



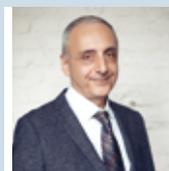
Дорогу
осилит идущий
Интервью
с Виктором
Дмитриевым

стр. 20



Игорь Фальковский:
Фарма 4.0
Какой смысл профессионалы
отрасли вкладывают
в это понятие?

стр. 24



Армен Паравян:
Группа
ИнтерФармТехнология
20 лет превосходя
ожидания

стр. 80

Тема номера: 4-ая промышленная революция

3(17)/осень 2018

Новости GMP

ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

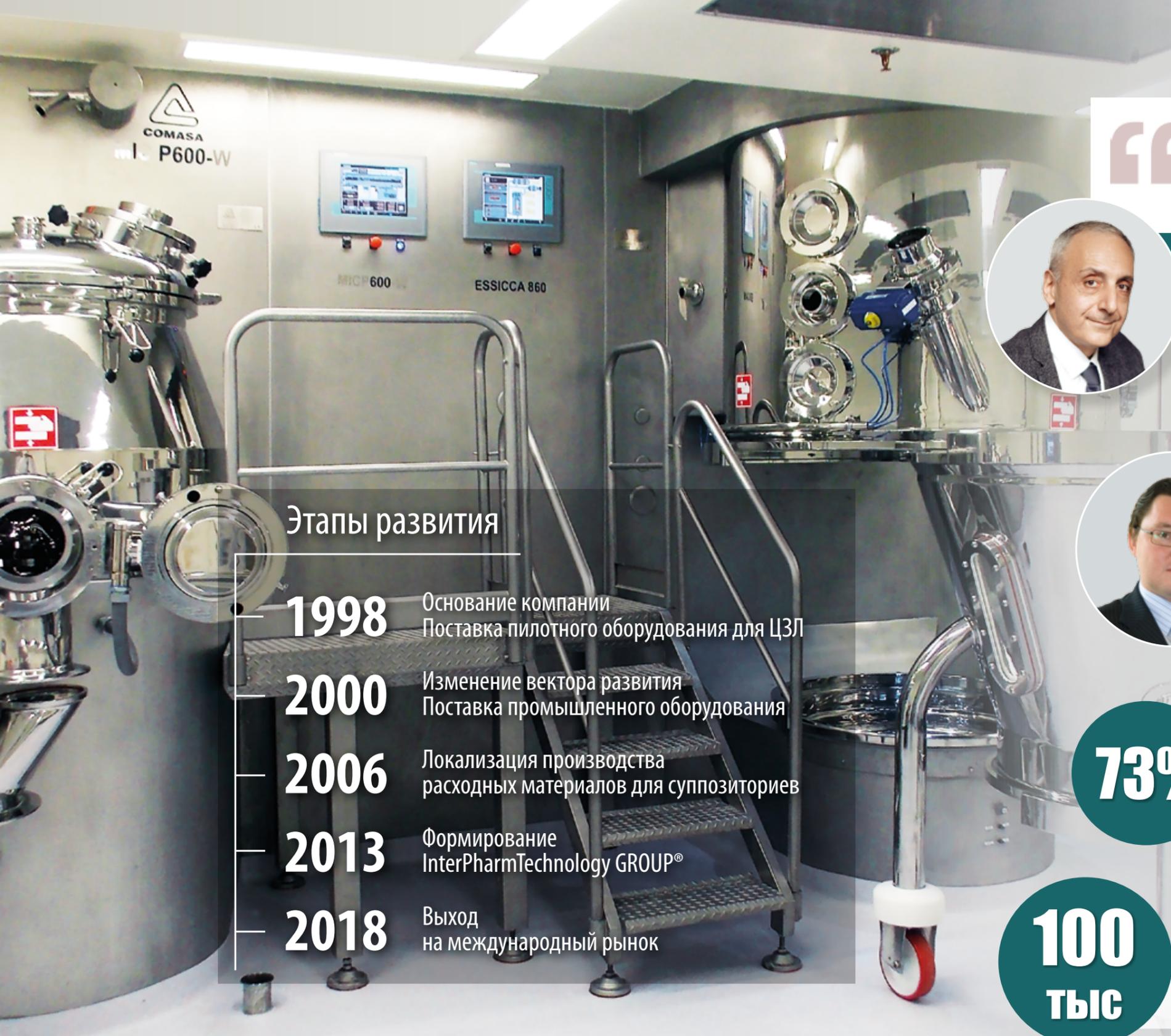


ФБУ «ГИЛС и НП»:

Богатая история, уверенное будущее

стр. 9





“ Мы же, на протяжении 20 лет стремимся к тому, чтобы максимально удовлетворить потребности наших заказчиков, можем констатировать, что превзошли свои ожидания от самих себя.

Армен Паравян
Президент InterPharmTechnology Group®

“ Конечно, время идет и многое меняется. Сейчас, в рамках очерченных нами критериев дополняем и развиваем спектр наших поставщиков. Основными критериями являются требования к качеству оборудования, документации и менеджмента Производителя.

Дмитрий Дьяконов
Исполнительный директор InterPharmTechnology®

Этапы развития

- 1998** Основание компании
Поставка пилотного оборудования для ЦЗЛ
- 2000** Изменение вектора развития
Поставка промышленного оборудования
- 2006** Локализация производства
расходных материалов для суппозиторийев
- 2013** Формирование
InterPharmTechnology GROUP®
- 2018** Выход
на международный рынок

73%
заказчиков
остаются с нами

300
реализованных
контрактов

**100
тыс**
пуансонов

**1,5
млрд**
произведено
суппозиторных
контейнеров



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»



Редакционная коллегия

Главный редактор

Вячеслав Федоренко, v.fedorenko@gmpnews.net

Редактор журнала

Ирина Литовкина, i.litovkina@gmpnews.net

Дизайн-концепция

Алёна Прокопьева, a.prokopeva@gmpnews.net

Адрес редакции

148 00, Чешская республика, г. Прага,
Roztylská 1860/1

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.

Editorial board

Editor-in-chief

Vyacheslav Fedorenko, v.fedorenko@gmpnews.net

Editor of Journal

Irina Litovkina, i.litovkina@gmpnews.net

Design concept

Alena Prokopeva, a.prokopeva@gmpnews.net

Editorial office address

off. 521, Roztylská 1860/1,
Prague, 148 00, Czech republic

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!

Прежде всего, от имени всей редакции проекта «Новости GMP» разрешите поздравить сразу трех наших основных партнеров, которые отмечают в этот году юбилей!

Мы поздравляем с **45-летием** всех сотрудников Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», возглавляемого **Владиславом Шестаковым**. Для нашего проекта – это большая честь работать в партнерстве с ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России – организацией, которая стоит у истоков GMP в Российской Федерации и уполномочена проводить инспектирование фармацевтических предприятий на соответствие надлежащим производственным практикам. Сегодняшний ФБУ «ГИЛС и НП» – не только инспекторат международного уровня, но это и профильный образовательный центр, сотрудничающий с ведущими фармацевтическими компаниями мира; и организатор наиболее важного, на наш взгляд, тематического мероприятия фармацевтической отрасли – «Всероссийской GMP-конференции с международным участием». Мы желаем Институту дальнейших успехов во всех видах деятельности и осуществления поставленных им целей и задач!

20 лет исполнилось нашему генеральному партнеру! С большим почтением и уважением мы поздравляем с этой датой основателя и президента **InterPharmTechnology Group®** – **Армена Паравяна**, а также всех сотрудников группы компаний, которая достигла очень высоких результатов и вышла на международный рынок в сфере технологического оснащения и обслуживания современного фармацевтического оборудования. Очень приятно работать в сотрудничестве со специалистами высокого уровня! Весь

коллектив «Новости GMP» желает успешных проектов, новых достижений, а также дальнейшего продвижения бренда InterPharmTechnology Group®!

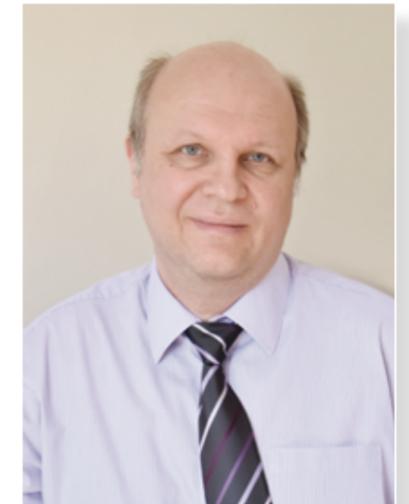
Мы очень рады поздравить с **25-летним юбилеем** эксклюзивного партнера – чешскую компанию **IMCoPharma®** и ее основателя **Ивана Микеша**. В области поставок активных фармацевтических ингредиентов, вспомогательных веществ и готовых лекарственных форм – это одна из ведущих компаний Центральной Европы. Успешная организация работы и создание собственной международной структуры позволило компании занять заметное место не только на фармацевтическом рынке России, но и во всем мире. IMCoPharma® принимает участие во всех крупнейших выставках мирового уровня. Одно из достижений чешской компании – создание и запуск универсального интернет-портала **imcobuy®** для дистрибуции АФИ, вспомогательных веществ и фармацевтического материала на территории Российской Федерации, ЕАЭС и стран СНГ. Мы очень дорожим сотрудничеством и партнерством с чешской компанией и желаем ей очередных новых побед!

Вместе с поздравлениями нашим уважаемым партнерам, хотелось бы, как и всегда, поблагодарить наших 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 осенний номер.

Огромное спасибо всем нашим партнерам! Мы высоко ценим установившиеся партнерские отношения и взаимопонимание. Приглашаем всех к сотрудничеству!

Вячеслав Федоренко

Главный редактор журнала «Новости GMP»





СОБЫТИЯ

ФБУ «ГИЛС И НП»: богатая история, уверенное будущее 9-13
 25-летие IMCoPharma® 14-15

GMP ИНСПЕКТОРАТ

И. Гуляев. Как подготовиться к повторному GMP-инспектированию 16-19

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

Дорогу осилит идущий. Интервью с Виктором Дмитриевым 20-22
 И. Фальковский. Фарма 4.0: обзор трендов 24-27
 Д. Полстянов. 4-ая промышленная революция (PHARMA 4.0) 28-30
 Н. Беспалов. Активность импортно-экспортных операций в отношении поставок АФИ в России 32-37
 И. Новикова. Определяющие успеха Калужского фармацевтического кластера 38-41
 А. Мартынов. БМКП – новый сегмент фармацевтической отрасли 42-43

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ

В Калуге состоялся запуск производства полного цикла инсулинов «Ново Нордиск» 44-49
 «Новартис» запустил первое производство готового лекарственного препарата Галвус®
 полного цикла в Санкт-Петербурге 50-52
 От синтеза до упаковки. Российский продукт длительного хранения по доступной цене 54-57

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Локализация производства в России. Успешная бизнес-модель ГК «ПРОТЕК» 58-63

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА

ООО Испытательный Центр «ФАРМОБОРОНА» 64-69

РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВ

К трансферу технологий... Будь готов! 70-74
 Суперджереники – новый вектор развития фармацевтики 76-79

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Группа ИнтерФармТехнология. 20 лет превосходя ожидания 80-89

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Новый этап системы маркировки 90-93

ФАРМАКОНАДЗОР

Анализ подходов фармпроизводителей к организации системы фармаконадзора 94-98

АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА

М. Хазанчук, А. Светлов, М. Чушков. Валидация компьютеризированных систем 100-103

МЕТРОЛОГИЯ

Е. Зелинская. Хождение по мукам или система метрологии для фармацевтических производств 104-112

МАРКЕТИНГ И РЕКЛАМА

М. Борзова. Со знаком «звездочки» или некоторые вопросы составления рекламных материалов 114-116

ВЫСТАВКИ / ФОРУМЫ / КОНФЕРЕНЦИИ

III Всероссийская GMP-конференция с международным участием. Казань 2018 118-127
 Локализация, субстанции и аутентичные продукты: план действий российской фармы
 по расширению экспорта 128-135
 До 2023 года BIOCAD планирует увеличить долю экспорта до 50% от оборота 136-137
 ГК «Фармасинтез» подписала контракт с Vausch+Ströbel на поставку оборудования для нового проекта 138
 Конференция GEP-Russia 2018: Новые тенденции в фармацевтическом инжиниринге 140-145

О ЖУРНАЛЕ

О журнале 146
 Медиа-партнерство 146



Поздравление ФБУ «ГИЛС и НП» с **45**-летним юбилеем



от Первого заместителя
Министра промышленности
и торговли
Российской Федерации
Сергея Анатольевича Цыба

Дорогие друзья! От Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и от себя лично поздравляю ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» со знаменательной датой – 45-летием его основания.

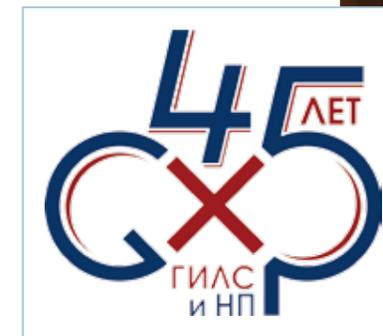
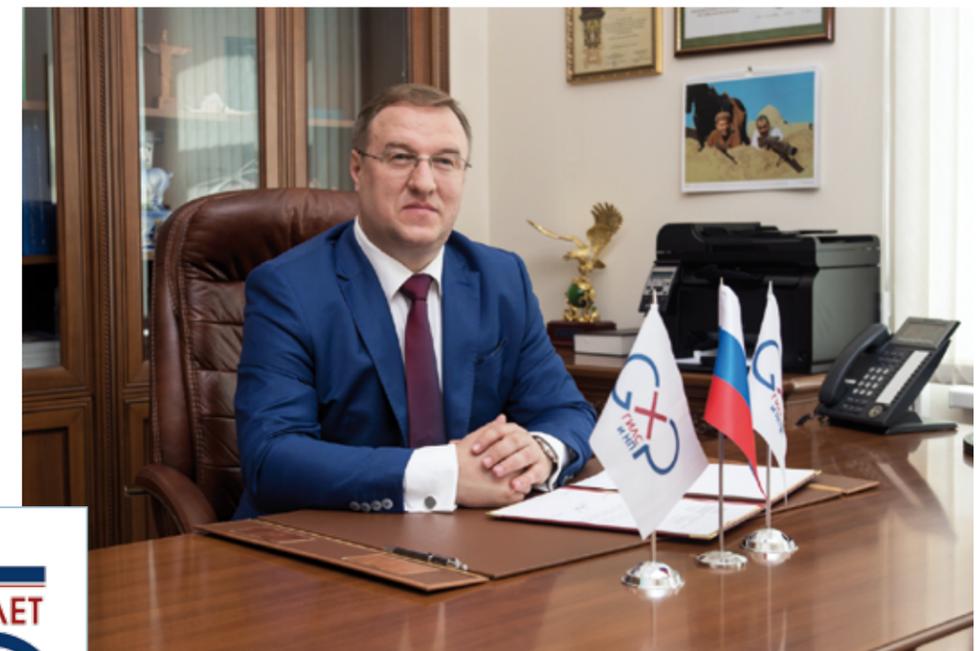
Коллектив института выполняет важную миссию: делает все возможное для того, чтобы граждане нашей страны были обеспечены качественными лекарствами. От результатов вашей работы зависит главное – здоровье россиян. За время работы институту удалось добиться больших результатов и внести весомый вклад в формирование стабильной системы обеспечения качества лекарственных препаратов, применяемых в практическом здравоохранении.

В стенах ФБУ «ГИЛС и НП» было создано несколько десятков лекарственных препаратов, большинство из которых выпускается российскими фармацевтическими предприятиями страны. Сегодня ФБУ «ГИЛС и НП» – это профессиональная государственная структура в Российской Федерации, уполномоченная проводить инспектирование производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие правилам надлежащей производственной практики GMP.

Это непростая задача и большая системная работа, которая проходит под руководством Владислава Николаевича Шестакова, директора ФБУ «ГИЛС и НП». Его опыт, знание передовых отечественных и зарубежных практик и высокий профессионализм помогли создать профессиональную команду первого российского инспектората. Компетенции этой команды и четкое понимание поставленных задач перед ФБУ «ГИЛС и НП» Министерством промышленности и торговли Российской Федерации обеспечивают необходимые условия производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов.

Желаю институту успехов и процветания, а его коллективу - реализации всех поставленных целей, новых побед и достижений!

ФБУ «ГИЛС и НП»: богатая история, уверенное будущее



В ноябре Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик отметит 45-летие с момента основания. Казалось бы, от последнего юбилея до нынешней даты прошло всего пять лет – срок по всем меркам небольшой. Но если говорить об институте, то пройден огромный путь. И не случайно сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» называют эту пятилетку «эпохой Ренессанса».

22 октября 2018 г.

Прошедшие пять лет стали знаковыми для нашего института, – говорит директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**. – Сегодня ФБУ «ГИЛС и НП» – единственная экспертная организация в Российской Федерации, уполномоченная на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами

Российской Федерации, на соответствие требованиям правил GMP. Это очень ответственная задача, успешно решать которую нам позволяют высокая квалификация экспертов института, всесторонняя поддержка Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, ориентированность на лучшие зарубежные практики и постоянное развитие собственных компетенций.



РАБОТА С ИОНООБМЕННИКАМИ ПРИ АНАЛИЗЕ ГЕПАРИНА



ПОЛУЧЕНИЕ КОРТИКОТРОПИНА

ИСТОРИЯ В ДЕТАЛЯХ

Биография института началась в 1973 году. Крупная научная организация с десятками лабораторий и мощной исследовательской базой образовалась на базе отдела технологии эндокринных препаратов ВНИИА и Московского завода медицинских препаратов №1. Так возник Всесоюзный научно-исследовательский институт технологии кровезаменителей и гормональных препаратов (ВНИИТКГП). Здесь создавались новые гормональные и органотерапевтические препараты, заменители и консерванты крови. Производство этих препаратов осуществляли фармпредприятия на территории всего Советского Союза. Кроме того, в стенах института было создано и внедрено более 50 новых методик контроля качества препаратов и производственных процессов, его сотрудники получили 52 авторских свидетельства и опубликовали свыше 300 научных статей.

В 1993 году ВНИИТКГП стал называться ФГУ «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов». В столь непростое для страны время он, единственный из семи профильных отраслевых институтов, смог сохранить структуру и основной костяк коллектива. Разработка лекарственных средств и перспективных технологий производства продолжалась. Как говорят старожилы института, в этом – огромная заслуга Георгия Хлябича, возглавлявшего организацию с 1987-го по 2013 год. В 2000-е Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов активно сотрудничал с фармацевтическими предприятиями и компаниями по разработке лекарственных средств. В эти годы здесь было создано 38 лекарственных препаратов: кровезаменители, органотерапевтические препараты, генно-инженерные инсулины и т.д.

В 2014 году институт вновь сменил имя и стал Федеральным Бюджетным Учреждением «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»). С этого момента началась его новейшая история.



КОНКУРС ЛАБОРАНТОВ НА ЗВАНИЕ "ЛУЧШИЙ ПО ПРОФЕССИИ" – ОДНА ИЗ ФОРМ РАБОТЫ СОВЕТА МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ ПО ПОВЫШЕНИЮ КВАЛИФИКАЦИИ СОТРУДНИКОВ ИНСТИТУТА



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОСМОТИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПОЛИСАХАРИДОВ

НОВЫЕ ЗАДАЧИ

Впрочем, говорить о том, что «эпоха Ренессанса» началась со смены названия, не совсем верно. Вначале было слово. Точнее, постановление Правительства РФ №1314 от 03.12.2015 «Об определении ответственности производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». На основании Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации №4184 от 21.12.2015 ФБУ «ГИЛС и НП» стало уполномоченным учреждением на проведение инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения.

У истоков единственного в стране инспектората, аналогов которому в России не было тогда, нет и теперь, стояли 12 сотрудников, большинство из которых пришло в институт с различных российских фармпроизводств, – вспоминает **Наталья Чадова**, начальник Управления по инспектированию лекарственных средств. – Все началось с создания системы качества, было написано и утверждено множество документов и процедур. При этом ориентировались на лучший международный и российский опыт. Министерство про-

мышленности и торговли Российской Федерации оказывало нам всестороннюю поддержку.

Тогда, в самом начале, как вспоминает Екатерина Никифорова, начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств, ясно было лишь одно – придется нести колоссальную ответственность за порученное дело.

В 2016 году 34 эксперта института провели 348 инспекций, в 2018-м количество экспертов увеличилось до 65 человек, на октябрь этого года они провели 1263 инспекции.

Для меня 45-летие института – дата очень символичная, – говорит **Екатерина Никифорова**. – До 2016 года о нашем институте мало кто знал. Теперь он известен всему мировому фармацевтическому сообществу.

И это действительно так. ФБУ «ГИЛС и НП» год за годом расширяет сотрудничество с ведущими объединениями и ассоциациями мира, такими как Всемирная организация здравоохранения, PIC/S, EMA, ISPE, PDA. Если говорить о межстрановом сотрудничестве, то оно охватывает практически все континенты: Европу, Азию, Африку, Америку, Ближний Восток. Институт и Минпромторг РФ являются организаторами Всероссийской GMP-конференции с международным участием и Межвузовского студенческого GxP саммита.

ШАГ ЗА ШАГОМ

Проце говоря, если до выхода судьбоносного для нашего института постановления ключевым направлением его деятельности были технологии, то в 2016 году мы сфокусировали свое внимание на вопросах качества, промышленных стандартах, лучших производственных практиках и передовых информационных технологиях, – говорит профессор **Илларион Бойко**, заместитель директора по науке ФБУ «ГИЛС и НП». – Важнейшим направлением деятельности института стал также глубокий анализ ключевых показателей, индикаторов роста отдельных направлений отрасли и мониторинг госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы», главным содержанием которой должен стать анализ результатов поддержанных государством проектов.

Важно отметить, что прогнозирование векторов развития фармацевтики невозможно без использования современных информационных технологий и продуктов. Для того чтобы работать и внедрить высокотехнологичные, но простые в использовании, инструменты, позволяющие пользователям получить ответы в широком диапазоне задач, в ФБУ «ГИЛС и НП» было



Делегация экспертов ФБУ «ГИЛС и НП» приняла участие в ежегодной конференции Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам

Летом этого года команда института приняла участие в «Российских корпоративных играх», которые прошли под эгидой Министерства спорта РФ в Крыму



создано управление IT. И благодаря усилиям коллектива этого подразделения в ближайшей перспективе появится платформа для многофакторного анализа, структурирования существующих данных и построения прогностических моделей развития. Еще одним продуктом высоких технологий института является успешно реализованный проект разработки виртуального завода – интерактивной системы обучения инспекторов с использованием технологий виртуальной реальности.

КАДРЫ РЕШАЮТ

Подбор и подготовка компетентных кадров для инспектирования – еще одна задача, с которой успешно справился ФБУ «ГИЛС и НП». Как пояснила **Анна Лазарева**, начальник Управления эффективности развития, «теперь эксперты института являются носителями уникального опыта, а наш приоритет – подготовка кадрового резерва для института и всей фармацевтической отрасли». Четкое понимание потенциальной пользы компетенций экспертов института легло в основу образовательной миссии ФБУ «ГИЛС и НП».

Образовательные проекты института очень масштабны, и задачи мы поставили перед собой амбициозные, – рассказывает **Виктория Гортинская**, советник директора. – С 2017 года мы реализуем программу содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в фармацевтической отрас-

ших предприятия промышленного, оборонно-промышленного и энергетического комплексов страны.

КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВ = КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

Российский инспекторат действует совсем не много времени. Его главная цель, как неоднократно подчеркивал **Владислав Шестаков**, – способствовать внедрению надлежащих практик на предприятиях фармацевтической промышленности и, таким образом, содействовать росту уровня добросовестной конкуренции в отрасли, обеспечению жителей России безопасными лекарственными средствами высокого качества. Помимо этого, инспекторат оказывает существенное влияние на развитие экспортного потенциала российских фармпроизводителей.

Обе задачи – государственного масштаба, и вместе с Министерством промышленности и торговли они успешно решаются.

Яркий пример тому – реализация программы «Фарма-2020», в ходе работы над которой были созданы уникальные компетенции и тем самым заложен прочный фундамент для перехода отрасли на инновационный путь развития.

Это позволяет при формировании «Стратегии-2030» ставить самые амбициозные цели, в числе которых научно-технологический прорыв, социально-ориентированное развитие фармацевтической промышленности и существенное увеличение объема экспорта лекарственных средств. При этом крайне важна четкая система контроля за оборотом лекарственных средств, а значит – переход на систему маркировки, внедрением которой также занимаются специалисты «ФБУ «ГИЛС и НП».

ПРОДОЛЖЕНИЕ СЛЕДУЕТ

Логично было бы предположить, что с созданием инспектората научная деятельность отошла на второй план. Но это не так. Оба направления развиваются параллельно и весьма активно.

В конце 2013 года институт возглавил **Владислав Николаевич Шестаков**, и именно с его приходом произошел существенный скачок в развитии



Юбилей – это прекрасный повод оглянуться на прошлое и посмотреть в будущее. Я уверен: будущее института – это динамичное развитие всех наших направлений и компетенций. Наш коллектив уже доказал: ему по плечу любые, даже самые сложные задачи. Мы не боимся ответственности, мы готовы к развитию, мы будем достойно представлять российский инспекторат в мире и делать все возможное для того, чтобы повысить эффективность всей фармацевтической отрасли. Поэтому я желаю своим коллегам сил и здоровья, успехов в реализации самых амбициозных задач и отличного настроения!



Владислав Шестаков
Директор ФБУ «ГИЛС и НП»

научного направления, – рассказывает старейший работник ФБУ «ГИЛС и НП», заведующая лабораторией по разработке лекарственных форм **Людмила Персанова**. – В итоге за последние пять лет мы создали целый ряд инновационных препаратов, получили семь патентов, опубликовали более 30 научных статей.

Заслуга и гордость института – разработка оригинального инъекционного препарата «Мукосат» на основе хондроитина сульфата для лечения

артрологической патологии. За последние два года научные сотрудники института разработали мазь и твердую лекарственную форму на основе этого действующего вещества. Это лишь один из множества проектов, над которыми работают наши ученые. Все сотрудники научного подразделения имеют подтвержденный опыт исследований и разработок, а более половины из них – степеней кандидата наук.

Трудовой стаж Людмилы Васильевны Персановой равен возрасту

самого института. И она ни разу даже не задумывалась о том, чтобы сменить место работы.

Это огромное счастье – найти свое призвание, свое место, – говорит **Людмила Персанова**. – Надеюсь, что смогу принести еще немало пользы нашему институту, тем более что сейчас в научном подразделении работает дружный коллектив сотрудников, обладающих высокими компетенциями в области разработки и анализа лекарственных препаратов.

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик посетила делегация Управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами КНР



25-летие

imcopharma®

«Мы создаем торговый альянс между фармацевтическими рынками ЕС и СНГ»



Мы запустили
новый веб-сайт
и разработали
новый уникальный
портал **imcobuy®**

www.imcopharma.com
www.imcobuy.com



В 2018 году компания отметила несколько важных событий в своей истории – 25 лет назад была основана фирма **Ivan Mikes – IMC**, которая в 2011 году была преобразована в акционерное общество **IMC Ostrava a.s.** Позже компания **IMCoPharma a.s.** успешно объединила направления деятельности и в этом году отпраздновала свой десятилетний юбилей.

Одним из самых значительных событий в развитии компании в этом году стало завершение второго этапа реконструкции административно-логистического комплекса, которое началось ещё в 2013 году.

В настоящее время **IMCoPharma a.s.** располагает более 15 000 м² недвижимости, а также складскими и офисными помещениями общей площадью около 4 300 м². Это создает благоприятные условия для дальнейшего развития компании, позволяя занимать лидирующие позиции в группе **Vivesa**.

В этом году удалось достичь еще одной важной цели – ввести в работу информационную систему **CRM Dynamics 365**, которая позволяет добиться максимальной эффективности как в бизнес-процессах, так и в торговой деятельности.

Благодаря внедрению такого программного обеспечения сотрудники компании могут оптимально реагировать на растущие требования рынка в вопросах качества, скорости и объема предоставляемых услуг. Введение программы также

связано с ростом прибыли, количества клиентов и их требований.

Цели компании на ближайшее будущее сфокусированы, прежде всего, на интересах клиентов, поставщиков и потребителей. **IMCoPharma** направляет свои инвестиции на повышение качества услуг, а именно на увеличение производительности и расширение ассортимента, увеличение скорости обработки и доставки заказов, точности и надежности

обслуживания, а также на повышение уровня знаний и профессионализма. Помимо вышеупомянутого расширения складских и административных помещений наши сотрудники уделяют особое внимание улучшению нормативно-правовой поддержки продукции, поставляемой в страны СНГ, благодаря уникальному веб-порталу **imcobuy** для АФИ и субстанций, используемых в фармацевтической промышленности. ■

Как подготовиться к повторному GMP-инспектированию

В ходе подготовки к III Всероссийской GMP-конференции в адрес ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (далее ФБУ «ГИЛС и НП») поступило свыше 100 вопросов из 34 открытых и анонимных источников, большинство из которых касалось организации повторного инспектирования и подготовки материалов CAPA («Corrective Action/ Preventive Action» – корректирующих и предупреждающих действий). По предварительной оценке специалистов ФБУ «ГИЛС и НП», количество компаний, от которых можно ожидать повторную подачу заявления на проведение инспектирования, составляет 112 компаний из 38 стран.



7 сентября 2018 г.

Гуляев Иван Валерьевич
к. фарм. н., главный специалист
Отдела инспектирования
производства лекарственных
средств ФБУ «ГИЛС и НП»

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ (в ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств», ст.45 п.1: «...Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации...». В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики»: «...«инспектирование» – деятельность Министерства промышленности и торговли

Российской Федерации (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения) (далее – уполномоченные органы) или федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного уполномоченному органу (далее – уполномоченное учреждение), направленная на подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики... Пункт 19. Проведение инспектирования иностранных производителей осуществляется уполномоченным учреждением на проведение инспектирования иностранных производителей является ФБУ «ГИЛС и НП».

В отношении ЛС для медицинского применения уполномоченным учреждением на проведение инспектирования иностранных производителей является ФБУ «ГИЛС и НП».

В соответствии с постановлением правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики» инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 160 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом решения о проведении инспектирования. На сегодняшний день сроки проведения инспектирования производственной площадки со дня принятия решения (Приказ) Минпромторгом РФ в среднем не превышают **110-112 рабочих дней**.

После получения из Минпромторга РФ Приказа о проведении инспектирования, ФБУ «ГИЛС и НП» организует повторную проверку производственной площадки в кратчайшие сроки.

Решение о выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил

надлежащей производственной практики (Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики», зарегистрирован Минюстом России 10.09.2013, регистрационный № 29938; в редакции приказа от 18.12.2015 № 4148, далее – по тексту Правила GMP) принимает Минпромторг РФ. Данные о принятии решения обновляются еженедельно на сайте Минпромторга РФ: <http://minpromtorg.gov.ru> (вкладка «Перечни и реестры» >> «Реестр заключений GMP»)(рис. 1).

Порядок инспектирования определяется постановлением Правительства РФ от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики» и является одинаковым для первичного и повторного инспектирования.

Повторное инспектирование осуществляется в следующих случаях:

- истечение срока действия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 декабря 2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики», срок действия заключения – **3 года**;

- запрос заявителя на внесение изменений в действующее заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики. Такая необходимость может возникнуть, например, в случае расширения Перечня производимых ЛС или для подтверждения устранения несоответствий, выявленных в результате проведенной ранее инспекции.

При изменении в период срока действия выданного заключения перечня производимых на той же производственной площадке и в тех же условиях лекарственных средств, указанных в заключении, уполномоченный орган принимает решение о выдаче без проведения инспектирования нового заключения со сроком окончания действия ранее выданного заключения.

Чтобы определить, что условия производства лекарственных средств не изменены, для каждого конкретного случая эксперты ФБУ «ГИЛС и НП» проводят анализ представленных докумен-

тов в соответствии с внутренней процедурой и с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств:

- совместное производство на тех же производственных линиях, на том же оборудовании, в тех же помещениях, с использованием тех же инженерных систем, а также ранее утвержденная организация потоков материалов, сырья, готовой продукции и персонала. Особое внимание уделяется оценке рисков перекрестной контаминации;

- запуск новых производственных линий, использование нового оборудования, новые помещения, использование новых инженерных систем и внедрение новых схем потоков материалов, сырья, готовой продукции и персонала;

- добавление новых дозировок уже производимого ранее лекарственного препарата, изменение коммерческого наименования ЛС, изменение наименования производителя и другое.

По результатам анализа принимается решение о проведении выездного инспектирования или решение о расширении Перечня лекарственных средств без проведения инспектирования.

Другой случай для проведения повторной проверки производственной площадки – с целью подтверждения устранения несоответствий, выявленных в результате ранее проведенной инспекции.

Если в ходе предыдущего инспектирования были выявлены несоответ-

ствия, при подаче заявления на повторное инспектирование производителю необходимо представить документальное подтверждение проведения всех мероприятий по их устранению.

Для каждого конкретного случая экспертами ФБУ «ГИЛС и НП» проводится анализ представленных документов. Анализ основан на риск-ориентированном подходе в соответствии с внутренней процедурой и оценкой рисков в связи с установленным несоответствием. Предметом проверки являются содержащиеся в документах сведения об устранении выявленных нарушений требований надлежащей производственной практики. Прежде всего, ожидается, что все несоответствия, выявленные в ходе предшествующей выездной инспекции, устранены, корректирующие и предупреждающие действия (CAPA) выполнены в полном объеме.

Если достоверность сведений, содержащихся в документах, вызывает обоснованные сомнения, либо эти сведения не позволяют оценить исполнение производителем выявленных несоответствий, принимается решение о повторной инспекции.

Этапы подготовки к повторной инспекции со стороны производителя включают:

- анализ несоответствий, выявленных в ходе предшествующих инспекций;
- проведение расследования с



Рисунок 1. Данные о принятии решения на сайте Минпромторга РФ: <http://minpromtorg.gov.ru> (вкладка «Перечни и реестры» >> «Реестр заключений GMP»)

целью выявления корневой причины несоответствия;

- разработка, активное внедрение CAPA и оценка их эффективности;

- инициация процедуры повторного инспектирования, включающая подачу комплекта документов для экспертизы.

При проведении анализа выявленных несоответствий важно применять риск-обоснованный подход. Определения категорий несоответствий утверждены Приказом Минпромторга РФ от 04.02.2016 № 261. Данные определения гармонизированы с соответствующими определениями категорий несоответствий, утвержденными нормативными документами для инспекторов стран Евразийского экономического союза, стран Европы, а также Канады, Австралии и др.

Важно понимать, что проведение инспектирования для каждого заявителя организовывается индивидуально, независимо и с соблюдением конфиденциальности. Учитываются особенности производимых ЛС, используемого оборудования и технологий, организации производства, документации (в том числе регистрационных досье на ЛС Перечня ЛС, заявленного для инспектирования), фармацевтической системы качества в целом и т.д. Выявленные несоответствия, имеющие для разных производителей ссылку на один и тот же пункт Правил GMP, в каждом конкретном случае могут нести разный уровень риска для качества продукции в зависимости от вышеуказанных особенностей производства, а следовательно, и различную категоризацию. Например, очевидна различная степень риска для качества продукции при наличии источников контаминации в случае производства «стерильной» и «нестерильной» продукции.

Инспекторы несут ответственность за соблюдение конфиденциальности информации о заявителе в соответствии с заключенным соглашением на проведение инспектирования между заявителем и ФБУ «ГИЛС и НП». Каждый сотрудник инспектората, который участвует в проверке производственной площадки, подписывает соглашение о конфиденциальности.

Материалы CAPA при повторном инспектировании представляют собой документальное подтверждение всех выполненных действий по выявленным несоответствиям в рамках фармацевтической системы качества предприятия. При этом в комплект документов необ-

ходимо включать документацию всех вовлеченных систем:

- управления рисками для качества;
- управления отклонениями, включая документацию по расследованию и установление истинной или наиболее вероятной причины;
- управления контролем изменений;
- обучения персонала;
- управления CAPA, включая оценку эффективности проведенных мероприятий.

Материалы CAPA являются отражением организации фармацевтической системы качества предприятия. При их подготовке необходимо учитывать следующие принципы:

1) Культура ведения документации:

- структурированность. Документацию необходимо укомплектовывать с разделением по несоответствиям, с учетом критериев логической и временной последовательности;
- однозначность. В документации должны отсутствовать противоречия;
- наглядность. Прилагаемые фотоматериалы должны быть достаточного качества, чтобы продемонстрировать исправление несоответствия;
- грамотный перевод.

2) Обоснованность. Предоставляемая документация должна иметь связь и подтверждать проведение мероприятий по устранению несоответствий.

3) Прослеживаемость. Необходимо обеспечить прослеживаемость данных в различных видах документации, таких как регистрирующие протоколы и отчеты.

4) Системный подход. Необходимо представить подтверждение организации мероприятий по предотвращению возникновения несоответствия в похожих случаях. Например, в случае выявления несоответствия, связанного с пробелами в организации обучения ответственного за процесс сотрудника, имеет смысл рассмотреть необходимость повторного обучения всех ответственных за данный процесс сотрудников.

При подаче заявления на повторное инспектирование производителю необходимо оценить, сможет ли он представить подтверждение исправления всех выявленных ранее несоответствий на момент проведения повторного инспектирования:

- если да – выявленные ранее несоответствия будут сняты;
- если нет – оценка эффективности запланированных мероприятий не пред-

ставляется возможной. В таком случае несоответствия снова будут включены в инспекционный отчет.

В рамках действующего порядка – постановления Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» – при формировании отчета по инспектированию рассматриваются CAPA в рамках уже проведенной инспекции не предусмотрено. Однако, предусмотрена возможность представления дополнительных материалов, которые по объективным причинам площадка не смогла представить во время проведения инспектирования. Какая именно документация подразумевается под дополнительными материалами описано на сайте ФБУ «ГИЛС и НП»: <http://gilsinp.ru> (рис. 2).

В будущем, при переходе на инспектирование в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 77) рассмотрение материалов CAPA в рамках уже проведенной инспекции предусмотрено и утверждено в Правилах проведения фармацевтических инспекций (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2017 г., № 83).

В соответствии с постановлением Правительства РФ № 1011 от 25.08.2017 г. Минпромторг РФ является уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части их производства, по представлению в ЕЭК сведений об инспекторах фармацевтических производств для формирования реестра инспекторов государств, входящих в Евразийский экономический союз. Кроме того, Минпромторг РФ отвечает за ведение базы данных о выданных и отозванных сертификатах соответствия фармацевтических производителей требованиям Правил GMP, инициирует проведение инспектирования производства лекарств на соответствие требованиям Правил GMP, отвечает за выдачу, приостановление или прекращение действия сертификатов соответствия фармацевтических производителей требованиям Правил GMP Евразийского экономического союза.

В ФБУ «ГИЛС и НП» ведется работа по подготовке проведения инспектирования на соответствие требованиям Правил Евразийского экономического

союза. Разработаны внутренние процедуры, проводится соответствующее обучение сотрудников.

В рамках образовательной программы ВОЗ в апреле 2018 года впервые на базе ФБУ «ГИЛС и НП» проведено обучение по «Организации инспектирования на соответствие требованиям Правил GMP» для участников со стороны инспекторов стран Евразийского экономического союза (Армении, Казахстана, Киргизии, России).

Налажено взаимодействие с инспекторатами регуляторных органов стран Евразийского экономического союза, проводятся совместные обучающие инспекции, осуществляется подготовка к их совместному проведению.

В целях реализации и обеспечения функционирования единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза при ЕЭК действуют две рабочие группы:

Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Она создана при Коллегии Евразийской экономической комиссии (Решение Коллегии ЕЭК от 30 октября 2012 года № 204. Состав группы актуализирован Распоряжением Коллегии ЕЭК от 9 июня 2015 года № 52) в целях выработки в странах Евразийского экономического союза единых подходов к обращению лекарств. Основной задачей рабочей группы является разработка проектов актов ЕЭК, направленных на обеспечение функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Заседания рабочей группы проходят раз в месяц.

Рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик Евразийского экономического союза. Инициатором создания такой рабочей группы стал ФБУ «ГИЛС и НП» при поддержке Минпромторга России. Эта рабочая группа функционирует в оперативном режиме, решение о создании пока не принято на уровне Коллегии, но работа в этом направлении уже ведется, заседания проходят ежеквартально с 2018 года. Основной задачей рабочей группы является формирование и обеспечение применения единых подходов к техническому и практическому проведению инспекции общего рынка



Рисунок 2. Документация, подразумеваемая под дополнительными материалами, описана на сайте ФБУ «ГИЛС и НП»: <http://gilsinp.ru>

лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Рабочая группа по инспектированию фармацевтических производств при ЕЭК призвана не только наладить многосторонние связи между уполномоченными организациями, но и решить ряд практических и прикладных задач для того, чтобы обеспечить прозрачную, эффективную и результативную работу единого рынка Евразийского экономического союза.

В частности, в рамках работы единого рынка лекарственных средств фармацевтические инспектораты стран-участниц ЕЭК сталкиваются с целым рядом проблем, а именно:

- техническое воплощение фармацевтических инспекций по единым правилам Евразийского экономического союза;
- механизмы и принципы межведомственного взаимодействия между странами-участницами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) при проведении фармацевтических инспекций в рамках единых правил ЕАЭС;
- процедура проведения фармацевтической инспекции по единым правилам;
- ряд детальных вопросов по оформлению и дизайну некоторых документов в рамках регистрационных процедур по единым правилам ЕАЭС.

В соответствии с внутренней процедурой ФБУ «ГИЛС и НП» регуляторный орган страны инспектируемого

предприятия заранее информируется о сроках проведения инспектирования иностранного производителя. Если в ходе инспектирования выявляются критические несоответствия, инспекторат Российской Федерации информирует регуляторный орган страны инспектируемого предприятия о наличии критического несоответствия со ссылкой на раздел Правил GMP, при этом без детализации формулировки несоответствия в связи с соблюдением конфиденциальности для предприятия. Внедрена и активно применяется практика присутствия представителя местного регуляторного органа при проведении инспектирования иностранного производителя.

Таким образом, при подаче заявления на повторное инспектирование следует уделять особое внимание готовности производственной площадки с учетом исправления всех несоответствий и внедрения соответствующих изменений. Разрабатываемые и реализуемые CAPA должны пройти соответствующую экспертизу, оценка готовности производственной площадки к инспектированию включает подтверждение наличия производственной базы (персонал, помещения, оборудование, контроль качества ЛС и т.д.) и наличия надлежащей документации.

Желаем всем успешных инспекций!



Виктор Александрович Дмитриев
Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП)



Дорогу осилит идущий

Интервью с Виктором Дмитриевым, генеральным директором Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), в рамках выставки CPhI в Мадриде

19 октября 2018 г.

Виктор Александрович, сейчас очень много говорят о новой стратегии «Фарма-2030», уже есть много экспертных оценок на этот счет, и мнения совершенно разные. Можете ли вы сказать, на каком сейчас этапе новая стратегия, какие плюсы / минусы вы в ней видите? И почему все разом забыли о «Фарме-2020», она разве уже закончилась?

«Фарма-2020» еще не закончилась. Во всяком случае, мы не считаем, что она закончи-

лась. Один из пунктов, на котором мы (ред. – АРФП) настаивали, и который прописан в стратегии, связан с тем, чтобы все производства Российской Федерации соответствовали стандарту GMP. Этого пока достичь не удалось. Но, на все есть свои причины. В частности, социальные: на территории страны существуют производства, которые не подпадают под стандарты GMP и их, по всем правилам, необходимо закрыть, но это невозможно, поскольку

они обеспечивают рабочие места и налоги. Кроме того, на таких площадках производятся те препараты, которые серьезно не конкурируют ни на зарубежном, ни на национальном рынке. Это ниша дешевых, низкоэффективных препаратов. Поэтому, сказать, что «Фарма-2020» закончилась в полной мере – нельзя.

Что касается «Фармы-2030», то это все еще проект, который обсуждается. Но ясно, что два основных тренда – инновации и развитие экспортного потенциала, сто процентов остаются в этой программе. Другое дело, что сейчас все споры идут вокруг того, как этого достичь: какими методами и на что делать акцент. Учитывая то, что речь идет о развитии в будущем персонализированной медицины, многие эксперты сомневаются в необходимости существования фармацевтических гигантов, которые сегодня строятся. Они указывают на необходимость создания небольших производственных аптек, ведь в таких организациях будет проще делать индивидуальные лекарственные препараты для каждого конкретного пациента. Это новый взгляд на развитие отрасли. Понятно, что важен баланс и того, и другого, потому что есть массовые заболевания. Например, простудные заболевания, схе-

Важно отметить, что должны быть четкие индикаторы успешности или не успешности обсуждаемой программы. Одних лозунгов мало. Необходима четко поставленная цель.

ма лечения которых понятна и проста. Здесь не нужны для каждого индивидуальные таблетки. В контексте персонализированной медицины речь идет о сложных заболеваниях: генетических, онкологических, которые требуют индивидуального подхода. Поэтому и нужно найти разумный баланс.

Ещё, важно отметить, что должны быть четкие индикаторы успешности или не успешности обсуждаемой программы. Одних лозунгов мало. Необходимо четко поставленная цель. Если говорить об экспортном потенциале, то нужно понять, о какой сумме идёт речь и в денежном выражении и в плане экспорта. Следует определить основные направления, на какой рынок ориентироваться, а куда лучше пока не ходить. Основная работа связана с тем, чтобы поставить реальные задачи

и планы, выстроить вектор и в цифрах, и в направлениях.

К сожалению, иногда поставленные цели не имеют ничего общего с реальностью. Так, заявленный экспорт и наша система здравоохранения сейчас не коррелируются. Нельзя забывать о том, что необходимо сегодня стране, в каких объемах, что государство может осилить финансово. Денежная составляющая – это немаловажный фактор. Здесь крайне важно, чтобы этот момент мы ни в коем случае не упустили, потому что у нас уже есть примеры с неуклюжим ценообразованием, когда были закрыты производства многих дешевых препаратов. Любое предложение должно быть, прежде всего, взвешено.

Кроме того, нельзя осваивать только один сектор дорогих препаратов.

У нас уже есть результат такой работы. Из-за того, что государство финансирует закупки лекарств в достаточно большом объеме для сложных нозологий, орфанных препаратов, основная масса исследователей пошли именно в этот сектор. А то, что нужно в повседневной жизни было заброшено. Здесь крайне важно найти баланс. Если мы его достигнем, то всё будет хорошо. А цели, которые стоят перед фармой вполне достижимы. То, что мы уже достигли по «Фарме-2020», прежде всего в локализации, показало, что мы это можем решать и вполне разумно.

Ко всему прочему, фармпроизводителям важно понимать, что их ждет, важна стабильность. Когда у нас меняются правила в ходе самой игры – это тяжело. Вот яркий тому пример – маркировка с криптозащитой. Сейчас мы пытаемся добиться на разных уровнях ответа на вопрос, от кого пришла такая рекомендация. Но нам дают только какие-то намеки, а реального документа так и не показали. Получается, что в результате нововведений:

- а) рынок не гармонизирован с Европой;
- б) фармпроизводители обременены финансовой нагрузкой;
- с) увеличивается количество брака при производстве.

Сейчас мы вообще не понимаем, дадут ли нам поднять цены (ред. – на лекарственные препараты) или нет. Ведь ни для кого ни секрет, что все эти меры удорожают лекарственные средства. Фармпроизводители уже заявляют, что не смогут выйти на утвержденные сроки 1 января 2020 года по маркировке, если система с криптозащитой останется. Чтобы выйти из сложившейся ситуации: нужно либо сроки передвигать, либо отказываться от «криптохвоста». А если ничего не делать, то страна останется без лекарств.

