем вышеперечисленным требованиям. Мы понимаем, что надежные решения требуют существенных вложений, однако для фармацевтической промышленности качество превыше всего, именно поэтому мы и выбрали GEA».

В рамках визита во Франкфурт-на-Майне выставку ASHEMA 2018 посетил Президент Республики Татарстан Рустам Минниханов. Как сообщает пресс-служба Президента РТ – Рустам Минниханов начал осмотр экспозиций со стенда Республики Татарстан, где была представлена информация об экономике республики, её промышленном и



Президент Республики Татарстан Рустам Минниханов на выставке Achema 2018. Фото: president.tatar.ru

удовольствием приняли приглашение посетить международную выставку ASHEMA 2018 – одну из наиболее востребованных и известных площадок в своей отрасли», – отметил Президент Татарстана.

Свою работу международная выставка ASHEMA начала в 1920 году, и с тех пор проводится каждые три года. Организатором выставки выступают DECHEMA Gesellschaft für Chemische und Technik und Biotechnologie e.V.

Выставка-конгресс ASHEMA 2018 в очередной раз продемонстрировала технологические стандарты и разработки для будущего фармацевтической промышленности. ■



Выставка Achema 2018, подписание контракта между ОАО «Фармасинтез» и компаний GEA

инвестиционном потенциале, структуре нефтехимического производства, ведущих татарстанских компаниях. Также Президент Республики Татарстан посетил экспозиции компаний Buhler, Lodige, BASF, Festo, Linde, Siemens и других.

На встрече с представителями деловых кругов Германии Рустам Минниханов поблагодарил за приглашение на выставку, отметив, что подобные мероприятия содействуют дальнейшему развитию делового сотрудничества между бизнес-кругами Татарстана и Германии в рамках российско-германских отношений.

«Мы очень благодарны руководству наших стран. Несмотря на все разногласия по ряду политических вопросов, у нас есть прекрасная возможность вести бизнес и сотрудничать на региональном уровне. Мы с



Выставка Achema 2018, на стенде ROLSTECH



Выставка Achema 2018, на стенде Республики Татарстан



Опережая ожидания и время

В Сочи прошел самый крупный в России GXP-саммит. Интерес к мероприятию проявили 700 студентов и аспирантов из России, дальнего и ближнего зарубежья.

23 июля 2018 г.

Можно ли со студенческой скамьи пойти работать в успешную компанию? Такой шанс будущим выпускникам вузов может выпасть один на миллион. И такой вот подарок судьбы для талантливых студентов и аспирантов медицинских университетов России, ближнего и дальнего

зарубежья выпал как раз на II Всероссийском межвузовском GXP-саммите с международным участием. Организатором мероприятия выступил благотворительный фонд «Путеводная звезда», соорганизатор компания «Деловая Столица».

Правда, для того, чтобы проявить себя, молодым людям предстояло защитить свои проекты, хорошо спра-

виться с олимпиадным блоком, и оперативно решить ситуационные задачи. Проверку потенциальным сотрудникам устраивают не только работодатели, но и уважаемые эксперты отрасли. Для участия в саммите студенты направляли свои работы (презентации) на проверку членам

Экспертного совета. Высокий уровень подготовки студентов оценил председатель Экспертного совета саммита и директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков:**

«Есть работы – серьезные исследования, творческие работы, с необычным взглядом на проблемы от-

расли и предложения по их решению. И это уже не просто студенческие работы, это взгляд будущих специалистов современной фармацевтической отрасли».

Во время саммита независимый экспертный совет, состоящий из ведущих специалистов фармацевтической





отрасли, оценил более 130 тестовых работ и ситуационных задач, которые выполнили участники. При этом авторство работ было скрыто, эксперты не знали, какой вуз представлял участник. Все участники саммита работали в равных условиях: все студенты и аспиранты, представляющие один вуз, были распределены в разные потоки.

Каждой работе было присвоено уникальное имя – химическое соединение, таким образом, члены Экспертного совета не знали, чью работу они

проверяют. Благодаря этому проверка конкурсных работ была прозрачной и исключался фактор предвзятости.

