Алексей Алёхин

Эффективные формы регуляторной и финансовой поддержки

8

Владислав Шестаков

ФБУ «ГИЛС и НП» расширяет международную деятельность

12

Татьяна Вязьмина

О трендах и тенденциях отрасли. Взгляд директора по качеству

54

Журнал фармацевтической отрасли

1(18)/весна 2019

Новости GMP

ХРОНОЛОГИЯ СОБЫТИЙ ПЕРЕХОДА НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

Новый завод ФП «Оболенское»

создан в соответствии со всеми международными стандартами

стр. 36

Фармацевтическая промышленность России в 2018 году

Информация предоставлена Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

ГИЛС и НП

Новости GMP

По состоянию на конец 2018 года на территории Российской Федерации действовало

493 лицензии на производство

По результатам лицензионного контроля и на основании заявлений от производителей лекарственных средств

144 лицензиата имеют

197 действующих заключений о соответствии **GMP** на производственных площадках

Рост производства лекарственных средств по итогам 2018 года по сравнению с 2017 годом составил **3,5%**

Динамика общего объема экспорта в рамках программы «Фарма-2020» в 2018 году по отношению к 2017 году составила **4%**

Объем производства ЛС

по данным Росстата

2017	2018
295* Млрд руб.	305,42 Млрд руб.

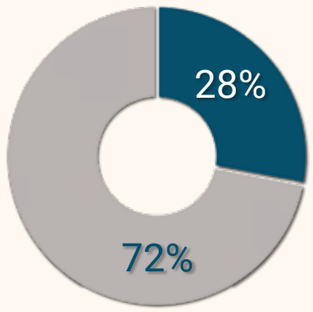
* *313 млрд руб. – уточненные данные Росстата на 1 января 2019 года*

Объем фармацевтического рынка

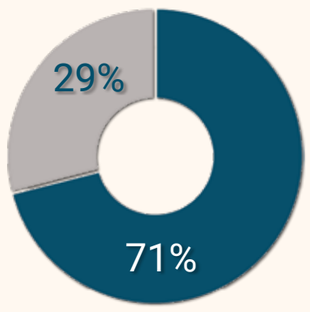
2017	2018
1 248 Млрд руб.	1 285 Млрд руб.
5 382 Млн упаковок	5 205 Млн упаковок

Производства, имеющие GMP сертификат

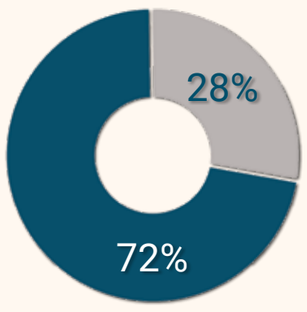
Производства, не имеющие GMP сертификат



Доля обладателей GMP от общего числа держателей лицензии на производство



Соотношение объемов производств предприятий в денежном выражении



Соотношение объемов производств предприятий в натуральном выражении

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

Офис в России
125212, город Москва,
шоссе Головинское, дом 5, корпус 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

Office in Russia
125212, Moscow,
Golovinskoye Shosse 5, block 1

ISSN 1805-9716

Printing office
OOO «Viva-Star»
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.

18+

Уважаемые читатели, коллеги, партнеры!

Вот мы все и дождались весны и, соответственно, первого номера журнала **«Новости GMP»** на русском языке. Но прежде, чем вы начнете читать статьи, смотреть фотографии и листать страницы свежего выпуска нашего печатного издания, мне хотелось бы рассказать о том, что уже произошло, и что ещё ожидает проект **GMP news** в ближайшее время.

В этом году уже состоялись два знаменательных события, которые имеют большое значение для расширения географии и увеличения целевой аудитории проекта. И это только начало!

Во-первых, мы выпустили первый зимний англо-арабский номер журнала **«CIS GMP news»**, который с успехом был презентован на выставке **DUPHAT-2019** в Дубае. Наш журнал оказался практически единственным источником информации о российской фармацевтической промышленности на этом крупнейшем отраслевом мероприятии арабского фармрынка. Также зимний двуязычный номер поехал в Сирию, где в марте и апреле проходят фармвыставки в Дамаске. А в сентябре мы представим англо-арабский выпуск на глобальной выставке **CPhI Middle East & Africa** в Абу Даби.

Во-вторых, мы запустили событийный интернет ресурс **GMPevents.Ru**. Этот сайт по сути является разделом портала **GMPnews.Ru** в части отраслевых мероприятий и включает в себя календарь событий, ленту анонсов и релизов, фото и видео репортажи, а также презентации и «посадочные страницы» выставок, конференций, форумов, круглых столов и т.п.

Что-то ещё?

В апреле выходит англо-испанский спецвыпуск журнала **«CIS GMP news»**, предназначенный для латиноамериканской аудитории. Номер подготовлен по заказу регуляторов различных рынков к юбилею их кубинских коллег, и, помимо поздравлений, содержит информацию GMP-инспекторатов из разных уголков мира.