Здесь же нужно ещё добавить звено к обучению? Потому что нужны ведь специалисты.

Да. И все это не так легко, как кажется. Мы это видим в экспериментах, которые проводит ЦРПТ (ред. – Центр развития перспективных технологий). Для маркировки с дополнительным «криптохвостом» нужны специальные чернила и специальный картон, который в России не производится. Значит об импортозамещении, в данной ситуации, можно забыть. Опять мы будем зависимы от валюты, от доллара! Сей-

час же в стране речь идет, наоборот, о долларизации.

Вопрос по радиофармпрепаратам. Сегодня данная тема суперпопулярна и при этом суперинтересна. Но вот в первый проект стратегии «Фарм-2030» она вообще не вошла. А как сейчас с этой темой обстоят дела?

Радиофармпрепаратам, безусловно, будет уделено свое место в стратегии. Вот не так давно мы были с Сергеем Анатольевичем (ред. – Цыбом) в Дмитровграде, смотрели их протонный центр и, соответственно, размышляли о том, как сделать его еще и привлекательным для медицинского туризма. В этом направлении нужно соединить сразу несколько моментов: производство, лечение и медицинский туризм, который помимо наличия препаратов и технологий, требует еще и определенных условий проживания туристов и местной инфраструктуры. Речь идет не о просто гостиницах, а о создании условий. При желании все это возможно. И, к примеру, чемпионат мира это показал. Я сам был на нескольких играх в Калининграде, и видел, как преобразился регион. Это и новый стадион, и новый аэропорт, и новая инфраструктура. Поэтому, если задаться целью, то и инвесторов можно найти.

Если говорить о маркировке в данном ключе, то ведь радиофармпрепараты и маркировка вещи вообще несовместимы. Есть же радиофармпрепараты, которые живут часы, так?

Да и это опять же вопрос, который возникает только по ходу самого эксперимента. Так было, например, с пивками. Хорошо, что их уже отказались маркировать. В связи с этим есть надежда, что и с радиофармпрепаратами вопрос будет решен. У нас, кстати, таких вопросов по ходу возникает очень много. Вот, например, активным регулятором фармотраслы недавно стало Росалкогольрегулирование (РАР). Исходя из новых требований, производители теперь должны учитывать весь спирт. А у нас есть такие препараты, например, гелевые, где вообще невозможно определить количество спирта в конечном продукте. Это пример того, что нельзя любое постановление исполнять прямо, не думая. С Росалкогольрегулированием нам пришлось долго спорить. Цель, которая

была поставлена – это борьба с пьянством и алкоголизмом. Специалисты РАР утверждали, что нужно и зеленку контролировать. Но, кто пьет у нас зеленку или йод?! Никто не пьет! При этом, фармпроизводителей этой востребованной продукции заставляют докупать и устанавливать дорогостоящее оборудование. Что в итоге сказывается на цене конечного продукта.

Виктор Александрович, а что касается экспортного потенциала? Вот сегодня мы видим на выставке CPhI хоть какие-то ростки, под эгидой Минпромторга представлены несколько наших отечественных производителей. А вот рядом посмотрите, находится павильон Кореи, раньше о ней мало кто слышал, а сейчас – какой экспортный потенциал у страны.

Мы изучали опыт Кореи, у них 85% биотехнологических продуктов идут на экспорт, и речь идет не только о лекарствах. Это хороший показатель. Как нам дойти до таких высоких результатов? Здесь крайне важна регуляторика. По качеству продукта, его эффективности и безопасности мы не уступаем многим конкурентам. Но мы пока не готовы к прохождению регуляторных процедур. Каждая страна, защищает свой рынок. Несмотря на представление об общем рынке Европы, например, в Испании не возможно купить назальные капли немецкого, австрийского или датского производства. Это защитные механизмы национального рынка. Везде подход одинаков – сначала своё, потом, условно говоря, той коалиции или того союза, к которому существует лояльное отношение, а потом уже другие страны. Здесь во многом, конечно, играют роль политические моменты. Подписать соглашение о том, что мы разом со всеми будем налаживать контакты – вряд ли возможно, а вот двустороннее соглашение – это как раз тот путь, который нам позволит выйти на эти рынки. Первые шаги в этом направлении уже сделаны. У нас есть определенные договоренности и соглашения с Сербией. Понятно, что это не Евросоюз, но уже ближе. У Словении, которая входит в Евросоюз, с Сербией существует общий Балканский регулятор. Поэтому, надо работать – дорогу осилит идущий.

Виктор Александрович, спасибо вам большое за интервью!



PHARMA ASI

ЮБИЛЕЙНЫЙ
25-Й РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

14–15 мая 2019

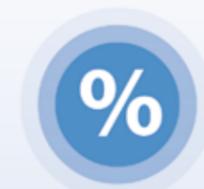
Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

www.russianpharma.com

РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ



Крупнейшее мероприятие для руководителей международных и российских производителей, дистрибуторов и розничных сетей



Для получения скидки 10% используйте VIP-код

1177GMP



Свяжитесь с **Ребеккой Пикеринг** по электронной почте rebecca@adamsmithconferences.com или по телефону +442080045703 для обсуждения спонсорских возможностей





Фарма 4.0: обзор трендов

Игорь Всеволодович Фальковский
Начальник отдела надлежащих практик
ФБУ «ГИЛС и НП»

На III Всероссийской GMP-конференции с международным участием в Казани «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка» одной из ключевых тем стало обсуждение формирования концепции Фарма 4.0. Какой смысл профессионалы отрасли вкладывают в это понятие, какова операционная модель концепции, какими будут заводы будущего? Ответы на эти и многие другие вопросы, обсужденные на конференции ISPE в Риме в марте этого года, были представлены участникам форума.

22 октября 2018 г.

Четвертая промышленная революция – это то, что происходит здесь и сейчас. Сегодня в производство массово внедряются киберфизические системы. В них датчики, оборудование и информационные системы соединены на протяжении всей цепочки создания стоимости, выходящей за рамки одного предприятия или бизнеса. Эти системы взаимодействуют друг с другом с помощью стандартных интернет-протоколов для прогнозирования, самонастройки и адаптации к изменениям. Индустрия 4.0 неотвратимо изменит глобальную фармпромышленность.



Промышленные революции

ОТ ИНДУСТРИИ 4.0 – К ФАРМА 4.0

В ходе опроса, проведенного в рамках ежегодной европейской конференции ISPE, профессионалы отрасли определили следующие утверждения как наиболее соответствующие смыслу и подходам Фарма 4.0, имеющие наибольшее влияние на ее концепцию, и основные факторы успеха:

- целостность данных;
- аналитика и предикативный контроль – это и средства, и цели;
- картирование процессов и потоков данных;
- автоматизация и непрерывная (Continuous) верификация процессов;
- квалификация и опыт сотрудников;
- поддержка высшего руководства.

Целевая группа ISPE Фарма 4.0 разработала операционную модель для внедрения концепции Индустрия 4.0 в фармацевтическую промышленность.

КЛЮЧЕВЫЕ ФАКТОРЫ И СЕГМЕНТЫ

Операционная модель Фарма 4.0 рассматривает два ключевых фактора: **зрелость в применении цифровых технологий и обеспечение целостности данных**, а также четыре сегмента, или области развития: **i) ресурсы, ii) информационные системы, iii) культуру коммуникации и принятия решений, iv) организацию и процессы**.

При этом **цифровая зрелость** – это степень, в кото-

рой все организации, взаимодействующие в сети, развили цифровые возможности во всех четырех сегментах операционной модели. **Целостность данных** – «степень полноты, последовательности и точности данных на протяжении всего их жизненного цикла», имеющая основополагающее значение в фармацевтической системе качества, обеспечивающей необходимое качество лекарственных средств.

Ресурсы – прежде всего человеческие. Подготовка молодых кадров – неперемное условие успешного развития отрасли, и это понимают во всем мире. Поэтому движение «Молодые профессионалы» широко поддерживают в Европе ведущие мировые фармацевтические компании. К нему присоединяются выпускники вузов с техническим или естественно-научным образованием и молодые сотрудники компаний с начальным опытом работы в биофармацевтике, инжиниринге, регуляторике. Ресурсы материальные, в том числе технологическое, инженерное оборудование и иные необходимые производственные факторы, связанные посредством интеллектуальных интерфейсов, а также материалы и конечные продукты.

Информационные системы – социотехнические интегрированные системы, которые получают данные и информацию, обрабатывают их и предоставляют в контекстно-ориентированном виде. Культура охватывает систему ценностей внутри компании и таким образом описывает «мягкие» факторы сотрудничества, непрерывное улучшение и обучение.

Организация и процессы – как внутри компании, так и вне ее обеспечивают эффективное и безопасное взаимодействие при передаче информации.



Операционная модель

Ключевым фактором работы фармотрасли, наряду со зрелостью в применении цифровых технологий, является целостность данных. Требование ее обеспечения распространяется как на информацию на бумажных носителях, так и на электронную, причем на протяжении всего жизненного цикла данных. Целостность данных должна быть встроена в фармацевтическую систему качества, чтобы гарантировать качество лекарств, качество принятия решений и в конечном итоге – здоровье и безопасность пациентов.

Возникает вопрос: является ли понятие целостности данных чем-то новым, вносимым впервые в связи с принятием концепции Фарма 4.0? Отнюдь нет. Критерии прослеживаемости, читаемости, своевременности, полноты и точности, составляющие основу целостности данных, являются требованиями правил GMP. Регуляторные ожидания состоят в том, что данные, предоставляемые производителем регулятору и используемые производителем в своей повседневной деятельности, являются целостными.

КАКИМ ВИДИТСЯ ЗАВОД БУДУЩЕГО В ФАРМА 4.0

Мы предполагаем, что производству в будущем придется работать в условиях, когда новые препараты требуется внедрять в очень сжатые сроки, токсичность активных фармацевтических ингредиентов, используемых в производстве, будет высокой, сильно возрастет и

стоимость препаратов, и цена ошибки. Это, по мнению специалистов, обусловит высокую гибкость производственных участков и быструю переналадку при переходе с продукта на продукт, а также применение для твердых форм (малых молекул) технологий непрерывного производства, а для биотехнологических продуктов – одно-разовых технологий.

Основными трудностями, которые предстоит преодолеть промышленности, видятся следующие. Развитие технологий требует очень больших знаний в дополнение к уже имеющимся, ограниченный регуляторный опыт и нестабильность заказов на разработку новых технологий и оборудования, что существенно повышает стоимость таких разработок.

«ПОДКЛЮЧИЛ И РАБОТАЙ»

Данная концепция – еще одна важная составляющая Фарма 4.0. По мнению ее разработчиков, производство будущего должно быть горизонтально и вертикально интегрированным, с применением стандартных интерфейсов, которые облегчат интеграцию предквалифицированного оборудования. Такой подход уже реализован в электронной промышленности. Устройства типа «Подключил и работай» должны соответствовать требованиям обеспечения целостности данных, а также позволять применять процессно-аналитические технологии, предикативный контроль на основе подхода «выпускающего контроля в реальном времени».

Преимущества очевидны как для бизнеса – сокращение расходов на интегрирование оборудования, так и для обеспечения целостности решений. Кроме того, концепция «Подключил и работай» позволяет решить вопросы качества и целостности данных, таких как внедрение требований GMP, картирование процессов и потоков данных, применение только сертифицированных модулей для уменьшения рисков и затрат на валидацию, использование лучших практик и шаблонов интеграции.

СТРАТЕГИЯ ЦЕЛОСТНОГО КОНТРОЛЯ ПРОИЗВОДСТВА

Целостная система контроля производства Фарма 4.0 построена на основе модели фармацевтической системы качества жизненного цикла продукта ICHQ10 и охватывает полный жизненный цикл продукта, включая фармацевтическую разработку, трансфер технологий, промышленное производство и снятие продукта с производства. Основными элементами данной системы являются:

- вертикальная и горизонтальная интеграция всех поддерживающих компьютеризированных систем;
- превентивное обеспечение, мониторинг рабочей среды и управление энергоэффективностью, на основе определения этих элементов инфраструктуры как существенных для качества и соответствия GMP и включения их в процесс контроля;
- контроль и выпуск серии в режиме реального времени для тех продуктов, для которых это необходимо и оправдано;
- автоматизация процессов, непрерывная (Continuous) и продолженная (Ongoing или Continued) верификация процесса. Продукты, разработанные 10 и более

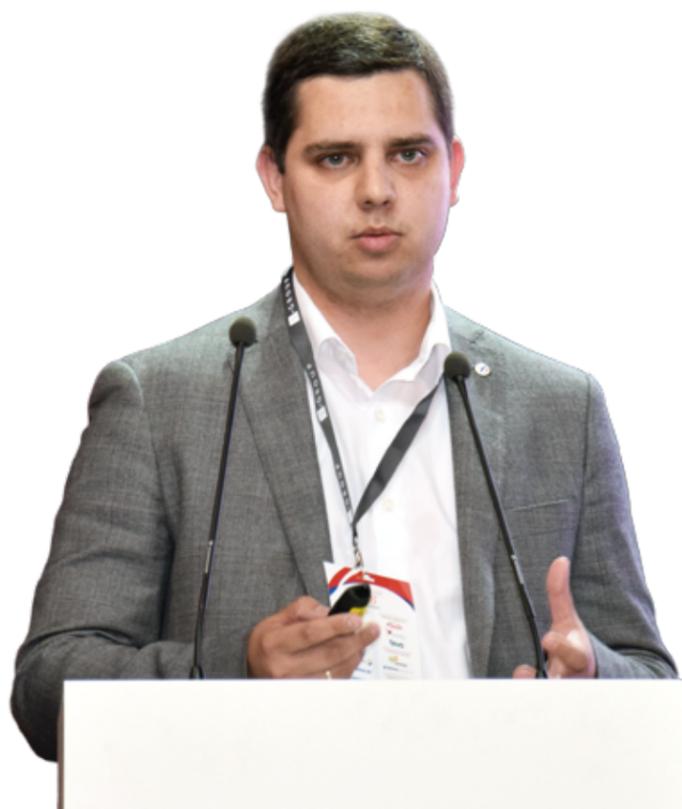
лет тому назад, часто не могут быть приспособлены к автоматическому производству, поскольку производство определяется в большой степени недокументированными знаниями оператора как процесса, так и технических особенностей оборудования и рабочей среды. Стратегической задачей разработки, таким образом, является создание процессно-аналитических технологий (Process Analytical Technology = PAT) для обеспечения Непрерывной верификации процесса;

целостность данных, картирование процессов, картирование данных, сериализация, а также другие требования, в том числе регуляторные и коммерческие.

К определенным в классической модели фармацевтической системы качества ICHQ10 ключевым факторам – управление знаниями и управление рисками для качества – были добавлены факторы из операционной модели Фарма 4.0, – зрелость в применении цифровых технологий и целостность данных через разработку. Таким образом, в концепции Фарма 4.0 для обеспечения целостного контроля производства уже не достаточно контролировать критические показатели качества (CQA) и параметры процесса (CPP) на соответствие целевому профилю качества препарата (QTPP). Чтобы обеспечить эффективный, надежный и стабильный процесс, в стратегию контроля производства необходимо включить условия производства, обеспечение технологическими и инженерными средами, оборудование и другие специфические для данного продукта параметры. Таким образом, внедрение Pharma 4.0 и стратегии контроля предполагает целостный подход к организации и выполнению бизнес-процессов, автоматизацию работы без бумажных документов на уровне цеха. Это требует культуры сотрудничества всех бизнес-единиц, ответственных за производство, а также четкого понимания каждого элемента в стратегии управления.



4-ая промышленная революция (PHARMA 4.0)



Полстянов Дмитрий
Генеральный директор компании X-Tech.su

22 октября 2018 г.

Главная задача, которая стоит перед российскими фармацевтическими производителями – повышение экспортного потенциала отечественной продукции. Ключевыми факторами, необходимыми для выхода продукции на зарубежные рынки, являются:

- высокое качество продукции;
- низкая себестоимость продукции;
- легкая сертификация, валидация и регистрация продукции.

Добиться этого можно, применяя следующие подходы:

- прослеживаемость и контролирование всех этапов производства;
- снижение себестоимости производства за счет оптимизации затрат;
- применение электронных протоколов, которые упростят процедуру валидации и сбора данных для регистрирующих органов.

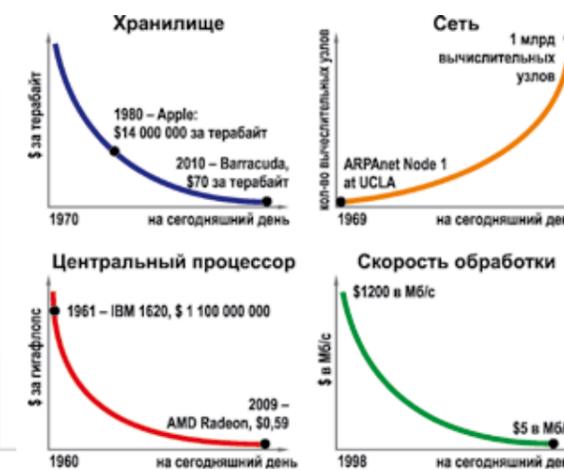
Всего этого можно добиться, применяя новый стандарт сбора и анализа данных с производства.

СТОИМОСТЬ

Стоимость хранения данных с каждым годом становится дешевле и дешевле. Новые вычислительные мощности



Новая парадигма работы с данными



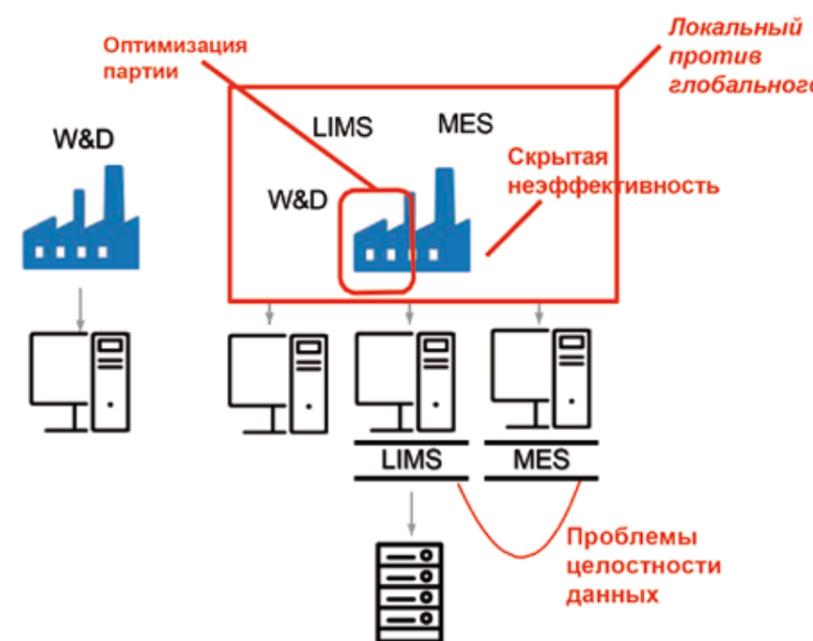
позволяют анализировать данные и выдавать результаты на основе прописанных алгоритмов.

Начиная с 3-й промышленной революции и появления Программно-логистических контролеров, началась новая эра автоматизации производства. Однако современное производство – это цифровые технологии, новые сенсоры и электрон-

ные протоколы.

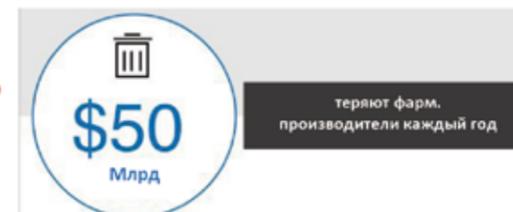
В целом, ключевым фактором внедрения PHARMA 4.0 является использование электронной системы отчетности по стандартам GAMP5 и 21CFR, часть 11. Стандарт 21 CFR11 является нормативным документом американского органа по контролю за выпуском пищевых продуктов и лекарственных препаратов – FDA (Food

and Drug Administration) и определяет набор требований, предъявляемых к электронным записям и электронным подписям, используемым в процессе производства биотехнологической, фармацевтической продукции и медицинской техники. Хотя юрисдикция FDA распространяется только на США, стандарт 21 CFR 11 принят как стандарт «де-факто»

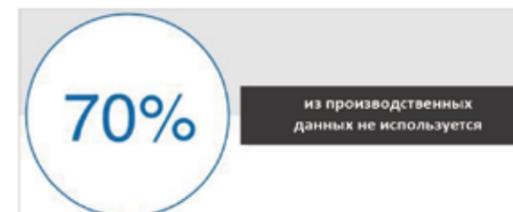


'80-'90 Гг. 2 000 Гг.

Современное фармацевтическое производство



Источник: W. Nicholson Price II, Making Do in Making Drugs: Innovation Policy and Pharmaceutical Manufacturing, 55 B.C.L. Rev. 491



Источник: Gartner



Источник: FDA

на фармацевтических предприятиях многих стран мира.

Данный стандарт определяет условия, при которых электронные записи о ходе производственного процесса и электронные подписи сотрудников являются **заслуживающими доверия и надежными, наряду с бумажными записями**. Требования 21 CFR 11 относятся не только к программному обеспечению, но также и к аппаратным средствам, методикам организации и аудита информационных систем.

Современное фармацевтическое производство сталкивается с многими проблемами, такими как высокая себестоимость производства, постоянно растущая конкуренция, истечение сроков патентов.

Исходя из этого, производители вынуждены искать новые решения по снижению себестоимости производства, повышению качества, сокращению времени на регистрацию, валидацию и квалификацию.

Огромный шаг в достижении данных задач – внедрение новых стандартов работы с данными, 4-ая Промышленная революция, которая дала новые возможности использования данных, получаемых с производства. Используя мощности совре-

менного искусственного интеллекта, мы можем получить уникальную возможность сбора дополнительной информации с производства для оптимизации затрат.

Индустрия 4.0 дает следующие возможности:

1. Общая эффективность оборудования (OEE).

Собирая показатели со всех узлов оборудования, мы можем найти критические точки и модернизировать существующие цепочки.

Следя за эффективностью работы узлов, агрегатов, компонентов, мы можем предсказывать срок их эффективной работы и менять их без риска незапланированной остановки.

Мы можем улучшать эффективность использования оборудования, правильно планируя нагрузку.

2. Золотая партия.

Более четко контролируя процесс и анализируя его, мы можем получать продукт более высокого качества, одновременно снижая производственные издержки и время на его создание.

3. Правильное планирование времени на производство партий продукта.

Получая и анализируя данные со всего производства, мы можем находить «бутылочные горлышки», соз-

давать более эффективную цепочку партий и сокращать производственные простои.

Правильно планируя мойку, мы можем снизить затраты на очистку производства.

4. Непрерывная валидация процессов (CPV).

Непрерывный контроль процессов позволит иметь постоянную валидацию процессов и сократит время на ревалидацию.

5. Возможность перехода в будущем на непрерывное производство (CM).

Полностью контролируя все этапы производственного процесса, в будущем мы сможем уйти от протоколирования отдельной партии к универсальному непрерывному производству, значительно сократив издержки и многократно увеличив производительность.

Международный опыт введения таких систем показывает снижение затрат на производство до **30% с одновременным существенным повышением производительности и качества продукции**.

В России 4-ая промышленная революция только начинает свои первые шаги и мы приглашаем все заинтересованные компании принять участие в этом эксперименте.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН ЕАЭС и СНГ 2019

27–28 ФЕВРАЛЯ 2019

Гостиница «Рэдиссон Ройал», Москва

ОБЗОР ТЕНДЕНЦИЙ ФАРМРЫНКОВ

-  Казахстана
-  Беларуси
-  Узбекистана
-  Азербайджана
-  Таджикистана
-  Молдовы
-  Армении
-  Кыргызстана

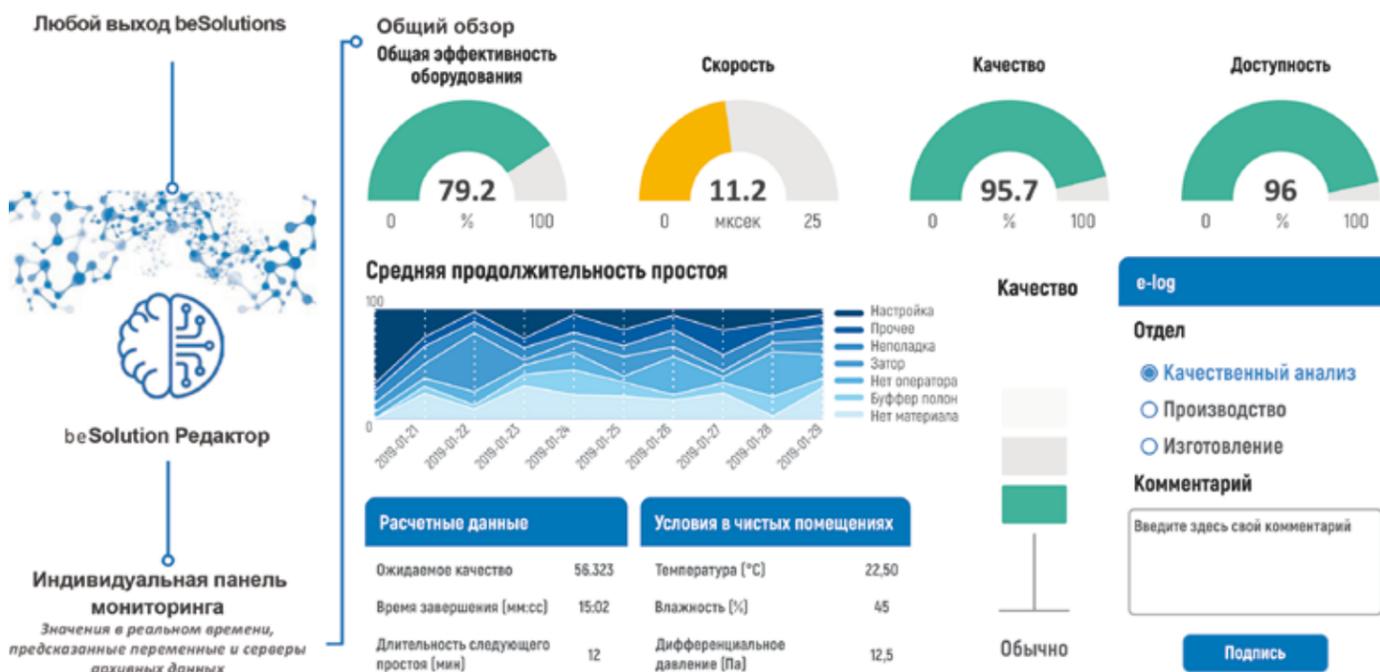
Самая авторитетная конференция, освещающая фармацевтический сектор стран СНГ

Для получения скидки 10% используйте VIP-код

1172GMP



Свяжитесь с **Ребеккой Пикеринг** по электронной почте rebecca@adamsmithconferences.com или по телефону +442080045703 для обсуждения спонсорских возможностей



Интегрированная глобальная панель мониторинга

АКТИВНОСТЬ импортно-экспортных операций в отношении поставок АФИ в России

18 октября 2018 г.

Объём поставок импортных активных фармингредиентов (АФИ) в нашу страну по итогам периода январь-июль 2018 г. составил практически 55,0 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки), при этом динамика поставок к аналогичному периоду прошлого года превысила 30% при расчёте в рублях. Объём экспорта АФИ из России описывается суммой практически в 250 раз меньшей, динамика здесь отрицательная (-78% в рублях), но эта сфера активности отечественных компаний можно сказать только начинает своё развитие.

ИМПОРТ АФИ В РОССИЮ

Денежная динамика импорта АФИ показывает стабильный рост на протяжении последних 5 лет, так что тенденции текущего периода вряд ли можно характеризовать как явление уникальное. Абсолютный исторический максимум поставок был достигнут в 2017 г., тогда в Россию было ввезено 759 наименований (торговых марок) фарм субстанций на общую сумму порядка 73,9 млрд руб. (рис. 1).



Рис. 1. Объём и динамика импорта АФИ в Россию, кроме поставок из стран ЕАЭС, млрд руб. Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

Натуральный объём импорта за период тогда составил 12,3 тыс. тонн (рис. 2), причём рост денежных объёмов поставок сопровождался весьма выраженной натуральной динамикой (+9%). Уже год назад прирост рублёвого объёма поставок заметно опережал натуральную динамику, в текущем же году, несмотря на весьма существенный рост в рублях, натуральные объёмы не просто растут медленнее, здесь фиксируется спад на 1,9%.

Собственно причины спада понятны, темпы развития внутрироссийского производства значительно замедлились, натуральная динамика отгрузок компаний, локализованных в России, по состоянию на январь-август 2018 г. показывает -10,4% в упаковках и порядка -4,5% в минимальных единицах дозирования (МЕД).

А вот обоснование столь высокой денежной динамики уже не столь тривиально, во-первых, средние цены на сырьё растут, в первую очередь это связано с ужесточением экологических норм в Китае – основной стране производителя АФИ. Во-вторых, ряд локализованных в нашей стране иностранных компаний ввозят сырьё не по рыночным ценам, а с существенным завышением, что делается, очевидно, в целях оптимизации финансовых показателей российских подразделений, причём эта «дельта» в текущем году продолжила увели-

чиваться. Наконец, меняется ассортимент поставок, в т.ч. ассортимент расширяется за счёт отдельных наименований с ценой выше среднего.

При этом абсолютное большинство всех фарм субстанций в нашу страну поставляется в виде сырья фармакопейного качества, поставки технических АФИ занимают очень незначительную долю как в натуральном (4,5%), так и в денежном (2,8%) выражении. Кардинального увеличения поставок технического сырья не про-



Беспалов Николай
Директор по развитию
аналитической компании RNC Pharma

исходит, даже несмотря на динамичное развитие ассортимента подобной продукции. За январь-июль 2018 г. в нашу страну поставлялось 89 наименований технических АФИ, тогда как за аналогичный период 2017 г. порядка 72 позиций.

Основной страной-поставщиком для российского рынка АФИ выступает Китай, на эту страну за рассматриваемый период приходится практически 62% от общего натурального объёма поставок. При этом в рублях доля

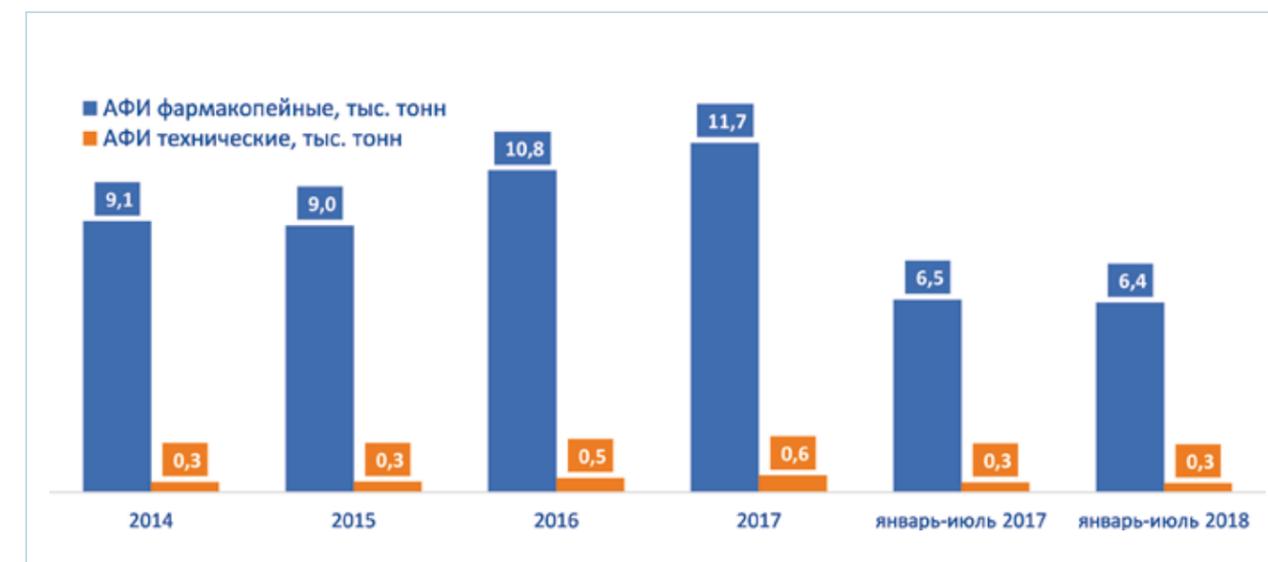


Рис. 2. Объём и динамика импорта АФИ в Россию, кроме поставок из стран ЕАЭС, тыс. тонн. Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

существенно скромнее, всего 16,3% (рис. 3). Интересно, что в деньгах лидирует Франция, на неё приходится 16,7%, притом, что по натуральным объёмам эта страна контролирует всего порядка 4,4%. Причины данного явления мы уже описывали выше, они связаны с существенным завышением цен на сопоставимую продукцию в отношении поставок сырья локализованными иностранными предприятиями.

В целом же топ-5 стран как в денежном, так и в натуральном выражении абсолютно идентичен, различается лишь значимость долей каждого из направлений. Помимо Китая и Франции в поставках сырья в нашу страну лидируют так же Индия, Германия и Италия. Всего же в текущем году российский фармрынок импортировал

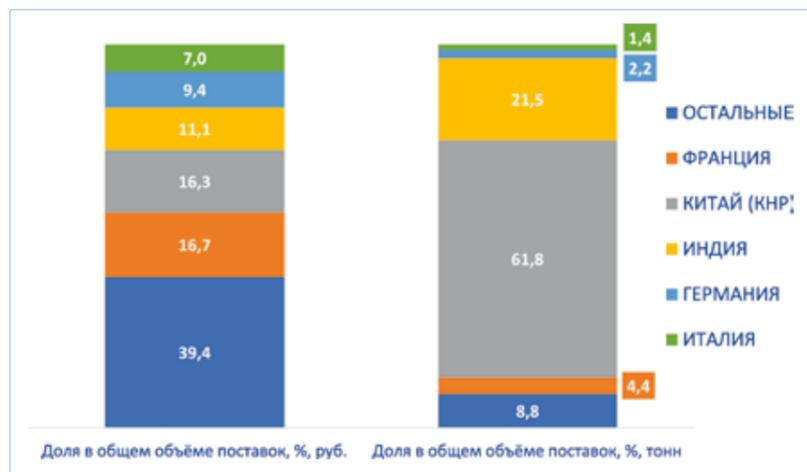


Рис. 3. Страны происхождения АФИ, кроме поставок из стран ЕАЭС, по итогам января-июля 2018 г. Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

№	КОРПОРАЦИЯ	СТРАНА	КОЛИЧЕСТВО НАИМЕНОВАНИЙ АФИ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В РОССИЮ ЗА ЯНВАРЬ-ИЮЛЬ 2018 Г.	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК АФИ ЗА ЯНВАРЬ-ИЮЛЬ 2018 Г., %, РУБ.	ДИНАМИКА ПОСТАВОК ЯНВАРЬ-ИЮЛЬ 2018/ЯНВАРЬ-ИЮЛЬ 2017, %, РУБ.
1	СЕРВЬЕ	ФРАНЦИЯ	7	13,2	14
2	КРКА	СЛОВЕНИЯ	23	9,3	-10
3	САНОФИ	ГЕРМАНИЯ (+5 стран)	10	6,5	220
4	ПФАЙЗЕР	ИРЛАНДИЯ	2	5,6	48
5	ЗИГФРИД ЭВИОННА	ШВЕЙЦАРИЯ	2	4,1	30
6	ЭРРЕГИЕРЕ	ИТАЛИЯ	7	4,1	9
7	ЭББОТТ	ГОЛЛАНДИЯ (+2 страны)	6	2,8	189
8	ТАКЕДА	АВСТРИЯ	1	2,6	31
9	АСТЕЛЛАС ФАРМА	ГОЛЛАНДИЯ	1	2,4	-7
10	ГЕДЕОН РИХТЕР	ВЕНГРИЯ (+1 страна)	9	2,2	52
11	ЭРИН ЛАЙФ САЙЕНСИЗ	ИНДИЯ	5	2,0	-
12	5Н ПЛЮС ЛЮБЕК	ГЕРМАНИЯ	1	1,5	13
13	ЧЖЭЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ	КИТАЙ	15	1,4	136
14	НОВАРТИС	ШВЕЙЦАРИЯ	2	1,3	465
15	НОВО НОРДИСК	ДАНИЯ	3	1,3	13 515

Таб. 1. Топ-5 корпораций-производителей по объёмам поставки АФИ в Россию, кроме поставок из стран ЕАЭС, за январь-июль 2018 г. Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

№	ТОРГОВАЯ МАРКА (ТМ)	КОРПОРАЦИЯ	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК АФИ ЗА ЯНВАРЬ-ИЮЛЬ 2018 Г., %, РУБ.	ДИНАМИКА ПОСТАВОК ЯНВАРЬ-ИЮЛЬ 2018/ЯНВАРЬ-ИЮЛЬ 2017, %, РУБ.
1	ПЕРИНДОПРИЛА АРГИНИН	СЕРВЬЕ	5,6	39
2	ПНЕВМОКОККОВЫЕ МОНОВАЛЕНТНЫЕ ПОЛИСАХАРИДНЫЕ КОНЪЮГАТЫ	ПФАЙЗЕР	5,5	46
3	ИНСУЛИН ГЛАРГИН	САНОФИ (+1 компания)	4,9	481
4	РАЛТЕГРАВИР КАЛИЯ	ЗИГФРИД ЭВИОННА	4,0	28
5	АРБИДОЛ	ЭРРЕГИЕРЕ	3,0	29
6	АКТОВЕГИН	ТАКЕДА	2,6	31
7	ИНДАПАМИД	СЕРВЬЕ (+3 компании)	2,6	36
8	ОЧИЩЕННАЯ МИКРОНИЗИРОВАННАЯ ФЛАВОНОИДНАЯ ФРАКЦИЯ	СЕРВЬЕ (+1 компания)	2,5	-20
9	ТАМСУЛОЗИН ОКАС	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2,4	-7
10	ЛОЗАРТАН КАЛИЯ	КРКА (+2 компании)	1,9	-26
11	ПЕРИНДОПРИЛА ЭРБУМИН	КРКА (+2 компании)	1,9	43
12	УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА	ЧЖУНШАНЬ БЕЛЛИНГ БИОТЕКНОЛОДЖИ (+3 компании)	1,7	226
13	ГЛИКЛАЗИД	СЕРВЬЕ (+2 компании)	1,6	28
14	ФЕНСПИРИДА ГИДРОХЛОРИД	СЕРВЬЕ (+1 компания)	1,6	22
15	ВИСМУТА ТРИКАЛИЯ ДИЦИТРАТ	5Н ПЛЮС ЛЮБЕК (+1 компания)	1,5	13

Таб. 2. Топ-15 ТМ АФИ по объёмам поставки в Россию, кроме поставок из стран ЕАЭС, за январь-июль 2018 г. Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

АФИ из 36 стран. Наименьшие объёмы приходились на Малайзию – на эту страну приходилось всего 1 наименование – метилпреднизолон ацепонат. Для сравнения, из Китая поставлялось 250 различных наименований сырья.

С точки зрения корпораций-поставщиков первые строчки по объёмам импорта занимают «Сервье» и «КРКА», причём если первая в текущем году увеличила объёмы поставок на 14% в рублях, вторая продемонстрировала спад на уровне -10% (таб. 1).

Максимальную же динамику в рейтинге демонстрирует «Ново-Нор-

диск», здесь за год рублёвый объём поставок вырос в 136 раз, но это достижение объясняется прежде всего эффектом низкой базы, компания стартовала поставки основных для неё наименований АФИ (инсулин демемир и инсулин аспарт) только в марте текущего года.

Значительный рост за указанный период так же показывает «Новартис» – отгрузки выросли в 5,7 раз и «Санофи» – в 3,2 раза.

С точки зрения торговых марок, по объёмам поставки за период лидирует периндоприла аргинин ком-

пании «Сервье», на него приходилось 5,6% всех поставок (таб. 2). Вторая строчка с минимальным отрывом (5,5%) у пневмококковых моновалентных полисахаридных конъюгатов компании «Пфайзер», причём если у французской компании в нашей стране есть собственные производственные мощности полного цикла формулирования, то американская производит свой продукт на контрактной основе, на мощностях российского предприятия «Петровакс».

А вот максимальную динамику по итогам первых 7-ми месяцев 2018 г.

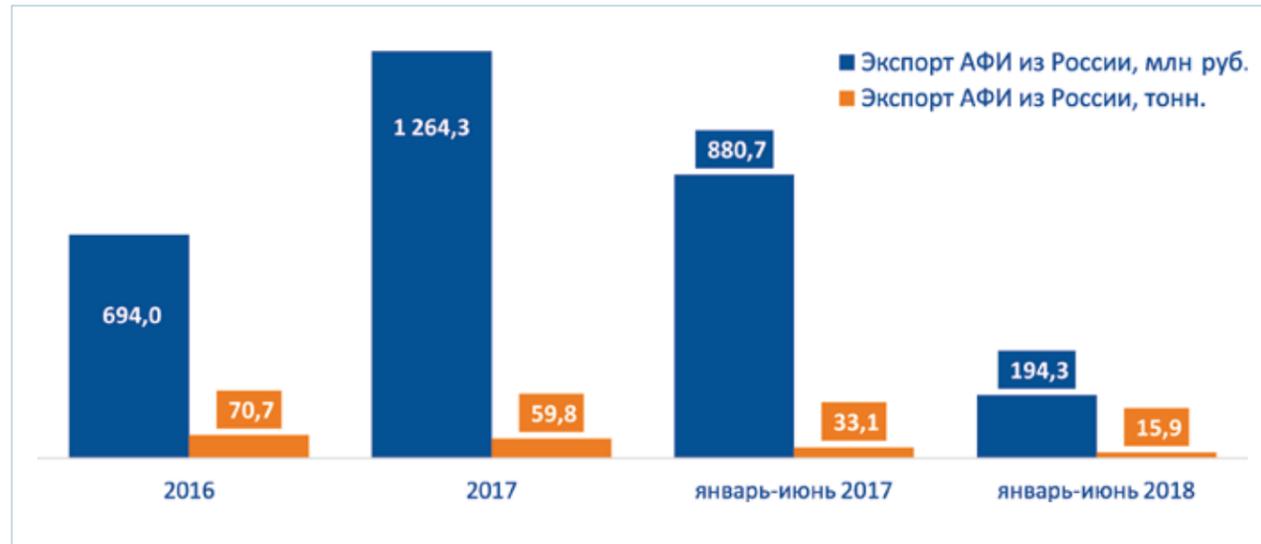


Рис. 4. Экспорт АФИ из России (кроме поставок в страны ЕАЭС)
Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт АФИ из РФ»

демонстрировал инсулин гларгин, за год поставки выросли в 5,8 раз. Основной объём поставок данного наименования приходится, естественно, на «Санофи», но в текущем году «монополию» разрушил индийский «Биокон Лимитед» – сырьё ввозилось в интересах компании «ПрофитМед», которая планирует развернуть производство готовой формы на мощностях компании «Фармстандарт-Уфавита».

ЭКСПОРТ АФИ ИЗ РОССИИ

Экспорт фармацевтической продукции из России в целом, и фармацевтических субстанций в частности, величина относительно небольшая. Если не учитывать поставки в страны ЕАЭС (это направление не прозрачно, по причине отсутствия таможенного контроля на границах стран участников) то по итогам 2017 г. из нашей страны было вывезено АФИ на общую сумму порядка 1,26 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки). Сумма по итогам периода январь-июнь 2018 г. вообще выглядит очень скромно, всего 194,3 млн руб. (рис. 4), причём динамика поставок к аналогичному периоду прошлого года отрицательная (-78% в рублях).

Столь скромные объёмы объясняются относительно слабым развитием внутрироссийского производства фармацевтических ингредиентов, несмотря на значительное

количество предприятий, которые в принципе располагают техническими возможностями для производства АФИ, общий ассортимент подобной продукции пока весьма невелик. Общий объём производства тоже измеряется скромными цифрами, относительные успехи есть только в отношении производства медицинских газов (прежде всего кислорода), а также отдельных традиционных для российского рынка препаратов (хлоргексидин и др.).

Впрочем, в данной сфере в ближайшие несколько лет можно ожи-

дать кардинальных перемен, в настоящее время на разной стадии реализации находится целый ряд промышленных предприятий, которые должны существенным образом скорректировать расстановку сил на внутрироссийском рынке АФИ, некоторые компании в т.ч. рассматривают в качестве приоритета зарубежные рынки.

Но, если разбираться в структуре поставок, можно легко убедиться, что экспортируется из нашей страны сырьё не только российского производства, а продукция восьми раз-

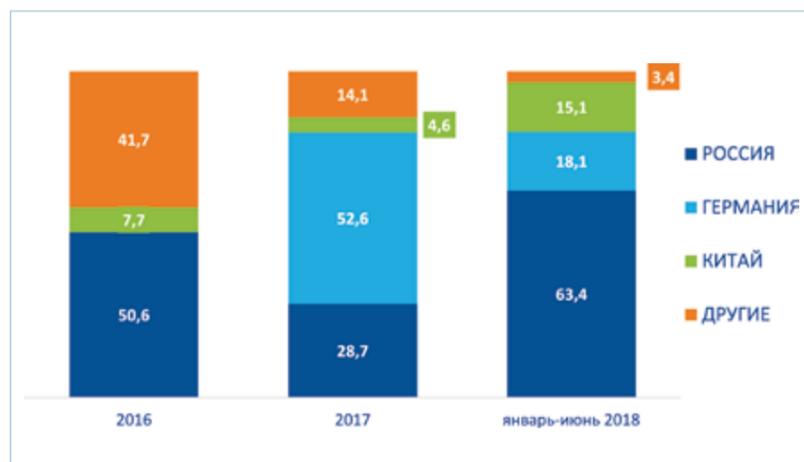


Рис. 5. Структура экспорта АФИ из России (кроме поставок в страны ЕАЭС) по странам происхождения продукции
Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт АФИ из РФ»

№	НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ	КОЛИЧЕСТВО СТРАН ПОЛУЧАТЕЛЕЙ АФИ, ШТ.	КОЛИЧЕСТВО МНН АФИ, ШТ.	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ЭКСПОРТА АФИ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ЗА ЯНВАРЬ-ИЮНЬ 2018, %, РУБ.	ДИНАМИКА ПОСТАВОК ЯНВАРЬ-ИЮНЬ 2018/ЯНВАРЬ-ИЮНЬ 2017, %, РУБ.
1	БИОКАД	1	1	40,4	-
2	ФАРМАМЕД	2	2	18,7	68
3	БРЫНЦАЛОВ-А	1	1	10,4	-28
4	ТЕХНОЛОГ СКТБ	2	2	10,0	-54
5	БИОН	3	3	6,2	-10
6	СИБИРСКИЙ СЕРПЕНТАРИЙ	1	1	3,1	-42
7	ЦИТОМЕД	1	1	2,5	492
8	ГРУППА КОМПАНИЙ VAM	1	1	2,5	-73
9	ФАРМЦЕНТР ВИЛАР	1	1	2,1	-25
10	ИРБИТСКИЙ ХФЗ	2	1	1,7	-88
11	ЗАВОД ХИМРЕАКТИВКОМПЛЕКТ	1	1	1,0	-44
12	УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД	2	3	0,6	-72
13	ЛАСКРАФТ	1	2	0,5	235
14	ОРГАНИКА	1	1	0,4	-93
15	ВОСТОКВИТ	1	1	0,02	-

Таб. 3. Топ-15 российских корпораций-производителей АФИ по объёму экспорта (кроме поставок в страны ЕАЭС)
Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт АФИ из РФ»

личных стран. Российская продукция в текущем году лидирует с точки зрения общего денежного объёма поставок (63,4%), тогда как год назад на неё приходилось всего 28,7%.