«Здесь, в Сочи, спустя годы снова царит настоящий олимпийский дух. Те ребята, которые здесь сегодня побывали, получают шанс не только устроиться на хорошую работу, но и заберут с собой незабываемые воспоминания и эмоции об этом саммите», – отметил председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза **Дмитрий Чагин**.

В этом году особое внимание саммиту уделили и представители зарубежных вузов. Здесь и представители Европы и Азии.

«Очень приятно, что в этом году интерес к нашему саммиту проявили не только студенты из России, но и стран ближнего и дальнего зарубежья. Мы еще раз имели возможность убедиться, что у настоящих профессионалов, будущих инженеров, работников современных фармацевтических производств нет привязки к географии, зависимости от экономи-

ческих или политических факторов», – подчеркнула руководитель благотворительного фонда «Путеводная звезда» **Татьяна Рябко**.

Специальным призом за лучшую презентацию была награждена представительница Индии Саника Сурьякант Ядха, представляющая Национальный институт фармацевтического образования и исследования.

Призеры саммита получили денежные сертификаты от организатора мероприятия благотворительного фонда «Путеводная звезда». Победителем саммита молодых фармацевтов стала студентка **Софья Левагина**, представляющая первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Приз ей вручили представители платинового спонсора саммита – компании «MSD». Награда победителя – денежный сертификат на 200 тысяч рублей. **Дмитрий Качанов** из Санкт-Петербурга, представляющий Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, занявший второе место, удостоен сертификатом на 100 тысяч рублей. Молодому специалисту подарок вручили представители генерального спонсора мероприятия – компании «Р-фарм». Бронзовый призером стала **Аушева Виктория** из Нижнего Новгорода, представляющая Приволжский исследовательский медицинский университет, ей подарен сертификат на 50 тысяч рублей. Награду вручили представители официального спонсора GxP-саммита – компании «Натива».

«ГК «Hetero» активно поддерживает мероприятия, направленные на подготовку профессиональных кадров для фармацевтической отрасли. Профессионализм, инициатива, стремление создавать инновационные продукты и технологии всегда будут востребованы рынком. Компания «Hetero» будет рада помогать в реализации новых начинаний и предоставит подготовленным кадрам возможность проявить себя», – прокомментировал директор по связям с государственными органами и внешним коммуникациям ГК «Hetero» **Алексей Шилов**.

Еще во время саммита студенты и представители компаний партнеров интересовались проведением мероприятия в следующем году. Благотворительный фонд «Путевая звезда» намерен и в дальнейшем помогать молодым и талантливым студентам реализовывать себя в медицинской профессии. ■

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 печатных изданий - журналов «Новости GMP» и «CIS GMP news». Это позволяет быстро и эффективно распространять информацию наших партнеров! Публикуемые новости, ежедневно рассылаются более чем 8,7 тыс. подписчикам, а так же транслируются в агрегаторах новостей и социальных сетях.

Мы всегда рады сотрудничеству и партнерству!

Пишите на: editor@gmpnews.net



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



Федеральная сеть сервисных центров «Фармконтракт»

В рамках клиентского сервиса
Вы получаете следующий
комплекс услуг по техническому
обслуживанию оборудования
ведущих мировых
производителей:



Инсталляция, IQ/OQ/PQ
квалификационные работы и
калибровка оборудования в
соответствии с требованиями
нормативов USP, FIP и GMP



Составление досье на оборудование



Сервисное обслуживание:
настройка, поверка и калибровка,
валидация, аттестация и
идентификация оборудования



Обучение персонала работе
на новых моделях оборудования,
правилам текущего ремонта и
обслуживания



Разработка методик анализа и
их установка на конкретную
модель прибора заказчика



Метрологическое обслуживание
средств измерений



Гарантийное и пост гарантийное
обслуживание оборудования от
сертифицированных сервисных
инженеров



Валидация чистых помещений



«Фармконтракт Сервис» - авторизованный сервисный центр



РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АНАЛИТИЧЕСКОГО И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Всегда в наличии всегда расходные материалы и запчасти для оборудования,
задействованного в процессах:

- анализа и испытаний при создании, производстве и контроле качества фармацевтических и ветеринарных препаратов;
- диагностических и экспертных исследований в области клинической и судебной медицины, токсикологического и экологического анализа