Причина, собственно, в том, что кроме реально экспортных поставок значительные объёмы отгрузок приходятся на операции возврата (по различным причинам). В 2017 г. было проведено таких операций на общую сумму более 665 млн руб. Действительный объём экспортных поставок составлял всего порядка 370 млн руб. В текущем году крупных возвратов сырья пока зафиксировано не было, это и объясняет отрицательную динамику в рамках сегмента.

Впрочем, и чистый экспорт отечественных АФИ пока явных успехов

не демонстрирует, по итогам периода январь-июнь 2018 г. российские производители отгрузили на экспорт сырья на общую сумму 123,2 млн руб., это почти на 40% меньше, чем за аналогичный период предыдущего года.

Впрочем, и явные успехи на этом направлении присутствуют. В частности, лидирует по объёмам поставок российский «Биокад» (таб. 3), с начала текущего года эта компания обеспечивала более 40% всего экспорта АФИ из России, причём вывозилось всего 1 наименование (ритуксимаб), весь этот объём отправился в Марокко.

Значительную динамику продемонстрировал так же номер 2 рейтинга, компания «Фармамед» (+68%), предприятие экспортирует 2 наименования: мельдоний и этилметилги-

доксипиридина сукцинат, покупателями выступают Украина и Грузия.

Максимальную динамику в топе продемонстрировал «Цитомед», за год поставки выросли почти в 6 раз. Компания отгружает всего 1 наименование – экстракт простаты, причём покупателем выступает дочерняя структура производителя в Финляндии (CYTOMED OY). Значительными темпами роста так же может похвастаться «Ласкрафт» (поставки выросли в 3,4 раза), компания поставляла всего 2 наименования, но здесь так же имел место эффект низкой базы.

А вот худшую динамику показала «Органика», поставки АФИ компанией сократились за год на 93%, в текущем году предприятие отгружало только одно наименование – прокаинамид. ■



Ирина Новикова
Исполнительный директор Ассоциации
«Калужский фармацевтический кластер»

19 октября 2018 г.

Интервью с Ириной Новиковой, исполнительным директором Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер»

Определяющие успеха Калужского фармацевтического кластера

Калужский фармацевтический кластер сегодня объединяет в себе все направления фармацевтической индустрии от доклинических и клинических исследований до разработки и производства фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и даже радиофармпрепаратов. Ирина Игоревна, скажите, пожалуйста, а с чего все началось, как вы пришли к такой всеобъемлющей структуре?

Дело в том, что Калужская область, пожалуй, одна из первых в РФ сформировала системный подход к развитию территориальных кластеров. В 2009 году Правительство Калужской области

приняло «Стратегию социально-экономического развития до 2030 года», в которой кластерный подход был выбран в качестве основной модели развития региона. В 2011 году по инициативе Администрации Калужской области был создан Координационный совет по развитию фармацевтического кластера на территории Калужской области, в состав которого вошли представители всех локализованных на тот момент предприятий отрасли. На первом заседании Координационного совета и было принято решение об юридическом оформлении кластера и создании управляющей компании – Некоммерческого партнерства «Калужский фар-

мацевтический кластер». С момента основания открытость, постоянный диалог с участниками и баланс интересов крупных и малых компаний стали приоритетами нашей деятельности. Поэтому сегодня мы объединяем не только производственные предприятия, но и крупные государственные научные центры, вузы, сервисные компании и региональные институты развития, что позволило создать действительную эффективную «экосистему» кластера.

За семь лет, при активной поддержке Правительства Калужской области, мы смогли добиться серьезных результатов. И речь не только об открытии новых производственных площадок, но и

об увеличении степени локализации, об активном развитии кооперационных связей между участниками, расширении международного сотрудничества. Поэтому признание кластера на российском и международном уровнях вполне закономерно. Согласно постановлению Правительства РФ N 188 от 06 марта 2013 года кластеру присвоен статус пилотного инновационного территориального кластера Российской Федерации, в 2016 году мы вошли в число 11 кластеров-победителей конкурса Министерства экономического развития РФ – «**Кластеры-лидеры инвестиционной привлекательности мирового уровня**».

Особо значимой для нас стала процедура аудита деятельности управляющей компании кластера европейскими экспертами, успешное прохождение которой позволило нам получить серебряный сертификат **Cluster Excellence** и подтвердить соответствие лучшим мировым практикам по группе Health and medical science.

Такая высокая оценка наших зарубежных коллег подтверждает, что мы на правильном пути, что только системная работа команды кластера, с опорой на компетенции участников, может привести к значимым результатам.

Давайте теперь определимся с выгодами от создания кластера. Что может получить от формирования кластерной структуры регион, в котором такая структура, собственно, и создается?

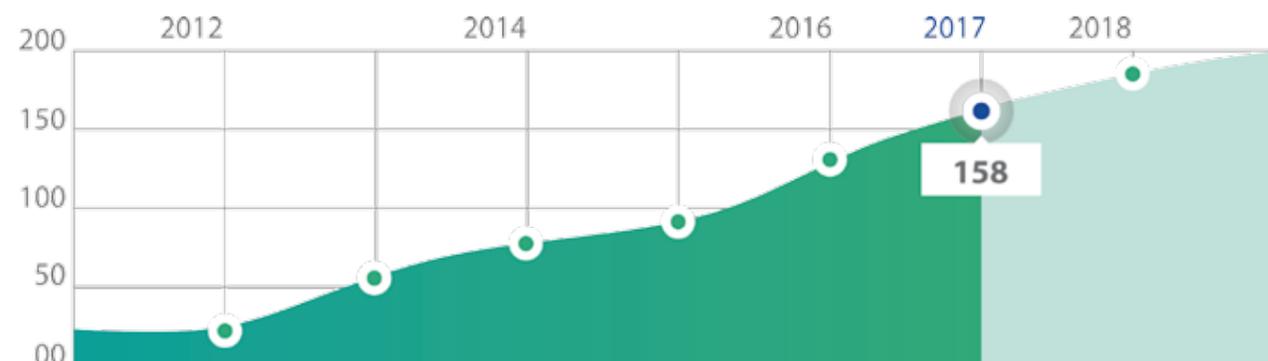
Ответ на этот вопрос, казалось бы, лежит на поверхности. Для региона формирование кластера – это еще один аргумент в пользу привлечения инвесторов, а значит создания новых

рабочих мест и увеличения поступлений в бюджеты всех уровней. Преимущество кластерного подхода для региональных органов власти так же состоит в том, что он позволяет комплексно и системно рассматривать ситуацию в группе взаимосвязанных предприятий и использовать в качестве «стержня» стратегии развития кластера инициативы и проекты, выдвинутые и реализуемые лидерами бизнеса, которые, таким образом, гарантированно будут успешно реализованы. Это способствует диверсификации экономики региона, создает новые «точки роста». С этой точки зрения, влияние кластера можно оценить через систему «количественных» показателей, таких как объем привлеченных инвестиций, изменение доли кластера в валовом региональном продукте и росте количества высокопроизводительных рабочих мест. Например, если в 2012 году объем продукции участников Калужского фармацевтического кластера составлял 4% от ВРП, то в 2018 году уже **приближается к 10% ВРП**. Вместе с тем, не менее важным аспектом является оценка «качественного» влияния развития кластера на регион. Это не простая задача, которая может быть решена после определенного временного периода реального функционирования кластера (как правило, 5-7 лет) и осложнена отсутствием единства научных подходов и практики использования в РФ. Мы изучили опыт наших шведских коллег, в частности работы профессора Стокгольмской школы экономики Г. Лингквиста, который доказал влияние регионального кластера не только на эффективность функционирования самих участников (так

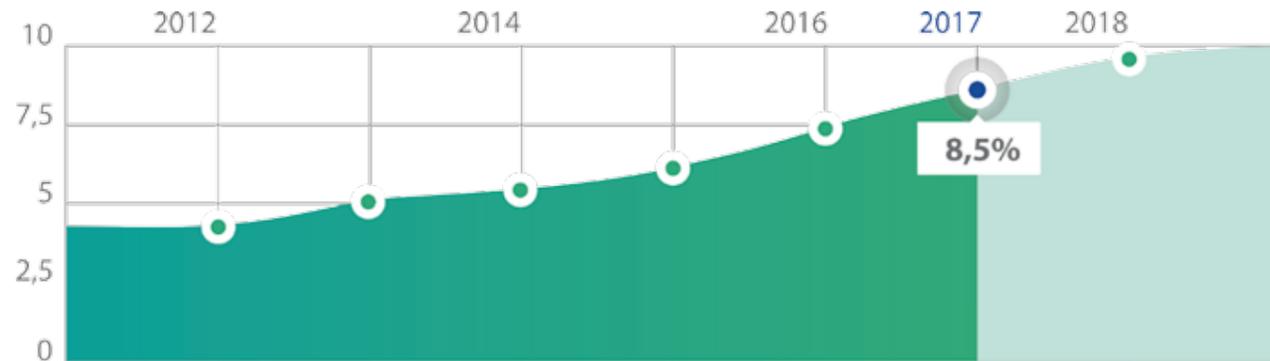
называемый «коэффициент выживания»), но и на социальный и инновационный потенциал региона. Например, **кластер может стать драйвером значительных изменений на региональном рынке труда, существенно повлиять не только на количество, но и на качество рабочей силы**. Этот тезис в полной мере применим и к нашему кластеру. Так, с ростом количества фармацевтических предприятий на территории Калужской области существенные изменения произошли в системе среднего и высшего образования, направлений профессиональной переподготовки кадров. Создание Центра практического обучения работников фармацевтической промышленности на базе **НИЯУ «МИФИ»** это отличный пример того, как развитие кластера может положительно повлиять на деятельность его научно-исследовательской деятельности. **Углубление производственной локализации, рост инвестиций в НИОКР, трансфер технологий, рост количества малых инновационных компаний**, созданных на территории кластера – все это уже в среднесрочной перспективе сможет существенно повлиять на экосистему кластера, «качество» экономики региона.

Что же тогда получает инвестор в качестве выгоды для себя или о каких именно преимуществах здесь может идти речь?

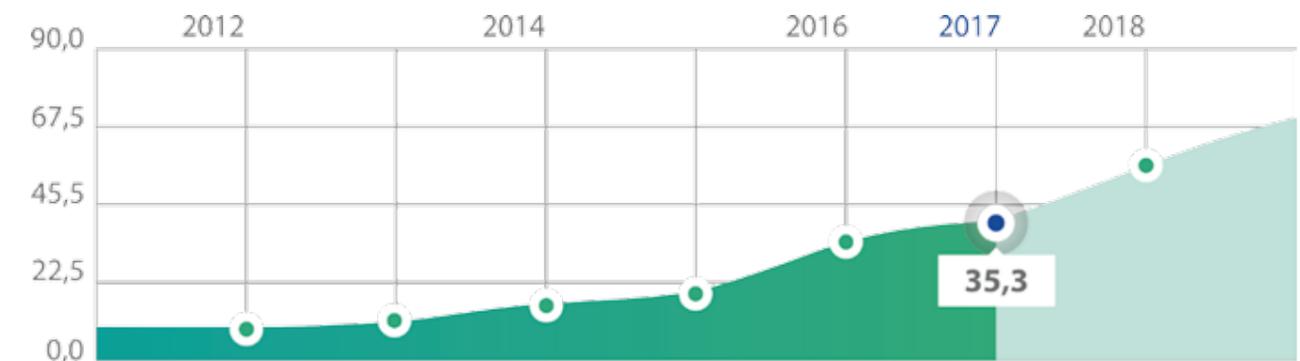
Я бы выделила три важнейших преимущества. Для любого инвестора критичными факторами являются **сроки реализации проекта** (выбор площадки, получение разрешительной документации, оперативность



Количество наименований готовых лекарственных средств, выпускаемых участниками кластера. В стадии регистрации находятся 55 наименований.



Доля продукции, выпускаемой участниками кластера в ВПП Калужской области

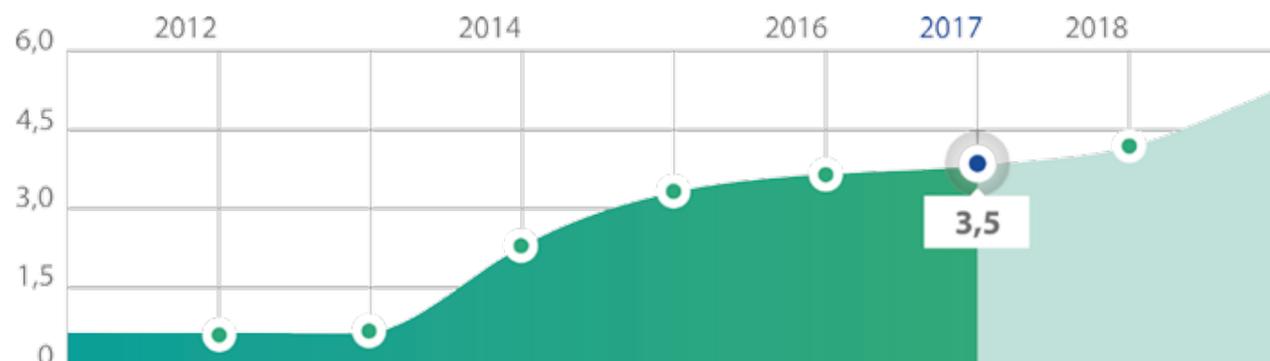


Рост объема отгруженной участниками кластера продукции собственного производства (млрд руб.)

работы местных органов власти) и его стоимость (стоимость участка, наличие региональных налоговых льгот, стоимость подключения к коммуникациям). Для реализации проектов в фармацевтической отрасли ситуация осложняется обилием законодательных норм и ограничений (например, в отношении размера санитарно-защитных зон), высокими требованиями к качеству рабочей силы. Поэтому, принимая решение о размещении производства на территории региона, где уже сформирован профильный кластер, инвестор снижает риски за счет доступа к «жесткой» (индустриальные парки, особые экономические зоны) и «мягкой» (инновационной, образовательной и научно-исследовательской) инфраструктуре кластера. Например, Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер» максимально упрощает процедуры согласования, гарантирует инвесторам юридические права и практически полностью освобождает их от инфраструктурных рисков. Сроки реализации инвести-

онного проекта сокращаются, а значит быстрее начнется возврат инвестиций. Второе преимущество – наличие прямого диалога с властью, которое с одной стороны позволяет региону четко понимать потребности инвесторов для успешного решения инфраструктурных и кадровых вопросов, с другой – создает для инвесторов условия определенности и предсказуемости региональной политики в отношении данной отрасли. Как пример, создание в 2011 году Координационного совета при губернаторе Калужской области, в состав которого вошли не только руководители региональных органов власти, но и руководители российских и иностранных фармацевтических компаний, региональных институтов развития, вузов, научно-исследовательских организаций, руководство управляющей компании кластера. Работа совета позволяет сформировать четкую и понятную позицию сторон в треугольнике бизнес-государство-наука в вопросах реализации стратегии развития кластера, определить

приоритетные проекты, снять административные барьеры. Не менее значимым преимуществом для инвесторов является возможность кооперации с участниками кластера, причем для решения совершенно разных задач. Завершение инвестиционной фазы проекта ставит перед инвестором новые проблемы – кадры (обучение, создание резерва), логистика (доступ к государственным сервисам ВЭД, обеспечение условий хранения, в том числе в условиях «холодовой цепи»), утилизация отходов, расширение количества локальных поставщиков услуг. И здесь наличие кластера и эффективной управляющей компании может существенно упростить решение данных проблем. Доступ к информации о рынке, база проверенных партнеров, прямые связи с поставщиками услуг, производственная кооперация могут существенно снизить затраты инвесторов и создать тот самый синергетический эффект. Например, реализация таких инвестиционных проектов на



Рост объема инвестиционных затрат организаций-участников за вычетом затрат на приобретение земельных участков, строительство зданий и сооружений, а также подвод инженерных коммуникаций (млрд руб.)

территории Калужской области как строительство завода по утилизации фармацевтических и медицинских отходов всех классов опасности, завода по производству фармацевтической упаковки и логистического хаба «Фрейт Вилладж Ворсино» позволяют не только существенно оптимизировать затраты на логистику, но и «замкнуть» полный цикл производства на территории кластера.

Это всё очень хорошо, но вот когда же можно ожидать первого совместного проекта между участниками кластера, в какие сроки?

Наш опыт показывает, что реальные совместные проекты могут возникнуть после трех-четырех лет активного участия в жизни кластера. Безусловно, это не простой процесс, требующий времени, взаимного доверия участников, изучения компетенций и опыта друг друга. В фарме реализация совместных проектов затруднена высочайшими требованиями к качеству продукции и используемым технологиям. Реальным примером реализации успешных совместных проектов в рамках кластера является компания «НИАРМЕДИК-ФАРМА». Сотрудничество с ООО «Хемофарм» по нескольким направлениям позволило оптимизировать процесс проектирования завода, а также разместить, до момента пуска нового завода, значительные объемы выпуска препарата «Кагоцел» на производственных мощностях «Хемофарм» в формате контрактного производства. Кроме того, несколько десятков специалистов высокого класса: инженеры-технологи, химики, операторы прошли обучение в ООО «Хемофарм» в рамках подготовки

к работе на заводе «НИАРМЕДИК ФАРМА». Кооперация с сектором малых и средних компаний кластера выражается в сотрудничестве «НИАРМЕДИК ФАРМА» с ООО «БИОН», на котором была разработана технология синтеза субстанции нового лекарственного препарата. ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» на своих производственных площадях осуществляет выпуск фармацевтических субстанций по международным стандартам GMP и поставляет их на завод компании STADA для дальнейшего использования при производстве готовых лекарственных средств.

Для фармацевтического кластера критически важной является связь с наукой. Возможность реализации совместных научно-исследовательских проектов – один из показателей его жизнеспособности. Проекты по разработке и применению генератора ренина W-188/Re-188 для терапии онкологических заболеваний, производство офтальмоаппликаторов для контактной лучевой терапии злокачественных новообразований органов зрения и микроисточников с I-125 для брахитерапии – это малая часть совместных проектов наших участников.

Ирина Игоревна, что же тогда является определяющими успеха в деятельности кластера?

Во-первых, наличие объективных предпосылок для его создания – географически локализованных научно-исследовательских и производственных компаний, объектов инфраструктуры, вузов и других организаций. Здесь важна одна существенная деталь – ведущие участники кластера должны быть независимы

друг от друга и между ними сохраняются конкурентные отношения. «Классическая» модель кластера Майкла Портера десятилетия подтверждает свою эффективность.

Во-вторых, взаимная заинтересованность и инициатива в создании кластера потенциальных участников и региональных органов власти. Мы знаем не мало примеров в РФ, когда кластеры создаются региональными властями без наличия стратегии его развития и опоры на реальные проекты. Всплеск таких процессов особенно заметен в преддверии конкурсов, проводимых Министерством экономического развития и Министерством промышленности и торговли РФ. В месте с тем существует и обратная ситуация, когда инициатива компаний не находит отклика у региональных властей и не удается установить прозрачный и эффективный диалог с властью. Как было отмечено ранее, многие ограничения в развитии кластера (прежде всего инфраструктурные) не могут быть решены без участия региональных органов власти.

В-третьих, юридическое оформление кластера, закрепление ответственности сторон, наличие профессиональной команды управления, определение источников финансирования. Без ответов на все эти вопросы кластер будет существовать только «на бумаге». Ведущая роль в этом процессе должна принадлежать, безусловно, бизнесу. Если компании не видят преимуществ работы в рамках кластера, не готовы финансово участвовать в его развитии, не будут представлены в органах управления кластером, то эффективность такого кластера будет сведена к нулю. ■

БМКП – новый сегмент фармацевтической отрасли



Мартынов Алексей Дмитриевич
Президент Ассоциации производителей биомедицинских клеточных продуктов, генеральный директор X-BioCell

25 октября 2018 г.

Определения

Биомедицинский клеточный продукт (БМКП) – комплекс, состоящий из:

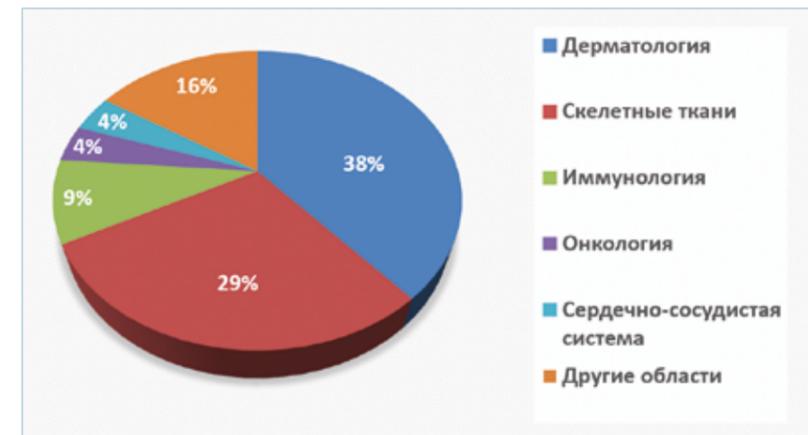
- ◆ клеточной линии
- ◆ вспомогательных веществ
- ◆ и (или) лекарственный препарат
- ◆ и (или) медицинское изделие

Клеточная линия, входящая в состав БМКП, – стандартизированная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека.

Основной признак отнесения препарата к БМКП – накопление (культивирование) клеток, входящих в его состав или их модификация.

Федеральный закон N 180 «О биомедицинских клеточных продуктах (БМКП)» от 23 июня 2016 г. регулирует коммерческий оборот и все этапы жизненного цикла БМКП в Российской Федерации. Закон вступил в силу 1 января 2017 г. Практическое использование этого закона ограничено в настоящий момент, так как не все подзаконные акты, регулирующие эту область, вступили в силу. Закон определяет БМКП как комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения и (или) медицинскими изделиями. Производство БМКП будет регулироваться Правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, разработанными Минздравом России. Эти Правила сходны с теми, что установлены для производства лекарственных средств (GMP).

Существуют отличия БМКП от лекарственных средств, регулируемых ФЗ N 61. Активным компонентом БМКП являются живые клеточные линии, получаемые культивированием в специальных условиях. В отличие от фармацевтических субстанций и медицинских изделий клеточная линия не может быть описана исчерпываю-



Основные области применения БМКП

щим образом, а только через весьма ограниченный и неполный набор структурных и функциональных характеристик. Поэтому соблюдение Правил надлежащей практики при производстве БМКП становится даже более важным, чем при производстве

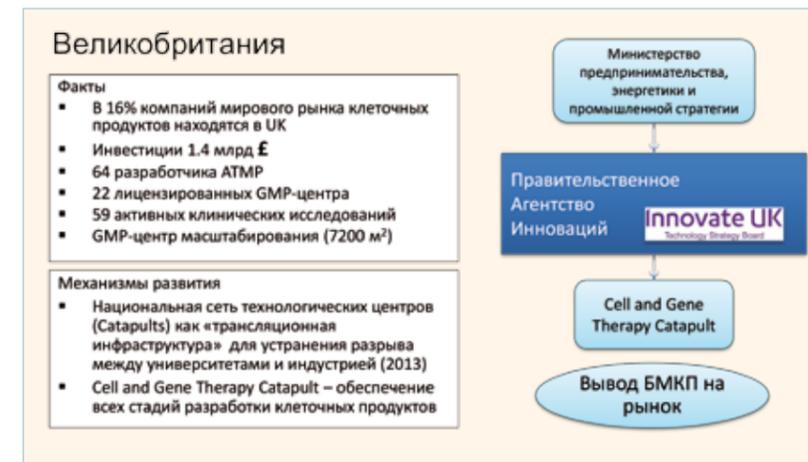
фармацевтических средств. Исторически правила GMP создавались для улучшения качества лекарственных средств, исходя из понимания, что финальный анализ не может полностью определить качество продукта, а потому важен контроль на всех ста-

МИРОВАЯ ИНДУСТРИЯ БМКП

- ◆ Существует с конца 90-х гг (США)
- ◆ Лидеры: США, Япония, Великобритания, Китай, Юж. Корея
- ◆ > 700 компаний
- ◆ > 30 000 патентов
- ◆ > 700 клинических исследований
- ◆ > 30 зарегистрированных продуктов

диях жизненного цикла продукта. Неполнота описания клеточных линий ведет к широкому разбросу результатов применения этих клеток даже в случае наиболее изученных клеточных линий. Например, мезенхимальные стромальные клетки костного мозга (МСК) – это самая изученная клеточная линия из имеющих терапевтическую ценность, по которой опубликовано более 18 000 статей с момента их открытия, и для которой существует консенсус Международного общества клеточной терапии (ISCT) в отношении минимальных критериев их описания. Однако, несмотря на полную идентичность МСК согласно минимальным критериям, получение и применение этих клеток разными группами исследователей дало впечатляющий разброс результатов при лечении синдрома диабетической стопы. В одних испытаниях клетки были эффективны в дозе 40×10^3 клеток/см², тогда как в других испытаниях минимальная эффективная доза клеток превышала указанную в 25 раз. Подобный разброс указывает на факторы (доноры, технологии культивирования и т.д.), влияние которых можно уменьшить путем стандартизации технологических процедур.

С учетом многомерности факторов и невозможности полностью описать характеристики продукта, соблюдение Правил надлежащей практики при производстве БМКП является важным условием обеспечения пациентов качественными средствами лечения в этом новом сегменте фармацевтической отрасли.





В Калуге состоялся запуск производства полного цикла инсулинов «Ново Нордиск»

Агентство регионального развития Калужской области

19 сентября в индустриальном парке «Габцево» Калужской области состоялся официальный запуск производства полного цикла инсулинов «Ново Нордиск» (изготовление готовых инъекционных форм препаратов инсулина с использованием оригинальной субстанции «Ново Нордиск»). В мероприятии приняли участие: посол Королевства Дании в РФ Карстен Сендергорд, губернатор Калужской области Анатолий Артамонов, исполнительный вице-президент «Ново Нордиск» Майк Дустар, представители Минпромторга и Минздрава России, а также общественных и пациентских организаций.

Высокотехнологичный завод «Ново Нордиск» производит не имеющие в России аналогов современные инсулины по принципу полного цикла. Теперь производственные операции включают в себя изготовление готовых асептических лекарственных форм в картриджах, сборку и упаковку шприц-ручек ФлексПен®. На заводе «Ново Нордиск» в России используется оригинальная субстанция, произведенная на предприятии в Дании. Таким образом, компания получает статус российского производителя.

«Ново Нордиск» в Калуге – это единственный в России завод, производящий полный портфель современных инсулинов.

Запуская новый цех по сборке шприц-ручек в России, компания переходит к производству всех современных инсулинов в предварительно заполненных одноразовых шприц-ручках ФлексПен® (лекарственные препараты Левемир® ФлексПен®, НовоМикс® 30 ФлексПен®, НовоРapid® ФлексПен®). Предварительно заполненные шприц-ручки, на которые в России приходится более 89% объема аналогов инсулинов, являются наиболее распространенным типом средств введения инсулина во всем мире.

Завод «Ново Нордиск» в России является примером успешного инвестирования компании в локализацию производства и модернизацию фармацевтической промышленности РФ. Производство «Ново Нордиск» соответствует стандартам GMP, корпоративным стандартам и российскому



О КОМПАНИИ НОВО НОРДИСК А/С

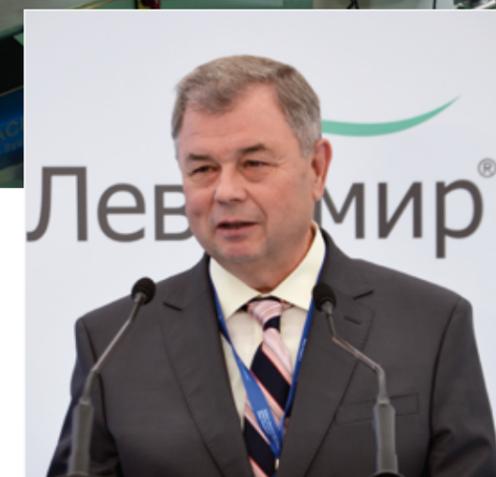
Ново Нордиск – глобальная фармацевтическая компания с более чем 95-летним опытом инноваций и лидерства в области лечения сахарного диабета. Это наследие расширяет наши возможности в области лечения других серьезных хронических заболеваний: гемофилии, нарушений роста и ожирения. Штаб-квартира Ново Нордиск расположена в Дании, более 43 100 сотрудников трудятся в 79 филиалах компании, а продукция поставляется в более чем 170 стран. Акции компании Ново Нордиск типа «Б» котируются на фондовой бирже NASDAQOMX Копенгаген (Novo-B). Американские депозитарные расписки (ADR) обращаются на Нью-Йоркской фондовой бирже (NVO). Более подробная информация доступна на novonordisk.ru, novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube.



законодательству по фармпроизводству, также на заводе применяются передовые решения в области энергоэффективности и охраны окружающей среды. В развитие производства было вложено более 8 миллиардов рублей, создано около 300 рабочих мест, общая площадь производства занимает 13 000 м².

В настоящее время «Ново Нордиск» является российским производителем, который полностью отвечает задачам по локализации производства, определенным завершившейся досрочно стратегией «Фарма-2020» и разрабатываемой программой «Фарма-2030», и постоянно продолжает углубление локализации производства на благо российских пациентов.

Анатолий Артамонов в своем приветственном слове напомнил, что калужский фармацевтический кластер является одним из крупнейших фармацевтических кластеров в РФ. Он объединяет более 60 участников – это международные и российские фармконцерны, средние и малые инновационные компании, ведущие научно-исследовательские и образовательные центры. Более 80% продукции кластера – готовые лекарственные средства. Фармацевтические предприятия региона выпускают 154 наименования продукции, в перспективном освоении – несколько десятков. *«Главное направление развития – дальнейшая локализация и расширение производственных мощностей на уже созданных*

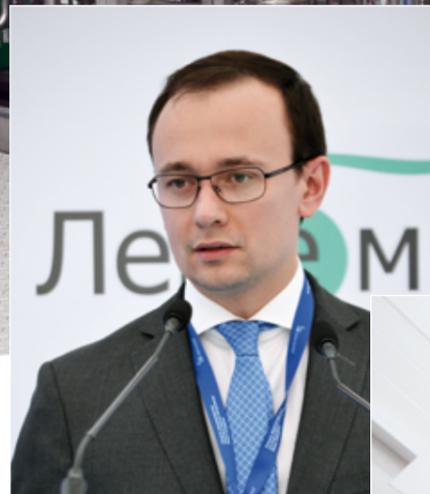


■ Анатолий Артамонов

площадках. Уверен, что наша совместная работа и в будущем будет способствовать внедрению инновационных технологий в фармацевтике, а самое главное – повышению качества жизни людей, которые нуждаются в современных лекарственных средствах. К 2020 году мы планируем, что объем фармпродукции, производимой в Калужской области, будет составлять не меньше 10% от общероссийского производства», – добавил глава региона.

Посол Королевства Дании в РФ **Карстен Сендергорд**: *«Сегодняшнее событие подтверждает надежность и долгосрочность деловых отношений между Россией и Данией. Калужская область – один из самых благоприятных регионов для бизнеса. Здесь особое внимание уделяется высоким технологиям и инновациям. Уверен, сотрудничество в фармотрасле будет продолжено».*





Алексей Алехин

Алексей Алехин, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, Минпромторг РФ: «Сегодня мы видели одно из лучших производств. Завод «Ново Нордиск» в России является примером долгосрочного партнерства, которое способствует национальной лекарственной безопасности, инвестициям в российскую экономику, передаче прогрессивных технологий. Компетенции, которые накапливаются совместными усилиями, долгосрочны и перспективны».

Исполнительный вице-президент «Ново Нордиск» **Майк Дустар**, выступая на церемонии запуска производства полного цикла инсулинов, отметил: «В этом году компания «Ново Нордиск» отмечает 95-летие со дня своего основания, которое состоялось вскоре после революционного открытия инсулина канадскими учеными в 1921 году. На протяжении почти ста лет ученые и исследователи компании создавали инновационные биофармацевтические препараты для лечения такого

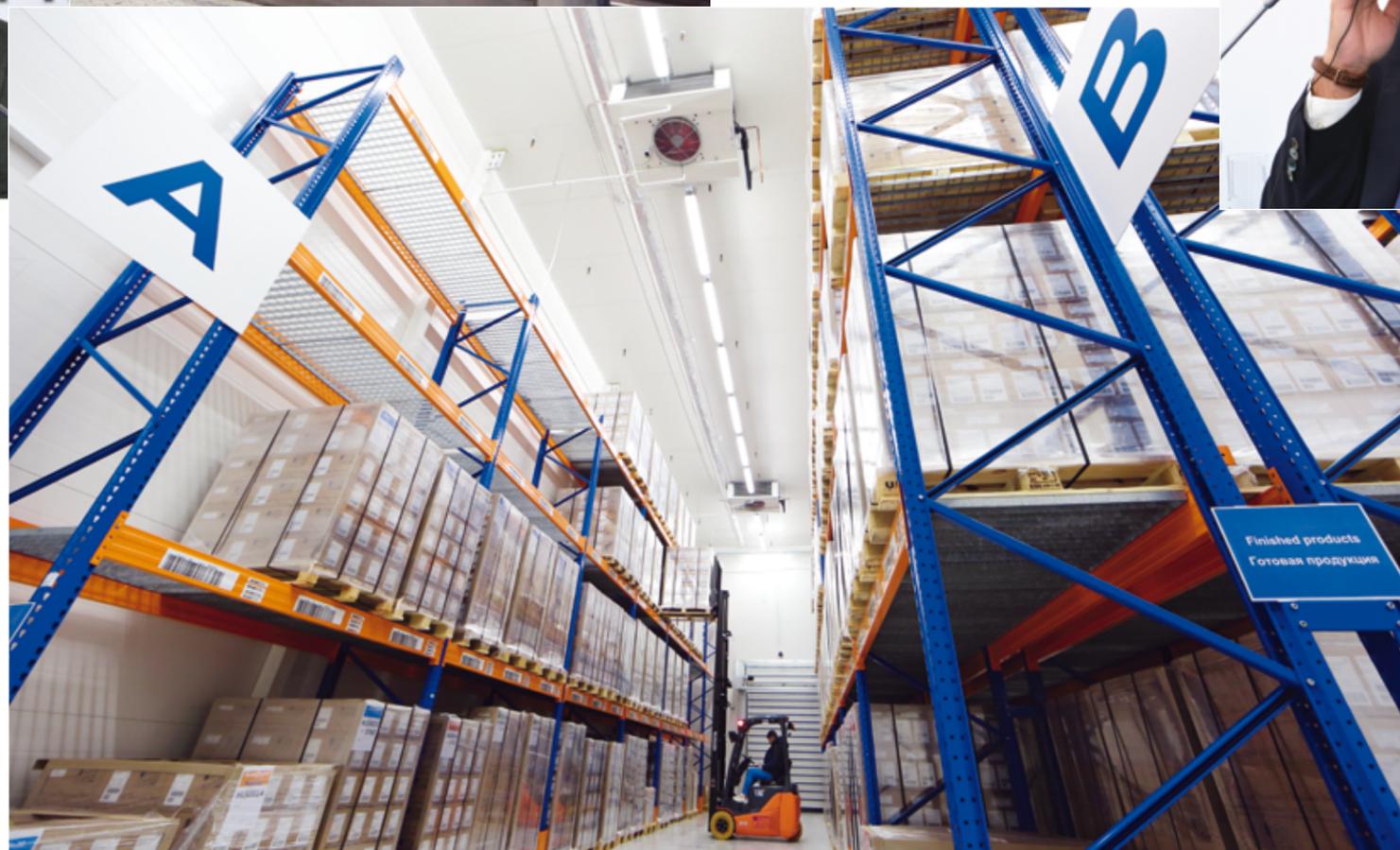
серьезного хронического заболевания, как сахарный диабет, которым сегодня болеют более 600 миллионов человек. Не менее важным мы считаем наш вклад в повышение доступности лечения для пациентов по всему миру. Последовательная инвестиционная политика компании в локализацию высокотехнологичного производства в России полностью соответствует государственной политике российского руководства в области развития фармацевтической индустрии. Сегодня, запуская полный цикл производства инсулинов на предприятии в Калужской области, мы делаем еще один важный шаг к тому, чтобы почти 5 миллионов российских пациентов имели возможность лечиться современными, эффективными и доступными препаратами, которые повышают качество и продолжительность жизни».

Исполнительный директор AIPM (Ассоциации международных фармацевтических производителей) **Владимир Шипков**: «Очень приятно видеть,



Майк Дустар

что одна из ведущих мировых фармацевтических компаний «Ново Нордиск» продолжает реализацию долгосрочных стратегических инвестиционных проектов на территории России, тем самым повышая доступность для пациентов современных лекарственных препаратов. В рамках локализационного процесса происходит трансфер передовых технологий на производственные мощности, расположенные в Калужской области, при этом население региона обеспечивается высококвалифицированными рабочими местами мирового уровня. Все это стало возможным во многом благодаря заявленному государством курсу на инновационное развитие фармацевтической отрасли страны. И мы выражаем надежду на усиление темпов данного направления развития посредством обеспечения благоприятного инвестиционного климата, построения сильной регуляторной системы, а также неукоснительного соблюдения прав интеллектуальной собственности инвесторов».



«Новартис» запустил первое производство

готового лекарственного препарата Галвус® полного цикла в Санкт-Петербурге

15 октября 2018 г.

Пресс-центр группы компаний «Новартис» в России



Препарат Галвус® (вилдаглиптин), предназначенный для терапии сахарного диабета 2 типа, стал первым продуктом «Новартис», полностью локализованным в России



О ЗАВОДЕ «НОВАРТИС НЕВА»

В июне 2015 года в Санкт-Петербурге состоялось официальное открытие фармацевтического завода «Новартис Нева» группы компаний «Новартис» расчетной производственной мощностью в 1,5 миллиарда единиц продукции в год. Завод спроектирован и построен в соответствии с международным стандартом надлежащей производственной практики GMP (Good Manufacturing Practice). В проекте учтены современные международные и национальные требования к производству, контролю качества и хранению лекарственных средств.

На сегодняшний день завод обеспечивает около 180 рабочих мест и является площадкой для внедрения передовых фармацевтических технологий в России. В перспективе завод сможет обеспечить рабочими местами до 350 высококвалифицированных специалистов. Совокупные плановые инвестиции в строительство и запуск завода «Новартис Нева» на конец 2017 года составили около 150 млн долл. США.

В Особой экономической зоне «Санкт-Петербург» (площадка «Новоорловская») на заводе «Новартис Нева» состоялся запуск первого производства лекарственного препарата полного цикла (от изготовления готовой лекарственной формы до выпуска препарата на российский рынок). Препарат Галвус®, предназначенный для терапии сахарного диабета 2 типа, стал первым продуктом «Новартис», полностью локализованным в России. Ранее данный препарат импортировался из Испании.

В торжественной церемонии запуска приняли участие: М.С. Мейксин, председатель Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга, проф. А.С. Аметов, заслуженный деятель науки, д.м.н., заведующий кафедрой эндокринологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ, В.И. Власов, президент группы компаний «Новартис» в России, региональный директор «Новартис» по

странам Восточной и Центральной Европы и СНГ, и другие представители руководства группы компаний «Новартис» в России.

Подготовка к запуску производства полного цикла была начата еще в 2016 году, процесс регистрации стартовал в июле 2017 года, а в апреле 2018 года было получено одобрение Министерства здравоохранения РФ на выпуск продукции.

Завод «Новартис Нева», начавший работу в 2015 году, построен в строгом соответствии с российскими и международными требованиями правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) и оснащен современными системами и оборудованием. Это позволяет локально выпускать препараты, соответствующие международным стандартам в отношении своего качества, эффективности и безопасности.

«За последние несколько лет совместными усилиями инвесторов и Правительства Санкт-Петербурга создан современный мощный фар-

мацевтический кластер. Благодаря вашей работе вклад отрасли в экономику города будет, безусловно, расти. Российский завод «Новартис» является площадкой для внедрения передовых фармацевтических технологий в стране, в том числе в социально значимых терапевтических областях, а также способствует увеличению объема исследований для создания новых препаратов. Запуск производства полного цикла – это существенный вклад не только в экономику Санкт-Петербурга, но и в социальную сферу, обеспечение здоровья и благополучия петербуржцев», – отметил **Максим Мейксин, председатель Комитета по промышленной политике и инвестициям Санкт-Петербурга.**

«Сегодняшний запуск производства полного цикла стал очередным шагом «Новартис» для расширения доступа пациентов к современной эффективной терапии, что, в свою очередь, играет важную роль в повышении продолжительности и



ОБ ОЭЗ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГ»

На сегодняшний день на территории особой экономической зоны технико-внедренческого типа (ОЭЗ ТВТ) в Санкт-Петербурге зарегистрировано в качестве резидентов 49 компаний. ОЭЗ размещается на двух участках – «Нойдорф» (19 га, пос. Стрельна, Петродворцовый район Санкт-Петербурга) и «Новоорловская» (163,33 га, Приморский район Санкт-Петербурга). Общий объем заявленных резидентами инвестиций составляет более 42 млрд рублей.

качества их жизни. В Указе Президента РФ в мае этого года особое внимание было уделено созданию условий для активного долголетия россиян. Я верю, что наши усилия в области локализации производства препаратов внесут практический вклад в решение этой важнейшей задачи», – говорит **Вадим Власов, президент группы компаний «Новартис» в России, региональный директор «Новартис» по странам Восточной и Центральной Европы и СНГ.**

Завод начнет коммерческие отгрузки Галвус® российского производства уже в октябре 2018 года. Поставки будут направлены на удовлетворение потребностей пациентов в России, что будет способствовать дальнейшему развитию импортозамещения на российском фармацевтическом рынке. До конца 2018 года будет произведено более 500 тыс. упаковок препарата.

Вилдаглиптин зарегистрирован для лечения сахарного диабета 2 типа в более чем 100 странах мира, клинический опыт препарата составляет 19 миллионов пациенто-лет. На фармацевтическом рынке России вилдаглиптин представлен уже 10 лет, с 2009 года он входит в перечень ЖНВЛП, а с 2015 года включен в перечень ОНЛС. Согласно Федеральному регистру больных сахарным диабетом, на сегодняшний день более 70 тысяч российских пациентов с сахарным диабетом 2 типа принимают вилдаглиптин.

Сахарный диабет – важная социально-медицинская проблема, которая ведет к инвалидизации и смертности населения. В России, как и во всех странах мира, в последние годы отмечается рост распространенности сахарного диабета 2 типа.

«Согласно официальной статистике, число пациентов с сахарным диабетом 2 типа в России составля-

ет 4,15 миллионов, в реальности их количество в несколько раз больше. Сахарный диабет – это прогрессирующее заболевание с ранним развитием осложнений, которые регистрируются уже в момент постановки диагноза. Хронический характер заболевания обуславливает необходимость непрерывного лечения, в успехе чего немаловажное значение приобретает приверженность пациентов назначенному лечению. В этом ключе доступность препаратов для эффективного контроля гликемии играет важнейшую роль. А инкретин-направленная патогенетическая терапия занимает прочные обоснованные позиции в клинических подходах к управлению сахарным диабетом 2 типа», – считает **д.м.н, заслуженный деятель науки, заведующий кафедрой эндокринологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава РФ проф. Александр Аметов.**

ЦИФРОВОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ



02-04 апреля 2019
Санкт-Петербург

От синтеза до упаковки

российский продукт длительного хранения по доступной цене

В Калужской области компания «Ниармедик» запустила первое в России производство по выпуску реагентов для генетической идентификации личности человека и установления родства

Источники: Пресс-служба Правительства Калужской области
Агентство регионального развития Калужской области

31 октября в индустриальном парке «Обнинск» Калужской области на площадке завода «Ниармедик Фарма» состоялось открытие уникального производства полного цикла по выпуску реагентов для генетической идентификации личности человека и установления родства по ДНК. Проект осуществлен при поддержке государственного Фонда развития промышленности, предоставившего заем в размере 202,4 млн руб. Общая стоимость проекта – 289,2 млн рублей.

В торжественной церемонии приняли участие: заместитель министра

промышленности и торговли Российской Федерации **Сергей Цыб**, директор Фонда развития промышленности **Роман Петруца**, губернатор Калужской области **Анатолий Артамонов**, генеральный директор «Ниармедик Фарма» **Владимир Нестеренко**.

Область применения выпускаемой продукции – определение генетического профиля человека по специфическим участкам ДНК, массово используемое при расследовании преступлений, последствий катастроф, а также других генетических исследований.

На сегодняшний день отечественный рынок идентификации личности монополизирован зарубежными про-

изводителями. Более 90% рынка занимают тест-системы производства ЕС и США. Реализация проекта позволит снизить зависимость государства от импортных тест-систем как минимум до 50%.

Наборы, которые будут производиться компанией «Ниармедик», отличает возможность длительного хранения без потери реакционной активности и выгодная цена. Стоимость будет ниже в 1,5-2 раза по сравнению с импортными аналогами.

Основными потребителями наборов для ДНК-анализа в России являются: Министерство внутренних дел РФ, Следственный комитет РФ, Министерство здравоохранения РФ – лабо-

- Сертификация по международному стандарту ISO 18385:2016 для производств материалов для криминалистики. Первый сертификат в России
- Полный цикл производства: от синтеза олигонуклеотидов до упаковки и контроля качества
- Чистые помещения классов D и C общей площадью более 500 кв. метров
- Полностью российский продукт

ратории судмедэкспертизы, ФСБ РФ, Министерство обороны РФ.

Выступая на открытии, **Сергей Цыб** подчеркнул, что созданное в Калужской области производство тест-систем для генетической идентификации личности человека стало четвертым в мире. «Его уникальность в том, что мы можем обеспечить в

определенной степени национальную безопасность в достаточно серьезных сферах, прежде всего, при проведении судебно-медицинских и криминалистических экспертиз», – отметил заместитель федерального министра. При этом он обратил внимание на высокий экспортный потенциал данной продукции.

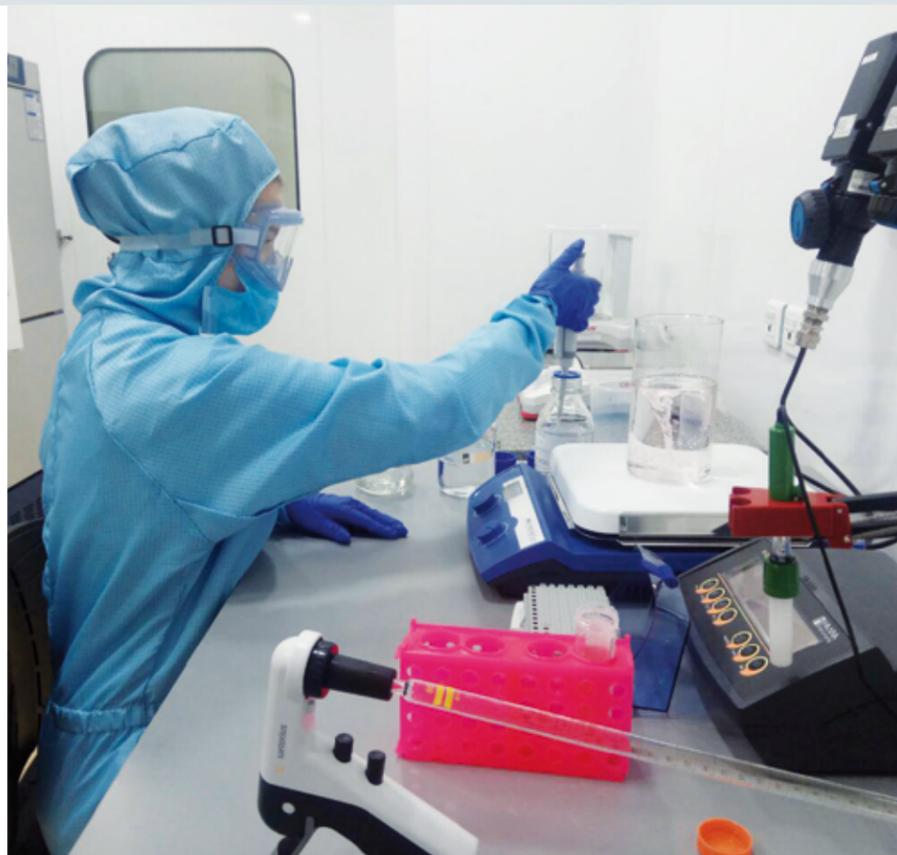
«С гордостью могу сказать, что «Ниармедик» теперь не только фармацевтическое, но в том числе и молекулярно-генетическое производство», – заметил **Владимир Нестеренко**, назвав реализацию проекта важным шагом в развитии компании: «Но на этом мы не останавливаемся. Здесь планируется выпуск новых видов



продукции. У нас очень хорошие перспективы», – подчеркнул руководитель компании.

«Проект «Ниармедик» – первый из отрасли медбиофармы в портфеле Фонда развития промышленности, – отметил его директор **Роман Петруца**. – В 2015 году мы профинансировали 202 миллиона рублей в проект стоимостью 289,2 миллиона рублей. Компания провела инжиниринг, закупила высокотехнологичное оборудование. С выходом этой продукции на российский рынок, по данным компании, государственные криминалистические и судебно-медицинские лаборатории смогут снизить свою зависимость от зарубежных поставщиков с существующих 80% до 50%».

Анатолий Артамонов также обратил внимание на уникальность нового производства для России, его высокотехнологичность и соответствие мировым стандартам качества. «Это очень актуально для всех жителей нашей страны, так как способствует обеспечению безопасности. Кроме того, позволит решить важнейшие задачи



НИАРМЕДИК

Российская фармацевтическая, биотехнологическая, медицинская компания создана в 1989 году в научно-исследовательском институте эпидемиологии и микробиологии им. Гамалеи Российской академии медицинских наук.

На сегодняшний день «Ниармедик» – инновационная компания с более чем 1500 сотрудниками. Проектная линейка компании включает более 20 проектов, в том числе регенеративную платформу, инновационное оригинальное лекарство против туберкулеза легких, включая лекарственно-резистентные формы (сотрудничество с EPFL), препарат № 1 в противовирусном сегменте с 2014 года в России и HID-панели для молекулярно-генетической идентификации личности. Компания также поставляет на внутренний рынок лабораторное оборудование ведущих мировых производителей, осуществляет его техническое и сервисное обслуживание, развивает сеть многопрофильных клиник по оказанию комплексной медицинской помощи.



в работе правоохранительных органов и в здравоохранении».

Кроме этого губернатор положительно оценил вклад «Ниармедик» в социально-экономическое развитие области. «Чем больше будет хороших рабочих мест, тем привлекательней будет регион», – заметил он.

Поздравив коллектив компании с запуском нового производства, **Анатолий Артамонов** пожелал всем благополучия и дальнейшего развития.

Созданное на заводе «Ниармедик Фарма» производство реагентов генетической идентификации личности выдвинуто на премию «Приоритет – 2018». В отличие от дорогих импортных аналогов, требующих хранения при глубокой заморозке, эти реагенты значительно дешевле, а главное, их можно хранить и транспортировать при комнатной температуре.

Напомним, открытие предприятия «Ниармедик Фарма» состоялось в 2015 году. Предприятие обеспечивает отечественный рынок рядом ключевых фармпрепаратов. В их числе – индуктор интерферона противовирусного действия КАГОЦЕЛ и восстановительный коллагеновый комплекс, широко применяемый в хирургии, стоматологии и косметологии КОЛЛОСТ. ■



Локализация производства в России

Успешная бизнес-модель ГК «ПРОТЕК»

29 октября 2018 г.

В апреле 2017 года ГК «ПРОТЕК» заключила сделку по покупке фармацевтического комплекса АО «Рафарма». По мнению экспертов, это соглашение стало одним из самых заметных бизнес-событий в российской фармацевтической отрасли минувшего года. Приобретение крупного завода значительно усилило потенциал производственного сегмента ГК «ПРОТЕК», основой которого является «ФармФирма «Сотекс». Таким образом, «Сотекс» располагает двумя площадками: заводом по производству инъекционных препаратов и фармацевтическим комплексом «Рафарма» по производству твердых и мягких форм. Объединение производственных мощностей позволило реализовать новые возможности в проектах с ведущими зарубежными фармацевтическими производителями в области

лицензионного выпуска лекарственных препаратов.

Завод компании, расположенный в Сергиево-Посадском районе Московской области, является одной из наиболее высокотехнологичных и инновационных производственных фармплощадок на территории России. Предприятие, построенное в 2005 г., изначально проектировалось в строгом соответствии с европейским стандартом GMP EU. На заводе осуществляется полный производственный цикл – приготовление инъекционных растворов, наполнение ампул и шприцев с последующей маркировкой, упаковкой и отгрузкой на склад. После открытия третьей ампульной линии в конце 2015 г. производственные мощности предприятия удвоились и на данный момент составляют 143 млн ампул и 13 млн преднаполненных шприцев в год. В

2016 г. ампульное производство получило европейский сертификат GMP. Успешное прохождение процедуры аттестации на соответствие европейским стандартам стало результатом многолетней работы по организации производства и внедрению современной системы управления качеством. По мере роста и развития компании, а также расширения ассортимента портфеля, появилась необходимость в новых производственных мощностях, поэтому ГК «ПРОТЕК» приняла стратегическое решение о приобретении еще одной площадки. Выбор пал на АО «Рафарма» – фармацевтический завод полного цикла, спроектированный в соответствии со стандартами GMP EU. Многопрофильный научно-производственный фармацевтический комплекс общей площадью 25 тыс. м² находится в с. Тербуны Липецкой области. Техническое ос-

Производственный комплекс «Фармфирма «Сотекс»

141345, Московская область,
Сергиево-Посадский муниципальный район,
с.п. Березняковское, пос. Беликово, д.11
Тел. +7 (496) 547-97-10

info@sotex.ru

www.sotex.ru



нащение и мощности производства позволяют «Рафарме» выпускать ежегодно до 1,3 млрд таблеток, более 50 млн флаконов для инъекций, 280 млн твердых желатиновых капсул, 18 млн саше, 10 млн флаконов для суспензий. На предприятии имеется научно-исследовательская и аналитическая лаборатории, а также опытно-экспериментальный цех, что позволяет нарабатывать серии лекарственных средств для клинических исследований и фармэкспертизы, масштабировать разработки, отрабатывать технологию перед запуском нового препарата в промышленное производство. Основной объем в структуре продуктового портфеля приходится на антибиотики, пероральные сахароснижающие, сердечно-сосудистые, противотуберкулезные и другие препараты. Полный цикл производства цефалоспориновых антибиотиков,

антибиотиков не β-лактамной структуры, цитостатиков и препаратов прочих фармакотерапевтических групп осуществляется в пяти автономных цехах с изолированными системами воздухо- и водоподготовки.

Сотрудничество с зарубежными фармпроизводителями в рамках контрактного производства ЛС является одним из важнейших направлений деятельности «Сотекса». Среди многолетних партнеров российского предприятия такие гиганты фарминдустрии, как Sanofi, Bayer, Takeda, Novartis, Pierre Fabre и др. Лидеры мировой фармпромышленности проводят на предприятии «Сотекс» регулярные инспекции, которые неизменно подтверждают соответствие системы обеспечения качества лекарственных средств, выпускаемых на предприятии, высочайшим международным стандартам. Продуманная бизнес-модель позволя-

ет «Сотексу» предложить партнерам полный спектр услуг: от регистрации и производства до дистрибуции, розничных продаж, полной маркетинговой поддержки и содействия в работе в рамках федеральных и региональных бюджетных программ, что дает возможность зарубежным компаниям ускорить и облегчить перенос производства в Россию. С присоединением к мощностям «Сотекса» завода АО «Рафарма» производственный сегмент ГК «ПРОТЕК» выпускает практически любые виды лекарственных форм: инъекционные (ампулы, шприцы, лиофилизаты), твердые (таблетки, капсулы, саше), мягкие (гели, мази, свечи). Столь широкий спектр возможностей для сотрудничества, безусловно, стоит отнести к важнейшим конкурентным преимуществам российской компании в глазах зарубежных партнеров, рассматривающих локализацию

производства своей продукции на территории РФ.

Помимо развития проектов по контрактному производству, «Сотекс» имеет многолетний успешный опыт работы на внешних рынках, причем речь идет как о СНГ, так и о странах дальнего зарубежья. Несмотря на сложности в получении сертификата европейских GMP-стандартов, компания «Сотекс» – одно из немногих российских предприятий, сумевших преодолеть этот барьер. В 2016 г. Национальный институт фармации и лекарственных средств Португалии выдал европейский сертификат GMP компании «Сотекс». В 2017 г. «ФармФирма «Сотекс» получила первое европейское регистрационное удостоверение в Чехии на собственный лекарственный препарат, что позволяет осуществлять его экспорт в страны Евросоюза. И уже в июле 2018 г. состоялась первая поставка препарата в Чехию.

На данный момент продукция компании экспортируется в полтора десятка стран мира. Год назад «Сотекс» начал поставлять препараты в Латинскую Америку, с 2018 г. – в Черногорию и Монголию. Число стран-партнеров постоянно растет, в частности, развивается европейское направление, реализуются совместные проекты с Португалией, Польшей, Словакией. В работе и несколько новых проектов, о которых будет объявлено в ближайшем будущем.

Серьезность своих намерений по освоению мирового рынка компания подтвердила демонстрацией своих достижений на крупнейшей



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



отраслевой выставке CPhI Worldwide в Мадриде, которая состоялась с 9 по 11 октября 2018 года. Среди участников было тринадцать российских компаний, представивших под эгидой Министерства промышленности и торговли Российской Федерации свои возможности по расширению экспорта. Для компании «Сотекс» данная выставка стала отличной платформой для проведения переговоров с уже существующими партнерами и установления новых деловых контактов с представителями зарубежной фарминдустрии. Посетители выставки смогли ознакомиться с лекарственными препаратами компании «Сотекс», среди которых средства для лечения нарушений деятельности нервной системы, опорно-двигательного аппарата, почечной недостаточности, гриппа и ОРВИ и др.

Времена меняются, и сегодня, для того чтобы выйти на российский рынок, фармпроизводителю уже не обязательно строить свой завод и самостоятельно, не зная всех тонкостей и тенденций рынка, выстраивать маркетинговую стратегию. Ровно также и уходит в прошлое стереотип об отсутствии экспортного потенциала российской фармпродукции. Опыт «Сотекса» свидетельствует, что и отечественной индустрии есть чем удивить мир. ■

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**





КОНТАКТЫ

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

Офис сегмента «Производство» ГК «ПРОТЕК»

115201, Москва, Каширское шоссе,
д. 22, корп. 4, стр. 7
+7 (495) 231-15-12

Производственный комплекс «Радарма»

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

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)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ

Таблетки	1,330 млрд
Твердые капсулы	280 млн
Флаконы для инъекций	54 млн
Флаконы для суспензий	10 млн

Лиофилизаты	1,35 млн
Саше	18 млн
Мягкие формы: мази, гели, суппозитории	7 млн
Субстанции химического синтеза	220 кг



ООО Испытательный Центр «ФАРМОБОРОНА»

9 октября 2018 г.



ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ФАРМОБОРОНА

Как показывает мировой опыт, вопрос качества всегда был и остается одной из самых сложных задач с которыми приходится сталкиваться производителям. Современная фармацевтическая индустрия не возможна без эффективного контроля качества лекарственных средств и средств медицинского назначения, обеспечивающего безопасность медицинской деятельности в целом.



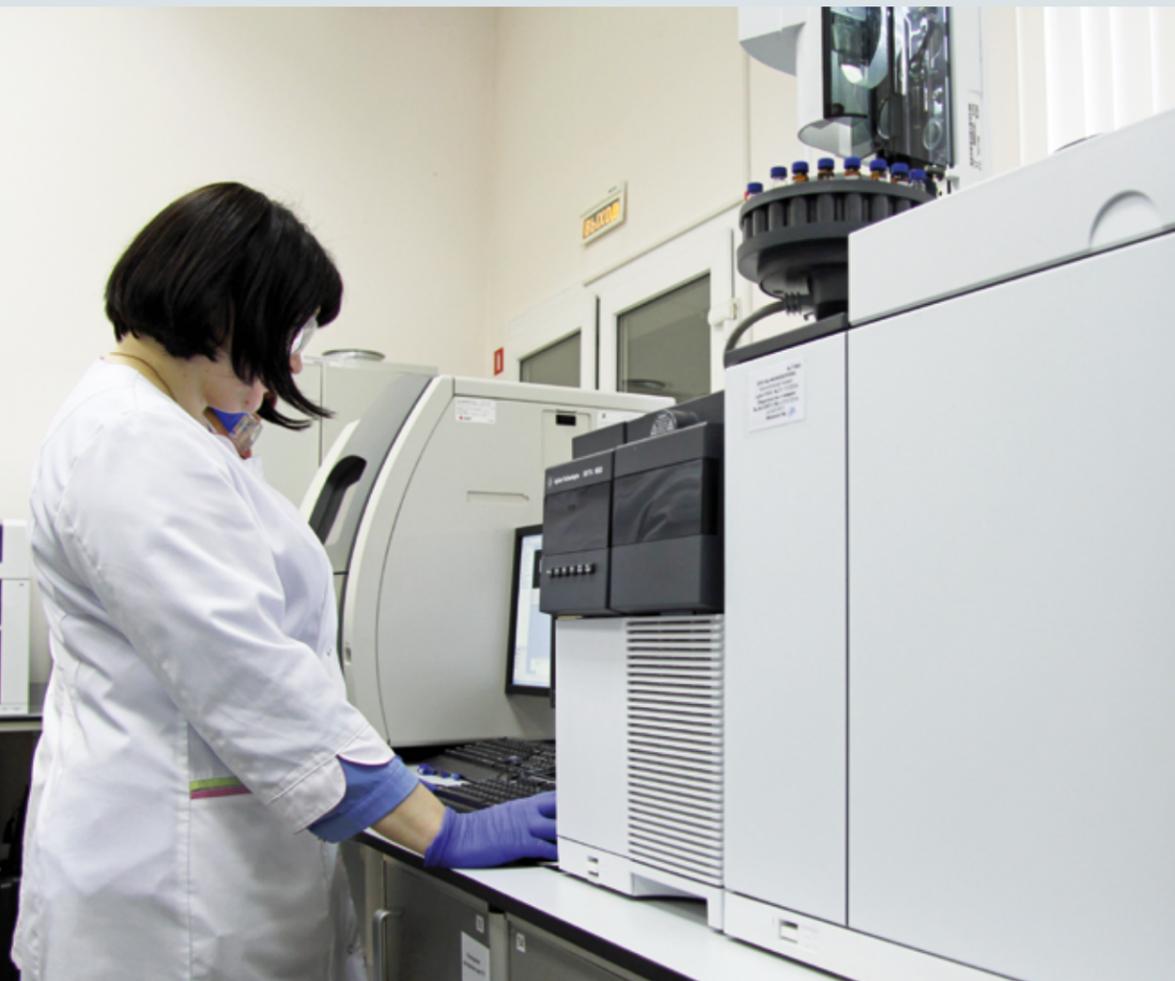
Неоценимую роль в этом играют испытательные лаборатории, аккредитованные установленным в России порядком, имеющие необходимое оборудование, опыт и квалификацию.

Одной из таких компаний является испытательная лаборатория ООО Испытательного Центра «ФАРМОБОРОНА», основанная в 2011 году. Центр работает в соответствии с требованиями

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», а также имеет сертифицированную систему менеджмента качества согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). Испытательная лаборатория оказывает услуги по контролю качества лекарственных препаратов при выпуске на производстве в качестве

контрактной лаборатории, при декларировании и сертификации препаратов, занимается валидациями методик и многое другое.

В 2018 году испытательная лаборатория «ФАРМОБОРОНА» подтвердила свой международный уровень оказания услуг по проведению испытаний лекарственных препаратов, пройдя аккредитацию в международном органе



■ Степнова Ирина Владимировна
Руководитель испытательной лаборатории
ИЦ «ФАРМОБОРОНА»



по аккредитации «ANAB» на соответствие требований ISO/IEC 17025:2017. Лаборатория на сегодня, является одной из первых, имеющих аккредитацию по новому стандарту 2017 года.

Лаборатория оснащена высокотехнологичным современным аналитическим оборудованием мировых производителей: Agilent, IKA, Beckman, Binder, Protein Simple, Gemini, BioQuell и многих других. Ряд приборов имеется в России в единичных экземплярах, что позволяет лаборатории выполнять уникальные испытания для подтверждения качества препаратов.

Испытательный Центр располагает редким оборудованием для иммунобиологических методов, для проведения испытаний биомедицинских клеточных препаратов, для определения качества трансдермальных систем, имеет полную линейку приборов для анализа аэрозольных и ингаляционных препаратов от импактора Андерсена до каскадных импакторов нового поколения.

Важное направление в испытательной лаборатории – анализ биологических (биотехнологических и генотерапевтических) лекарственных препаратов. Становление компании в данной области началось постепенно, с профессионального обучения сотрудников, приобретения сложнейшего профильного оборудования, тренинга специалистов в зарубежных лабораториях. Сформирована большая коллекция тест-микроорганизмов и уникальный банк клеточных культур. Имеются возможности для иммунизации различных видов животных и дальнейшей работы по выявлению специфических антител.

Особого внимания заслуживает тщательно подобранный коллектив сотрудников Испытательной лаборатории. Благодаря руководству, в компании работают высокопрофессиональные химики, провизоры, ветеринары, биологи и бактериологи, имеющие профильное образование, большой опыт работы, преданность выбранно-

му делу. За последние 5 лет более 20 специалистов прошли тренинги в зарубежных компаниях по уникальным и специфичным методам анализа.

Бескомпромиссность в вопросах качества, честность и независимость – вот главные составляющие политики в области обеспечения качества ИЦ «ФАРМОБОРОНА».

Проведение испытаний лекарственных средств, в том числе биологических, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, ветеринарных препаратов на соответствие требованиям нормативных документов – область аккредитации ИЦ «ФАРМОБОРОНА».

Лаборатория позволяет быстро получить точные и корректные результаты, обеспечить соответствие современным требованиям и подтверждение качества лекарственных препаратов.

Вектор дальнейшего развития Испытательного Центра «ФАРМОБОРОНА» определен. Это – соответство-

ВИДЫ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ И УСЛУГ

- ◀ Испытания лекарственных средств
- ◀ Испытания иммунобиологических лекарственных средств (биотехнологических и генотерапевтических)
 - ◀ Испытания сильнодействующих лекарственных препаратов
 - ◀ Отбор проб лекарственных средств, в том числе в асептических условиях
 - ◀ Валидация аналитических, микробиологических методик
 - ◀ Отработка методик по проектам нормативной документации
 - ◀ Микробиологический мониторинг производственной среды
 - ◀ Контроль питательных сред
 - ◀ Определение антимикробного действия. Валидация методов

вать спросу фармацевтической промышленности и науки, своевременно внедрять инновационные методы анализа, которые диктуются современностью, и быть лидером в области проведения испытаний лекарственных препаратов.

Ирина Владимировна, как мы видим ваш центр уже достаточно давно и, можно сказать, весьма прочно закрепился на российском рынке, имея в своем арсенале весь набор испытательных характеристик, которые необходимы для оказания качественных услуг в данной сфере. В связи с этим хотелось бы узнать, а есть ли у вашего центра какие-либо преимущества перед другими организациями подобного профиля?

Наши преимущества, это как раз то, чем мы гордимся:

- ◀ современный и обширный

парк лабораторного оборудования ведущих мировых производителей, позволяющий провести полное исследование лекарственных препаратов, включая и уникальные, и редкие методы испытаний;

◀ профессионализм, умение и квалификация наших специалистов. Более 50 аналитических и биохимических методов подтверждено нашими сотрудниками при проведении трансферов методик. За последние 5 лет наши специалисты прошли порядка 20 зарубежных тренингов по выполнению различных методик: от простых до самых сложных, включая биологические методы испытаний.

◀ это наша система менеджмента качества, которая у нас внедрена, сертифицирована по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, постоянно совершенствуется и прекрасно работает в компании.

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 5 ЛЕТ



Можете ли вы сказать каким именно компаниям и организациям вы оказываете услуги? Это могут быть только российские предприятия или к вам могут обратиться и зарубежные компании-разработчики и производители лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций?

Нашими клиентами являются как отечественные, так и зарубежные производители лекарственных средств, научно-исследовательские лаборатории, центры по разработке новых лекар-

ственных препаратов и другие заинтересованные компании.

Обладая таким широким спектром оказываемых услуг, сколько специалистов решают все эти вопросы и сколько всего у вас разного рода подразделений в компании? Есть ли на вашем предприятии проблема с кадрами, ведь на сегодня это один из самых острых вопросов фарминдустрии?

Свыше 50 специалистов трудятся в различных подразделениях ком-

пании: аналитической лаборатории и лаборатории бактериологических анализов, виварии, организационно-экспертном отделе, во вспомогательных службах. Благодаря кадровой политике, проводимой руководством, сотрудники чувствуют уверенность в завтрашнем дне, стабильности компании, возможности профессионального роста, достойном заработке.

Сложно найти готового специалиста в нашей области. Умного, квалифицированного, энергичного, работоспособного, желающего обучаться, и расти

профессионально – это мечта каждого работодателя. Мы постоянно занимаемся подбором кадров, оставляем лучших, обучаем их и мотивируем на дальнейшее развитие.

Не так давно ваша лаборатория прошла аккредитацию в международном органе аккредитации ANAB. Можете ли вы рассказать об этом подробнее?

Аккредитация в международной организации – серьезный и ответственный шаг нашего Испытательного Центра для оценки своей деятельности. Была проведена глобальная работа по подготовке к аккредитации, ведь мы одни из первых не только в России, но и на международной арене прошли аккредитацию по стандарту 2017 года ISO/IEC 17025:2017. Внедрили риск-ориентированный подход к деятельности, механизм беспристрастности и другие пункты стандарта.

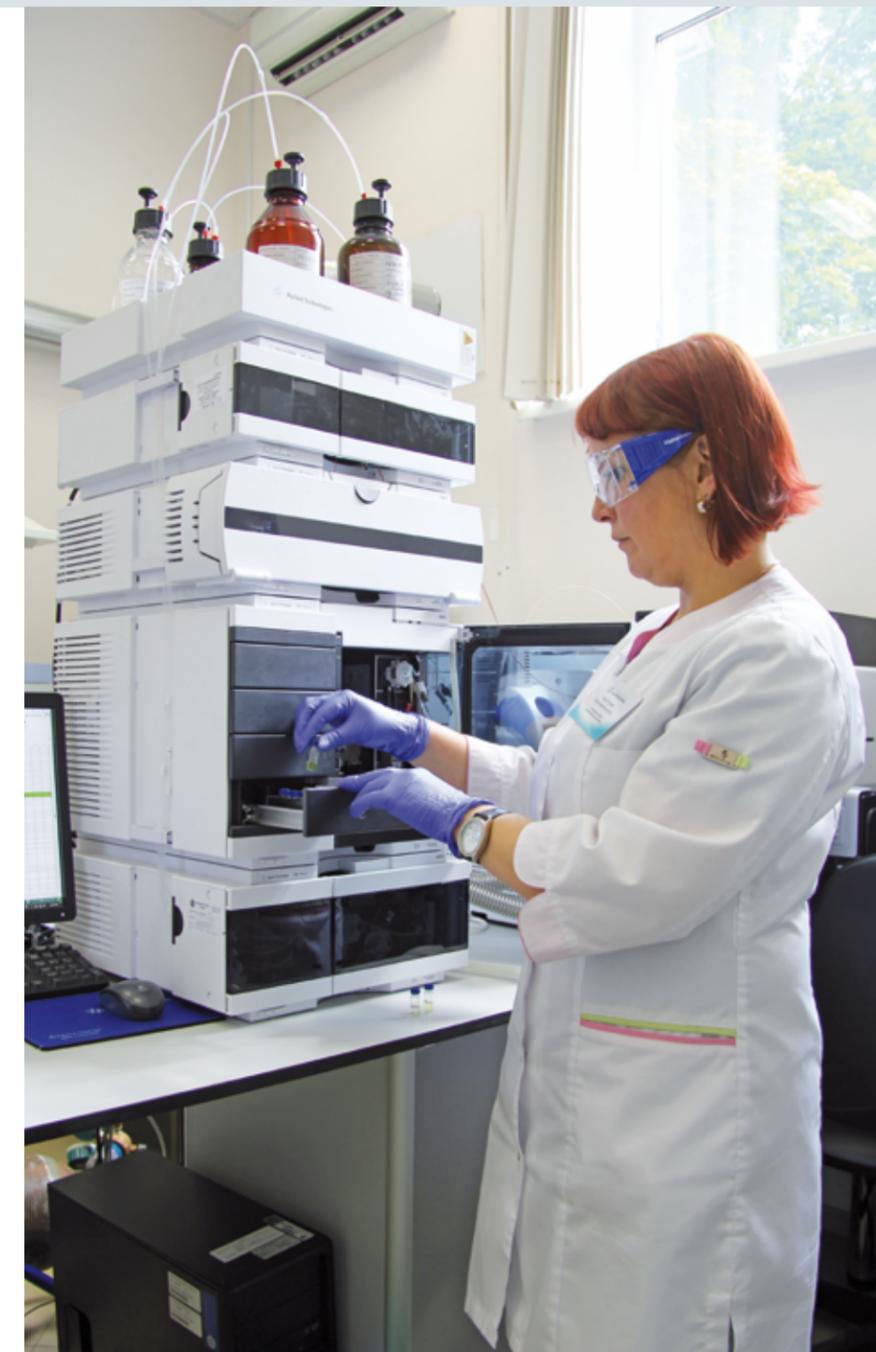
Цель международной аккредитации была двойная.

Очень важно было для нас – это подтвердить свой профессиональный уровень оказания услуг в области лабораторных исследований, а также еще раз показать зарубежным коллегам, что уровень лабораторного мастерства российских лабораторий достаточно высок и соответствует международным требованиям.

Очень часто, общаясь с зарубежными производителями и коллегами, я сталкиваюсь с недоверием к лабораториям в России и их возможностям, а после посещения или проведения аудитов нашей лаборатории вижу их удивление и открытое признание в том, что ожидания были другими и для них это неожиданность, увидеть в России лабораторию такого класса.

Что нового можно ожидать в ближайшее время от ИЦ «ФАРМБОРОНА» в области контроля качества лекарственных средств?

В планах – прохождение аккредитации по GLP. Закупка нового инновационного оборудования, которое уже появляется в методиках новых разработок биотехнологических препаратов. И будем работать, развиваться, совершенствоваться, чтобы помочь фармацевтической индустрии и соответствовать запросам фармацевтического рынка. ■



АДРЕС: 141074, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. КОРОЛЕВ, УЛИЦА ГАГАРИНА, 46А
САЙТ: HTTP://FARMOBORONA.RU
ЭЛ. ПОЧТА: LEADER@FARMOBORONA.RU
ТЕЛ./ФАКС: 8 (495) 511-01-10
 8 (495) 786-75-21

К трансферу технологий... Будь готов!



Александр Рудько
Генеральный директор
R&D-центра «НоваяМедика Иннотех»

Современные подходы к трансферу технологий в сфере фармацевтической промышленности

1 ноября 2018 г.

Если ты мечтаешь привлечь международного партнера для локализации на своем предприятии его продуктов, нужно четко следовать международным правилам. Знать, уметь и делать трансфер правильно. Казалось бы, с чем тут спорить. Но в России до сих пор в организации трансфера фармтехнологий преобладают старые советские подходы: «Вы нам напишите рецептуру, мы тут сами все освоим».

ДЛЯ ЧЕГО НУЖНЫ ПРАВИЛА

Правильно организованный трансфер – это гарантия того, что продукт будет идентичен тому, который производится в оригинале. Раньше у нас на затраты не сильно смотрели – могли и 5, и 10 попыток сделать, пока выходили на стабильную технологию. Потому что и субстанции тогда были не очень дорогие, да и процессы попроще. А сей-

час с такими подходами каждая загрузка будет обходиться в десятки тысяч долларов и более. И это уже не говоря о временных затратах. Конечно, надо овладевать новыми приемами. Это сейчас очень актуально.

КАЖЕТСЯ, ЭТО НЕИЗБЕЖНО

Фармацевтическая промышленность относится к наукоемким отраслям, которые нуждаются в государственной поддержке и стимулировании освоения современных технологий российскими производителями. Так, в 2011 году, Минпромторг РФ запустил федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», более известную, как программа «Фарма 2020». Несмотря на то, что ее финансирование закончено, и уже вовсю обсуждается программа «Фарма 2030», программа «Фарма 2020» не теряет своей актуальности.

В части стимулирования локализации зарубежных фармтехнологий на российских производствах, она еще только начала работать. Совсем недавно вступило в действие правило «Третий лишний», когда при наличии двух отечественных производителей, зарубежные к торгам для госзакупок не допускаются. А дополнительные преференции при использовании российских субстанций в производстве – вообще только с ноября этого года начинают работать. Эти меры вызывают интерес глобальных компаний к размещению производства в России. Массивный толчок к трансферу технологий на российские предприятия, по сути, дан только сейчас.

Основные положения программы:

- ☛ технологическое перевооружение фармацевтического производства;
- ☛ импортозамещение лекарственных средств по номенклатуре ЖНВЛП;
- ☛ вывод на рынок российской инновационной продукции;



ОТ СЕПАРАЦИИ К КООПЕРАЦИИ

Вместе с тем меняется и производственная стратегия российских фармацевтических компаний. Раньше для пополнения портфеля новыми продуктами требовалось расширять собственное производство, а то и строить новые линии или участки, или покупать лицензии на право реализации препарата у зарубежной компании. Теперь же компании без всяких сомнений размещают производство нужного продукта на производственных мощностях своих партнеров. В текущей ситуации важнейшую роль начинают играть навыки менеджмента компании в трансфере технологий. Владение четко организованным процессом трансфера технологии, в соответствии с международными требованиями, является показателем развитой системы менеджмента качества на предприятии, а также ведет к снижению материальных и временных затрат.

ПЕРЕХОДИМ К КОНКРЕТИКЕ

Таким образом, трансфер можно определить – как логичную, контролируемую и задокументированную процедуру переноса технологии и методов контроля лекарственного препарата от разработчика к производителю или от одного производителя к другому.

Основными документами, наиболее полно описывающими процесс трансфера технологии, являются руководства ISPE [3] и WHO [4]. Согласно этим документам, процесс трансфера имеет следующие основные стадии:

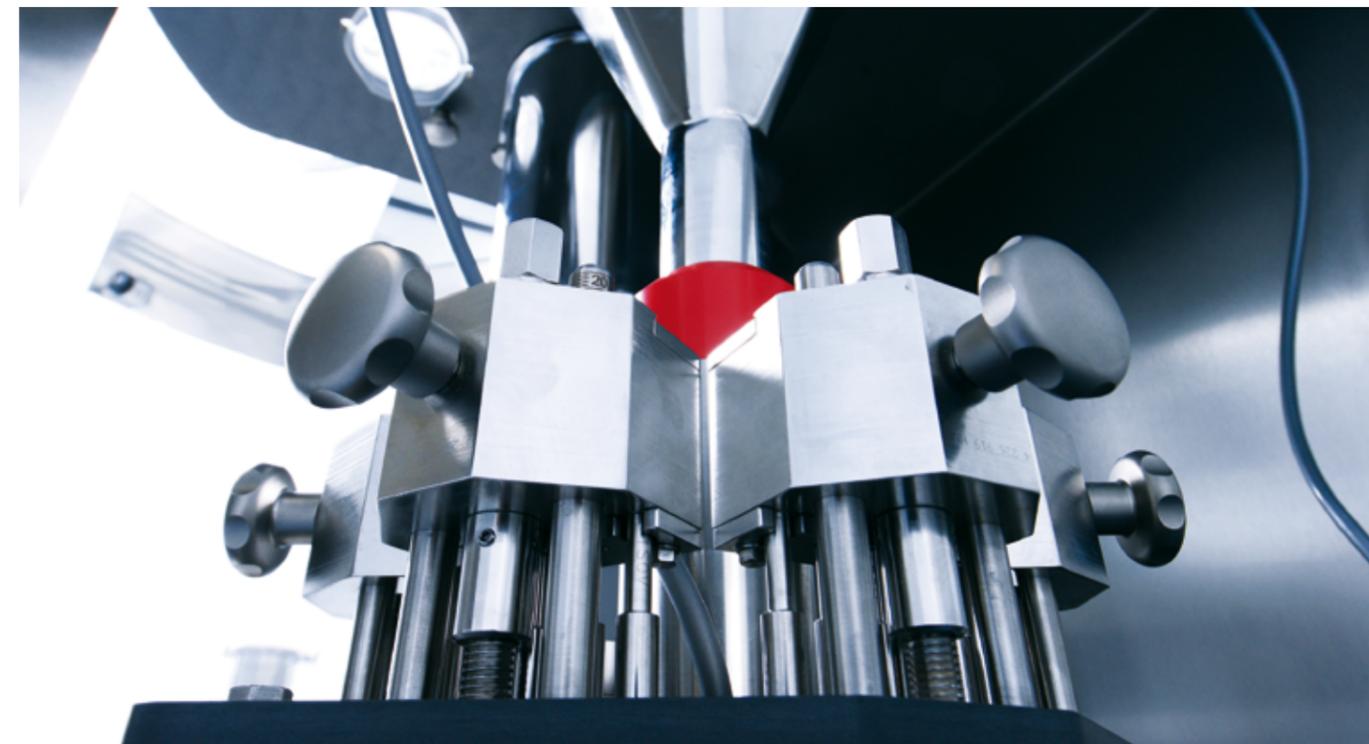
1. Подписание договора, включающего в себя положения о создании команды для трансфера, распределение ответственности при проведении трансфера, сроков.
2. Разработка документации.
3. Обучение сотрудников принимающей стороны.
4. Трансфер аналитических методик.
5. Трансфер технологии.
6. Валидация и верификация.
7. Пост-трансферный контроль.

Каждый этап должен быть задокументирован.

Примерный перечень документов, разрабатываемых при трансфере приведен в таблице 1. [4]

ЭТАП / ЗАДАЧА	ИСХОДНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	ТРАНСФЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
Старт проекта	План проекта и план контроля качества, протокол оценки рисков, план митигации рисков, GAP-анализ	Соглашение по качеству, План внедрения проекта, TOT-протокол
Оценка оснащения	План и оснащение производственных мощностей SU, список всего оборудования и систем, квалификационные статусы (DQ, IQ, OQ) и отчеты, руководства, СОПы и др.	Пошаговое сравнение с производственными мощностями RU, GAP-анализ, Протокол и отчет квалификации
Оценка безопасности	Специфические отходы, их утилизация	
Обучение персонала	Стандартные операционные процедуры и программы обучения	Протокол тренинга, оценка результатов
Трансфер аналитических методик	Спецификации, включая внутрипроизводственный контроль, отчеты по валидации методик	Протокол и отчет по трансферу методик
Обеспечение сырьем и материалами	Спецификации и дополнительная информация по АФС и вспомогательным материалам и ингредиентам	
Процесс трансфера	Информация о референтных партиях, отчет о разработке, данные о стабильности, отчеты об отклонениях, информация об АФС и др.	Протокол и отчет валидации процесса
Очистка	Валидация очистки, включая: информацию о растворимости; терапевтических дозах; категорию (токсикология); СОП по очистке и др.	Протокол и отчет валидации очистки

Таблица 1



- увеличение экспортного потенциала фармацевтической промышленности;

- кадровое обеспечение отрасли с целью перехода на инновационную модель развития.

ОТ 2020 К 2030

Программа «Фарма 2030», в отличие от своей предшественницы, во многом основана на усилиях для повышения экспортного потенциала российских производителей. Мы неизбежно придем к этому, поскольку в процессе бурного освоения локализации, мы учимся внедрять современные технологии, и это безусловно оказывает позитивное влияние на повышение конкурентоспособности российских предприятий на глобальном рынке. Освоение современных технологий неизбежно приведет и к активному их использованию для

производства собственных продуктов, в том числе и для экспорта.

Преимущество этих стратегий очень хорошо прослеживается на текущем этапе. Российские производители перевооружают предприятия современным оборудованием или создают новые современные заводы с нуля, как, например, компания НоваМедика на пару со своим международным партнером - компанией Pfizer. Следующий шаг – получить современные технологии. Мы как раз в процессе этого. И далее он плавно перетекает в «Фарму 2030», когда мы, уже обладая современным оборудованием и технологиями, повышаем тем самым свою конкурентоспособность на международном рынке и можем переходить к экспорту. Получается, что локализация производства – один из главных инструментов для увеличения отечественной доли рынка в глобальной фармацевтической индустрии.

ВАЖНЫЕ МОМЕНТЫ

Следует отметить, что процесс трансфера имеет ряд особенностей, которые в зависимости от опыта менеджмента могут нести в себе как риски, так и возможности по оптимизации процесса.

При оценке технических возможностей принимающей стороны нужно иметь в виду, что она должна иметь оборудование, подобное тому, которым располагает передающая сторона, но не обязательно идентичное. Часто оборудование может быть подобным, но отличаться объемами. В данном случае, кроме фактора трансфера технологии, будет задействован еще и фактор масштабирования. Причем, может быть необходимо как увеличение объема (при расширении производства), так и уменьшение (передача технологии на новый рынок с меньшим объемом потребления препарата).

При планировании процесса трансфера следует учитывать еще и сложность лекарственной формы. Так FDA к продуктам, при трансфере которых могут возникнуть повышенные риски, относит оральные формы с модифицированным высвобождением, липосомальные продукты, стерильные лиофилизаты, со средней степенью риска: оральные формы немедленного высвобождения с АФС с низкой растворимостью, суспензии, мягкие лекарственные формы, стерильные растворы и порошки, продукты с лабильными АФС, к технологиям с низкой степенью риска: оральные препараты с хорошо растворимыми д.б. АФС, нестерильные растворы, порошки для орального применения и суспендирования.

В этом случае, при трансфере сложных продуктов следует предусмотреть испытания, которые бы гарантированно доказывали идентич-

ность воспроизведенного на новой площадке продукта, выпускаемому ранее. Например, углубленная программа изучения стабильности, включающая контроль дополнительных показателей.

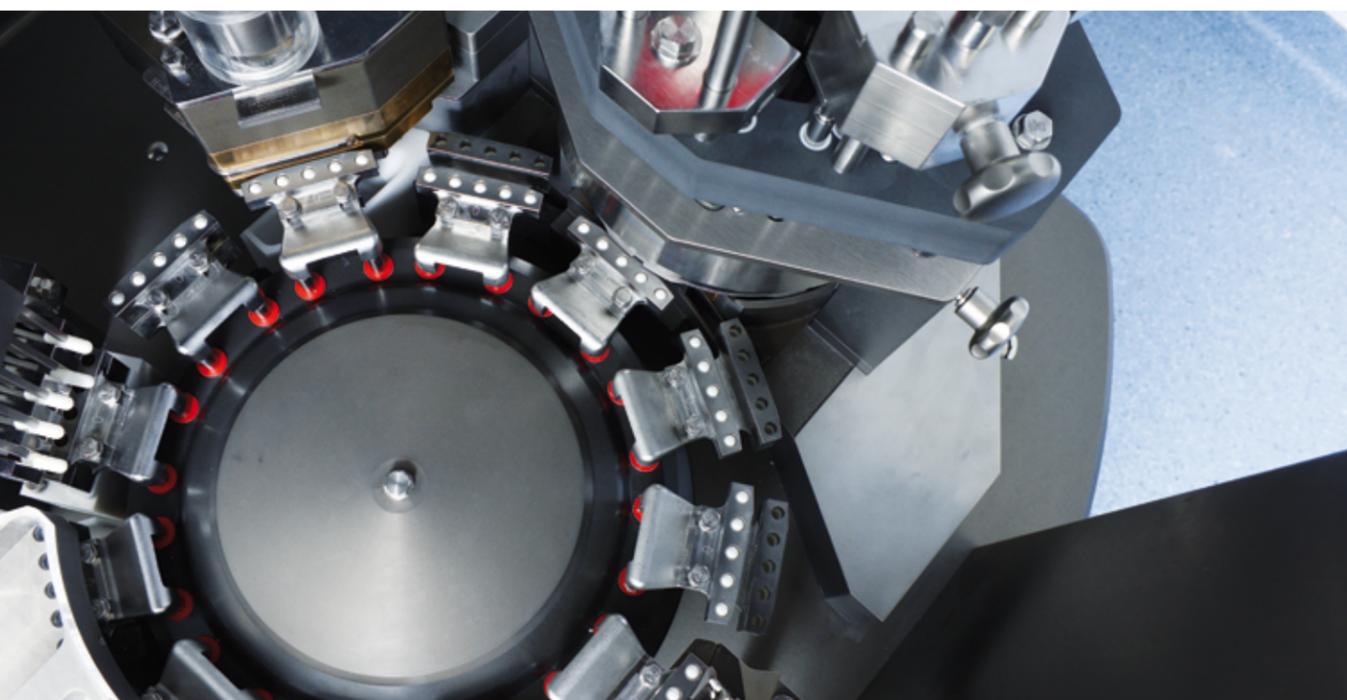
Важно понимать, что освоение современных технологий невозможно без передачи опыта. Особенно это важно в связи с тем, что уровень современного образования в нашей сфере, увы, вызывает большие опасения. Специалистов приходится готовить на местах. Нужно овладеть этим опытом, иначе будет невозможно наладить трансфер.

Технологический трансфер может быть оценен как успешный, если получено документальное подтверждение того, что принимающая сторона может рутинно производить продукт, подлежащий трансферу, в соответствии нормативной документацией.

Удачного вам трансфера!

ССЫЛКИ НА ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ СТАТЬИ

1. *Руководство по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения. Евразийская экономическая комиссия. 26.09.2017 г. Москва.*
2. *Перенос технологий при создании производства лекарственного средства. В.В. Береговых, О.Р. Спицкий. Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Российская Федерация 2 ООО «ННЕ Фармаплан», Москва, Российская Федерация*
3. *ISPE Good Practice Guide: Technology transfer.*
4. *WHO Technical Report Series, 2011, No 961. Annex 7, pp. 286-309. WHO Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing*
5. *Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».*



Самая большая в России выставка лабораторного оборудования и химических реактивов

23–26 апреля 2019

Москва, МВЦ «Крокус Экспо», Павильон 1



Получите билет на сайте analitikaexpo.com

Организатор



Соорганизаторы



Генеральный спонсор



Официальный спонсор





Супердженерики — новый вектор развития фармацевтики



Борис Сысуйев
Директор по науке R&D-центра
«НоваяМедика Иннотех»



Александр Рудько
Генеральный директор
R&D-центра «НоваяМедика Иннотех»

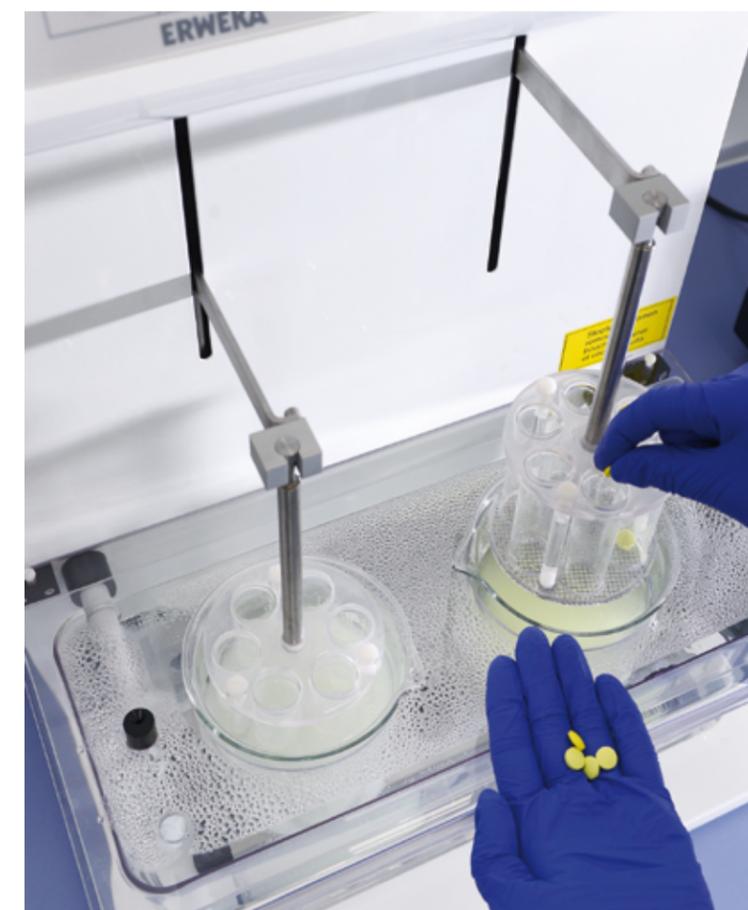
Новые подходы к разработке инновационных лекарственных форм

1 ноября 2018 г.

Все хотят продавать свою продукцию на экспорт, кого не спроси. Но удастся это только единицам. Почему? У большинства производителей попросту нет компетенций в разработке препаратов по международным стандартам. Для этого требуются углубленные исследования, которые в российской фарме традиционно делать было не принято. Как же преодолеть противоречие?

ВЫЗОВЫ. СПЛОШНЫЕ ВЫЗОВЫ

Сегодня отрасль активно обсуждает современное состояние дел в области стратегического развития фармацевтической промышленности. С одной стороны – в своем майском указе Президент РФ обозначил необходимость прорывного научно-технологического развития России и повышение продолжительности жизни населения к 2030 году до 80 лет. С другой – концепция новой программы «Фарма 2030» подталкивает нас к активной





поддержке собственных исследований и разработок с целью создания отечественных инновационных лекарственных средств, а также их активное продвижение на экспорт. Без этого обеспечить инновационное развитие фармацевтической отрасли – не выйдет. Нужны новые подходы и новые технологии.

ГДЕ ИСКАТЬ СВОЙ КЛОНДАЙК?

Следующий большой вопрос: в каком направлении вести исследования?

Мировая практика показала, что не может быть прорыва в бесконечном изобретении новых молекул. Инвестиций на их разработку требуется все больше, а выхлоп – все меньше. Тем более, что в России пока не развиты венчурные технологии для инвестирования в долгую в необходимых для создания новых молекул гигантских объемах.

В то же время, в FDA с каждым годом растет доля препаратов, которые теперь принято называть супердженериками. Их доля среди всех регистрируемых в США новых лекарственных средств с каждым годом неуклонно растет. Невозможно игнорировать

эту общемировую тенденцию. Поэтому мы у себя – в R&D-центре «НоваМедика Иннотех» – работаем именно в этом направлении, разрабатывая новые лекарства в концепции Smart Innovations – на базе уже известных действующих веществ, улучшая их свойства путем модифицирования высвобождения, повышения биодоступности, создавая композиции.

Мы уверены, что именно этот подход может помочь справиться с очень многими актуальными задачами и вызовами, которые стоят перед фармотраслью.

В 2017 году, согласно данным по регистрации, доля супердженериков в твердых формах в России составила 6% от общего количества регистраций. В течение последних 5 лет она медленно, но стабильно растет. Дальнейший рост рынка супердженериков обусловлен следующими факторами:

- ◀ количество новых молекул не может расти бесконечно;
- ◀ государство поддерживает развитие отечественной инновационной фармацевтики;
- ◀ регуляторные требования ужесточаются.

А значит, развитие в этом направлении имеет перспективы.

КТО ПОМОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ?

Россия нуждается в прорыве в создании новых продуктов, – с этим мы разобрались. Предприятия – кто-то лучше, другие – как смогли – переоборудовались. При этом новое оборудование требует внедрения новых технологий и создания новых эффективных продуктов. Но как этого достичь, не имея собственные R&D-мощности?

В рамках «Фармы 2020» в России появилось немало R&D-лабораторий при вузах и научных институтах. Увы, но эти лаборатории не обладают опытом смычки между наукой и реальной практикой. Именно поэтому, производители, за крайне редким исключением, не рассматривают всерьез альянсы с ними для совместной работы по разработке новых лекарственных препаратов.

Суммируя все аргументы и обстоятельства, становится понятно, что структура рынка R&D-услуг должна быть более приспособлена к изменя-

ющимся условиям. Производителям нужны новые схемы работ с использованием R&D-центров. Поэтому многие сейчас устремили свой взор на контрактных разработчиков. А значит идея создания партнерств на базе инновационных центров с производственными компаниями становится все более актуальной.

Направление создания небольших научных-производственных компаний, похожих на «НоваМедику Иннотех», становится особенно актуальным при выпуске препаратов для лечения орфанных заболеваний или для целей таргетной терапии. Учитывая статус и важность такой терапии, данное направление необходимо развивать в рамках работы принципа P4 («predictive-personalized-preventive-participatory»), то есть делать акцент в сторону персонализированной медицины. Это еще одно весьма перспективное направление развития в рамках концепции производства супердженериков.

«ЖИВОЙ» КЕЙС

Ярким примером создания такого партнерства является R&D-центр «НоваМедика Иннотех», который специализируется на разработке и внедрении инновационных лекарственных средств – супердженериков. Иннотех ориентирован на работу по принципу CDMO (contract development and manufacturing organization) – то есть на оказание услуг по принципу «одного окна», включая фармацевтическую разработку, разработку технологии, трансфер технологии и производство малых партий продукции, как для проведения клинических испытаний, так и для выпуска готовых серий продукции. «НоваМедика Иннотех» имеет производственную лицензию стандарта GMP.

По технологическому оснащению R&D-центр «НоваМедика Иннотех» стоит в одном ряду с лучшими мировыми R&D-центрами в фарминдустрии. Это позволяет реализовывать на практике самые сложные технологии, востребованные на мировом рынке при разработке твердых лекарственных форм, а также твердых и мягких желатиновых капсул. Центр обладает набором уникальных технологий, который позволяет ему осуществлять весь цикл фармацевтической разработки, с учетом современных международных требований GMP и правил

ЕАЭС, за счет использования, в том числе, и терапевтических инноваций, касающихся разработки модифицированных лекарственных форм.

NOTA BENE

Цели программы «Фарма 2030» невозможно выполнить без развития инновационной инфраструктуры – создания специализированных R&D-центров, на базе которых только

и возможна разработка новых супердженериков.

Даже Биг Фарма пошла в эту сторону – комбинирует, создает новые формы, – одним словом: вдыхает новую жизнь в давно известные молекулы. Становится очевидным, что с помощью одних только производственных предприятий, которые заточены только на производство, без создания сети партнерств с R&D-центрами, задачи «Фармы 2030» и майский указ Президента РФ – не выполнить. ■





Армен Паравян
Президент
InterPharmTechnology Group*



Дмитрий Дьяконов
Исполнительный директор
InterPharmTechnology*

Группа ИнтерФармТехнология

20 лет превосходя ожидания

28 октября 2018 г.

Армен Лендрошевич, изучая список заказчиков InterPharmTechnology Group® за прошедшие 20 лет, мы обнаружили, что большая часть значимых предприятий отрасли, в том или ином случае, представлена в этом списке. Почему, будучи основателем и владея таким хорошо известным среди специалистов брендом, вы не очень склонны к публичности? Фактически, это первое интервью за все эти годы, на которое вы согласились, и то, подозреваем, не в последнюю очередь в связи с 20-летним юбилеем группы.

Видите ли, на самом деле, я не очень-то хотел и не хочу до сих пор, чтобы мое имя ассоциировалось с предпринимательской деятельностью. Я пришел в бизнес из науки, которой занимался в аспирантуре на базе кафедры нервных болезней ЦОЛИУВ (ныне РМАПО) в начале 90-х, когда в стране начались глобальные преобразования. Исследователь, искренне желающий открыть тайны природы, знает, что природа никогда не обманывает вас, и, если вы правильно и честно формулируете свои вопросы, то она так же однозначно, четко и честно вам на них отвечает. Для настоящего ученого опе-

ризовать понятиями купли-продажи в отношениях с природой, недопустимо. Мне пришлось пересмотреть часть своих подходов и взглядов, чтобы адаптироваться к среде бизнеса. Но к этому я подходил осознанно, не предавая своих внутренних ценностей, и искал решение методологически, исходя из условий задачи. Несмотря на то, что удалось выстроить вполне успешный бизнес, в душе я все же остаюсь ученым, именно поэтому, я предпочитаю, чтобы мое имя ассоциировалось не столько с бизнесом, сколько с творчеством и наукой.

Фармацевтическое производство сегодня требует очень ответственного подхода, как в отношении стандартов надлежащей производственной практики, так и в обеспечении изготовления качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств. Уже 20 лет **InterPharmTechnology Group®** занимает заметное место на рынке фармацевтического технологического оборудования в России и странах ЕАЭС. О становлении группы и о том, как достичь высокого уровня в технологическом обеспечении фармацевтического производства, в соответствии со стандартами GMP, мы попросили рассказать совладельцев и топ менеджеров **InterPharmTechnology Group®** Паравяна Армена Лендрошевича и Дьяконова Дмитрия Игоревича

Вы считаете, что заниматься предпринимательством зазорно?

Когда-то я действительно так считал, но столкнувшись и погрузившись в бизнес с головой, я обнаружил, что в бизнесе не меньше науки и творчества, чем в любой другой сфере.

Бизнес, определяется как деятельность, направленная на систематическое получение прибыли. Однако, мы знаем, что понятие прибыли чисто экономическое и имеет денежное выражение. В природе не существует такого понятия. Мир можно изучать посредством чувственно восприятия, и методом научного

познания. В случае с бизнесом, выражающем себя через прибыль, мы имеем дело с конструкцией, которая в коротком историческом интервале сопровождается человечеством и порождена теми экономическими условиями, в которых оно оказалось на данном этапе развития. Исчезнет понятие прибыли, исчезнет наука, которая этим понятием занималась все это время.

На мой взгляд, тратится неоправданно огромная энергия и талант многих людей, чтобы совершенствовать «деятельность по систематическому получению прибыли».

До тех пор, пока деньги являются главной ценностью в головах, это будет продолжаться, но, уже сейчас во всем мире видны проявления кризиса прежней концепции, основанной на понятии прибыли. Но, это отдельная тема.

В этом смысле, не считая ничего зазорным, мне все же ближе чистая наука и чистое искусство.

Почему вы выбрали именно эту сферу «деятельности по систематическому извлечению прибыли»?

Хороший вопрос. Моя личная история предпринимателя длиннее истории бренда **InterPharmTechnology®**.

Образование требовало, от меня, чтобы я был ближе к той теме, в которой я разбираюсь лучше, и если не к медицине, то хотя бы к фармацевтике. Попробовав себя в разных направлениях, получив первый положительный опыт, в сфере, как экспорта оборудования, так и импорта лекарственных средств, имея на руках изученные и накопленные к тому моменту наработки по части технологий и оборудования для промышленного производства готовых лекарственных средств, я решил использовать эти наработки для организации бизнеса по поставкам пилотного оборудования для центральных заводских лабораторий (ЦЗЛ).

Так началась следующая страница в моей бизнес биографии, которая в 1998 году на фоне интенсивных продаж оборудования, привела к идее создания производственной компании «Пластинтек» и в результате была сформирована концепция группы компаний под общим брендом «ИнтерФармТехнология», ныне, с в связи интернационализацией и выходом на международные рынки, переименованной в «InterPharmTechnology Group».

Армен Лендрович, в течение последнего года применительно к торговой марке «InterPharmTechnology Group» мы часто сталкиваемся со слоганом «20 лет превосходя ожидания», понятно, что 20 летний юбилей компании достаточный повод для того, чтобы себя похвалить, однако, это звучит как-то уж очень нескромно. Чьи ожидания вы превзошли и как вы это прокомментируете?

Конечно, вы правы. Не нам судить о себе, но, я смело могу сказать, что в этой фразе заключена ирония в адрес самих себя. Превзошли и превосходим ли мы ожидания наших заказчиков, судить, скорее, им.

Мы же, на протяжении 20 лет стремимся к тому, чтобы максимально удовлетворить потребности наших заказчиков, можем констатировать, что превзошли свои ожидания от самих себя. Уже сам факт, что, создавая бизнес, мне пришлось совместить несовместимое (как врач и исследователь я признавал своими высшими ценностями честность, скрупулезность и порядочность по отношению к своим пациентам, а это входило в

противоречие с подходами 90-х к организации и ведению бизнеса), не внушал оптимизма. Но сейчас, оглядываясь назад, можно сказать, что на протяжении многих лет сформировался коллектив, который перенял на мой взгляд главное – оперируя концептуальными конструкциями, принятыми в бизнес-среде, и максимально используя свой интеллект, люди в душе остаются честными как по отношению к самим себе, так и к заказчикам и партнерам.

В работе им не приходится предавать свои ценности, которые опираются на внутреннее ощущение справедливости, которое всегда одно, не основано на деньгах, и никогда не обманывает. Как я часто повторяю, деньги важны, но не любой ценой. Если вы вынуждены обменять нечто важное, что характеризует вас как человека, на деньги, тогда вы станете не тем, кем были раньше, а это значит, что сначала вы продаете и обманываете себя, завтра обманете вашего заказчика, вашего друга, коллегу и т.д. Где предел?

Наши люди привыкли к тому, что любая самая финансово-выгодная

имущество. Но нельзя бежать марафонскую дистанцию со спринтерским подходом и успешно прийти к цели. Мы смотрим вокруг себя, и сверяемся, а все ли правильно мы делаем, и видим, что да, все правильно.

Репутация нашей компании позволяет нам уверенно смотреть в будущее. Многих компаний, имена которых на слуху и которые за эти годы показывали чудесные взлеты, сейчас уже нет, а рынок наводнен «осиротевшими» клиентами и заказчиками.

Главная цель любого бизнеса – зарабатывание денег – это классика. Как это согласуется с тем, что вы только что говорили?

А никак не согласуется. На деньги нужно обменивать не себя, а свой труд, знания, навыки и умения. Если вам не готовы заплатить за это, да еще и с чувством счастья и радости, значит, чего-то главного вы не достигли, или не поняли.

Осознавая это, наши люди постоянно работают над собой, повышая уровень своей компетенции, иногда за счет своих ночных часов, выходных, постоянных выездов в коман-

Многих компаний, имена которых на слуху и которые за эти годы показывали чудесные взлеты, сейчас уже нет, а рынок наводнен «осиротевшими» клиентами и заказчиками.

делка может быть отклонена, если это угрожает репутации кого либо из коллег, либо коллектива в целом, что в конечном итоге то же самое. Ведь главная ценность – это не терять чувства собственного достоинства. Это важнейшая часть корпоративной культуры нашей организации.

В любом бизнесе имеется пять важнейших групп выгодоприобретателей, от которых зависит благополучие вашего бизнеса – клиенты, поставщики, сотрудники, государство и собственники. На короткой дистанции, вероятно, вы можете позволить себе слухавить с кем-то, или с частью из них, и получить финансовое пре-

дировки с целью перенять опыт зарубежных партнеров и передать им свой. Здесь есть важный аспект. Недостаточно самим быть образованным и высококомпетентным, крайне важно, чтобы этот уровень профессионализма, был очевиден для ваших контрагентов, будь то ваши заказчики, поставщики или ваши сотрудники.

А для того, чтобы они были в состоянии оценить ваше превосходство по справедливости, и правильно воспользоваться вашими предложениями, их тоже нужно постоянно обучать – поставщикам показывать недостатки в организации их работы, а заказчикам повышать уровень. И мы

ПРИГЛАШАЕМ ВАС ПОСЕТИТЬ НАШ СТЕНД
20–23 ноября 2018 Москва, МВЦ «Крокус Экспо», Стенд B525, павильон 7



ПОСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ | КАСТОМИЗАЦИЯ
МОНТАЖ и ПУСКОНАЛАДКА | РУСИФИКАЦИЯ | СЕРВИС



Семинар компании iHolland «Вопросы таблетирования: инновационные решения» ведет Zoe Colman, Technical Sales Manager iHolland. Организатор - InterPharmTechnology Group®

сами ведем образовательную деятельность в виде вебинаров и конференций на выставках. Это часть нашей ежедневной рутины и важнейшая часть корпоративной культуры нашей организации.

А цель бизнеса, которым я занимаюсь в рамках **InterPharmTechnology Group®** прежде всего – дать нашим клиентам, за уплаченные ими деньги то, чего они ожидают и еще немного сверху, чтобы они испытывали только позитивные эмоции от работы с нашими компаниями и обращались к нам снова и снова. Нарастивая таким образом возможности организации через ее успех, так и только так, достигать личного успеха в своем стремлении творить и отдавать людям что-то новое, будь это в сфере науки, новых технологий или искусства. Дорогу осилит идущий. И любая цель, тем хороша, что на пути ее достижения вы совершенствуетесь сами. Цель это всего лишь способ делать себя лучше того, кто ты есть сейчас.

Президент InterPharmTechnology Group® это звание, или должность?

Скорее звание, чем должность. Я когда-то сам возглавлял нашу первую

компанию в качестве генерального директора и был глубоко погружен в текущие оперативные вопросы. Но, будучи человеком творческого склада, довольно быстро обнаружил, что вопросы ежедневного скрупулезного отслеживания хода выполнения поставленных рутинных задач поглощают много времени, крайне меня утомляют и не дают возможности генерировать новые идеи и решения для развития бизнеса. Не помогла и степень MBA, когда я искал пути оптимального управления такой сложной деятельностью, как наша. По мере накопления знаний, опыта и анализа нашего бизнеса, я осознал, что поставки сложного технологического оборудования в секторе B2B это проектная среда и, глубже окунувшись в это, я, и часть наших ключевых сотрудников компании прошли обучение на курсах Управление Проектами.

Мы разделили управление на два контура: текущая административно-хозяйственная деятельность и управление проектами наших заказчиков. Разделить себя на две части я не мог. Благо у меня был сотрудник, который начал свою деятельность с самых истоков деятельности компании еще

будучи студентом и учился не по дням, а по часам. Был весьма инициативен, вовлечен и предан делу. Начиная с менеджера по продажам, он в течение нескольких лет сумел возглавить отдел по продажам технологического оборудования, прошел обучение Управлению Проектами и, в какой-то момент, когда у меня появилась задача погрузиться в создание еще одной компании и основать **InterPharmTechnology Group®**, он оказался достаточно компетентным, чтобы разгрузить меня, взяв на себя управление компанией **InterPharmTechnology®** на время создания другой производственной компании «Пластинтек», ныне входящей в группу компаний. Он занял должность генерального директора, а сейчас он мой партнер по бизнесу и все последние успехи по росту поставок технологического оборудования, по привлечению новых клиентов и партнеров я по праву и с гордостью приписываю его умениям, самоотдаче и усилиям.

Нет необходимости представлять Дмитрия Дьяконова, так как все наши заказчики прекрасно его знают. На сегодняшний день он исполнительный директор и совладелец в капитале компании **InterPharmTechnology®**, входя-

щей в **InterPharmTechnology Group®**. За ним вопросы оперативной деятельности и курирование проектов по поставке технологического оборудования.

Я же возглавляю в качестве исполнительного директора остальные компании группы, а будучи Президентом группы, оставляю за собой ключевые вопросы стратегии дальнейшего развития бизнеса по всем направлениям.

Чем, конкретно в данный момент вы занимаетесь?

В рамках проектов по **InterPharmTechnology Group®** передо мной сейчас стоят несколько глобальных задач.

Во-первых, авангардная компания нашей группы **InterPharmTechnology®** испытывает кризис роста. Поскольку персонал компании участвует вместе с заказчиками и в вопросах приемки оборудования на стороне производителя (FAT) и непосредственно в пуско-наладочных работах на производственной площадке уже поставленного оборудования (SAT), в последнее время мы замечаем острую нехватку инженерно-технических кадров. Кроме того, ряд «осиротевших», как я отмечал ранее, компаний, оставшихся на рынке без поддержки внешне ушедшего с рынка поставщика, сейчас обращаются к нам, будучи уверенными, что мы в состоянии им помочь, что очень радует с одной стороны, но с другой, обостряет проблему нехватки квалифицированного персонала. Нужно искать оптимальные стратегии решения этих вопросов, не отвлекая сильно руководство компании от текущих проектов. Эти вопросы, в определенной степени затрагивают стратегические аспекты развития компании, и я вовлечен в их решение в полной мере.

Во-вторых, необходима модернизация производства другой нашей производственной компании «Пластинтек», входящей в группу. Износ основных фондов за прошедшие годы требует их обновления и изучения новых направлений и путей дальнейшего развития компании.

В-третьих, в рамках группы компаний, я сейчас возглавляю еще одну компанию «Инсерт Проджект», которая ранее была создана в рамках нашей группы и в перспективе будет преобразована в управляющую компанию группы, сегодня мы на этой площадке отработываем свои IT решения для бу-

дущего масштабирования сервисных служб для любых предприятий отрасли. В перспективе, эта площадка должна взять на себя интегрированные гибкие цифровые решения поддержки рутинных сервисов, освобождая предприятия от непрофильных операций.

В общем, работы и идей хватает.

Армен Лендрович, как по вашему мнению изменился фармацевтический рынок технологического оборудования для производства ГЛС за последние двадцать лет?

В 90-х основной рынок поставок сложного технологического оборудования был полностью под контролем крупных, хорошо известных европейских компаний, так как у нас не хватало ни специалистов, ни компаний, которые были бы способны поставить, смонтировать и запустить высокотехнологичное оборудование, импортное из-за рубежа. Однако, именно здесь я увидел потенциал будущего роста для бизнеса.

Если оборудование, которое было поставлено и обслуживалось ино-

в этот момент могли быть заняты другим проектом, в другой стране. Это приводило к простоям оборудования на сроки от одного месяца и более, вплоть до 3-4 месяцев. А теперь представьте себе, какие убытки в денежном выражении терпел заказчик, если его производственная линия производила пусть даже не более 3000 блистеров в рабочую смену. Простой расчет показывает масштабы этого бедствия.

Наш стратегический расчет был прост. Организацией квалифицированного сервиса и устранения неполадок ближе к потребителю, мы могли бы сократить сроки простоев и выиграть конкуренцию у многих крупных игроков. Мы поставили себе задачу – наш специалист будет на производственной площадке заказчика в течение 24 часов.

И этот расчет в полной мере оправдал себя. Мы стали поставлять оборудование поставщиков, которых сами выбирали, а наши инженеры учились особенностям этого оборудования и были в состоянии обслужить его, не дожидаясь выезда специалистов

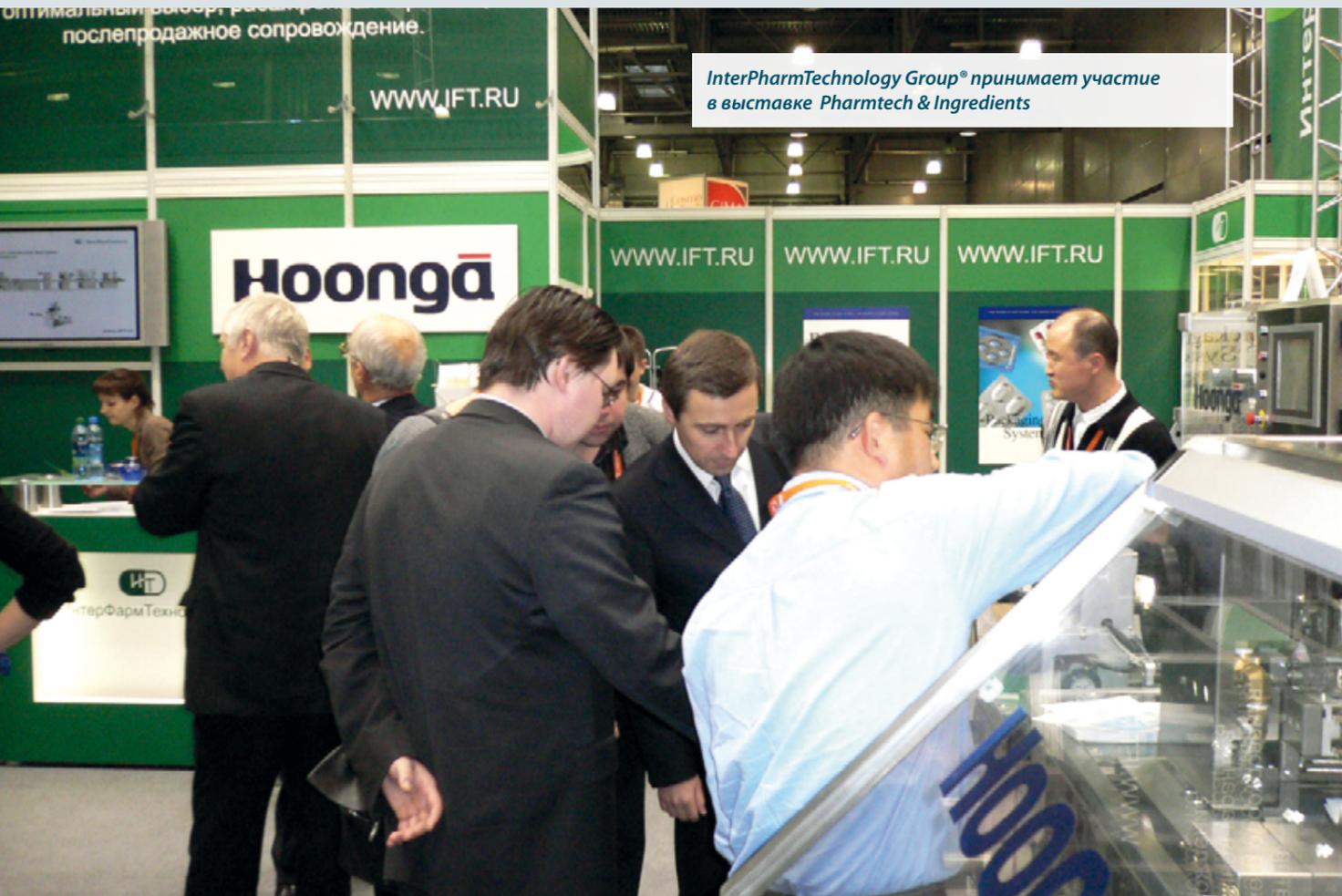
Зачастую, переговоры начинаются с обсуждения документации, так как сегодня оборудование, которое не может быть валидировано согласно требованиям GMP, почти никого не интересует.

странной компанией, выходило из строя, у предприятия не было иной возможности, кроме как обращаться за помощью к иностранному производителю. Зачастую для диагностики и устранения неполадок требовался выезд на место специалистов и инженеров производителя, которые должны были получить российскую визу, что занимало иногда до 1 месяца и более. Затем они уезжали, а заказчик должен был еще какое-то время ждать прибытия необходимых запчастей и комплектующих для устранения поломки. Если квалифицированных специалистов, способных самостоятельно заменить неисправный компонент, у заказчика не было, то нужно было дожидаться специалистов из-за рубежа, которые

поставщика из-за рубежа. Считаю, что этот ход дал возможность развиваться компании до сегодняшнего уровня и нарастить свои компетенции, чтобы соответствовать современным требованиям. Сегодня, конечно, конкуренты сильно подтянулись и такой «финт» бы не прошел.

Назовите, пожалуйста, главные качества, которые делают для Вас компанию привлекательной.

Когда мы говорим о привлекательности компании, мы должны уточнять, для кого имеем ввиду. Для каждой из пяти ранее отмеченных групп выгодоприобретателей имеются свои причины и критерии считать компанию привлекательной, или нет.



InterPharmTechnology Group® принимает участие в выставке Pharmtech & Ingredients

Для клиентов это одни критерии, для поставщиков и партнеров – другие, для сотрудников третьи, для государства и собственников – четвертые. Для конкурентов же, чем привлекательнее компания, для этих пяти групп, тем она отвратительнее.

Раньше я бы с удовольствием ответил на этот вопрос, но сейчас, предпочитаю, чтобы на эти вопросы ответил мой партнер по бизнесу и исполнительный директор компании **InterPharmTechnology®**, которую можно в полной мере назвать флагманом нашей группы, Дмитрий Дьяконов.

Спасибо большое, Армен Лендрович, очень интересно и познавательно. Я, с вашего разрешения, тогда задам несколько вопросов вашему партнеру по бизнесу.

Дмитрий Игоревич, чтобы вы добавили к словам Армена Лендровича по поводу привлекательности компании?

С тех пор, как сформировалась

группа компаний, и компания **InterPharmTechnology®** сконцентрировалась исключительно на поставке и сервисном обслуживании технологического оборудования, по отзывам наших контрагентов, компанию отличают прежде всего открытые и честные отношения как с Заказчиками, так и с партнерами – производителями оборудования.

Наш офис находится в Москве с постоянным штатом высокопрофессиональных специалистов инженеров, что позволяет обеспечить оперативный и качественный сервис при минимальных затратах.

Я бы добавил к словам г-на Паравяна, что за последние 20 лет сильно изменился подход клиентов к выбору оборудования. Если в конце 90-ых, начале 2000-ых у многих начинающих производителей, которые стартовали с небольших партий продукции на пилотном оборудовании, при выборе оборудования основным критерием была «цена и производительность», а вопросы документации,

валидации, гарантийного и послегарантийного обслуживания, обучения персонала были на втором плане, то сегодня ситуация кардинально другая. Зачастую, переговоры начинаются с обсуждения документации, так как сегодня оборудование, которое не может быть валидированно согласно требованиям GMP, почти никого не интересует. Несомненно, такой стиль переговоров возможен при условии, что Заказчик заранее доверяет поставщику в том, что ему предлагается высококачественное оборудование.

Огромное внимание в настоящее время уделяется системам контроля качества выпускаемой продукции, установленной непосредственно на оборудовании (системы видеоконтроля, взвешивания и т.д.). Благо, развитие технологий позволило получить надежные высокоскоростные системы по разумной цене.

Наша компания сегодня имеет уже достаточно сильную репутацию, и компетенции, чтобы быть полностью готовой к новым трендам.

Какова ваша политика в выборе Партнеров?

Основных партнеров еще в стадии становления бизнеса выбрал и определил критерии выбора г-н Паравян, когда сам возглавлял компанию, еще до преобразования в **InterPharmTechnology Group®**. С большей частью из них мы сотрудничаем до сих пор. Такие компании как Axomatic, Flexicon, RP Sherer, IHolland, Countec, Hoonga, Ki's, Voparase Srl. и др. появились в нашем списке еще на том этапе.

Конечно, время идет и многое меняется. Сейчас, в рамках очерченных нами критериев, дополняем и развиваем спектр наших поставщиков. Основными принципами, являются требования к качеству оборудования, документации и менеджмента Производителя. Мы поставляем только то оборудование, которое имеем возможность обслуживать силами своих специалистов.

Поэтому, для того чтобы расширять спектр поставщиков, мы должны

сами быть к этому готовы. И для нас – непрерывный процесс обучения и повышения компетенций наших специалистов по обслуживанию – это ключевой процесс. Именно это позволяет нам обеспечить оперативное сервисное обслуживание.

Мы видим, что на рынке технологического оборудования для фармацевтической промышленности Южная Корея заняла значимые позиции, как вы можете охарактеризовать качество, соответствие стандартам оборудования и документации, уровень цены и возможности корейских производителей оборудования?

Это очень широкая тема, мы начали одними из первых поставки корейского фармацевтического оборудования на российский рынок. В качестве примера остановимся на компании Hoonga (блистерно-картонные линии). 40 лет назад компания производила простейшие по сегодняшним

меркам машины серии HM-V. Это была довольно примитивная машина с приводом от одного электромотора через центральный вал с кулачками. Простота, не значит компромисс в вопросах качества.

Сегодня в линейке машин Hoonga присутствует блистерная машина HM900 с производительностью 900 блистеров в минуту.

И дело тут не в скорости, а в технологии. Такую скорость развивают всего несколько машин в мире! Это стало возможно, благодаря накопленным знаниям, достижению высочайшей точности изготовления деталей, использовании самых передовых технических решений таких как IPC и сервомоторы мирового лидера, компании B&R (Австрия).

Hoonga одна из первых предложила использовать две камеры контроля блистера, что позволило помимо традиционного контроля заполнения ячейки блистера и проверки таблетки с одной стороны,



Запуск технологического оборудования, поставленного InterPharmTechnology Group®

Тимохин С.В.
Технический директор
AstraZeneca Industries

Являясь мультинациональной компанией с высокими едиными требованиями к уровню производства, для нас принципиально важно, что компания «**InterPharmTechnology**» обеспечивает качество поставок пресс-инструмента IHOLLAND и предоставляет полный спектр сервисных услуг, доступных нашим заводам в других странах.

Антоненко Е.Н.
Технический директор
ЗАО «ЭВАЛАР»

Мы работаем с «**InterPharmTechnology**» много лет. Несмотря на наше расположение в городе Бийске, а от Москвы это почти 3300 км на самолете и еще 200 км на автомобиле, мы всегда получаем должный уровень сервиса как в виде консультаций, поставок запасных частей так и оперативных визитов инженеров «**InterPharmTechnology**»

Никулкин С.А.
Главный механик
ООО «Озон»

ООО «Озон» сотрудничает с компанией «**InterPharmTechnology**» с 2006 года. В компании работает команда, способная в нужный момент разобраться в сложной ситуации и в кратчайшие сроки, работать на условиях удобных заказчику. Проводить обучение и предоставлять документацию, а так же программное обеспечение на русском языке.

Это позволяет минимизировать наши затраты при эксплуатации оборудования. За время нашего общения с компанией «**InterPharmTechnology**» мы приобретали как отдельные единицы оборудования и оснастку к нему, так и комплектные линии на различные площадки нашего производства. Для нас представляет большую ценность, что «**InterPharmTechnology**» может предложить оптимальное комплексное решение, используя оборудование изготовленное на разных заводах и в разных странах.

Мы рады что выбрали «**InterPharmTechnology**» в качестве своего поставщика.

Бодягин Андрей
Главный механик
ООО «Изварино Фарма»

Компанией «**InterPharmTechnology**» нам было поставлено несколько единиц оборудования на наши различные площадки. При выборе поставщика для нас было очень важным, чтобы компания стабильно в течение многих лет была представителем компании производителя и имела свою техническую службу, контакт с которой был бы возможен на протяжении всего срока эксплуатации оборудования и чтобы наши технические специалисты независимо от знания иностранных языков могли бы контактировать с ней и в случае необходимости, решать возникающие вопросы. Под наши требования подходила компания «**InterPharmTechnology**».

Топников А.И.
Директор
АО «Г.М. Проект-Рус»

Являясь проектной организацией для нас важно на этапе выполнения проектных работ получать от поставщика оперативные и точные ответы, видеть вовлеченность и готовность к решению нестандартных задач. Для нас крайне важны сроки. Имея опыт совместной работы с «**InterPharmTechnology**» по ряду проектов, мы можем сказать, что нашли в лице команды «**InterPharmTechnology**» надежного партнера. Надеемся на новые интересные совместные проекты.

В.В. Коняева
Главный бухгалтер
«Гедеон Рихтер»

Мы сотрудничаем с компанией «**InterPharmTechnology**» с 2005 года. Общее впечатление о работе команды «**InterPharmTechnology**» можно выразить кратко: профессионализм, комплексный подход к решению поставленных задач, умение точно и своевременно выполнить взятые на себя обязательства, творчески подходить к любому заказу.

В компании работает команда, способная в нужный момент разобраться в ситуации любой сложности в кратчайшие сроки.

обеспечить 100% контроль таблетки, inspecting ее с двух сторон.

Новейшая система подачи таблеток ShiftFeeder раз и навсегда решила вопрос подачи и укладки в ячейку блистера любых таблеток самых сложных форм. История нашего сотрудничества с корейскими производителями насчитывает более 15 лет, и мы постоянно видим инновации.

Среди брендов, которые вы представляете, одна из ведущих в мире компаний по производству прессинструмента для изготовления таблеток – компания IHolland – расскажите, пожалуйста, о сотрудничестве. Почему именно IHolland? – сегодня очень много конкурентных поставщиков, которые значительно дешевле по цене аналогичной продукции.

Сотрудничество с компанией IHolland (Великобритания) началось в 2004 году. К тому моменту мы чувствовали себе силы играть в «высшей» лиге и присматривались к партнеру с мировым именем и значимой долей мирового рынка. Мы шли встречными курсами, т.к. IHolland также искал в России не просто торгового агента, а дистрибьютера с надлежащей интеллектуальной и технической базой.

Мы остановили свой выбор на IHolland, т.к. в отличие от многих других производителей прессинструмента, IHolland предлагает много больше, чем просто матрицы и пуансоны: решение сложных кейсов посредством подбора сталей и покрытий, что возможно благодаря тесной кооперации с Ноттингемским Технологическим Университетом.

Также IHolland имеет техническую базу, чтобы предложить оптимальный дизайн таблеток, логотипов, разделительных рисок, фасок и т.д. Следуя современным тенденциям IHolland предлагает новейшую систему Менеджмента прессинструмента (TCM). Первые программно-аппаратные комплексы уже поставлены в Россию и успешно введены в эксплуатацию.

Спасибо Дмитрий Игоревич! Уверен, что нашим читателям будет очень интересно узнать такие подробности об InterPharmTechnology Group®.

I HOLLAND®
TABLETTING SCIENCE

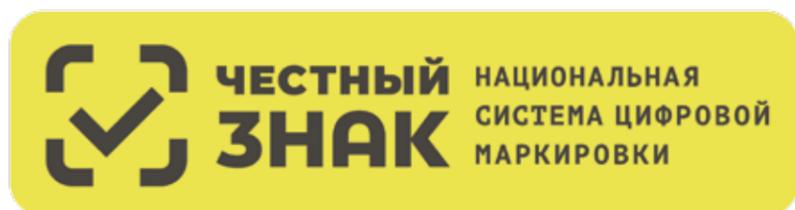
ИТ **INTERPHARMTECHNOLOGY®**

**Эксклюзивный представитель
в РФ и СНГ**

**Повышая производительность
Снижая затраты**

www.iholland.ru

Новый этап системы маркировки



10 октября 2018 г.
Пресс-служба ЦРПТ

Переход системы мониторинга движения лекарственных средств в единую национальную систему маркировки и прослеживания товаров Честный Знак

В России началась масштабная кампания по маркировке товаров. В конце 2017 года Президент России Владимир Путин одобрил ноябрьское решение Правительства о создании до 2024 года Единой национальной системы цифровой маркировки и прослеживания товаров на базе единого оператора – Центра развития перспективных технологий. ЦРПТ работает над системой Честный Знак в формате государственно-частного партнерства. Данный подход позволит минимизировать нагрузку на государственный бюджет. Всего оператор инвестирует в разработку системы более 200 млрд рублей.

Сегодня ЦРПТ является оператором пилотных проектов по

маркировке табачных изделий и обуви, а с 1 ноября 2018 года к нему переходит эксперимент по маркировке лекарственных препаратов, который начался в феврале 2017 года. Оператором информационной системы мониторинга движения лекарственных средств (ИС МДЛП) ранее была Федеральная налоговая служба. Теперь она перейдет в единую национальную систему маркировки и прослеживания товаров Честный Знак.

Сам эксперимент по маркировке лекарственных препаратов продлен на год, вплоть до запуска обязательной маркировки лекарств в 2020 году. Все эти изменения внесены в постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения». Сейчас в эксперименте на добровольной основе уже участвуют более 9 тысяч фармкомпаний, больниц и аптек сетей.

В пилоте по маркировке лекарственных препаратов до настоящего времени не использовались криптографические технологии. Криптозащита вводится в рамках требований информационной безопасности,

утвержденных регуляторами и профильными ведомствами в соответствии с разработанной моделью возможных угроз. Согласно модели угроз, защищать следует то, к чему у злоумышленника не может быть легального доступа, так как генерация кодов с криптозащитой происходит централизованно в единой системе маркировки и прослеживаемости. В данном случае это внутреннее наполнение цифрового кода DataMatrix. Нарушитель не должен иметь возможность выпускать в оборот товар с кодом, о котором не знает система, это гарантирует отсутствие на рынке нелегальной продукции.

Добросовестные компании будут наносить на каждую упаковку лекарственных препаратов цифровой код Data Matrix, защищенный криптографией. С его помощью система сможет проследить весь путь товара по логистической цепочке – от конвейера до онлайн-кассы, которая выводит товар из оборота или до больницы, когда препарат будет передаваться пациенту. Полная прослеживаемость товара не позволит сделать вброс подделки. При выводе товара из оборота его легальность будет подтверждаться на онлайн-кассе с помощью фискального накопителя.

Для получения криптозащищенного кода, фармацевтический производитель должен будет заказать его у оператора через специальное оборудование, установленное на производственной площадке, – регистратор эмиссии. **Регистраторы ЦРПТ предоставит всем производителям за свой счет.** Криптография подразумевает создание кода не производителем или импортером, а оператором системы. Только такой подход к работе дает объективный контроль за объемом производства, позволит достигнуть некорректируемости информации в системе и полноты отчетности по выпуску и выбытию кодов.

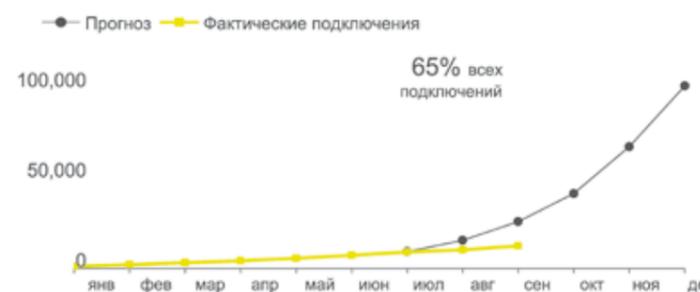
Цифровой код будет содержать в себе всю информацию о препарате: *название и описание лекарства, где и когда конкретно эта пачка была произведена, какой рабочей сменой, в какую сеть и какой регион поставлена.* Криптографические технологии позволяют во время продажи контролировать подлинность товаров на онлайн-кассе даже в режиме офлайн, что особенно важно для точек с нестабильно работающим интернетом.

Для участников эксперимента по маркировке лекарств с **1 ноября изменится адрес входа в личный кабинет:** с <https://mdl.p.nalog.ru> на

Согласно Постановления Правительства РФ от 28 августа 2018 г. № 1018 функции оператора ИС МДЛП будут переданы от ФНС России компании ООО «Оператор-ЦРПТ» в срок до 1 ноября с.г.

Информационная система функционирует в рамках эксперимента по маркировке до 31.12.2019

График подключений к системе



- 1250+** зарегистрированных лекарственных препаратов
- 15,5** миллионов упаковок лекарств промаркировано
- 650+** тысяч документов создано в системе



Источник: данные Оператора ИС МДЛП (ФНС РФ)

<https://mdlp.crpt.ru>. После перехода интерфейса и алгоритмы работы не поменяются. Вся информация в личном кабинете будет полностью сохранена. ЦРПТ работает над тем, чтобы для пользователей переход оказался «бесшовным», а техническая поддержка и сопровождение осуществлялись быстро и качественно.

Недавно в Росздравнадзоре прошло заседание возобновленной рабочей группы по проведению эксперимента по маркировке лекарственных препаратов. Последний раз оно проходило в апреле 2018 года. Мероприятие крайне востребовано отраслью, в нем принимают участие представители Росздравнадзора, Минздрава, Минпромторга, ФНС, ФТС и ЦРПТ, а также бизнеса – «СИА Интернейшнл», «Герофарм», «Биокад», «Катрен», Pfizer, «Р-Фарм», «Протек»,

«Нижфарм», Takeda, «Акрихин» и другие, а также Ассоциации российских фармацевтических производителей, Ассоциации международных фармацевтических производителей и Союза профессиональных фармацевтических организаций. На данных встречах обсуждаются все вопросы перехода системы и дальнейшего хода эксперимента. Теперь заседания рабочей группы будут проходить дважды в месяц. Также на базе ЦРПТ будут проходить рабочие группы по конкретным тематикам для более глубокого и детального обсуждения.

Для печати цифрового кода производителям необходимо иметь оборудование для сериализации и агрегации, если оно ранее не приобреталось, и регистратор эмиссии – оборудование, выдающее «криптохвост» для кода.



«Для тестирования регистратора эмиссии, который выдается оператором на бесплатной основе, напишите запрос в ЦРПТ, мы согласуем с вами сначала удаленное подключение через API, при необходимости приведем вам малоомощный регистратор на площадку», – отмечает руководитель направления «Фарма» ЦРПТ **Антон Харитонов**.

Центр также взялся за локализацию промышленных принтеров для маркировки, которого раньше в России не было в промышленных масштабах, но существуют западные предложения. Для того, чтобы обес-

печить российских производителей качественной техникой и программным обеспечением, совместимыми с системой Честный ЗНАК, была создана компания **ТрекМарк**. Благодаря локализации производства в России цены на оборудование ТрекМарк **на 30% ниже зарубежных аналогов**, а сроки поставок оптимизированы.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ 01.11.18

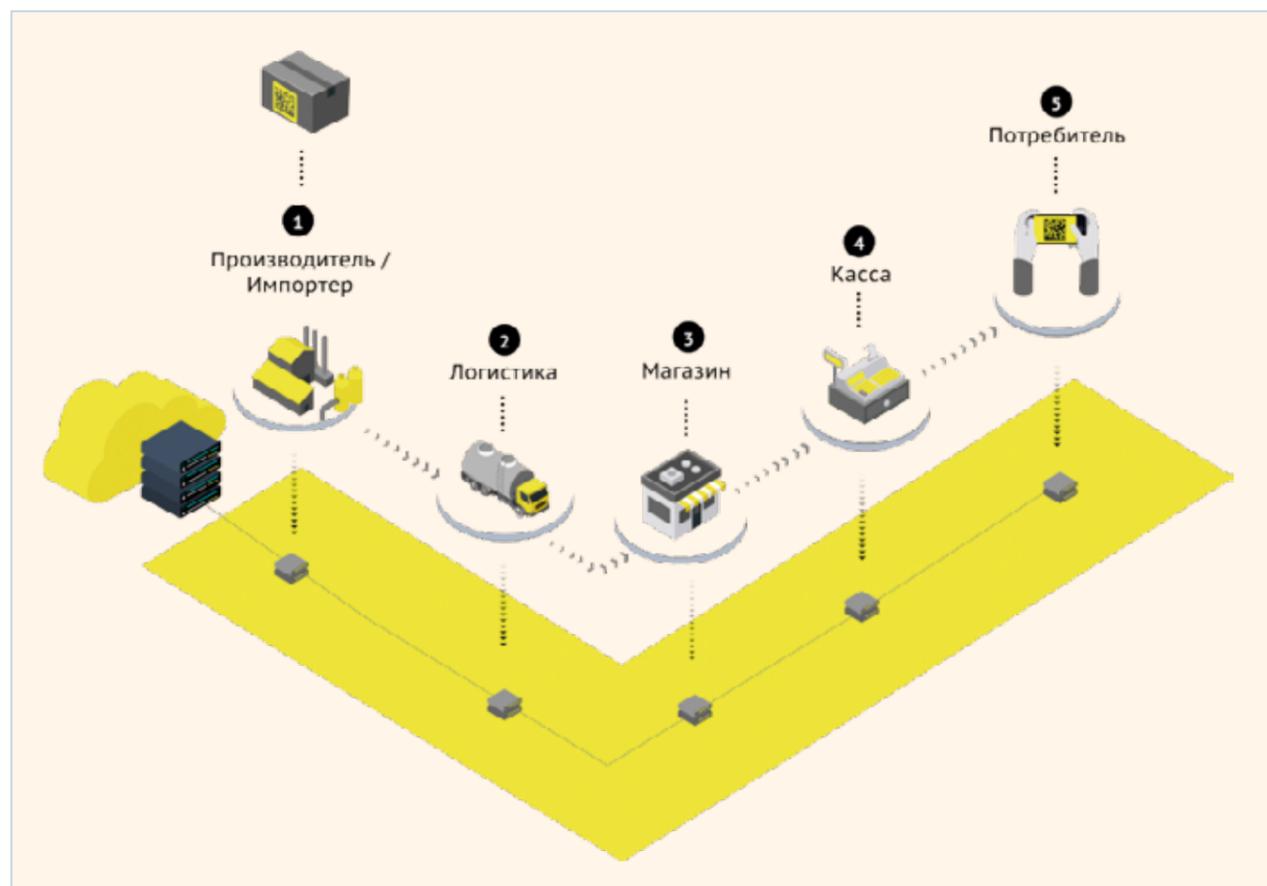
- ◀ Реализация/оптимизация процессов ввоза ЛП на территорию РФ (в т.ч. из стран ЕАЭС)
- ◀ Обеспечение информационного взаимодействия с ФТС России
- ◀ Реализация прослеживаемости медицинских газов
- ◀ Обеспечение взаимодействия участников с системой посредством применения регистраторов эмиссии и регистраторов выбытия при производстве и выводе из оборота ЛП
- ◀ Реализация прослеживаемости ЛП в рамках государственных и ведомственных поставок (льготное лекарственное обеспечение, закрытые поставки)
- ◀ Оптимизация реализованных бизнес-процессов

тению недорогих лекарств «Медисорб» (34,5 млн руб.) и т.д.

В мировой практике для реализации проектов по маркировке и прослеживаемости привлекается частный, единый для нескольких отраслей оператор. Как правило, он самостоятельно занимается генерацией или «созданием» кода маркировки, отвечает за его защиту, разрабатывает и эксплуатирует платформу системы. Например, текущая архитектура системы маркировки и прослеживаемости табачной продукции в ЕС подразумевает централизованную генерацию кода. Производители и импортеры запрашивают уникальные коды у генератора и добавляют к ним дату производства. В Бразилии по итогам пилотного проекта система маркировки фармпродукции также была централизована.

Частная финансовая модель работы системы не создает значительную нагрузку на бизнес и на бюджет государства – оператор получает оплату за услугу прослеживаемости с производителя и самостоятельно обеспечивает работоспособность системы. Услуга включает в себя генерацию и валидацию кода, предоставление доступа в личный кабинет с аналитическими данными. Помимо этого, в ее стоимость входит поддержание работы системы маркировки. По расчетам ЦРПТ, стоимость одного кода составит порядка 50 копеек. Финальная цена будет определяться государством. ■

ОСНОВНАЯ ЗАДАЧА СИСТЕМЫ ЧЕСТНЫЙ ЗНАК – ГАРАНТИРОВАТЬ ПОТРЕБИТЕЛЯМ ПОДЛИННОСТЬ И ЗАЯВЛЕННОЕ КАЧЕСТВО ПРИОБРЕТАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ



печать российских производителей качественной техникой и программным обеспечением, совместимыми с системой Честный ЗНАК, была создана компания **ТрекМарк**. Благодаря локализации производства в России цены на оборудование ТрекМарк **на 30% ниже зарубежных аналогов**, а сроки поставок оптимизированы.

Так, средняя стоимость такого оборудования компании для небольших фармацевтических производств варьируется **от 3,1 млн рублей до 6 млн рублей**, для высокоскоростных производственных линий, которые использует Big Pharma, – **от 7,5 млн рублей до 14 млн рублей**. Вложенные средства окупятся за счет ликвидации на рынке нелегального оборота лекарственных препаратов. Для обеспечения потребности российского рынка, ТрекМарк вложит в локализацию оборудования для фармацевтической отрасли около 1 млрд рублей до конца года. Уже инвестировано больше половины этой суммы. Всего в 2018 году совместное предприятие поставит российским фармацевтическим компаниям **более 200 комплектов оборудования**.

Кроме того, для поддержки отечественного фармбизнеса в апреле 2018 года Фонд развития промышленности запустил программу по выдаче займов на покупку оборудования для маркировки лекарств. Условия выдачи зай-

мов льготные – получить от 5 до 50 млн рублей можно под 1% годовых сроком до 2 лет. При этом погашение основного долга начинается только со второго года пользования. ФРП уже успел одобрить заем питерскому фармпредприятию «Полисан», «Озон Фарм» и «Озон» из Самарской области (по 50 млн рублей), «Фармакор продакшн» из Санкт-Петербурга (50 млн рублей), «АВВА РУС» из Кировской области (50 млн рублей), пермскому производи-

ГОТОВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ К МАРКИРОВКЕ

По данным Минпромторга РФ:

- ◀ Уровень готовности предприятий из списка 7(12)ВЗН ко 2 кварталу 2019 года – около 80%, к концу 2019 года – 100%
- ◀ Остальные предприятия – к концу 2019 года около 95%

По данным опросов производителей на 1 июля 2018 года:

- ◀ Маркируют часть своей продукции – 7 компаний
- ◀ Готовы к маркировке (линии закуплены, установлены, валидированы) – не более 30 компаний
- ◀ Линии закуплены (не получены заказчиком или не установлены) – более 70 компаний
- ◀ В процессе закупки – около 200 компаний
- ◀ Не предоставили сведения – более 150 компаний

Анализ подходов фармпроизводителей к организации системы фармаконадзора

21 октября 2018 г.

А.Е. Крашенинников
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Б.К. Романов
ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

А.В. Матвеев
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Контроль за лекарственным обращением – это задача не только регуляторных органов, но и обязанность держателей регистрационных удостоверений (далее – ДРУ) лекарственных препаратов для медицинского применения. Данные требования приведены в действующих нормативно-правовых актах, регламентирующих организацию и поддержание системы фармаконадзора ДРУ. Недавние изменения в организации системы фармаконадзора заключаются в увеличении регуляторных требований к организации этой системы, которые в России впервые были определены Росздравнадзором более 10 лет назад, а также в появлении институтов инспектирования на соответствие требованиям надлежащих практик, в постепенном переходе от локальных требований к международным, и к изменению форматов и объемов подготовки отчетности для регуляторных органов (новейшее изменение – появление в 2018 году новых требований к формату подготовки периодического отчета по безопасности лекарственного препарата).

Вступившие в силу новые регуляторные требования сделали фармаконадзор в России неотъемлемой частью процесса обращения лекарственных средств (далее – ЛС), а надлежащее выполнение требований фармаконадзора стало играть важную роль не только в контроле про-

филя безопасности лекарственного препарата (ЛП) и анализе изменения соотношения риска и пользы [1], но и влияет на риски самого ДРУ.

Статистический анализ Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России показывает, что в октябре 2018 года он содержал более 42 тысяч записей о зарегистрированных ЛС, в том числе 56% – российского производства. Большинство держателей регистрационных удостоверений этих ЛС подключены к Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора «Фармаконадзор» для своевременного представления регулятору подготовленных периодических отчетов по безопасности и извещений о случаях нежелательных реакций.

По данным Научного центра экспертизы средств медицинского применения, в этой системе насчитывается уже более 7 тысяч пользователей и это количество непрерывно возрастает, что свидетельствует о возрастающей активности ДРУ в части организации у себя системы фармаконадзора.

В соответствии с едиными требованиями Евразийского экономического союза к организации системы фармаконадзора, ДРУ обязаны обеспечить (рис. 1):

• разработку, внедрение и поддержание актуального и отражающего фактически осуществляемые проце-

дуры документооборота по фармаконадзору (мастер-файл, стандартные операционные процедуры (СОПы), журналы, план-графики, рабочие инструкции и т.д.);

• наличие достаточного количества обученных и компетентных специалистов, имеющих соответствующую и подтвержденную профессиональную подготовку в области фармаконадзора;

• осуществление непрерывного мониторинга информации по безопасности и оценки соотношения польза/риск обращаемых на рынке ЛС;

• организацию, контроль и аудит реализации системы качества системы фармаконадзора, обеспечение необходимыми для этого ресурсами;

• своевременную разработку и представление в регуляторные органы отчетности по безопасности ЛС в соответствии с новыми требованиями;

• регулярный контроль, эффективность и непрерывность работы созданной системы обеспечения лекарственной безопасности на предприятии;

• выявление и реализацию при необходимости мер минимизации риска производимых лекарственных препаратов.

Неадекватное исполнение вышеуказанных критических процессов системы фармаконадзора может привести к ряду серьезных рисков для ДРУ (рис. 2).

Используя общепринятую классификацию, данные риски можно условно разделить на три группы в зависимости от размера возможного ущерба для компании (табл. 1).

Следует отметить, что кроме экономических рисков, компания во многих случаях несет и репутационные риски.

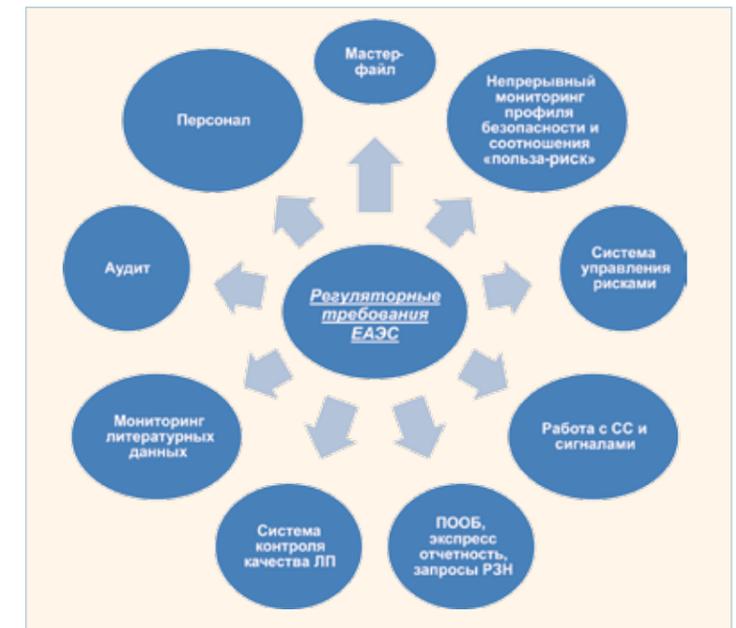


Рис. 1. Регуляторные требования GVP EAES



Рис. 2. Риски производителя лекарственных препаратов в части неадекватного исполнения требований законодательства по фармаконадзору

ДОПУСТИМЫЙ РИСК	КРИТИЧЕСКИЙ РИСК	КАТАСТРОФИЧЕСКИЙ РИСК
<ul style="list-style-type: none"> Запросы регуляторных органов с целью подтверждения наличия системы фармаконадзора на предприятии (мастер-файл, внеочередной периодический отчет по безопасности, план управления рисками и т.д.) Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению Внесение изменений в протокол клинического исследования Приостановление клинических исследований 	<ul style="list-style-type: none"> Административная ответственность Проведение дополнительных исследований безопасности и эффективности лекарственного препарата Реализация дополнительных мер мониторинга по безопасности Приостановление / изъятие из обращения ЛП (п.2 ст. 65 ФЗ «Об обращении лекарственных средств») 	<ul style="list-style-type: none"> Отмена государственной регистрации ЛП (п. 9 ст. 34 ФЗ «Об обращении лекарственных средств») Уголовная ответственность (УК РФ, Статья 238. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности)

Таблица 1. Классификация рисков держателей регистрационных удостоверений

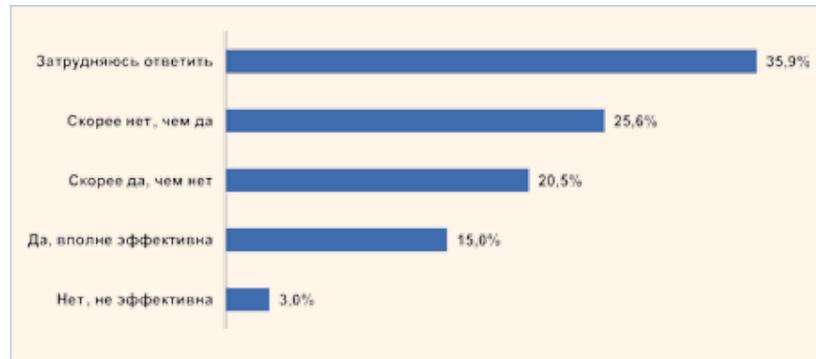


Рис. 3. Данные оценки эффективности функционирования системы фармаконадзора на предприятиях



Рис. 4. Факторы, препятствующие развитию системы фармаконадзора на предприятии

Учитывая вышеизложенное, увеличивается ответственность уполномоченного лица по фармаконадзору (УЛФ) ДРУ, повышается роль данного сотрудника в организации эффективной системы фармаконадзора на предприятии и предупреждении возникновения рисков для компании.

В данной ситуации выполнение только формальных требований к данному сотруднику (наличие профильного образования, подтверждение прохождения образовательных мероприятий по фармаконадзору) может быть недостаточным для организации надлежащего функционирования системы. Ключевую роль, скорее всего, будут иметь практический опыт и навыки по созданию, управлению системой фармаконадзора на предприятии, проведению экспертизы в таких областях как медицина, фармацевтические науки, эпидемиология и биостатистика.

В рамках социологического исследования Национального научного центра фармаконадзора, в котором приняли участие уполномоченные лица по фармаконадзору более 80 предприятий, основные задачи заключались в определении «портрета» среднестатистического сотрудника, отвечающего за фармаконадзор на предприятии, оценка эффективности существующей системы фармаконадзора на предприятии и определение факторов, препятствующих реализации эффективной модели фармаконадзора на предприятии.

Превалирующими профильными образованиями большинства респондентов явились медицинское (53,5%) и фармацевтическое (30,4%). Кроме того, среди сотрудников, занимающих позицию УЛФ, встречаются лица с биологическим и химическим образованием. При этом, 85% респондентов

имеют стаж работы уполномоченным лицом по фармаконадзору не более 5 лет. Проведенный анализ ответов относительно оценки эффективности системы фармаконадзора на российских предприятиях показал, что 25% респондентов считают систему недостаточно эффективной в настоящий момент, а 20% опрошенных считают свою систему фармаконадзора успешно функционирующей (рис. 3).

Основными барьерами для организации и надлежащего функционирования системы фармаконадзора на предприятии, по мнению респондентов, являются дефицит методических руководств, рекомендаций, опыта и практических навыков, несовершенство нормативно-правовой базы, дефицит подготовленных кадров в этой области (рис. 4).

Результат исследования показал, что 5% респондентов могли бы обратиться к помощи консалтинговых компаний в сфере фармаконадзора.

Аутсорсинговая (консалтинговая) модель организации отдельных служб в компаниях-производителях ЛС является признанным путем повышения эффективности хозяйственной деятельности в сочетании с низким уровнем затрат [10]. Благодаря этому, масштабы аутсорсинга в фармацевтической отрасли постоянно возрастают [7], закономерно приводя к целенаправленному снижению компаниями эксплуатационных и инфраструктурных расходов или к выходу из ситуации при отсутствии или высокой стоимости необходимых внутренних ресурсов [11, 12].

Принцип аутсорсинга не новый. По данным Института аутсорсинга (Outsourcing Institute, США), статистика, собранная еще в 1997 году, показала, что уже тогда 20% из числа 600 опрошенных фирм передали на аутсорсинг хотя бы некоторую часть финансовых и бухгалтерских операций, а 80% – часть административных функций.

В настоящее время услугами аутсорсинга пользуются около 70% российских предприятий. Традиционно пользуются услугами сферы IT-аутсорсинга; бухгалтерского обслуживания; складского учета; обслуживание серверов, локальных сетей и компьютерного оборудования; телекоммуникационных услуг; аутсорсинга человеческих ресурсов организации;



Рис. 5. Основные изменения в системе фармаконадзора

транспортных и логистических компаний, индустриального питания, обслуживания промышленного сервиса и разных частей производственной инфраструктуры.

Вышесказанное оказалось в полной мере справедливо и для фармаконадзорной деятельности производителей ЛП (рис. 5) [1, 9].

Само определение термина «Аутсорсинг» (от английского outsourcing: out – внешний, находящийся за пределами, source – источник) определяет возможность производителя передать подрядчику осуществление всех или определенного перечня процессов или функций.

Сегодня в глобальном мировом пространстве обращения ЛС фармаконадзор позиционируется как деятельность, в первую очередь, производителей ЛС, что привело к ужесточению, в частности, директив на европейском уровне по отношению к перечню и объему обязанностей фармацевтических компаний в сфере фармаконадзора [5]. Однако иногда недостаточный практический опыт в области фармаконадзора фармацевтических компаний может не позволить им реализовать директивные требования по организации системы фармаконадзора, вследствие чего они могут привлекать помощь аутсорсинговых компаний, предоставляющих услуги по

организации и ведению системы фармаконадзора отдельного предприятия [3, 4, 9, 11].

Аутсорсинг фармаконадзора не противоречит действующему законодательству при условии выполнения ряда требований к системе качества при делегировании производителем данной обязанности: идентичные требования к организации системы фармаконадзора к подрядчику, обязательное включение описания делегируемой деятельности в мастер-файл системы фармаконадзора, рекомендованные системы аудитов контрагентов держателями регистрационных удостоверений [1, 2].

В последние годы наблюдается рост аутсорсинга услуг фармаконадзора на Европейском рынке ЛС, связанный с оптимизацией бизнес-модели предприятий. Тренду совершенствования данных моделей следуют как небольшие, так и крупные фармацевтические компании, стараясь извлечь финансовую выгоду при использовании аутсорсинговой модели ведения фармаконадзора.

Для крупного фармацевтического игрока, работающего на рынке, аутсорсинг системы фармаконадзора означает экономию при дополнительном найме команды, сокращение расходов на обучение и удержание сотрудника, позволяет получить доступ

к квалифицированным специалистам. Как следствие, это позволяет не только снизить издержки, но и сосредоточиться полностью на ключевых проектах компании.

Небольшие фармацевтические компании, в дополнение к вышеуказанным предпочтениям, получают доступ к квалифицированным кадрам, работающей системе и ресурсам для надлежащей организации фармаконадзора на предприятии.

Кроме того, гибкость аутсорсинговых систем позволяет быстро адаптироваться к бизнес-структуре и задачам компании, снижает общую стоимость операций, повышает эффективность процесса [12].

Между тем, аутсорсинг не является единственным решением для фармацевтических компаний, так как существуют альтернативные – внутренние модели организации системы фармаконадзора, в том числе создание собственного отдела по фармаконадзору. Некоторые авторы [8] считают, что аутсорсинг не лишен недостатков, а затраты при нем могут быть выше, особенно если несколько компаний-подрядчиков наняты для выполнения различных задач, а значит руководителям предприятий, основываясь на сравнительном анализе, экономических, организационных выгодах необходимо будет принимать

№	КРИТЕРИИ
1	Объем комплекса возможных затрат на организацию системы фармаконадзора (зарботная плата, налоговые отчисления, организация рабочего места, приобретение оборудования и баз данных, обучение и т.д.)
2	Объем требуемых ресурсов (сотрудники, базы данных, оборудование и т.д.)
3	Сроки внедрения системы на предприятии
4	Качество управленческого контроля
5	Наличие доступа к квалифицированным кадрам
6	Обеспечение конфиденциальности
7	Гибкость в настройке системы фармаконадзора с учетом формата предприятия
8	Опыт и система работы потенциальной компании по аутсорсингу

Таблица 2. Критерии оценки моделей организации системы фармаконадзора на предприятии

решение в пользу той или иной модели организации системы фармаконадзора на предприятии [6] (табл. 2).

Принимая решение в пользу передачи системы фармаконадзора на аутсорсинг, необходимо учесть один из ключевых факторов – детализированный договор с компанией, который не может не содержать следующие параметры:

- определения, терминология;

- предмет договора;
- указание действующих нормативных правовых актов;
- определение круга обязанностей сторон договора;
- описание порядка взаимодействия, выполнения критических процессов фармаконадзора;
- условия конфиденциальности / хранения данных по безопасности;
- порядок обучения персонала;

- сроки действия договора;
- форма и сроки предоставляемых отчетов по фармаконадзору Заказчику;
- информация о препаратах системы фармаконадзора;
- перечень и данные контактных лиц обеих сторон;
- перечень литературных источников для еженедельного обзора.

ВЫВОДЫ:

1. Регуляторные требования к производителям лекарственных препаратов определяют значительный объем необходимых работ по организации системы фармаконадзора на предприятии.

2. У держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата при планировании организации системы фармаконадзора есть выбор между созданием собственного отдела фармаконадзора или передачей функций и процессов на аутсорсинг.

3. Роль услуг аутсорсинга для системы фармаконадзора фармацевтических компаний во всем мире является возрастающей, что обусловлено превосходящей экономической эффективностью внешнего управления, а также легитимностью, в соответствии с п. 2.18 «Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [GVP]: СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ от 03 ноября 2016 г. №87.
2. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора [Приказ] Приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. №1071 // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). – 11 с.
3. Brian E. How should you safely outsource pharmacovigilance to an Indian contract research organization? / B. Edwards // Indian J Pharmacol. – 2008. – 40: 24-27
4. Biswas, P. Pharmacovigilance in Asia / P. Biswas // J Pharmacol Pharmacother. 2013 Dec; 4(Suppl1): S7-S19.
5. European pharmacovigilance: increasingly outsourced to drug companies // Prescrire Int. 2014 Dec; 23(155): 302-3, 305-7.
6. Giovanni F., Bert v. Leeuwen, Brian David E. Considerations for Good Pharmacovigilance Outsourcing Practices / F. Giovanni, B.v.Leeuwen, B.D. Edwards // Pharmaceutical Medicine. – 2017. – №10: 1-6
7. Hennig, M. Current practice and perspectives in CRO oversight based on a survey performed among members of the German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa) / M. Hennig, F. Hundt, S. Busta et al. // Ger Med Sci. 2017; 15: Doc02.
8. Morrato, E.H. Integrating risk minimization planning throughout the clinical development and commercialization lifecycle: an opinion on how drug development could be improved / E.H. Morrato, M.Y. Smith // Ther Clin Risk Manag. 2015; 11: 339-348.
9. Priyanka N. The Future of Pharmacovigilance / N. Priyanka // Journal of Pharmacovigilance. – 2015. – V.3. – 1: 1
10. Schuhmacher, A. Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies / A. Schuhmacher, O. Gassmann, M. Hinder // J Transl Med. 2016; 14: 105.
11. C3i Solutions: Multi-channel Customer Engagement Services Provider [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.c3isolutions.com/>, свободный. – Загл. с экрана.
12. FMI: Consulting Services, Syndicated and Custom Market Research Reports | Future Market Insights [Электронный ресурс]: Analysis on Outsourcing of Pharmacovigilance Services Market – Режим доступа: <https://www.futuremarketinsights.com/articles/pharmacovigilance-services-market/>, свободный. – Загл. с экрана.

МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

ФАРМ МЕД ПРОМ '18

В рамках Российской недели
здравоохранения

3 – 7 декабря

Москва

ЦВК «Экспоцентр»

Валидация компьютеризированных систем

Часть 1

21 октября 2018 г.



Михаил Хазанчук
Эксперт по вопросам GMP/GDP



Алексей Светлов
Эксперт по информационным технологиям



Михаил Чушков
Эксперт по вопросам операционной логистики

качества организации: управление помещениями и оборудованием, системами лабораторного контроля, управление материалами, а также процессами, охватывающими весь жизненный цикл маркировки продукции. Информационные системы контролируют параметры производственного процесса, тем самым управляя им. С помощью информационных систем персонал создает электронные документы и записи. Основанием для такого широкого спектра использования информационных, или, правильней сказать, компьютеризированных систем, должны быть документальные свидетельства того, что системы функционируют корректно, соответствуют своему назначению и приводят к ожидаемым результатам. Иными словами, они должны быть валидированы.

В этой статье мы поговорим о базовых требованиях, предъявляемых к валидации компьютеризированных систем¹, а также обсудим подходы, которые на сегодняшний день применяют для проведения валидации компьютеризированных систем. Кроме того, на примере проекта по разработке системы управления маркировкой продукции, начиная с создания маркировки и заканчивая ее нанесением на упаковку, рассмотрим важные составляющие проекта, позволяющие успешно разработать GxP-систему и встроить ее в организационные процессы.

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ ВАЛИДАЦИИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

Ключевыми нормативными документами, определяющими порядок валидации компьютеризированных систем, являются правила GMP. При этом, в правилах GMP FDA, основные требования к информационным системам, занятым в производстве, сформулированы в разделе 211.68, которые существенно дополняют рекомендации Части 11 Федерального законодательства в области пищевой продукции и лекарственных препаратов, – «Электронные записи и электронные подписи», – а также Методические указания для индустрии и сотрудников FDA по валидации программного обеспечения². В европейских правилах GMP требования к компьютеризированным системам консолидированы в приложении 11, которое является неотъемлемой частью Правил GMP. Данный документ вступил в силу в 2011 году и является, на наш взгляд,

¹ Компьютеризированная система – это комбинация программного обеспечения и оборудования, которые совместно обеспечивают реализацию необходимых функциональных характеристик

² General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, 2002

более целостным и логически оформленным в отношении регулирования разработки и использования компьютеризированных систем, в сравнении с более фрагментированной нормативной базой США.

Концептуально, валидация компьютеризированных систем соответствует принципам валидации процессов и оборудования. И в том и другом случае можно выделить следующие ключевые этапы процесса:

- ◆ Квалификация дизайна (DQ)
- ◆ Квалификация установки (IQ)
- ◆ Квалификация функционирования (OQ)
- ◆ Квалификация эксплуатации (PQ)

При этом есть и принципиальные отличия, присущие процессу валидации компьютеризированных систем. Дело в том, что в отличие от нецифровых объектов, компьютеризированные системы отличаются гораздо большим многообразием комбинаций различных параметров, влияющих на конечный результат, – т.е. на функционирование компьютеризированной системы. Одновременно с этим, указанные параметры или элементы компьютеризированной системы являются виртуальными, т.е. их нельзя непосредственно измерить, потрогать, посмотреть. А раз так, то существенно большее значение приобретает умение заказчика сформулировать и документально описать ожидаемый результат от использования компьютеризированной системы, в тех или иных условиях, а также выбор стратегии тестирования, позволяющей в ходе конечного количества тестов оценить

работоспособность наиболее значимого функционала системы. Действительно, для сложной системы, обладающей широким спектром функциональных возможностей, количество различного рода тестов, нацеленных на проверку работоспособности системы, может быть очень большим. Более того, без преувеличения можно сказать, что полностью протестировать все комбинации взаимодействия пользователя со сложной информационной системой вряд ли возможно. Поэтому, перед командой, занимающейся разработкой и внедрением компьютеризированной системы, возникает необходимость оценить возможные сценарии невыполнения пользовательских требований и, основываясь на связанных с этими ситуациями рисками, выбрать сценарии тестирования, позволяющие подтвердить работоспособность наиболее значимого функционала.

Наиболее полно методология валидации компьютеризированных систем проработана в серии методических рекомендаций, подготовленных Международным обществом фармацевтических инженеров (International Society of Pharmaceutical Engineers), известных под аббревиатурой GAMP 5 (Good Automation Manufacturing Practices).

В таблице 1 сопоставлено описание активностей, выполняемых на различных этапах валидации оборудования и помещений, согласно правилам GMP и компьютеризированных систем в соответствии с рекомендациями GAMP 5.

Важно отметить, что объем действий, которые потребуются для подтверждения того, что информационная система

ТРАДИЦИОННЫЙ ТЕРМИН	ОПИСАНИЕ	ВЕРИФИКАЦИОННЫЕ ДЕЙСТВИЯ GAMP 5
Квалификация дизайна (DQ)	Документальное подтверждение, что предлагаемый дизайн помещений, систем и оборудования соответствует целям предполагаемого использования	Анализ дизайна программного обеспечения и аппаратных средств, направленный на оценку пригодности технических средств, а также установление логической непротиворечивости функциональных характеристик информационной системы
Квалификация установки (IQ)	Документальное подтверждение, что система установлена согласно документированным и предварительно одобренным спецификациям	Проверка, тестирование, а также другие действия, направленные на демонстрацию того, что: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Установка программного обеспечения и оборудования прошла успешно ◆ Конфигурация программного обеспечения и оборудования корректно
Квалификация функционирования (OQ)	Документальное подтверждение, что система функционирует согласно письменным и предварительно одобренным спецификациям во всех предусмотренных режимах работы	Тестирование, а также другие проверки системы относительно спецификаций с целью подтверждения работоспособности функционала системы в условиях выбранного бизнес-процесса во всех предусмотренных режимах работы
Квалификация эксплуатации (PQ)	Документальное подтверждение, что система способна выполнять требуемые действия согласно письменным и предварительно одобренным спецификациям в условиях данного бизнес-процесса и операционной среды	Тестирование, а также другие проверки системы с целью подтверждения ее пригодности для предполагаемого использования, позволяющие признать систему соответствующей установленным спецификациям

Таблица 1. Сопоставление традиционных этапов валидации с действиями согласно GAMP 5

находится в валидированном состоянии, зависят от функциональной сложности системы и рисков, связанных с ее использованием.

Европейские правила GMP первым пунктом Приложения 11, посвященного компьютеризированным системам, прямо указывают на необходимость определения: объема валидационных испытаний, а также контрольных точек, обеспечивающих сохранность и целостность данных, – на основании оценки рисков, связанных как с самими данными, так и с производимыми над ними действиями.

Для примера рассмотрим несколько информационных систем:

- Таблица Excel, используемая для расчета показателей качества продукции на основании результатов физико-химических испытаний.

- Электронная система управления несоответствиями.

- Програмное решение, используемое для управления технологической линией по розливу лекарственного препарата.

Каждый из указанных случаев отличается степенью возможной кастомизации, логической сложностью и критично-

стью генерируемых и/или обрабатываемых данных. А раз так, то объем тестирования и сложность документооборота по тестированию, будут существенным образом различаться.

В этой связи, организация должна заранее сформировать правила, по которым будет проводиться оценка критичности компьютеризированной системы, а также определяться потребность в валидационных испытаниях.

Минимальный набор категорий рисков, относительно которых следует провести оценку критичности системы, приведен в таблице 2.

Итоговая оценка критичности системы рассчитывается как сумма уровней риска по каждой из оцениваемой категории риска, в соответствии с утвержденной шкалой оценки рисков для каждой категории. В зависимости от полученного суммарного уровня риска организации, следует определить объем организационных мероприятий, направленных на поддержание бесперебойности работы системы, к которым можно отнести меры по восстановлению утраченных данных, использование альтернативных серверов, регулярное создание резервных копий и т.д. Важно, чтобы все эти действия

КАТЕГОРИЯ РИСКА	ФУНКЦИОНАЛ И НАЗНАЧЕНИЕ ДАННЫХ
Финансы	Система используется для выполнения транзакций в режиме реального времени Система используется для учета финансовых активов организации Система носит вспомогательный характер и используется для передачи данных в другие системы различного уровня критичности
Административно-правовые требования	Система используется для осуществления отзыва продукции Система используется для дистрибуции продукции Система обрабатывает и/или генерирует GxP-данные Система используется для электронного обучения персонала Данные системы могут быть использованы в качестве свидетельств выполнения каких-либо нормативных требований в ходе инспекционных проверок
Соответствие требованиям и стандартам	Система используется для принятия решений, относящихся к категории обеспечения или контроля качества К системе предъявляются требования в области электронных записей и электронных подписей Система используется для управления какими-либо производственными процессами Система используется для формирования досье на партию Система используется для расчета метрик Система используется для регистрации событий, относящихся к информационной безопасности, например, вирусные атаки
Безопасность потребителей	Система отслеживает показатели качества продукции Система используется для формирования, утверждения и хранения маркировки продукции, инструкций по применению
Репутационные риски	Нарушения, связанные с работоспособностью системы, могут привести к неспособности организации выполнить обязательства перед партнерами Перебои в работе организации, бизнес-процессов могут получить широкую огласку в СМИ
Персональные данные	Система хранит персональные данные, позволяющие достоверно установить владельца данных Персональные данные в системе включают в себя сведения о заработной плате, копии документов сотрудников (права, паспорт и т.п.) или других субъектов, не являющихся сотрудниками организации Система хранит сведения о состоянии здоровья персонала

Таблица 2

Таблица 3

ТРЕБОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ / ГОД				
		2013	2014	2015	2016	2017
Компьютерный контроль производственных записей (21 CFR 211.68(b))	Отсутствует необходимый контроль в отношении компьютерных или аналогичных систем, обеспечивающий возможность внесения изменений в производственные или иные записи только авторизованным персоналом	17	23	35	55	62
Письменные записи по калибровке / инспекции не сохранены (21 CFR 211.68(a))	Записи о проведении калибровки, инспекций автоматического, механического или электронного оборудования, включая компьютерные или аналогичные системы не сохраняются	13	10	8	4	7
Проверка вводимых / получаемых данных (21 CFR 211.68(b))	Не проверяется точность вводимых или получаемых из компьютерных или аналогичных систем данных, относящихся к производственным записям	9	6	9	7	6
Письменные записи, относящиеся к программе валидации и валидационным данным, не сохранены (21 CFR 211.68(b))	Письменные записи, относящиеся к программе валидации, а также валидационным данным не сохраняются в случае, когда резервные данные удаляются компьютерной системой или другими средствами автоматизации	2	1	1	5	1
Отсутствует резервное сохранение данных (21 CFR 211.68(b))	Отсутствует резервное копирование данных, вносимых в компьютерные или аналогичные системы	1	4	0	8	7

были определены в документированной процедуре, а их достаточность и реализуемость регулярно тестировалась.

Отдельно обратим внимание на отличие категорий «Административно-правовые требования» и «Соответствие требованиям и стандартам». Первая категория связана с функциональным назначением системы и соответствующими ей негативными последствиями для организации, в случае нарушения работоспособности. Например, если система используется для обеспечения прослеживаемости оборота продукции, то сбои в ее работе могут привести к неспособности организации выполнить отзыв, что, в свою очередь, может иметь последствия в виде приостановки действия лицензии. Вторая категория напрямую привязана к конкретным требованиям нормативных документов, и, при оценке уровня риска, следует руководствоваться тем, будет ли нарушение того или иного требования расценено, как значительное, или нет. Такой подход позволяет более точно оценить значимость системы.

Важно не только оценить критичность системы, но и точно определить: какие нормативные документы регламентируют создание информационной системы и работу с ней. Впоследствии владелец системы должен будет подтвердить, что все требования были идентифицированы и выполнены.

Очевидно, что определение критичности системы, а также нормативной базы, не дает ответ на вопрос, в каком объеме следует проводить ее тестирование. Объем тестирования зависит от ряда факторов:

- Рисков, связанных с использованием компьютеризированной системы.
- Значимости функционала для работоспособности системы.
- Уровня кастомизации системы. Т.е. объем испытаний

полностью кастомизированной системы будет существенно больше, по сравнению с тестированием коммерчески доступного программного продукта, который не разрабатывается под конкретную организацию, а настраивается в пределах, определяемых стандартным функционалом системы.

- Результатов оценки поставщика. Проведение аудита поставщика, – с целью оценки Системы менеджмента качества, а также наличия необходимых для разработки и тестирования компьютеризированных систем компетенций и ресурсов, – может снизить объем тестирования, выполняемого организацией, приобретающей программный продукт, при наличии у поставщика тестовой документации, оформленной надлежащим образом.

Анализ результатов инспекций FDA³, оформляемых в виде так называемых форм 483, позволяет сделать вывод о том, какие GxP-требования к компьютеризированным системам вызывают наибольшие сложности у организаций (см. таблицу 3).

Данные таблицы 3 показывают, что авторизация персонала на совершение определенных действий в системе остается наиболее часто цитируемым замечанием на протяжении последних пяти лет. Вместе с тем, учитывая, что количество инспекций, проводимых CDER, в последние годы росло, то, в пересчете на одну инспекцию, количество замечаний, относящихся к аспектам авторизации, остается практически неизменным, начиная с 2014 года.

В следующей части статьи рассмотрим особенности документооборота, формируемого в ходе валидации GxP-системы.

³ <https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm250720.htm> в отношении инспекций, проводимых Center for Drug Evaluation and Research (подразделение FDA)

Хождение по мукам или система метрологии для фармацевтических производств

12 октября 2018 г.



Настоящий материал опубликован в авторской редакции

Зелинская Елена
GMP – эксперт IBA

В процессе работы на отечественном фармацевтическом производстве четко формируется понимание – проводить поверку средств измерений (СИ).

Однако с началом работы в европейской компании появилась необходимость объяснить западным коллегам, **какими нормативными документами регламентированы данные требования.** Вначале эта задача показалась легкой, ведь всем знаком пункт 88 Приказа Минпромторга России N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14.06.2013:

88. (3.41) Калибровка и **поверка** весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должны проводиться с определенной периодичностью соответствующими методами. Результаты калибровки и поверки должны быть документально оформлены и подлежат хранению.

Однако данный документ является переводом правил GMP Евросоюза «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm», в которых само понятие «поверка» отсутствует. Соответственно, логично было предполо-

жить, что основой данных требований являются **локальные** метрологические нормативы.

В соответствии с Федеральным законом N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г., **поверке** подлежат измерения, которые относятся к сфере государственного регулирования.

Суть заключается не в типе оборудования, а в области его применения. Возьмем в качестве примера весы. При использовании одних и тех же весов, как СИ, вне сферы государственного регулирования – поверка не требуется; если же измерения попадают под государственное регулирование – поверка обязательна. Многие считают, что если оборудование внесено в реестр СИ, оно должно поверяться. Однако данное мнение ошибочно, потому что отправной точкой является не вид оборудования, а факт его использования в сфере государственного регулирования. Если вы используете утвержденного типа СИ вне сферы государственного регулирования вы можете проводить поверку в **добровольном порядке.**

Итак, что же входит в сферу государственного регулирования? Эту информацию можно найти в том же ФЗ-102, в пункте 3:

Государственное регулирование обеспечения единства измерений охватывает следующие сферы:

- 1) осуществление деятельности в области здравоохранения;
- 2) осуществление ветеринарной деятельности;
- 3) осуществление деятельности в области охраны окружающей среды;
- 4) осуществление деятельности в

области гражданской обороны;

5) выполнение работ по обеспечению безопасности условий и охраны труда;

6) осуществление производственного контроля требований промышленной безопасности к эксплуатации производственного объекта, представляющего опасность;

7) осуществление торговли, выполнение работ по расфасовке товаров;

8) выполнение государственных учетных операций и учет количества энергетических ресурсов;

9) оказание услуг почтовой связи;

10) осуществление деятельности в области обороны и безопасности государства;

11) осуществление геодезической и картографической деятельности;

12) осуществление деятельности в области гидрометеорологии, мониторинга состояния и загрязнения окружающей среды;

13) проведение банковских, налоговых, таможенных операций;

14) выполнение оценки соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании;

15) проведение официальных спортивных соревнований;

16) выполнение поручений суда, ор-

ганов прокуратуры, государственных органов исполнительной власти;

17) осуществление мероприятий государственного контроля (надзора);

18) осуществление деятельности в области использования атомной энергии;

19) обеспечение безопасности дорожного движения.

Итого, документ содержит 19 сфер государственного регулирования. Первым пунктом является осуществление деятельности в области здравоохранения. Далее по тексту в статье 5 написано:

Федеральные органы исполнительной власти, **осуществляющие** нормативно-правовое **регулирование** в областях деятельности, **по согласованию** с федеральным **органом** исполнительной власти, **осуществляющим функции по выработке государственной политики** и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений, **определяют измерения**, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений.

Федеральным органом исполнительной власти, ответственным за сферу здравоохранения, является

Минздрав России по согласованию с Федеральным органом исполнительной власти, ответственным за политику в области обеспечения СИ, – **Минпромторгом России.** Они определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в области здравоохранения.

Каждое ответственное ведомство издало индивидуальные приказы для всех 19 сфер государственного регулирования, в которых определен Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования. На его основе мы можем удостовериться, какие виды СИ подлежат поверке.

Ниже представлен перечень из Приказа Минздрава России от 21.02.2014 г. N 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений».

Приказ включает 20 пунктов. Измерения, относящиеся к производству и изготовлению ЛС, в нем отсутствуют.

Такая же работа была проведена с другими сферами государственного регулирования.

N П/П	ИЗМЕРЕНИЯ	ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗМЕРЕНИЯМ	
		ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ	ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ПОГРЕШНОСТЬ
1	Измерение температуры тела человека	от 32 до 42 °С включ.	0,1 °С
2	Измерение веса (массы) человека	от 0,5 до 15 кг включ.	10 г
		свыше 15 до 150 кг	100 г
3	Измерение роста человека	от 300 до 2000 мм	5 мм
4	Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека	от 5 до 500 даН	5%
5	Измерение дозированной по мощности физической нагрузки	от 7 до 100 Вт включ.	2%,
		свыше 100 до 500 Вт включ.	3%,
		свыше 500 до 1000 Вт	5%
6	Измерение артериального давления крови (неинвазивное)	от 40 до 250 мм рт. ст.	3 мм рт. ст.

Продолжение таблицы стр. 106 ►

Начало таблицы стр. 105 ▲

7	Измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	от 0,2 до 8,0 л	3%
8	Измерение объемных расходов воздуха при дыхании	от 0,4 до 12,0 л/с	5%
9	Измерение процентного содержания кислорода во вдыхаемом(ой) и (или) выдыхаемом(ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях	от 5% до 25% включ.	1%
		свыше 25% до 100%	3%
10	Измерение процентного содержания диоксида углерода (углекислого газа) во вдыхаемом(ой) и (или) выдыхаемом(ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях	от 0% до 4% включ.	0,01%
		свыше 4% до 15%	0,5%
11	Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	от 0 до 0,5 мг/л включ.	0,05 мг/л
		свыше 0,5 до 0,95 мг/л	10%
12	Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз	Оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр	0,06 – 0,25 дптр
		Призматическое действие от 0,5 до 10,0 дптр	0,2 – 0,3 дптр
13	Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении	от 125 – 4000 Гц включ.	3 дБ
		свыше 4000 – до 8000 Гц	5 дБ
14	Измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	от 0,5 до 10,0 Гр	3% при внешнем облучении 5% при внутритканевом и полостном облучении
		от 5x10 ⁻⁶ до 0,2 Гр от 1x10 ⁻⁶ до 10 Гр·м ² от 3x10 ⁻⁵ до 50 Гр·см (для компьютерной рентгеновской томографии)	15%
16	Измерение эквивалентов доз (амбиентного, направленного) на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	от 1x10 ⁻⁶ до 10 Зв	20%
17	Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	от 10 ³ до 10 ¹⁰ Бк	10%
18	Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ (фотоколориметрия)	от 0 до 2 Б включ.	0,06 Б
		свыше 2 до 4 Б	0,6 Б
19	Измерение температуры веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики in vitro	от 0 до 100 °С	0,5%
20	Измерение массы веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики in vitro	от 0 до 50 г	0,1 мг

Наш вид деятельности нигде не обозначен. Изучив данные документы стало понятно, что первоначальный способ выявления наличия локальных метрологических требований оказался тупиковым.

Было принято решение обратиться за разъяснением в Минпромторг РФ. На соответствующий запрос был получен следующий ответ (рис. 1): «Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России в рамках компетенции рассмотрел обращение представителя Ион Бим Аппликэйшнс С.А., Бельгия и сообщает.

В соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производство лекарственных средств должно соответствовать правилам надлежащей производственной практики.

Пунктом 88 приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (далее – Правила) установлено, что калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контролирующих приборы должна проводиться с определенной периодичностью соответствующими методами. Результаты калибровки и поверки должны быть документально оформлены и подлежат хранению.

В соответствии с частью 7 статьи 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» средства измерения, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут подвергаться поверке в добровольном порядке.

В связи с изложенным, средства измерений, регистрирующие и контрольные приборы **должны** проходить первичную и периодическую поверку. Подписано О.Н. Колотиловой. 12.01.2016 г.»

Этот ответ подтверждает отсутствие локальных метрологических требований. И доказывает, что единственным документом, определяющим требования к поверке для фармацевтических производств, является Приказ N 916 Минпромторга России «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14.06.2013 г., с которого мы и начали

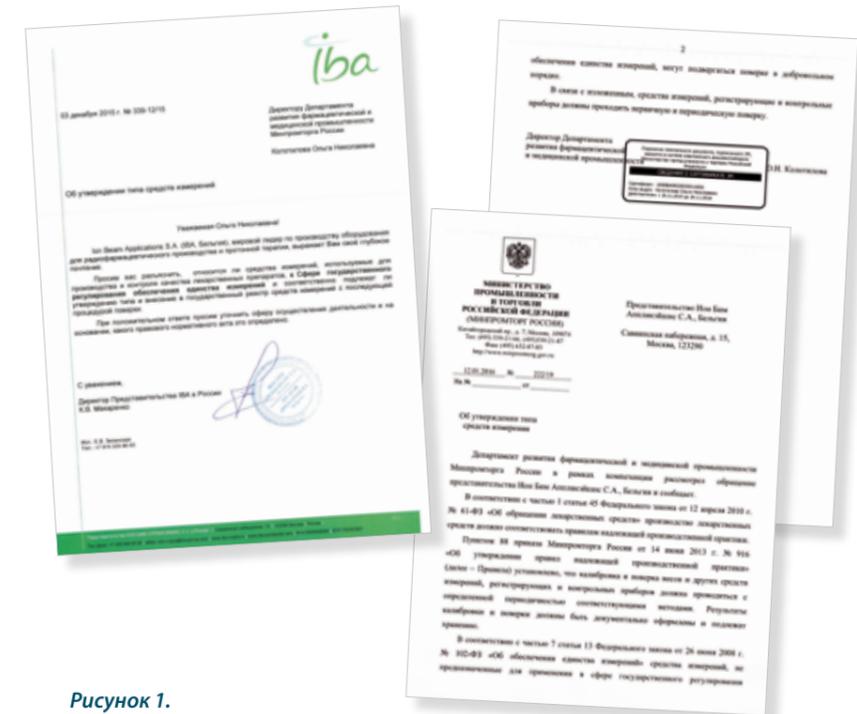


Рисунок 1.

рассмотрение вопроса. С метрологической точки зрения, мы делаем поверку наших СИ в добровольном порядке, так как наша деятельность не относится к сфере государственного регулирования.

Приказ N 916 Минпромторга России «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14.06.2013 г. по сути является переводом европейских правил: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm. Давайте проверим требования по данному вопросу, обратившись к первоисточнику:

3.41 Measuring, weighing, recording and control equipment should be **calibrated** and **checked** at defined intervals by appropriate methods.

Adequate records of such tests should be maintained.

Европейские правила гласят, что оборудование должно быть прокалибровано и **checked – проверено**. Сначала разберемся с термином «калибровка». Система калибровки в Европе схожа с системой калибровки в России. Кто и по какой методике выполняет эти работы? Как правило, работы выполняет аккредитованная лаборатория, а методику разрабатывает национальный орган. Раз-

личие состоит в том, что в Европе национальный орган разрабатывает единый документ для единицы оборудования, например, весов, без привязки к производителю. В России же утверждаются методики для КАЖДОГО ВИДА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, а не для оборудования в целом.

Что касается **checked – проверено**. Переводить термин следует именно как «проверка», а не «поверка», как это вошло в наши документы и подразумевает собой процесс проверки оборудования перед работой.

Итак, в нашей версии документа не обозначен процесс **проверки** оборудования перед работой и добавлен процесс **поверки** оборудования, что не предусмотрено локальными метрологическими требованиями.

ПОРЯДОК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С НД РФ

Приобретая новое оборудование и, не понимая относится ли оно вообще к СИ и требует ли поверки, необходимо выполнить следующие действия:

1-ый Этап. Отнесение технических средств к средствам измерений.
2-ой Этап. Проверка, относятся ли данные СИ к сфере государственного регулирования.



Рисунок 2.

3-ий Этап. Утверждение типа СИ + внесение в государственный реестр СИ РФ + утверждение методики поверки аккредитованной лабораторией.

Этап №1 выполняется в соответствии с Приказом Министерства промышленности и торговли РФ N 971 «Об утверждении административного регламента по предоставлению федерального агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по отнесению технических средств к средствам измерений» от 25 июня 2013 г.

Наименование услуги: Отнесение технических средств к СИ

Вид услуги: Государственная услуга
Осуществляет: Росстандарт
<http://www.gost.ru>

Оплата: Государственная услуга оказывается бесплатно

Срок предоставления государственной услуги: 30 дней

Для получения услуги Заявитель представляет следующие документы:

- ☛ заявление, к которому прилагаются:
- ☛☛ описание технического средства и эксплуатационная документация;
- ☛☛ описание области применения, конкретного назначения и способа использования технического средства;
- ☛☛ пояснительная записка с изложением причин возникновения необходимости отнесения технического средства к СИ.

Результат услуги: Результатом предоставления государственной услуги

является принятие решения (в форме приказа) об отнесении технического средства к СИ или заключение об отсутствии оснований для отнесения его к СИ (в форме письма).

Этап №2 выполняется в соответствии с Перечнем измерений, относящихся к сфере государственного регулирования (описано выше) или, как в нашем случае, мы можем делать это в добровольном порядке.

Этап №3 выполняется в соответствии с Приказом Министерства промышленности и торговли РФ N 970 «Об утверждении административного регламента по предоставлению Федерального Агентством по Техническому Регулированию и Метрологии Государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений» от 25 июня 2013 г.

Наименование услуги: Утверждение типа СИ

Вид услуги: Государственная услуга
Осуществляет: Росстандарт
<http://www.gost.ru>

Круг заявителей: Заявителями могут быть юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие разработку, выпуск из производства, ввоз на территорию Российской Федерации, продажу и использование на территории РФ средств измерений.

Срок предоставления государственной услуги: 40 рабочих дней со дня поступления соответствующей заявки в Росстандарт.

Размер государственной пошлины: за выдачу свидетельства об утверждении типа средств измерений составляет 1600 рублей.

Необходимый перечень документов, подлежащих предоставлению заявителем в Росстандарт:

- ☛ заявка;
- ☛ акт испытаний, протоколы испытаний, программы испытаний;
- ☛ проекты описания типа;
- ☛ методика поверки;
- ☛ эксплуатационные документы на русском языке;
- ☛ технические условия или стандарта предприятия;
- ☛ документ, подтверждающий полномочия юридического лица представлять производителя средства измерений;
- ☛ оплата государственной пошлины.

В связи с тем, что в Росстандарт подается полный пакет документов уже с испытаниями. Перед тем как будут подаваться документы в Росстандарт заявителю необходимо выполнить следующие действия:

1. Поиск аккредитованной лаборатории, которая имеет аккредитацию на данные виды работ.
2. Заполнение заявки с указанием метрологических характеристик. Пакет документов предоставляется на русском языке. Заключение договора.
3. Предоставление СИ в лабораторию для проведения испытаний.
4. Лаборатория разрабатывает (программу испытаний, акт и протокол испытаний; проект описания типа, методике поверки), проводит испытания.

Полный пакет документов подается в Росстандарт. Росстандарт направляет их на экспертизу в ВНИИМС. ВНИИМС делает заключение, передает его в Росстандарт. Росстандарт вносит СИ в государственный реестр и выдает оригиналы документов.

Результат предоставления государственной услуги:

1. Приказ об утверждении типа средства измерений.
2. Выдача свидетельства об утверждении типа средства измерений.

В результате на руках у нас должны быть документы:

- ☛ протоколы испытаний;
- ☛ свидетельство (выдается на 5 лет в случае серийного утверждения типа; в случае же утверждения типа конкретного единичного прибора, пишется заводской номер, и тогда свидетельство является действительным на протяжении

всего срока эксплуатации данного прибора); (рис. 2)

- ☛ методика поверки;
- ☛ описание типа.

Информация об утвержденном средстве измерения вносится в реестр СИ.

Данную процедуру может провести как компания производитель СИ, так и дистрибьютеры или даже непосредственно пользователь СИ, который по какой-либо причине приобрел СИ не утвержденного типа, а измерения относятся к сфере государственного регулирования или, как в нашем случае, к добровольно-принудительной системе.

После утверждения типа оборудование может поверяться в аккредитованной лаборатории по утвержденной методике, в соответствии с поверочным интервалом. По факту осуществления поверки выдается соответствующее свидетельство. (рис. 3)

Любопытный факт: в случае некоторых видов оборудования, дешевле купить новое с поверкой, чем поверить то, которое уже используется. Например, гигрометры ВИТ-1; ВИТ-2.

Хочу обратить внимание, что важен период действия свидетельства с точки зрения закупки СИ. СИ должно быть **произведено** в период действия свидетельства, тогда оно подлежит поверке до конца периода работоспособности этого СИ. Иногда пользователь считает, что его оборудование не может поверяться и связывает это с окончанием срока действия свидетельства.

Существуют определенные сложности и с проведением непосредственно испытаний при утверждении типа. В случае высокотехнологичного оборудования или же оборудования зарубежного производства, сложно найти специализированную лабораторию в России, которая, во-первых, имела бы аккредитацию в этой области, а, во-вторых, владела бы методиками тестирования этих СИ и располагала бы необходимыми стандартными образцами или источниками, например, для протонной терапии.

Следующий момент: во всех нормативных документах учтены только абсолютные изменения, в то время, как очень высок процент относительных изменений, и их сложно определить, относятся ли они или нет к сфере государственного регулирования.



Рисунок 3.

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ЕАЭС

Полную информацию по всем пяти странам можно найти на сайте: <http://www.eurasiancommission.org/> Техническое регулирование / Департамент технического регулирования и аккредитации / Оценка соответствия и обеспечение единства измерений / Акты в области обеспечения единства измерений / Информационные фонды по обеспечению единства измерений.

Там размещены все документы, которые разработаны по ЕАЭС. Вот некоторые из них:

☛ Решение Совета ЕЭК N 98 «Об утверждении порядка утверждения типа средств измерений» от 18 октября 2016 г.

☛ Решение ЕЭК N 89 «Об утверждении порядка организации поверки средства измерений» от 26 июля 2016 г.

☛ Решение ЕЭК N 145 «Об утверждении правил взаимного признания результатов работ по обеспечению единства измерений» от 18 октября 2016 г.

И, что очень удобно, все локальные реестры и другие информационные базы по всем странам сейчас аккумулированы на одном сайте.

Разработанная и утвержденная система метрологии ЕАЭС аналогична системе РФ, которую мы рассмотрели выше. Например:

В соответствии с **Решением N 98 ЕАЭС «Порядок утверждения типа СИ»**

от 18 октября 2016 г. (начало действия документа – 10.03.2017) СИ, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат утверждению типа в обязательном порядке.

В отношении СИ, применяемых вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений, утверждение типа проводится в добровольном порядке.

ИЗМЕНЕНИЯ В УТВЕРЖДЕННОМ ТИПЕ СИ

Утверждение типа – это живой процесс. Производители СИ часто вносят изменения в свое оборудование, например, в программное обеспечение и т.д.

В моей практике был опыт, когда мы хотели закупить СИ, которое внесено в реестр СИ. Однако перед закупкой мы сравнили информацию из описания типа, которое мы взяли на официальном портале СИ, с коммерческим предложением. Первое, на что обратили внимание, это то, что цвет корпуса СИ был изменен с черного на красный. Оборудование было иностранного производства, но в России представлен его официальный дистрибьютор. Мы запросили официальное подтверждение, что оборудование, которое нам предлагается, идентично внесенному в реестр СИ. Официальный дистрибьютор производителя предоставил нам данное



Рисунок 4.

заключение. Но мы решили обратиться в аккредитованную лабораторию, которая делала испытание данного типа СИ. Выяснилось, что Информационное письмо, которое нам представил дистрибьютор, не является основанием для определения идентичности СИ и проведения поверок таких приборов. Мы провели ряд сравнений, и выяснилось, что был изменён не только цвет корпуса, но и программное обеспечение (ПО).

Согласно Р 50.2.077-2014 ГСИ «Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения»: «5.2.1.2 Изменения в ПО СИ требуют информирования изготовителем (разработчиком или заявителем) об этом организации, проводящей испытания СИ, которая должна принять решение о новой идентификации ПО с соответствующим внесением изменений в описание типа СИ, или о новых испытаниях данного СИ с обновленным ПО в случаях, когда обновленное ПО может влиять на метрологические характеристики СИ, а также на установленные при утверждении типа операции поверки СИ».

Это означает, что изготовитель СИ или заявитель должны обратиться в аккредитованную в этой области организацию с просьбой провести соответствующую экспертизу для внесения изменений. Только аккредитованная лаборатория принимает решение, нужно ли вносить изменения в документацию и проводить дополнительные испытания. Введение нового ПО требует про-

ведения испытаний этого ПО, изменения описания типа, методики поверки и переоформления свидетельства об утверждении типа.

Важно проверять описание типа перед покупкой нового образца СИ, так как зачастую в него не вносятся изменения.

ОТЛИЧИЕ ПОВЕРКИ ОТ КАЛИБРОВКИ

Необходимо разработать внутренний глоссарий определений. По сути, это равнозначные процессы для одного и того же вида оборудования. Если измерения относятся к сфере государственного оборудования – это поверка, если нет – это калибровка. Часто используется одна и та же методика для калибровки и поверки.

Можно встретить несколько определений, например, приведем формулировку из 102-ФЗ:

Поверка средств измерений – совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

Калибровка СИ – совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений.

Различие заключается в том, что калибровка не относится к процедуре подтверждения соответствия. Под-

тверждением соответствия является поверка. При поверке оценивают соответствие метрологических характеристик установленным нормативным требованиям, в то время, как при калибровке определяют действительные значения метрологических характеристик и возможно приведение к определенным стандартам.

Поверка СИ производится в строгом соответствии с утверждёнными методиками. Калибровка может отличаться от поверки диапазоном испытаний. Например, если при поверке весов проверяют весь возможный диапазон взвешивания, при калибровке можно проверить только тот диапазон, с которым вы работаете.

Поверка осуществляется исключительно силами Государственной метрологической службы. Калибровка может выполняться метрологической службой предприятия. Обязательна «привязка» к государственному (национальному) эталону. Таким образом, процесс калибровки можно охарактеризовать как составную часть государственной системы, обеспечивающей единство измерений. А национальная система гармонизирована с международными нормами, поэтому калибровка включена в мировую систему, обеспечивающую единство измерений.

СИСТЕМА МЕТРОЛОГИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Отсутствуют требования проводить поверку для нашей сферы деятельности с точки зрения европейских GMP и локальных метрологических требований.

Однако, несмотря на это, мы должны руководствоваться Приказом N 916 Минпромторга России «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14.06.2013 г. и Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

Данные документы были проанализированы в отношении частоты упоминания термина «поверка». В обоих документах было отмечено равнозначное количество данного термина и в одинаковых пунктах:

1. Обязанности отдела (отделов) качества:

- подтверждение того, что системы, используемые для технического обслуживания, калибровки и **поверки критического оборудования**, являются эффективными;

2. Калибровка и **поверка** весов и других СИ, регистрирующих и контрольных приборов должны проводиться с определённой периодичностью соответствующими методами.

Третий и четвертый раз упоминаются в приложении «Выпуск по параметрам для стерильной продукции»:

- перед выпуском каждой серии продукции следует дополнительно подтвердить следующее: ... используемые приборы прошли калибровку (**поверку**).

- система обеспечения стерильности – это комплекс мер по обеспечению стерильности продукции. Для лекарственных препаратов, подлежащих финишной стерилизации, этот комплекс мер включает в себя следующее: ... предотвращение ошибок по вине персонала, валидация, калибровка (**поверка**) и др.

Поэтому практически система метрологии на фармацевтическом производстве строится только на пункте 88:

88. (3.41) Калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов, должны проводиться с определённой периодичностью соответствующими методами. Результаты калибровки и поверки должны быть документально оформлены и подлежат хранению.

Из анализа Правил можно сделать вывод:

- Поверке подлежат критические СИ, которые непосредственно связаны с производством и контролем качества лекарственных средств.

- Для целей квалификации оборудования, складских зон, достаточно использовать калиброванные СИ**, так как в приложении 15 отсутствует понятие «поверка». В связи с отсутствием понимания требований в этом аспекте, как правило, производители ЛС стараются использовать проверенные СИ для квалификации своего оборудования и **адресуют эти требования субподрядным организациям**.

Необходим внутренний документ, который закрепляет:

- определение терминов;
- перечень приборов, которые от-

носятся к СИ;

3. анализ рисков по разделению СИ, подлежащих поверке, калибровке или индикаторы.

Индикаторы – это приборы с нормируемыми метрологическими характеристиками, используемые для наблюдения за изменением физических величин без оценки их значений в единицах измерения с нормированной точностью. Индикаторы **не подлежат поверке или калибровке**. Необходима маркировка приборов, с указанием их принадлежности к индикаторам.

Примеры индикаторов:

1. Осциллограф – возможно использование в качестве индикатора наличия (или отсутствия) измерительного сигнала, наблюдением за формой сигнала.

2. Щитовые вольтметры – могут использоваться как индикаторы наличия (отсутствия) напряжения.

3. Встроенные приборы, которые невозможно поверить (калибровать).

Поверка подразделяется на первичную и последующие поверки.

Первичная поверка проводится:

- при выпуске из производства средства измерений;

- при вводе в эксплуатацию средства измерений (если при выпуске из производства средства измерений поверка не проводилась).

Последующая поверка проводится при условии проведения первичной поверки и подразделяется на:

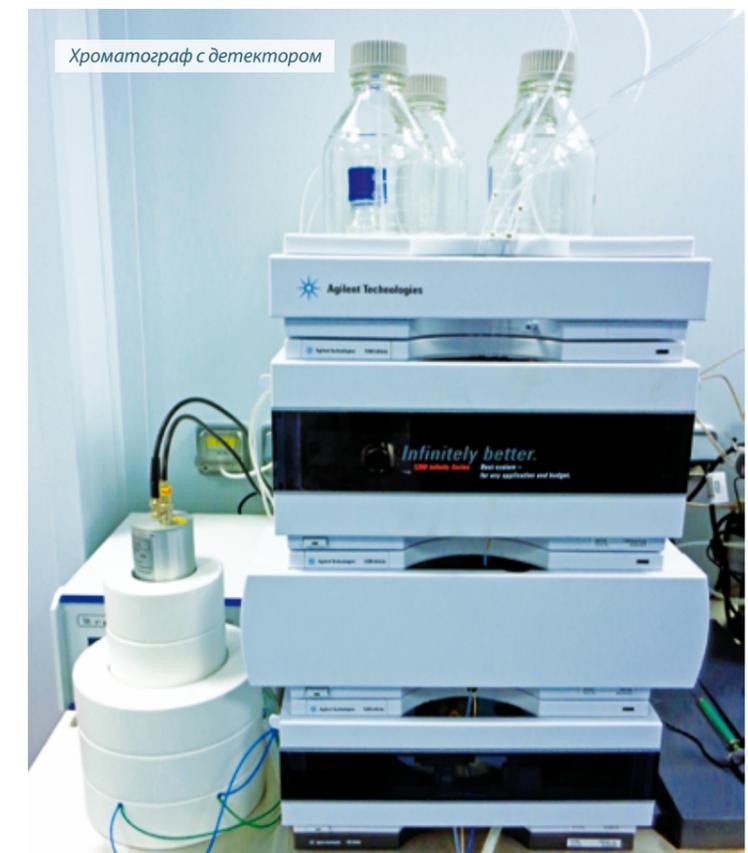
- периодическую;
- внеочередную;
- после ремонта средства измерений;
- при повреждении знаков поверки или пломб для защиты от несанкционированного доступа к местам настройки средств измерений, в том числе, программного обеспечения.

Калибровка подразделяется на:

- перед использованием оборудования (например, ежедневная);
- периодическую, в зависимости от калибровочного интервала.

ПРИМЕР РАБОЧЕЙ СИТУАЦИИ

Для примера возьмем хроматограф ВЭЖХ, на котором проводятся испытания радиофармацевтического препарата, так как это наиболее



сложная комбинация. Для измерения активности необходим детектор ради-активности. Ни один производитель хроматографов ВЭЖХ не производит данных детекторов. Соответственно, необходимо дополнительно приобрести детектор другого производителя. Конструктивно прибор состоит из электронно-измерительного блока, самого детектора в свинцовой защите и программного обеспечения с управлением с компьютера. В соответствии с Приказом Минздрава России от 21.02.2014 г. N 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений», измерения активности радионуклидов в препаратах входят в сферу государственного регулирования, поэтому данные детекторы поверяются в обязательном порядке. Отдельно хроматографы в России тоже внесены в реестр СИ и подлежат поверке в соответствии с Приказом Минпромторга N 916. Соответственно пользователь проводит поверку детектора и хроматографа по

отдельности. В рамках **квалификации** идет проверка единой системы. В Европе считают, что невозможно утвердить единую методику калибровки ВЭЖХ, так как в каждом случае комплектация и задачи уникальны, поэтому в Европейских странах проводят реквалификацию системы ежегодно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

Отсутствуют требования необходимости проводить поверку для нашей сферы деятельности с точки зрения GMP и локальных метрологических требований.

В соответствии с российскими и ЕАЭС правилами производственной практики, поверке подлежат критические СИ, которые непосредственно связаны с производством и контролем качества лекарственных средств.

Для целей квалификации оборудования, складских зон, достаточно использовать калиброванные СИ, так как в приложении 15 отсутствует понятие поверка.

Необходим внутренний документ, который закрепляет: определение терминов; перечень СИ и обоснование разделения СИ, которые относят-

ся к СИ, требующих поверки; калибровки; индикаторы.

При внесении изменений в производстве СИ (смена программного обеспечения, цвет корпуса и т.д.), влечёт ли это внесение изменений в утверждение типа, определяет аккредитованная лаборатория.

Важно проверять описание типа перед покупкой нового образца СИ, так как зачастую в него не были внесены изменения.

Необходимо проверять версию инструкции по эксплуатации для приобретенного СИ, дистрибьютеры могут предоставлять не актуальные версии мануала.

Оборудование утвержденного типа считается таковым, если было **произведено после внесения** в государственный реестр.

Пользователь может самостоятельно организовать утверждение типа СИ для **конкретного** СИ, которое используется в его организации.

Когда срок действия свидетельства заканчивается, приборы которые были произведены в период действия сертификата, продолжают поверяться.

Хотелось бы обратить внимание регуляторных органов на необходимость решения данного вопроса. ■

ВЫРАЖАЮ БЛАГОДАРНОСТЬ:

1. ООО «Ион Бим Аппликэйшнс», «Ай.Би.Эй.» (IBA LLC);
2. С.М. Аршанскому, руководителю сектора испытаний Отдел измерений ионизирующих излучений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» от 26 июня 2008 г.
2. Приказ N 916 Минпромторга России «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14.06.2013
3. Приказ Минздрава России от 21.02.2014 N 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»
4. Приказ Минпромторга России от 02.07.2015 N 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»
5. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ N 970 «Об утверждении административного регламента по предоставлению федерального агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений» от 25 июня 2013 г.
6. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ N 971 «Об утверждении административного регламента по предоставлению федерального агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по отнесению технических средств к средствам измерений» от 25 июня 2013 г.
7. Решение Совета ЕЭК N 98 «Об утверждении порядка утверждения типа средств измерений» от 18 октября 2016 г.
8. Решение Совета ЕЭК N 89 «Об утверждении порядка организации поверки средства измерений» от 26 июля 2016 г.
9. Решение Совета ЕЭК N 145 «Об утверждении правил взаимного признания результатов работ по обеспечению единства измерений» от 18 октября 2016 г.
10. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»
11. P.50.2.077-2014 ГСИ. «Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения»
12. «In-house Calibration and Use of Weighing Machines» LAB 14 EDITION United Kingdom Accreditation Service 5 July 2015
13. Правила GMP Евросоюза: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

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!

Организатор:



Со знаком «звездочки» или некоторые вопросы составления рекламных материалов

11 октября 2018 г.

В 2017 году правоприменительная практика в сфере рекламы на фармацевтическом рынке развивалась очень активно. При этом в решениях административного уровня сформировался ряд принципов и подходов к анализу рекламных материалов, в частности, актуальных для ТВ-рекламы. В то же время, правоприменительная практика многоаспектна и динамична, и в 2018 году продолжает развиваться. Ниже мы рассмотрим отдельные комплексные решения антимонопольного органа, в которых содержатся толкования, потенциально полезные для специалистов маркетинговых подразделений компаний, подразделений, отвечающих за продвижение продукции. При этом, мы постарались выбрать наиболее универсальные квалификации, логика которых может быть экстраполирована на широкий круг схожих ситуаций и маркетинговых приемов.



Мария Борзова
Советник. Адвокатское бюро «ТРУБОР»

С ПОЗИЦИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Важно помнить, что контролирующий орган и суды оценивают рекламный материал «с позиции обычного потребителя, не обладающего специальными знаниями». Определяющим является не то, что имел в виду рекламодатель, и не то, насколько сообщенные сведения соответствуют истине, а лишь их восприятие потребителями (см., например, Решение Чувашского УФАС от 24 июля 2015 года по делу № 22-Р-2015). При этом правопримени-

тельная практика исходит из того, что средний потребитель не должен обладать специальными знаниями в разных областях науки и техники.

Показательным в данном отношении является Решение Чувашского УФАС от 16 апреля 2018 года по делу № 04-Р-2018. Так, в проеме окна в месте нахождения аптеки размещался щит с указанием наименования аптеки и слоганом «Аптечная сеть № 1». В нижней части щита под знаком «звездочки» размещалось примечание: «В [городе] по данным аналитической компании [X]».

Антимонопольный орган сопоставил размер рекламной конструкции, размер шрифта (цветовую гамму), и пришел к выводу, что текст примечания был недоступен для ознакомления потребителями без специальных усилий и применения специальных средств. Антимонопольный орган указал, что размещение привлекательной для потребителя информации крупным шрифтом, а менее привлекательной информации – способом, затрудняющим ее восприятие, свидетельствует о недобросовестности такой рекламы. В решении специально отмечено, что

законодательно не регламентирован размер, вид и цвет шрифтов в рекламных плакатах и макетах рекламодателя, которым должна быть приведена, обязательная в силу закона, информация. Тем не менее, по мнению антимонопольного органа, данное обстоятельство, не свидетельствует о том, что размер шрифта может быть любым, поскольку, как следует из закона, реклама должна быть добросовестной и достоверной, и не должна вводить в заблуждение ее потребителей. В то же время, если информация изображена таким образом, что она не воспринимается или плохо воспринимается потребителем, и это обстоятельство приводит к искажению ее смысла, то данная информация считается отсутствующей, а соответствующая реклама ненадлежащей (в силу того, что она не содержит части существенной информации о рекламируемом товаре, условиях его приобретения или использования). При этом, существенной считается не только информация, привлекательная для потребителя, но и информация, способная обмануть ожидания, сформированные рекламой.

СО ЗНАКОМ ЗВЕЗДОЧКИ

В рассмотренном выше деле примечательно также то, что непосредственно в самом слогане символ «звездочки» не присутствовал. В то же время, по мнению антимонопольного органа, данный символ был необходим потребителю, не обладающему специальными познаниями, чтобы произвести параллель между слоганом и обобщающей информацией. В тексте решения указано, что данное обстоятельство не позволяло потребителю ознакомиться с содержанием рекламы в полном и необходимом объеме, что привело к искажению ее смысла. Таким образом, информация, приведенная в примечании под знаком «звездочки», была квалифицирована как формально присутствующая, но не доведенная до потребителя на момент ознакомления с рекламой.

В более ранней практике в рамках анализа ТВ-рекламы антимонопольный орган не раз указывал, что форма и условия размещения рекламы не позволяли потребителям воспринять (прочитать) текст сноски / примечания ввиду мелкого шрифта и короткого времени показа. При этом в ряде дел

также отмечалось, что «формальное присутствие в рекламе [соответствующей] информации не позволяет потребителю воспринимать данные сведения и не может рассматриваться как их наличие» (см., например, Решение ФАС России от 15 июня 2017 года по делу № 3-5-23/00-08-17; Решения ФАС России от 14 марта 2017 года по делу № 3-24-3/00-08-17, от 14 марта 2017 года по делу № 3-00-5/00-08-17, от 14 марта 2017 года по делу № 3-5-4/00-08-17; Решение ФАС России от 28 марта 2017 года по делу № 3-5-14/00-08-17; Решение ФАС России от 11 марта 2016 года по делу № 3-5-3/00-08-16 и др.).

ВСЕМУ СВОЕ ВРЕМЯ

Кроме того, имеет значение момент, в который определенная важная для восприятия информация приводится в рекламе. Этот момент особенно актуален для аудио и видео рекламы. Например, Постановление о наложении административного штрафа Волгоградского УФАС по делу № 18-03-14.3-02/300 (дата публикации 2 июля 2018 года) рассматривает следующую ситуацию. В радиопрограмме рекламировались таблетированные конфеты, которые не были зарегистрированы в качестве лекарственного препарата или БАД. При этом, в завершении 25-минутной рекламной передачи звучала фраза «Не является БАД, не является лекарством». Однако, то, что рекламируемый товар является «таблетированной конфетой» (т.е. пищевой продукцией), в рекламе говорилось один раз в самом начале передачи, в момент, когда потребитель ещё ничего не слышал о рекламируемых свойствах товара и не представлял о чём пойдет речь. Далее сочетание «таблетированные конфеты» упоминалось еще один раз вскользь, когда речь шла о натуральном составе продукции. Вместе с тем, практически всю 25-минутную трансляцию общее смысловое содержание рекламы указывало на наличие такой характеристики товара как его лечебные свойства для здоровья. Рекламируемый товар обозначался как «средство», «уникальный комплекс», «комплекс веществ», «новый продукт» и т. д. На основании анализа совокупности приведенных обстоятельств, антимонопольный орган заключил, что информация о том, что рекламируемый товар является пищевым продук-

том не была доведена до потребителя в доступном для восприятия виде.

... И МЕСТО

Один из показательных примеров подробно проанализирован в Решении Тамбовского УФАС от 20 сентября 2018 года по делу № Р-23/18. Так, в торговых витринах аптеки, а также на кассе, размещалась информация: «Цены всегда ниже!». Аптека настаивала на том, что данное оформление не являлось рекламой, так как размещалось только внутри аптеки, а в тексте отсутствовали сведения о преимуществах рекламируемого товара перед находящимися в обороте товарами, которые произведены другими производителями или реализуются другими продавцами, а также отсутствовало сравнение товаров с товарами конкурента.

Однако, антимонопольный орган посчитал, что словосочетание «Цены всегда ниже!» воспринимается не просто как информация, а именно как реклама, поскольку информация о сниженных ценах формирует интерес потребителей к аптеке, реализуемым ею лекарственным препаратам и способствует их продвижению на соответствующем рынке розничной реализации лекарственных средств. Цены на товары – один из ведущих факторов конкурентной борьбы, поэтому указание на низкие цены способно сформировать интерес потребителей к рекламируемой аптеке и ее ассортименту.

Антимонопольный орган также указал, что понятие «всегда ниже» (применительно к цене) имеет значение «постоянно, во всякое время ниже», а лексическое значение наречия «всегда» позволяет сделать вывод о том, что действие данного слогана не имеет временных ограничений. В рассматриваемом случае, поскольку информация о низкой цене была размещена непосредственно над витринами с лекарственными препаратами, она однозначно вызывала у потребителя ассоциацию с ценой на лекарственные средства, предлагаемые к продаже.

При этом, объективных подтверждений, свидетельствующих о достоверности сведений, размещенных в вышеуказанной рекламе, антимонопольный орган не выявил. Кроме того, в ходе рассмотрения дела было установлено, что цены в данной аптеке на определённые препараты были выше,



чем в иных аптеках города. Таким образом, антимонопольный орган признал соответствующую информацию рекламой, нарушающей требования законодательства.

САМ СЕБЯ НЕ ПОХВАЛИШЬ

Зачастую в рекламных материалах присутствуют утверждения о «самом», «лучшем», «абсолютном», «единственном», «№ 1» и т. д. товаре. В целом такие утверждения допустимы, если они надлежащим образом обоснованы, а критерий, по которому приводится сравнение, понятен. В то же время, по умолчанию действует презумпция несоответствия таких утверждений и терминов в превосходной степени действительности, если рекламодатель не подтвердит их истинность.

Так приведенное выше Решение Чувашского УФАС от 16 апреля 2018 года по делу № 04-Р-2018 говорит о том, что для обыденного сознания потребителей, в зависимости от их личного социального и индивидуального опыта, характерно множественное понимание смысла того или иного рекламного текста. В силу этого слоган и утверждение «№ 1» также может восприниматься по-разному. Однако доминирующим смыслом данного слогана, для обыденного сознания потребителей, является его буквальное толкование: № 1 - это преимущество перед остальными.

При этом в приведенном решении антимонопольный орган указывает, что заявление о преимуществах, содержащее превосходную степень, определяемую значением «№ 1», должно иметь документальное подтверждение критерия, по которому осуществляется сравнение и фактическое обоснование. В отсутствие конкретного критерия сравнения создается впечатление, что объект рекламирования обладает преимуществом по всем масштабам и критериям деятельности из числа однородных на рынке.

Из приведенного решения также следует, что крайне важно правильно и последовательно обосновать соответствующее утверждение. Любые попытки манипуляции данными (с помощью некорректного обобщения, подмены тезиса или иным образом) могут стать индикаторами нарушения законодательства о рекламе.

ИГРЫ РАЗУМА

Одним из наиболее сложных вопросов является подтекст, который содержит или может содержать рекламный материал. Так, в Решении Мурманского УФАС от 24 мая 2018 году по делу № 08-04-18/05 рассматривается рекламная статья «Не просто таблетки», направленная на продвижение аптечного бренда. Статья сопровождалась снимками вновь открывшейся аптеки с её персоналом в белых халатах;

торгового зала и подсобных помещений; фотографией руководителя, сидящей за рабочим столом в белом халате с логотипом компании.

Антимонопольный орган установил, что рекламная статья использовала образ фармацевтического работника и распространялась за пределами разрешенных законодательством мест. Антимонопольный орган указал, что в рассматриваемом рекламном тексте статьи, подтекст, запланированный автором, был выражен не вербально, но обладал маркерами, которые сигнализировали потребителю о «нужном» и продвигали задуманный автором объект рекламирования. В частности, использование при подаче материала, метода сочетания изображения женщин в белых халатах, витрин с лекарствами и слова «аптека» (а также самого названия статьи), позволяли восприятию дополнить и воссоздать образ фармацевтического работника. Антимонопольный орган отметил, что детальное рассмотрение рекламы показывает, что образительные компоненты (фотографии), соседствующие с вербальными компонентами, оказывали существенное влияние на интерпретацию текста. В связи с этим, важно еще раз отметить, что текст и образы, используемые в рекламе, оцениваются в совокупности, также как видео и аудиоряд, если речь идет о ТВ рекламе.

Правоприменительная практика в сфере рекламы развивается комплексно. Регулярно в практике можно увидеть оценку популярных или «трендовых» маркетинговых приемов на разных рынках. На основе анализа правоприменительной практики можно формировать карты рисков и «чек-листы» и использовать такие «кастомизированные» инструменты в деятельности компании: от уровня обучения сотрудников до уровня контроля. Анализ практики позволяет увидеть, какие приемы могут рассматриваться как сопряженные с рисками и почему, а также выстраивать стратегию продвижения продукта исходя из принципов разумности и добросовестности. В связи с этим мы рекомендуем регулярно мониторить развитие правоприменительной практики как на уровне административных решений, так и на уровне решений судов. ■

ПЕРВАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ ПРЕМИЯ В ОБЛАСТИ САНИТАРНОЙ АВИАЦИИ «ЗОЛОТОЙ ЧАС», УЧРЕЖДЕННАЯ АССОЦИАЦИЕЙ ВЕРТОЛЕТНОЙ ИНДУСТРИИ



22 НОЯБРЯ 2018 г.
г. КАЗАНЬ
ГОСТИНИЦА «КАЗАНСКАЯ РИВЬЕРА»

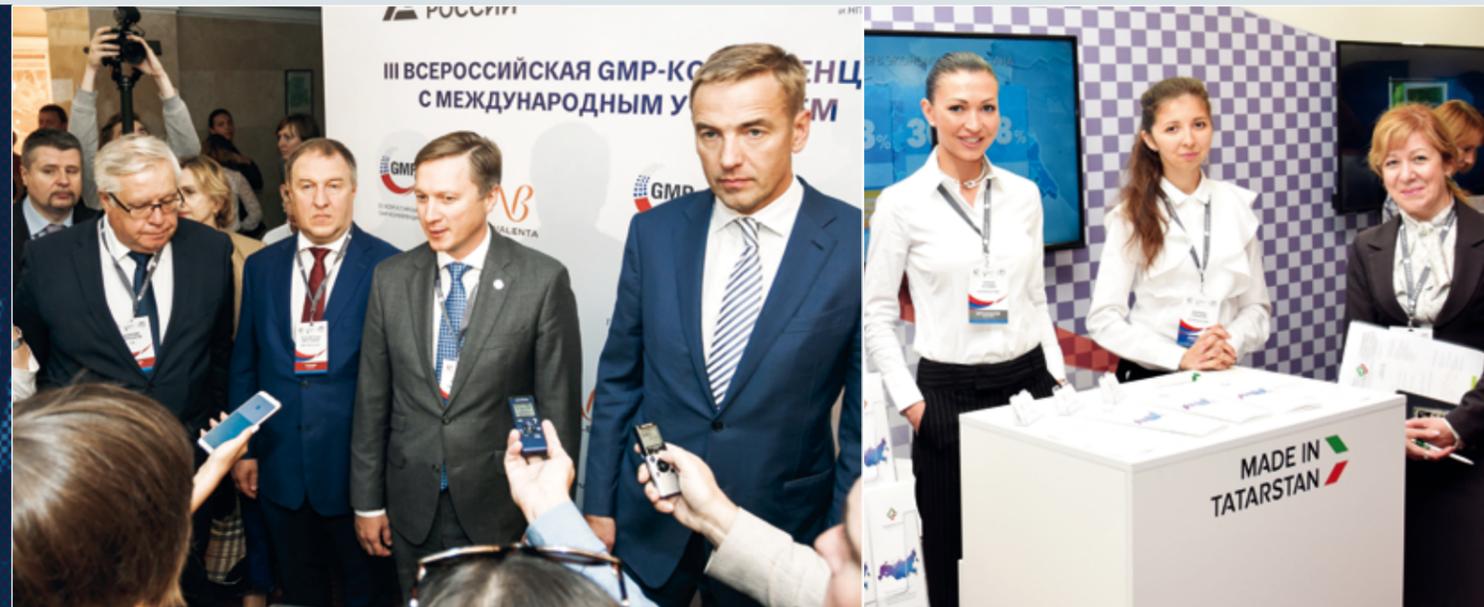


III Всероссийская GMP-конференция с международным участием

Казань 2018



15 Сентября 2018 г.



В этом году конференция проходила в гостеприимной столице Татарстана – Казани. Площадка мероприятия приняла более 1000 участников, что стало рекордом за все годы проведения конференции.

27 августа на официальном открытии мероприятия приветственные слова в адрес участников прозвучали от имени Президента Республики Татарстан, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Евразийской экономической комиссии.

От имени Министерства промышленности и торговли Российской Федерации к участникам и гостям конференции обратился статс-секретарь – заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации **Виктор Евтухов**: «Сегодня на мероприятии присутствует более тысячи участников. Мы видим,

что интерес к заявленной теме значительно возрастает с каждым годом, а это подчеркивает ее значимость. Важно, что Всероссийская GMP-конференция в этом году значительно расширила свою деловую программу, предоставив больше возможностей для обсуждений, переговоров и получения экспертизы по рынку. Я уверен, что конференция будет способствовать развитию и дальнейшему укреплению позиций российских фармпроизводителей».

ДРАЙВЕРЫ РОСТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Открыла деловую программу III Всероссийской GMP-конференции пленарная сессия «Драйверы роста фармацевтического рынка. Глобальный взгляд».

Перед началом обсуждения модератор сессии, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) **Владимир Шипков** привел пример государственных мер по развитию фармацевтической отрасли в Китае. Одна из них – сокращение срока регистрации новых лекарственных препаратов, что позволило производителям в кратчайшее время вывести и зарегистрировать на рынке новую молекулу из сорока пяти разработанных.

О законодательных мерах в России, которые применяются для активного развития фармотрасли, рассказала заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Валентина Косенко**. К примеру, применение риск-ориентированного подхода в том числе в сфере обращения лекарственных средств позволяет снизить нагрузку на добросовестных участников фармацевтического рынка и выявить тех, кто не готов следовать государственным мерам.

В сессии принял участие директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Алексей Алехин**. Он обозначил несколько драйверов, влияющих на развитие фармрынка – взаимодействие между всеми ключевыми игроками фармрынка, защита интеллектуальной собственности и развитие экспорта. Главным же драйвером роста остаётся регуляторика:

«Одна из реформ регуляторной системы, которая должна быть осуществлена Минздравом России, – это внедрение системы регистрации на условиях. Это позволит обеспечить проведение расширенных клинических исследований уже в момент ограниченного применения лекарственных препаратов на пациентах или его коммерческую реализацию. Для Минпромторга России очевидны примеры по тем препаратам, которые мы активно поддерживаем в рамках государственной программы».



Свой взгляд о том, что именно может оказать влияние на рост фармацевтического рынка, высказали и представители бизнеса – компаний «НоваМедика», «Новавартис», а также генеральный директор ГК «Герофарм» **Петр Родионов**: *«Можно с уверенностью сказать, что регуляторная среда – это фундамент для того, чтобы отрасль могла развиваться. Если бы не было стандартов, то остальные меры поддержки были бы менее эффективны».*

Примеры поддержки на региональном уровне прозвучали в докладах министра промышленности и торговли Республики Татарстан **Альберта Каримова** и заместителя руководителя Департамента науки, промышленной политики и предпринимательства города Москвы **Кристины Волконницкой**.

МЕСТО ВСТРЕЧИ ГОСУДАРСТВА И БИЗНЕСА

В первый день конференции в рамках панельной дискуссии «**Фармацевтическая отрасль будущего. Взгляд государства и бизнеса**» участники затронули наиболее глобальные вопросы, среди которых взаимодействие

ключевых игроков фармацевтического рынка. Участниками мероприятия от лица государственных структур стали представители Минпромторга России, Минздрава России, ФБУ «ГИЛС и НП»; от бизнеса – компании BIOCAD, «Нанолек», Teva, ГК «ГЕРОФАРМ», MSD, Merck Biopharma Russia & CIS, а также Ассоциация фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации». Каждый представил своё мнение о том, какой должна быть отрасль через десять лет – Минпромторг России сейчас активно работает над новой стратегией «Фарма-2030», и площадка конференции стала ещё одним шагом для доработки этого, безусловно, важнейшего документа российской фармотрасли.

«От лица Минпромторга России я бы хотел поблагодарить всех, кто принял участие в работе над проектом стратегии. Мы провели целый ряд совещаний и выработали позицию представителей отрасли, определили акценты, которые должны быть обозначены в стратегии развития фармацевтической промышленности. Хочу обратить внимание, что речь в документе идёт о промышленности, поскольку мы отвечаем за развитие именно производственных компетенций до 2030 года. И безусловно, нам, как промышленности, необходимо опираться на законы рынка» – отметил в

своём выступлении директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Алексей Алехин**.

В спектр обсуждаемых тем, конечно, вошли вопросы системы образования и кадрового потенциала. Экспертное мнение представили руководители ведущих образовательных учреждений – Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Казанского федерального университета, центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП». Подготовка кадров сейчас требует дополнительных вложений, и не всегда это под силу учебным учреждениям – это связано с глобализацией и цифровизацией экономики, ростом популярности IT-технологий, из-за чего образование в данной отрасли уже невозможно без применения систем моделирования.

Участники панельной дискуссии также призвали авторов будущего документа обратить внимание на успешные примеры локализации производства зарубежных компаний. Своим опытом работы на иностранном рынке поделились представители зарубежных компаний – Merck Biopharma Russia & CIS и Teva, для которых российский рынок стал приоритетным для инвестиций.

«Формирующая стратегии должна быть направле-

на на поиск решений, которые обеспечат прорыв в инновационном развитии российской фармотрасли. Россия должна стать страной, куда стремятся инновации со всего мира, это касается молекул, которые уже сейчас разрабатываются в Российской Федерации, и тех, которые сейчас разрабатываются за рубежом, но рано или поздно окажутся на российском рынке и, может быть, через механизм локализации», – сказал старший директор по взаимодействию с государственными органами и обеспечению доступа на рынки Teva Россия и Евразия **Андрей Колесников**.

Эффективное взаимодействие между всеми участниками рынка – ключ к развитию не только фармотрасли, но и экономики страны в целом. Определение чётких целей и задач на следующие десять лет уже сейчас обозначат приоритеты при подготовке специалистов для развития экспорта и налаживания производства. И как выразил надежду и уверенность модератор сессии председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза **Дмитрий Чагин**: *«Мы услышим в рамках крупнейших международных конференций, как российские компании в своих докладах делятся опытом локализации своего производства в зарубежных странах».*





НОВЫЕ АКЦЕНТЫ В СИСТЕМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ СТРАН ЕАЭС

Член Коллегии (министр) по техническому регулированию ЕЭК **Валерий Корешков** посвятил выступление нормативным основам GMP-регулирования в ЕАЭС, отметив, что в настоящее время комиссия занимается разработкой большого блока документов третьего уровня, который касается всех основных аспектов производства GMP-инспектирования. *«Документ о соответствии производственным требованиям GMP является обязательным компонентом регистрационного досье. Правила GMP были разработаны на основе международного опыта, в частности редакции европейских документов».*

Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии **Дмитрий Рождественский** обратил внимание участников конференции на классификации инспекций, которые нужно принимать во внимание для того, чтобы правильно строить свою тактику присутствия на рынке: *«Прежде всего, помимо классификации инспекций на плановые и внеплановые, их можно*

классифицировать по инспекторским командам на моно-инспекции и командные инспекции».

Заведующая кафедрой Промышленной фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, член СПК в области фармации **Наталья Пятигорская** обратила внимание участников на вопрос регуляторных требований Евразийского экономического союза по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. По ее словам, процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого лица требованиям, установленным Порядком ЕАЭС и Правилами надлежащей производственной практики Союза, необходимым для выполнения функций УЛ. По результатам проверки уполномоченным органом государства – члена Союза принимается решение об аттестации в качестве УЛ с указанием в нем видов деятельности по производству лекарственных средств, на которые аттестовано УЛ.

Данные о результатах проведенных GDP-инспекций за последние несколько лет привела **Елена Степкина**, начальник Управления по развитию надлежащих фармацевтических практик и международных стандартов РПП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС и ИМН, МТ» МЗ РК. По сравнению с прошлым годом процент отрица-

тельных заключений по итогам GDP-инспекций снизился. Среди причин, которые влекут за собой несоответствие стандартам, спикер отметила: ненадлежащее хранение, отсутствие доказательств квалификации оборудования, ненадлежащее ведение документации, и другие.

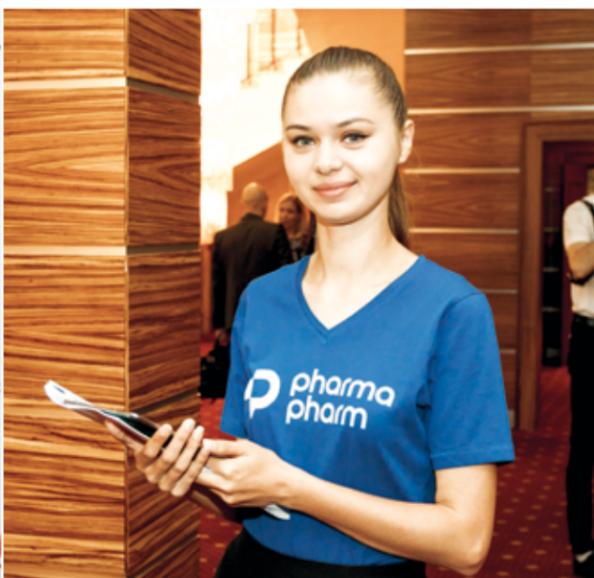
Опыт проведения GMP-инспекций поделился заместитель председателя Комитета фармации Минздрава Республики Казахстан **Нурлыбек Асылбеков**. Среди основных причин несоответствия он отметил: отсутствие валидации критических процессов; отсутствие квалификации технологического оборудования; отсутствие данных, предоставленных в РД; наличие загрязнений в чистых помещениях.

Начальник Управления по оценке качества лекарственных средств и медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Минздраве Кыргызской Республики **Чинара Мамбеталиева** рассказала о нормативных правовых основах, регулирующих создание фармацевтического инспектората в Кыргызской Республике. *«В настоящее время разрабатывается Положение об отделе надлежащих практик в соответствии с Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 82). Она включает политику, руководство по качеству, систему*

СОПов, записей и отчетов. Также проводится подготовка кадров для фармацевтического инспектората». Среди перспективных направлений Мамбеталиева отметила обеспечение эффективного взаимодействия с инспекторатами уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств и поэтапную интеграцию в Программу сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

На этом данная тема не заканчивается. Участники и спикеры вернутся к детальному обсуждению системы регулирования уже завтра в рамках мастер-классов, которые состоятся в День лучших практик. Практические мастер-классы ведущих экспертов отрасли по актуальным вопросам фармацевтических производителей: GMP-инспектированию, целостности данных, уполномоченным лицам, регулированию производства на примере радиофармпрепаратов.

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





разобрать наиболее сложные ситуации из практики инспекторов. В этом году мы планируем увеличить площадь, 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».

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ III ВСЕРОССИЙСКОЙ GMP-КОНФЕРЕНЦИИ

Директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков** открыл международный день и обозначил основные направления дискуссии, среди которых: особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулирувания в разных странах, регуляторная конвергенция в области GMP и процедур инспектирования, влияние глобальных

регуляторных подходов на разработку лекарственных препаратов и возможности межстранового взаимодействия.

Важной целью мероприятия является гармонизация правил надлежащей производственной практики и работа по взаимному признанию участниками профессионального международного сообщества. В этом году в конференции приняли участие более десяти иностранных регуляторов, включая такие страны, как Япония, США, Куба, Мексика, Болгария, Хорватия, Казахстан, Киргизия и другие.

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

Вопросы рационального использования ресурсов и межстрановое взаимодействие в области GMP, Институт взаимного признания эксперты обсудили в рамках сессии, организованной при поддержке АО «Акрихин». Модера-

тором сессии выступила директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) **Елена Попова**.

В рамках сессии на обсуждение вынесли роль Европейского агентства лекарственных средств в GMP-инспектировании и соответствии качеству, актуальные вопросы оценки качества лекарственного препарата на протяжении его жизненного цикла с учетом положений российских и международных требований, рассмотрели особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулирувания в разных странах, различные подходы к GMP-инспектированию в разных регуляторных юрисдикциях (на примере ЕС и США) и многие другие.

Например, Глава инспектората HALMED (Хорватия) **Изабелла Маджич**, представляя практические результаты договора о взаимном признании результатов GMP-инспекций между США и Европейским союзом, отметила, что «готовность» инспектората не подразумевает, что инспекторат придерживается порядка инспектирования и контроля производства, который был бы идентичен процедурам FDA. Она привела некоторые критерии, по которым можно оценить готовность инспектората, среди которых (достаточно одного): наличие правовых и регулирующих полномочий проводить инспекции по правилам GMP; наличие опыта этичного разрешения конфликтов интересов; наличие опыта экспертизы и устранения рисков; возможность принимать в штат инспекторов с соответствующим образованием, опытом работы, навыками и знаниями, необходимыми для выявления производственных практик, несущих потенциальную опасность для пациентов; а также наличие инструментов, необходимых для принятия мер по защите населения от вреда низкокачественных лекарств.

Директор по качеству и по внешним связям AMGEN **Стефан Рённингер** обратил внимание участников на текущее положение GMP-проверок – произошло много изменений и улучшений: инновации и передовые практики пришли на смену традиционному производству, объем иностранных проверок значительно вырос по сравнению с 2010 годом, в силу вступили законы и нормативные рекомендации. Более того, практически не возникает перебоев с поставками лекарственных средств.

Исполнительный директор Болгарского агентства по лекарственным средствам **Богдан Кирилов** отметил, что те успехи, которых достиг российский GMP-инспекторат

и российская фармацевтическая отрасль были бы невозможны без совместной работы, основанной на двух принципах – страсти и искреннем желании.

В завершение сессии директор по качеству АО «Валента Фарм» **Анна Арутюнова** рассказала о тактике действий компании по вопросам соблюдения стандартов качества: «Политика в области качества существует в нашей компании с момента ее образования. Поскольку она направлена на достижение стратегических целей компании, мы уже много лет осуществляем производственную деятельность в соответствии со стандартами GMP. Одним из важных постулатов политики качества в нашей компании является постоянное улучшение, поэтому стандарты надлежащих практик со временем мы распространили не только на процессы, связанные с производством, но и на многие другие: медицинские (доклинические и клинические) исследования GLP/GCP, фармацевтические разработки QbD, фармаконадзор QPPV и др. Одним из тактических этапов в процессе улучшений стал запуск высокотехнологичного научно-производственного комплекса, на мощностях которого все процессы реализованы в соответствии с лучшими мировыми стандартами качества. Это означает, что в своей деятельности «Валента Фарм» придерживается высоких международных стандартов и применяет лучшие мировые практики на протяжении всего жизненного цикла инновационных препаратов и других лекарств – от их разработки, исследования и регистрации до производства и последующего контроля за обращением. Мы активно применяем в своей деятельности передовые технологии, стандарты будущего как в отношении цифровой трансформации бизнес-процессов, так и в вопросах развития персонала, процедур, инфраструктуры. Могу с уверенностью сказать, что обеспечение качества должно быть стратегической целью каждого ответственного производителя, который дорожит своей репутацией, нацелен на развитие и стремится улучшить качество жизни людей».

Презентация инвестиционного и научно-образовательного потенциала Республики Татарстан для фармацевтических и биофармацевтических компаний, имеющих планы по локализации в Российской Федерации, организации контрактного производства или совместной разработке инновационных лекарственных препаратов, состоялась на сессии «Республика Татарстан – инвестиционно-привлекательный регион для фарминдустрии».





«Значимость конференции важна для каждого из нас и для фармацевтического производства в целом. Она необходима для передачи опыта, своевременного доступа к информации об основных трендах фармацевтического рынка с точки зрения GMP. Соблюдение стандартов GMP – это стратегический вектор развития, который важно соблюдать для полноценного роста российской фармацевтической промышленности. Выход на новые рынки, рост экспортного потенциала отечественной продукции невозможен без строгого соответствия международным стандартам качества. Конференция в этом году существенно расширила свою деловую программу, появилось больше возможностей для обсуждений и переговоров между экспертами и участниками фармацевтического рынка. На конференции был представлен потенциал РТ. В республике сформирован уникальный инвестиционный климат. Здесь сфокусированы научный, технический потенциал для успешного развития фармацевтической промышленности, университеты, современные лаборатории», – комментирует генеральный директор АО «Татхимфармпрепараты» **Тимур Ханнанов**.

Также в рамках международного дня состоялась дискуссия, посвященная мировому опыту внедрения маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения. Эксперты обсудили вопросы обязательной маркировки в России, рассмотрели опыт международных регуляторных систем по внедрению системы прослеживаемости лекарственных средств и текущую ситуацию в России.

Руководитель отдела глобальных технологий Takeda Pharmaceuticals International AG **Джозеф Трапл** рассказал о международном опыте внедрения маркировки и пришел к следующему выводу: «Необходимо требовать от поставщиков придерживаться стандартизованных решений с использованием ПО, которое соответствует стандарту GAMP5, а также GMP / регуляторными требованиями».

Участник и спикер дискуссии, директор по экономической безопасности ГЕРОФАРМ **Андрей Ахантьев** отметил, что компания активно выступает в поддержку маркировки лекарственных средств: «Мы всецело поддерживаем проект по маркировке и мониторингу движения лекарственных препаратов, так как считаем, что это позволит полностью избавиться фармацевтический

рынок от контрафакта и фальсификата. Мы обеспечили собственное производство необходимым оборудованием и программным обеспечением, а также неоднократно отработали всю цепочку поставки. Однако в настоящее время представляется чрезвычайно важным утвердить четкие, прозрачные и константные правила – особенно для тех участников, которые ещё не являются участниками проекта. Внедрение криптозащиты с неясными целями и не очевидной целесообразностью, с платной централизованной генерацией кодов и оператором – частной компанией, отсутствие четкой нормативной базы, по мнению практически всех ассоциаций фармпроизводителей, может стать причиной пробуксовки проекта и невыполнения 61-ФЗ в части сроков обязательной маркировки, а также вызвать риски, связанные с браком продукции, экспортным выпуском лекарственных препаратов, зависимостью от внешнего источника кодов, передачей огромного массива коммерческой информации частной компании с неопределенными обязательствами и ответственностью перед участниками оборота лекарственных препаратов и государством».

Вопросы технического регулирования и стандартизации руководств и правил по проектированию производства, организация взаимодействия профессионалов фармацевтической отрасли для достижения наилучших результатов, современное производство активной фармацевтической субстанции и формирование концепции Фарма 4.0 – эти основные темы затронули эксперты, закрывая деловую программу международного дня на панельной дискуссии «Обзор трендов в области GEP. Дискуссия МАФИ ЕАЭС».

ДЕНЬ ЛУЧШИХ ПРАКТИК

Исполнительный директор Союза Профессиональных Фармацевтических Организаций **Лилия Титова** отметила, что вся конференция имеет точную направленность и позволяет участникам получить знания, которые сложно найти в профессиональных изданиях. По ее словам, третий день – день мастер-классов – является лучшим днём конференции.

С самого утра началась плодотворная работа участников на мастер-классе по GMP-инспектированию, который прошел при поддержке компании «Санофи Рос-

сия». Модератором мероприятия выступила начальник Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России **Наталья Чадова**.

Участники обсудили вопросы инспектирования производителей лекарственных средств, управления аудитом в сфере GMP, а также отличия GMP-инспекторов разных стран друг от друга. Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Елена Денисова** отметила: «Нашему инспекторату нужно помочь в становлении, но российскую фармакопею не нужно подгонять под другие. В Российской империи первая фармакопея появилась во времена Екатерины II, то есть в середине 18 века, поэтому история нашей фармакопеи очень большая, опыта у нас не меньше, чем в других странах. Гармонизировать – да, но ни в коем случае не подгонять».

Директор по качеству компании «Акрихин Старая Купавна» **Ольга Маклакова** в рамках мастер-класса подняла вопрос GMP-инспекций на примере компании-производителя. В своем выступлении она затронула ожидающую российских производителей GMP-инспекцию ЕАЭС: «Я думаю, регуляторы заинтересованы в подаче по правилам ЕАЭС, и у всех останется очень короткий период на доработку мероприятий до инспекции. Поэтому обеспечение качества в данном вопросе должно проактивно подхватывать идеи регистрации, поддерживать цели компании о возможности зарегистрировать в рамках ЕАЭС и предпринимать слаженные и своевременные действия».

В завершение мастер-класса были подведены итоги опроса, проведенного организаторами накануне конференции, для выявления областей отрасли и, в частности, GMP-инспектирования, которые, по мнению производителей и экспертов, стоит улучшить.

Вопросы регулирования производства отдельных групп препаратов (радиофармпрепаратов, препаратов крови) обсуждались представителями фармацевтической отрасли на мастер-классе, проходившем при поддержке компании «Фармимэкс».

Экспертами, среди которых были представители зарубежных инспекторов, поднимались такие темы, как: лицензирование объектов ядерной медицины, производство АФС для РФЛП и требования к разработке новых РФЛП.

Модератором мастер-класса стала заместитель начальника отдела лицензирования и производства ЛС Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Наталья Аладышева**. Она сумела наладить диалог между представителями государственных инспекторов и производителями лекарственных препаратов.

Завершил третий день конференции мастер-класс по целостности данных, который модерировал начальник отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» **Игорь Фальковский**. Здесь собрались представители международных компаний, отвечающих за соблюдение качества и требований. В рамках мастер-класса Генеральный директор PQE **Джилльда Динцери** презентовала отраслевое Руководство по обеспечению целостности данных, которое было разработано специалистами ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» при поддержке компании PQE.

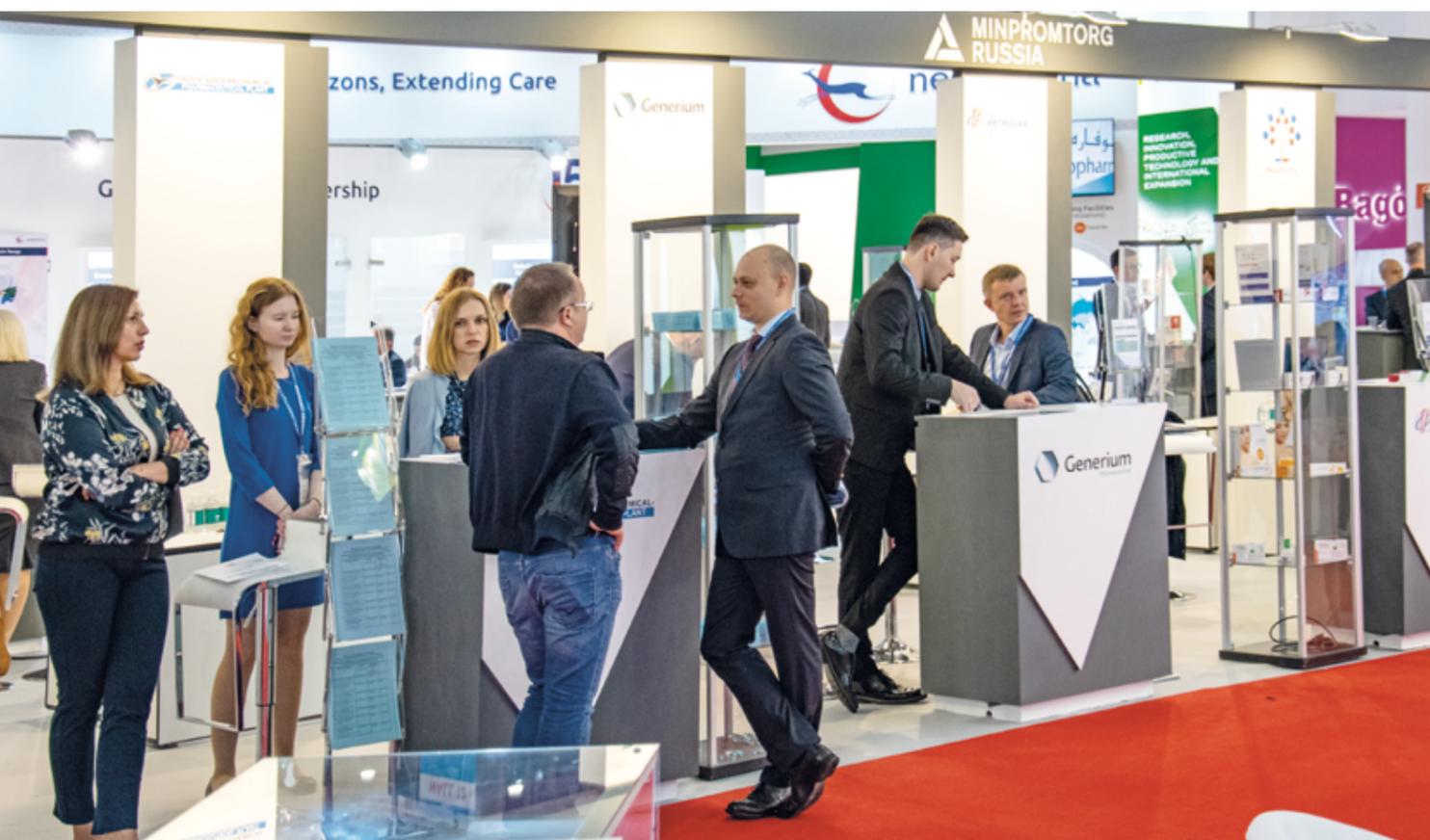
ИТОГИ

III Всероссийскую GMP-конференцию с международным участием в 2018 году поддержало около 60 компаний. Генеральным партнером стала компания «Валента Фарм», стратегическими – «Гедеон Рихтер» и «Татхимфармпрепараты». Стоит отметить, что многие фармацевтические производители поддержали как конференцию в целом, так и отдельные сессии. Например, компания «Амджен» стала партнером сессии «Современная регуляторная система. Новые тренды, форматы взаимодействия» и официального закрытия конференции.

Мероприятие вызвало большой интерес у представителей прессы: около 40 аккредитованных СМИ, более 15 информационных партнеров, среди которых отраслевые и федеральные СМИ. Также конференцию поддержали профессиональные организации, такие как: Российская Ассоциация Аптечных Сетей, Ассоциация Российских Фармацевтических Производителей, Московское Фармацевтическое Общество и Союз Профессиональных Фармацевтических Организаций.

Полные залы на каждой сессии и каждом мастер-классе доказывают актуальность и значимость конференции, и через год эксперты фармацевтической отрасли снова соберутся на площадке GMP-конференции. ■

Локализация, субстанции и аутентичные продукты: план действий российской фармы по расширению экспорта



12 октября 2018 г.

Пресс-служба

Центра корпоративных коммуникаций S-GROUP



С 9 по 11 октября в Мадриде, Испания, состоялась крупнейшая международная фармацевтическая выставка **CPhI Worldwide 2018**, объединившая производителей из более чем 150 стран мира. Среди участников – **тринадцать российских компаний**, представивших под эгидой Министерства промышленности и торговли Российской Федерации свои возможности по расширению экспорта.

Проведя по несколько десятков переговоров ежедневно, у каждой из компаний сформировались свои планы и ожидания. Говорить о конкретных итогах пока рано, ведь выставка – это поиск партнёров и обозначение

векторов развития, однако уже точно можно назвать **три основных пути экспорта** российской фармацевтической промышленности – локализация и контрактное производство, создание субстанций и новых лекарственных форм, продвижение уникальных продуктов на зарубежных рынках.

«Использовать Минпромторг России в своих целях» – так в шутку представители компаний обозначили преимущество участия в международных выставках именно в формате национального павильона. Презентация в качестве единоличного участника – это риск затеряться на столь крупной выставке (**всего участников CPhI Worldwide 2018 – более 45 тысяч**), национальный павильон привлекает

тех, кто заинтересован российским фармацевтическим рынком в целом.

«Павильон посещают те, кто планируют работать именно с Россией – за счёт этого и повышается поток целевой аудитории, который нам нужен» – отметил представитель компании «Нанолек», один из участников российской коллективной экспозиции. «Нанолек» – компания, чей экспорт находится на стартовой позиции, в первую очередь заинтересована в расширении портфеля локализации.

Благодаря правилу «третий лишний» (Постановление Правительства РФ N 102) локализация – сейчас один из способов для зарубежных компаний **закрепиться на российском рынке**. Свои производственные



Для «Активного компонента», также делающего акцент на производстве субстанций, география потенциальных партнёров не имеет значения: «Для нас важны лишь компетенции. В свою очередь мы предлагаем GMP-сертифицированное производство и команду высококвалифицированных профессионалов. Наша компания специализируется на дженериковых АФИ. Ряд наших продуктов, в связи со сложностью их производства, выпускают ограниченное количество производителей».

Учитывая активное развитие производств фармацевтических продуктов, в Европе с каждым годом растёт необходимость в базовой химии. Россия, имеющая специализированные лаборатории и высококвалифицированный персонал, является наиболее выгодным партнёром. В портфеле Пермской химической компании долгосрочные контракты с Германией, Англией, Италией и другими странами Европы, США и Японией. Продукция компании – уникальные

мощности готовы предложить большинство российских производителей – к примеру, R&D-центр «Новамедика Иннотех». «Мы стремимся выйти на глобальный рынок разработки лекарственных препаратов, и готовы интегрироваться в мировую цепочку создания лекарств, используя самые высокие мировые стандарты качества и самые продвинутые технологии, – отметил генеральный директор «Новамедика Иннотех» **Александр Рудько**, – При этом мы готовы к международным проектам не только в области исследований, но и в сфере производства».

«В локализации новых зарубежных разработок в России, а также в их производстве для российских пациентов я вижу один из путей развития фармацевтической промышленности России. Для «Гедеон Рихтер» российский рынок всегда был и остается в особом приоритете, мы присутствуем тут уже более 60 лет и поэтому всегда выступаем за конструктивный диалог, обмен опытом, конкретные шаги, которые предпринимаются в данном направлении и от которых выигрывают и пациенты, и врачи, и вся фарм-



отрасль в целом» – прокомментировала **Наталья Волович**, заместитель директора и руководитель департамента регистрации московского представительства «Гедеон Рихтер».

Новые производственные площадки, рассчитанные в том числе на контрактное производство, находятся в процессе строительства у петербургских компаний «Самсон-Мед» и «Активный компонент». Реализуя проект ребрендинга, в рамках CPhI Worldwide 2018, компания «Самсон-Мед», впервые представила обновленный логотип и корпоративный фирменный стиль. Компания активно развивает портфель: ведет проекты разработки новых лекарственных форм и исследований новых показаний для уже зарекомендовавших себя препаратов, а также планирует включение в портфель новых для российского рынка оригинальных препаратов и дженериков. Компания реализует полный цикл производства: от активных фармацевтических субстанций до готовых лекарственных форм – это ещё одно конкурентное преимущество российских производителей.



полупродукты для фармацевтики, разрабатываемые специально для клиента.

На счету Усолье-Сибирского химфармзавода сейчас 73 активные фармацевтические субстанции, в том числе входящие в перечень ЖНВЛП и экспортирующиеся в страны ближнего зарубежья. В планах компании – выход на европейский рынок.

Сертификат GMP EU – несомненное преимущество в поиске зарубежных партнёров – как показатель готовности компании выйти на экспорт в страны Европы.

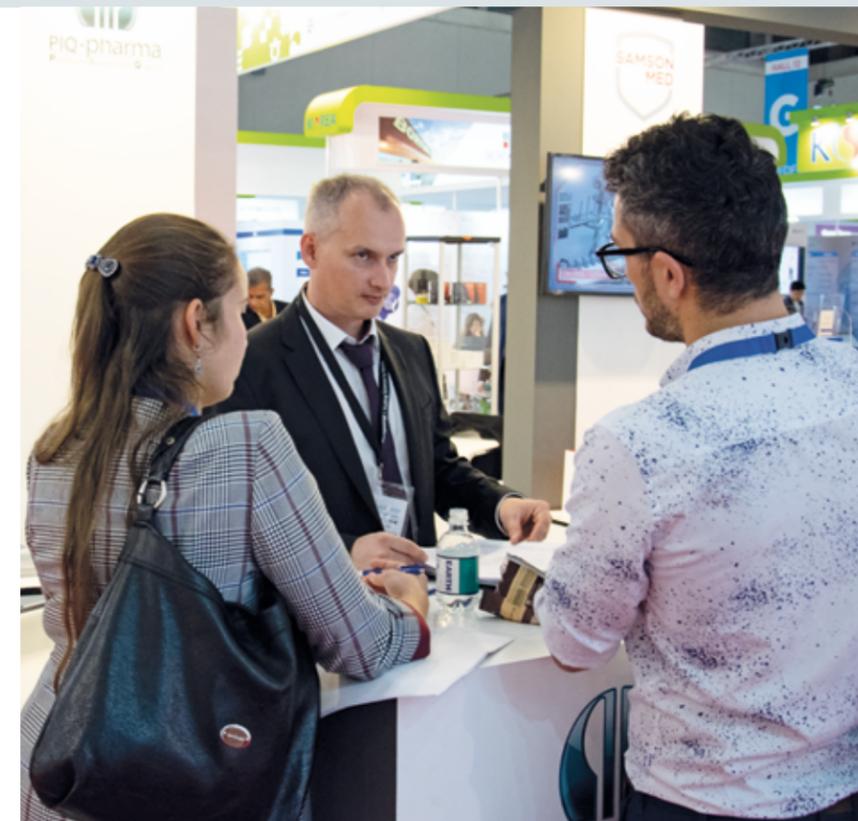
«По качеству и эффективности наши препараты ничуть не уступают европейским, но есть сложности с регистрацией – самый главный барьер, стоящий сейчас перед российской фармой. Но не надо бояться, надо двигаться вперёд, регистрировать свои продукты. Есть пример препарата – антисептического средства – это стопроцентная российская разработка. Сегодня происходит регистрация этого препарата в Австрии



сы для нескольких продуктов на территории ЕС.

«Чтобы успешно конкурировать на зарубежных рынках, необходимо предлагать оригинальные продукты и сервисы, аналогов которых в Европе мало или вовсе нет», – сказали представители компании «ПИК-ФАРМА». В этот раз в Мадриде были представлены услуги по разработке готовых лекарственных форм на базе технологической лаборатории ПИК-ФАРМА TEX и возможности по локализации на производственной площадке ПИК-ФАРМА ЛЕК в Белгородской области.

Уникальные продукты, готовые к экспорту, предложила и компания «Петровакс Фарм», в том числе первую в России четырехвалентную инактивированную субъединичную адьювантную вакцину Гриппол® Квадривалент, которая уже регистрируется в Иране. *«Мы нацелены на расширение географической экспансии, выходы на новые рынки и участие в выставке CPhI для нас – дополнительная возможность с точки зрения налажива-*



и, соответственно, проведение всех клинических исследований на территории Австрийской Республики. Производитель выбрал непростой путь – начал не с условно легких стран в плане регистрации, а сразу с европейского рынка, и добился успеха», – поделился своим мнением **Виктор Дмитриев**, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей.

Несмотря на сложности в получении сертификата европейских GMP-стандартов, «Сотекс» и «АВВА РУС» – одни из немногих российских предприятий, сумевших преодолеть этот барьер. В 2017 г. «ФармФирма «Сотекс» получила первое европейское регистрационное удостоверение в Чехии на собственный лекарственный препарат, что позволяет осуществлять его экспорт в страны Евросоюза. И уже в июле 2018 г. состоялась первая поставка препарата в Чехию. Кроме того, процесс регистрации целого ряда препаратов находится на разных стадиях завершения еще в семи странах мира, в том числе и в странах Европейского Союза.

Не отстаёт и «АВВА РУС» – уже сейчас ведутся регистрационные процес-



ния контактов с потенциальными партнерами, – отметил директор по стратегическому развитию бизнеса «Петровакс Фарм» **Артур Юмаев**, – *сегодня доля экспорта занимает 11,2% в структуре продаж нашей компании. Мы намерены продолжить наращивать долю на зарубежных рынках в сегментах, где мы наиболее сильны. Сегодня мы экспортируем наши препараты в страны ЕАЭС, ЕС и Иран. В планах компании – выход на рынки ЕС, Ближнего Востока, Северной Африки и Юго-Восточной Азии».*

Компания «ГЕНЕРИУМ» в свою очередь представила рекомбинантный фактор свертывания крови VII для лечения ингибиторной формы гемофилии (у него лишь один аналог в мире) и препарат для диагностики туберкулеза Диаскинст, аналога которого в мире и вовсе нет.

Являясь лидером на рынке генно-инженерных инсулинов РФ с 2016 года, компания «ГЕРОФАРМ» на выставке направила своё внимание, в первую очередь, на выявление интереса представителей других стран к аналогам инсулина собственного производства по полному циклу. Среди них оказались страны



Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и страны Ближнего Востока, Северной и Южной Африки. *«Сейчас треть рынка генно-инженерных инсулинов РФ принадлежит ГЕРОФАРМ, на следующий год запланирован выход трех аналогов инсулина – Лизпро, Лизпро Микс и Гларгин. На следующем CPhI мы рассчитываем уже более масштабно представить нашу компанию, опираясь на опыт и итоги этого мероприятия»*, – рассказала представитель ГЕРОФАРМ.

На поддержку российских производителей за рубежом направлены также и усилия торговых представительств, в этом году перешедших в ведение Минпромторга России. Ознакомившись с деятельностью компаний, специально для участников коллективной экспозиции торгпредство России в Испании организовало встречу с представителями Национальной Ассоциации предприятий фармацевтической промышленности Испании (Farmaindustria) и Испанского агентства лекарственных средств и медицинских изделий (AEMPS), где поднимались актуальные вопросы

специфики регуляторной системы в Европе и в том числе в Испании. Были обсуждены требования для регистрации препаратов «Материа Медика», получена вся необходимая информация. После изучения требований компания примет соответствующее решение для подачи досье препаратов для регистрации.

Как и сама выставка, география российского павильона охватила весь мир – его посетители представители стран Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и, конечно, Европы. Увеличение доли экспорта – стратегический приоритет развития каждой компании, участие же в мероприятиях такого масштаба как CPhI Worldwide – один из наиболее эффективных инструментов. Именно здесь Минпромторгом России была предоставлена возможность для проведения переговоров – всего на счету каждой компании их несколько десятков ежедневно, среди которых как встречи с действующими партнёрами, так и потенциально новыми. Следующая выставка CPhI Worldwide состоится с 5 по 7 ноября 2019 года во Франкфурте (Германия).



Вадим Яцук
Генеральный директор
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

В этом году в Мадриде, на международной выставке CPhI, мы в очередной раз представляли сегмент «Производство» группы компаний «ПРОТЕК».

Ампульное производство «Сотекс» уже имеет сертификат GMP EU, продукция экспортируется в 14 стран мира, в том числе в Чехию и Польшу, завод «Рафарма» сейчас в процессе подготовки к сертификации по европейскому стандарту.

Европейские коллеги сейчас вынуждены признать, что российская фарма вышла на качественно новый уровень, и этому, безусловно, способствует государственная политика развития отрасли.

В ходе выставки «Сотекс» провел более 50-ти переговоров, включая порядка 20-ти новых компаний, с которыми были выявлены возможности для сотрудничества.

Для нас это уже не имиджевое мероприятие, а реальные возможности расширить горизонты сотрудничества и выйти на новые экономические показатели.



Елена Литвинова
Вице-президент НоваМедики
по развитию бизнеса

R&D-центр «НоваМедика Иннотех» с блеском дебютировал на CPhI-2018, количество встреч и полезных контактов с иностранными компаниями зашкаливало. Мы активно прорабатываем возможности сотрудничества с новыми партнерами и будем запускать некоторые проекты уже в следующем году.

Интенсивный график переговоров команды департамента развития бизнеса НоваМедики принес в копилку важные договоренности по дополнению продуктового портфеля нашего завода, подписано несколько соглашений с партнерами, с которыми, кстати, познакомились год назад на CPhI во Франкфурте.

Приятно встретить много знакомых лиц, есть, о чем поговорить, поделиться успехами за год. Отмечу активное участие со стороны наиболее крупных компаний Китая, Индии, Кореи, с другого континента массово представлены рынки Бразилии, Аргентины.

Пожалуй, ни одно другое событие в фарме не может похвастаться такой географией и охватом.

Хочу передать слова благодарности всей команде Минпромторга и агентству S-Group, которые организовали российский стенд и обеспечили профессиональную поддержку экспонентов.



Юлия Власенко
Директор по развитию
АО «АВВА РУС»

Выставка CPhI Worldwide является, вероятно, самым значимым событием для производителей лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и биологически-активных добавок.

Прошедшая в Мадриде выставка поразила своим масштабом – 13 павильонов, в которых можно найти практически все, что необходимо: оборудование, сырье, реактивы, партнеров по дистрибуции или контрактному производству.

Наша компания ежегодно посещает CPhI. Участие в выставках такого формата позволяет эффективно поддерживать существующие коммуникации и достигать новых договоренностей.

До 2023 года BIOCAD планирует увеличить долю экспорта до 50% от оборота

18 октября 2018 г.
Пресс-центр BIOCAD

В рамках выставки CPhI Worldwide биотехнологическая компания BIOCAD подписала новые партнерские соглашения с представителями фарминдустрии Греции, ОАЭ и Мексики. С греческой компанией WinMedica заключен договор о поставке биоаналога адалимумаба для лечения ряда аутоиммунных заболеваний, который вскоре будет одобрен в России и готовится к подаче на регистрацию в Евросоюзе в 2021 году. Предварительно, в 2019 году начнутся клинические исследования на территории европейских стран. В Грецию и на Кипр BIOCAD планирует поставить более 115 тыс. упаковок в течение первых 5 лет продаж. Также на CPhI было подписано соглашение с крупнейшим на Ближнем Востоке фармацевтическим производителем Julphar о поставках российских противоопухолевых препаратов в Объединенные Арабские Эмираты. С мексиканской компанией Psicoфарма, S.A. De C.V. BIOCAD заключил договор о технологическом трансфере трех препаратов на основе моноклональных антител: биоаналогов трастузумаба, ритуксимаба и бевазумаба. Компания планирует, что к 2023 году общий объем продаж в Евросоюзе составит не



менее \$198 млн, в странах Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и МЕНАТ – \$516 млн.

В 2018 году продажи BIOCAD за пределами России вырастут на 80%.

«В настоящее время ядро нашего экспорта формируется в Африке, Индии и Юго-Восточной Азии, – рассказывает генеральный директор биотехнологической компании BIOCAD Дмитрий Морозов, – но после скорого получения регистрационных удостоверений в странах Латинской Америки, в том числе Аргентине, Колумбии, и странах МЕНАТ, прежде всего в Египте, лидерство перейдет в эти регионы. Также мы рассчитываем на высокие продажи после завершения регистрационных процедур в странах Евросоюза, в Японии и Китае».

С сентября 2017 года компанией ведутся активные работы по локализации производства BIOCAD в финском городе Турку. В 2019 году планируются завершение проектирования завода, работы по организации сети внешних лабораторий анализа, начало проведения клинических исследований на территории стран Евросоюза, заказ материалов и работ по устройству чистых помещений в здании завода, поставки на площадку оборудования и систем.

Первые продажи в Финляндии запланированы на 2022 год.

В развитии экспортного потенциала компании BIOCAD оказывают поддержку Минпромторг России и Минэкономразвития. В то же время строгая система фармаконадзора в Российской Федерации служит своего рода гарантом безопасности и эффективности продукции BIOCAD при регистрации на международных рынках. По словам Дмитрия Морозова, для развития индустрии в сторону разработки и продвижения инновационных продуктов, таким компаниям как BIOCAD, жизненно важно выходить на международные рынки, ведь только глобальные продажи смогут обеспечить уровень ресурсов, необходимый для доклинической и клинической разработки лекарственных средств нового поколения.

Напомним, первая отгрузка продукции компании в страны дальнего зарубежья была произведена в 2015 году. Основной объем экспорта сформировался в момент регистрации и выхода на рынок биоаналогов на основе моноклональных антител производства BIOCAD. В настоящее время компания заключила договоры на поставку препаратов на сумму свыше \$850 млн.

ГК «Фармасинтез» подписала контракт с Vausch+Ströbel

на поставку оборудования для нового проекта

18 октября 2018 г.
Пресс-центр
ГК «Фармасинтез»

10 октября 2018 года в рамках 29-й Международной специализированной выставки фармацевтической промышленности CPhI Worldwide 2018 состоялось подписание контракта между ГК «Фармасинтез» и компанией Vausch+Ströbel, немецким лидером по производству фармацевтического оборудования.

Контракт был заключен на поставку оборудования для комбинированной линии по производству биопрепаратов на дочернее предприятие в г. Санкт-Петербург «Фармасинтез-Норд», которая является самой современной, высокотехнологичной и высокопроизводительной линией в мире.

«Компания «Фармасинтез» целенаправленно держит курс на производство современных, в том числе инновационных, лекарственных препаратов, – отметил президент ГК «Фармасинтез» **Викрам Пуния** после заключения контракта с Vausch+Ströbel. – Мы ориентированы на высокое качество своей продукции, поэтому выбираем поставщиков фармацевтического оборудования с

мировым именем, качество которых проверено годами, и которые полностью соответствуют современным требованиям стандарта GMP».

В свою очередь, Markus Ströbel, глава Vausch+Ströbel, оценил компанию «Фармасинтез» как надёжного партнёра. Он отметил, что высоко оценивает доверие, оказанное в выборе его компании как поставщика оборудования для крупнейшей российской фармацевтической компании.

Ранее, в течение этого года, компания «Фармасинтез» заключила ряд контрактов на поставку высокопроизводительного фармацевтического оборудования с такими ведущими европейскими производителями, как

GEA Belgium, Romaco (Германия), Bosch (Германия) на общую сумму, которая исчисляется в несколько миллиардов рублей. Тем самым, «Фармасинтез» подтверждает, что является одним из крупнейших инвесторов в фармацевтической промышленности.

По заявлению министра торговли и промышленности РФ **Дениса Мантурова**, во время визита в Китай в сентябре 2018 г., экспорт российской фармацевтической продукции в ближайшие годы вырастет в разы и через пять лет достигнет \$3-4 млрд в год за счет запуска инновационных препаратов. Компания «Фармасинтез» полностью поддерживает заданный Правительством РФ вектор развития в экономике страны. ■



Pharmapack

Drug Delivery & Packaging

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

EXHIBITION & CONFERENCE 6 & 7 FEBRUARY 2019 PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES – HALL 7.2

Pharma's dedicated packaging & drug delivery event



- Innovation Gallery
- Pharmapack Awards
- Innovation Tours
- Pharmapack Start-up Hub



- Networking Areas & Events
- International Meetings Programme



- Conference
- Symposium
- Workshops
- Learning Lab

FREE to attend!

REGISTER NOW!

Follow the link:
bit.ly/2q1MiA2



#PharmapackEU



NEWS, WHITEPAPERS & EVENT PROGRAMME AT
WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM



Конференция GEP-Russia 2018: Новые тенденции в фармацевтическом инжиниринге

Пресс-служба FAVEA Group

16 – 17 октября 2018 года в Москве состоялось уникальное профильное мероприятие, на котором обсуждались самые важные темы, касающиеся новых тенденций в фармацевтическом инжиниринге – VII Международная конференция GEP-Russia 2018.

Организатором мероприятия традиционно выступила ведущая европейская инжиниринговая компания **FAVEA Group**, выполняющая весь комплекс услуг для создания фармацевтических производств «под ключ».

Программа была очень насыщенной: 4 тематических блока, включающие 22 доклада и более 20 выступающих.

Всего в конференции приняли участие более 150 специалистов из таких стран как Россия, Молдавия, Белоруссия, Чехия, Хорватия, Италия, Германия, Швеция, Израиль, Швейцария. Среди слушателей были представители фармацевтических предприятий, поставщики оборудования и систем, инжиниринговые и строительные компании, представители регуляторных органов.

Конференция GEP-Russia 2018 была организована при поддержке компаний: **GEA Pharma Systems, Klimaoprema, IMCoPharma, Bürkert Fluid Control Systems, KeyPlants AB, Nicomac, Condair AG, Robatherm, InterPharmTechnology Group.**

В первый день конференции лекции представили: Чанаклис Христос, FAVEA Group
Шестаков Владислав Николаевич, ФБУ «ГИЛС и НП»
Павелек Зденек, FAVEA Group
Орлов Владимир, МАФИ ЕАЭС
Бремек Ян, FAVEA Group
Боне Ури, Boneh Consulting
Голдштейн Оскар, GEA Pharma Systems
Нигрис Томасо, Nicomac
Гвозданович Елена, Klimaoprema
Форст Флориан, Robatherm
Юнг Рольф, Университет Альбштадт-Сигмарингена
Хамет Максим, FAVEA Group

С приветственным словом к участникам конференции обратился **Христос Чанаклис**, советник генерального директора компании FAVEA Group, представив от имени организатора тему мероприятия «Новые тенденции в фармацевтическом инжиниринге», всех лекторов и партнёров конференции.

За этим последовало вступительное слово **Владислава Шестакова**, директора ФБУ «ГИЛС и НП», который подчеркнул, прежде всего, важное значение новых трендов фармацевтического инжиниринга для российской фармацевтической отрасли: «На сегодняшний день стремительное развитие фармацевтической промышленности обязывает компании по всему миру приводить производственные участки в соответствие с современными практиками и стандартами».

В рамках конференции был представлен объединенный фармацевтический интернет портал PharmaPharm (<http://pharmapharm.ru/>), созданный для живого общения, знакомства участников друг с другом и регуляторными органами, назначения офлайн встреч с целью установления связей в фармацевтическом сообществе.

Открыл конференцию доклад **Зденека Павелека**, директора по качеству компании FAVEA Group, об организации, деятельности и руководствах международной организации ISPE. В лекции были прежде всего представлены новые версии руководств для производства твердых лекарственных форм и стерильных лекарств.

Далее последовала лекция **Владимира Орлова**, заместителя директора МАФИ ЕАЭС, в которой были представлены миссия и цели Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга Евразийского экономического союза (ISPE ЕАЭС).





Доклад **Яна Бремека**, консультанта по GMP компании FAVEA Group, о науке и риск-ориентированном подходе для реализации объектов, систем и оборудования определил ряд текущих проблем в фармацевтическом производстве с использованием традиционных подходов и показал подход, основанный на инициативе FDA известной как «Pharmaceutical CGMP Initiative for the 21st Century – a Risk Based Approach». Глобальная фармацевтическая промышленность и регулирующие органы реагируют на проблему существенного улучшения способа разработки лекарственных средств и производства: новые концепции планируются, разрабатываются и применяются, в том числе подходы, основанные на исследованиях, в центре внимания которых требования к продукту и процессу.

Неизменный региональный технический директор корпорации TEVA **Ури Боне** представил тему проектирования и строительства фармацевтических предприятий «Green field». Его доклад был сосредоточен, прежде всего, на основных областях и этапах стройки таких предприятий, а также показывал преимущества, упрощения и частые ошибки в этом процессе.

Новый технологический подход с внедрением процессной аналитической технологии в реальном времени для непрерывного производства твёрдых лекарственных форм был представлен **Оскарсом Голдштейном**, региональным менеджером по развитию проектов GEA Pharma Systems. Одним из наиболее важных изменений в фармацевтической промышленности в следующем десятилетии являются гибкие системы непрерывного производства, которые упростят процесс товарного производства и обеспечат более глубокое понимание процесса производства при использовании меньших объемов материала. Линия непрерывного производства таблеток ConsiGma™ – это многофункциональная платформа, предназначенная для преобразования порошка в таблетки с покрытием для выпуска таблеток в пробных, пилотных, клинических и промышленных масштабах на одной компактной установке. Система была разработана в соответствии со стандартом QbD Управления по контролю за продуктами и лекарствами – FDA. Система удовлетворяет потребности производства, снижая риски и повышая качество выпускаемых продуктов. Одновременно

система позволяет избежать длительных и дорогостоящих процессов проверки и масштабирования, что, в свою очередь, позволяет быстрее и с меньшими затратами внедрить продукт на рынок.

В блоке докладов о чистых помещениях **Томасо Нигрис** директор компании NICOMAC EUROPE SRL представил новый взгляд на чистые помещения. Оборудование может меняться из-за изменения мощностей или технологий, но конструкция стен чистых помещений не изменяется. По этой причине они должны гарантировать постоянное качество в течение многих лет и основным критерием является выбор партнера.

Продолжила тему **Елена Гвозданович** менеджер по развитию бизнеса компании Klimaoprema, в своей презентации она показала новые подходы к выбору оборудования для чистых помещений, а также возможные риски, которые с этим связаны. В лекции были представлены технические решения для базовых напольных профилей, напольных покрытий, стеновых и потолочных панелей, интеграции инсталляций в панельную конструкцию, защитных стеновых отбойников, дверей, стеклопанелей и стеклянных перегородок.

Блок о чистых помещениях был завершён докладом **Форста Флориана** руководителя направления международных продаж компании Robatherm об индивидуальных решениях для вентиляционных установок. Применение оборудования в фармацевтической промышленности подразумевает соответствие самым строгим гигиеническим требованиям, которые выполняют решения компании robatherm и демонстрируют преимущества эксплуатационных характеристик оборудования с точки зрения адаптации к индивидуальным требованиям, гибкости при проектировании и безупречных гигиенических свойств.

Профессор **Рольф Юнг** выступил с лекцией «Подход к производству стерильных высокоактивных ЛС – Case study». В своём докладе г-н Юнг привёл практический пример планирования и проектирования процессов взвешивания, смешивания и наполнения высокоактивного стерильного порошкового продукта для международной фармацевтической корпорации.

С одной стороны, трудности связаны с высокой фармацевтической эффективностью, поскольку продукт представляет собой порошок, более или менее похожий на пыль, риск для персонала при работе достаточно высокий.

С другой стороны, требуется защита продукта – это означает, что необходимо избегать любой контаминации окружающей среды и работающего персонала. Способ защиты продукта был определен на основе уровня ADI (acceptable daily intake) и OEL (occupational exposure level). Результатом практического примера является концепция производства, которая может быть реализована на очень маленькой площади и чьи инвестиционные затраты едва ли превысят затраты на стандартное стерильное производство.

Большой интерес вызвал доклад **Максима Хамета**, председателя совета директоров FAVEA Group, «Рынок фармацевтического инжиниринга в России: тренды, риски и вызовы». В докладе подчёркнуто, что правильный выбор инжиниринговой фирмы для создания нового или модернизации существующего производства является ключевым фактором для успеха всего инвестиционного проекта. На примерах с 90-х годов до настоящего времени показан процесс изменения подхода к проектированию и реализации стройки фармацевтических предприятий в Российской Федерации и странах СНГ.

В конце 2014 – начале 2015 года в России случился очередной кризис, связанный с санкциями, падением стоимости нефти и стремительной девальвацией национальной валюты. Эти явления привели к значительному росту издержек фармацевтических предприятий. Многие инвестиционные проекты были отменены или отложены. Инжиниринговые фирмы, столкнувшись с недостатком новых заказов и давлением на цены, повели себя по-разному: некоторые европейские компании ушли с рынка России, остальные стали бороться за новые заказы любыми возможными способами. Среди которых были: демпинг, резкое снижение цен проектных работ, подписание договоров на заведомо невыполнимых условиях. Также возникло несколько новых микро-фирм, которые «отпочковались» от инжиниринговых компаний, переживавших трудности. Позитивным моментом кризиса можно, с оговорками, считать локализацию закупок и частичную привязку цен контрактов к рублю.

В новых условиях, фармацевтическим предприятиям при проведении тендеров необходимо уделять особое внимание детальной проверке контрагентов: опыту реализации аналогичных проектов, финансовой



устойчивости, отзывам заказчиков с ранее реализованных объектов, корректности списка референций. Ошибки, вызванные неверным выбором инжиниринговой фирмы, приводят к необходимости переработки проектов, длительным остановкам строек или полным срывом инвестиционных проектов. В 2018 году зафиксировано рекордное количество незавершённых в срок объектов. **Максим Хамет** также предложил решение данного вопроса путем внесения изменений в законодательство РФ о сертификации проектно-инжиниринговых предприятий фармацевтической отрасли.

Завершил первый день конференции **Зденек Павелек** докладом об изменениях требований GMP для стерильного производства, которые были опубликованы в декабре 2017 года Европейской комиссией как проект Приложения 1 «Производство стерильных лекарственных средств» Руководства ЕС по надлежащей производственной практике для лекарственных препаратов и веществ. Настоящий проект является первым полным пересмотром Руководства. Помимо прочего, он был раз-

революции показывают, что машины последовательно заменяют людей. Во-первых, это сила, навыки и рутинная умственная деятельность. Доклад был прежде всего ориентирован на характеристики процесса развития промышленности и дискуссию: находимся ли мы уже в этапе четвертой промышленной революции или только близимся к нему.

Ури Боне представил в своём докладе инженерные системы, необходимые для фармацевтического производства. Он сосредоточил внимание на самых важных аспектах: типы инженерных систем, их местоположение на объекте, критичность, мощности, вопросы экологии, проблемы энергосбережения, квалификация и валидация.

Таня Шёдин, региональный менеджер по России, СНГ и странам Балтии компании KeyPlants AB, представила в первой части своей лекции инновационные проектные решения на основе преимуществ от моделирования процессов и разработки производственной программы (Биотех и Асептический розлив). Во второй части было представлено тематическое исследование (Case Study) -

дуктов, которое неуклонно растёт с развитием последних методов лечения рака и новых поколений антибиотиков. К защите продукта во время производства, при смене продуктов добавляется активная защита персонала и высокая степень очистки. Для удовлетворения этих требований необходимы меры предосторожности, такие как закрытая передача продукта или подходящие системы воздушных шлюзов и деконтаминации. Закрытый перенос продукта часто обеспечивается с помощью изоляторов из нержавеющей стали. Для того, чтобы соответствовать требованиям очистки и частым изменениям продукта, тема очистки поверхностей, не связанных с продуктом, в помещениях или в изоляторах представляет особый интерес.

Ирина Бернштейн, директор по развитию бизнеса в России, Казахстане, Белоруссии и Армении компании Condair AG, представила доклад на тему «Проектирование без границ: новый взгляд на системы увлажнения для фармацевтических производств», в котором рассказала о техническом решении увлажнения и осушения воздуха на фармпроизводстве.

бования к процессу, обзор темпов реализации проектов маркировки на предприятиях, обоснование проведения валидации и определение объема необходимых валидационных мероприятий.

Далее **Ян Бремек** представил доклад «Реализация продукта с применением QbD – концепции и принципы», в котором показал систематический подход к разработке лекарственного средства, включая гармонизацию системы качества, использование подхода QbD и обеспечение качества продукции на основе стратегии управления рисками.

Последний доклад был представлен **Зденеком Павелеком** на тему «Строительство новой производственной единицы и вывод лекарственного средства на рынок». В презентации был рассмотрен стандартный подход жизненного цикла организации ISPE, руководство «Project Management for the Pharmaceutical Industry». Описанный жизненный цикл проекта новой производственной единицы, включая реализацию лекарственных препаратов на рынке, всегда будет зависеть от степени и сложности производимой продукции, используемой технологии и



работан для решения новых задач, таких как управление рисками для качества, а также новых технологий и процедур. В тесном сотрудничестве с PIC/S и ВОЗ была разработана новая структура для достижения согласованных на глобальном уровне стандартов.

Во второй день конференции выступили:

Юнг Рольф, Университет Альбштадт-Сигмарингена
Боне Ури, Boneh Consulting
Шёдин Таня, KeyPlants AB
Бремек Ян, FAVEA Group
Денк Ричард, ISPE Europe
Бернштейн Ирина, Condair AG
Михаэль Видманн, Bürkert Fluid Control Systems
Орлов Сергей, ФБУ «ГИЛС и НП»
Павелек Зденек, FAVEA Group

Профессор **Рольф Юнг** выступил с докладом «S.M.A.R.T. фармпредприятие (завод 4.0) – шанс или иллюзия». Промышленность 4.0 в настоящее время представляет большой интерес. Первые три промышленных

поставка инновационного модульного завода асептического розлива (с монтажом внутри возводимого на строительной площадке здания склада) с комбинированной линией асептического розлива биодженериков в стерилизованные флаконы или шприцы для контрактного производителя на Аравийский полуостров.

Ян Бремек представил доклад о применении управления рисками для ввода в эксплуатацию и квалификации, которые проводятся в фармацевтическом производстве. Основные концепции управления качеством, надлежащей производственной практики и управления рисками для качества взаимосвязаны и основаны на анализе рисков критических атрибутов продуктов (CPA) и критических параметров процесса (CPP).

Не менее интересным и познавательным был доклад **Ричарда Денка**, представителя ISPE Europe и сотрудника компании SKAN AG, на тему «GMP и требования к очистке от сильнодействующих субстанций для асептического производства». Лекция была посвящена производству сильнодействующих или высоко опасных фармацевтических про-

Михаэль Видманн, руководитель проектов в компании Bürkert Fluid Control System, представил доклад «Цифровой двойник – новый формат взаимоотношений между производственными предприятиями и поставщиками комплектующих», который связан с мировым трендом «Индустрия 4.0». Цифровизация данных о продукте в рамках стадий разработки, производства и эксплуатации может в значительной степени ускорить процесс валидации. В этой связи идея «Цифрового двойника» может послужить фундаментом новой эры цифровой валидации. В данной презентации также был затронут вопрос реализации с точки зрения целесообразности. В целом, данная презентация – это лишь общее рассмотрение выше обозначенной темы. В Группе Bürkert продолжается обсуждение того, в какой мере компания будет следовать данному тренду.

Представитель ФБУ «ГИЛС и НП» **Орлов Сергей** (специалист по валидации Отдела надлежащих инженерных практик) представил текущее состояние проекта «Маркировка» в РФ. Прежде всего он рассмотрел актуальные тре-

требований, связанных с маркетинговой стратегией фармацевтических производителей. Компания FAVEA Group предлагает своим клиентам первоначальный анализ и определение эффективного жизненного цикла реализации проекта, чтобы соответствовать маркетинговой стратегии клиента.

Компания FAVEA благодарит всех присутствовавших специалистов за активное участие в конференции, а также партнёров за поддержку и содействие.

В 2019 году темой конференции будет «Тренды для оборудования и систем, используемых в производстве лекарственных средств», среди тезисов – оборудование для разных типов продуктов (стерильных, не стерильных, твёрдых/жидких лекарственных форм, аэрозолей, мазей, кремов, и т.д.), систем чистых сред (воды для инъекции, воды очищенной, чистого пара, сжатых газов, вакуума), чистых помещений и систем HVAC, утилит и компьютерных систем.

До встречи на GEP-Russia 2019!

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



Under the patronage of His Highness Sheikh
Hamdan bin Rashid Al Maktoum
Deputy Ruler of Dubai, Minister of Finance
President of the Dubai Health Authority



26 - 28 February 2019

Dubai International Convention & Exhibition Centre



**BOOK
YOUR
STAND
NOW**

Be part of DUPHAT-Tech 2019, the regional hub for pharma manufacturers' community!

DUPHAT-Tech key exhibitors profiles



**Chemicals
and API**



**Pharmaceutical
Logistics**



**Pharmaceutical
packaging**



**Pharma
Laboratory
Equipment**



DUPHAT-Tech is the leading exhibition covering the entire manufacturing chain of the pharmaceutical industry from ingredients to finished products for MEA markets.

**Connect and Network with
23,000 pharma professionals
from +75 countries.**

Organised by



INDEX Conferences & Exhibitions Organisation Est.

P.O. Box 13636, Road # D-62, Opposite Nad Al Hamar, Dubai, United Arab Emirates,
Tel: +971 4 520 8888, Fax: +971 4 338 4193, Email: index@emirates.net.ae, index.ae





pharmtech
& ingredients

Международная выставка
оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства

International exhibition of equipment,
raw materials and technologies
for pharmaceutical production

Забронируйте
стенд

Book your
stand

19-22.11.2019

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

pharmtech-expo.ru



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