В мае планируется выпуск англо-китайского номера журнала, который примет участие в таких масштабных выставках как **AchemAsia** и **CPhI China** в Шанхае, завоевывая внимание азиатского рынка.

Вместе с летним русскоязычным номером в сентябре мы приедем в Геленджик на форум по биотехнологиям **БИОТЕХМЕД** и в Светлогорск на ключевое мероприятие – **GMP конференцию**.

Чуть позже, осенью нас ожидает событие мирового уровня – **CPhI WorldWide** во Франкфурте на Майне, где будет представлен англо-немецкий выпуск **«CIS GMP news»**.

А с осенним номером журнала **«Новости GMP»** мы обязательно встретимся с вами в ноябре на выставке **Pharmtech & Ingredients** в Москве.

И это далеко не всё, это всего лишь «верхушка айсберга» – подробности, как всегда, на **GMPnews.Ru** и в новостной email рассылке.

Развитие проекта невозможно без экспертов и партнерских отношений. Уже в мае мы представим вам экспертную редколлегию, работа по формированию которой ведется значительное время.

А теперь, благодарности!

Особо хотелось бы отметить и поблагодарить основного информационного партнера – **ФБУ «ГИЛС и НП»**, благодаря которому создаются самые актуальные материалы, содержащие полные статистические данные и отражающие развитие фармацевтической индустрии РФ в отношении всех надлежащих практик.

Большое спасибо нашим эксклюзивным партнерам – компаниям **IMCoPharma** и **SOLID PHARMA**, а также научно-производственному фармацевтическому комплексу **АО «Рафарма»**.

Информационное пространство, в котором мы работаем, постоянно расширяется. Это происходит, в том числе, и за счет установившихся связей с нашими медиа партнерами – глобальными мировыми выставками, проходящими в разных странах. Мы очень рады такому международному партнерству, и приглашаем всех участников фарминдустрии присоединиться к сотрудничеству!

И, конечно же, низкий поклон нашим авторам, экспертам, специалистам, представителям пресс-служб компаний, переводчикам, консультантам – всем тем, кто регулярно готовит и предоставляет уникальный, востребованный материал.

Но, самое главное и важное – спасибо всему коллективу редакции: сотрудникам, которые создали и выпустили этот весенний номер 2019 года.

Вячеслав Федоренко
Главный редактор журнала «Новости GMP»

Эксклюзивные партнеры:

Партнеры:

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ВОПРОСЫ

А. Алёхин: Мы будем на каждом этапе предлагать производителям эффективные формы регуляторной и финансовой поддержки 8-11

GMP ИНСПЕКТОРАТ

ФБУ «ГИЛС и НП» расширяет международную деятельность 12-14

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

Н. Беспалов. Российский фармрынок. Итоги 2018 года 16-22

А. Быков, А. Мешковский, Н. Пятигорская, А. Пятигорский. К вопросу об экспорте медикаментов 24-31

МОДЕРНИЗАЦИЯ ФАРМОТРАСЛИ

ГЕРОФАРМ ввел в эксплуатацию завод по производству субстанции инсулина 32-34

Новый завод ФП «Оболенское» создан в соответствии со всеми международными стандартами 36-39

Немецкое качество на российском заводе 40-43

Открытие третьей очереди фармацевтического завода «ПОЛИСАН» 44-47

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

20 лет компании «Сотекс» 48-49

«Рафарма» реализует стратегию импортозамещения 50-53

НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРОИЗВОДСТВО

Т. Вязьмина. Знак качества 54-65

Быть или не быть: когда следует от дистрибьюции переходить к собственному производству? 66-69

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Dara Pharma – современное фармацевтическое оборудование из Испании 70-72

РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВ

Внимание, спецпроект! 74-77

Биотехнологии России. Будущее и настоящее 78-82

М. Макарова. Есть ли единство вопросов обеспечения качества доклинических исследований в России? 84-85

По туберкулезу и лепре – одним ударом! 86-88

АКТИВНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

AMINO инвестирует в новый инновационный центр 90-91

IMCoPharma расширяет свою логистическую и дистрибьюторскую сеть 92-93

ВАЛИДАЦИЯ / КВАЛИФИКАЦИЯ

Е. Зелинская. В лабиринтах квалификации проекта 94-101

М. Хазанчук, А. Светлов, М. Чушков. Валидация компьютеризированных систем. Часть 2 102-109

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Моделирование и теория игр во внедрении GMP-практик 110-113

А. Мешковский. Внимание: новая публикация. Жизненный цикл лекарственных средств 114-119

Развитие кадрового потенциала СПбНИИВС 120-122

Олимпийские старты 124-127

ВЫСТАВКИ / ФОРУМЫ / КОНФЕРЕНЦИИ

Pharmtech & Ingredients: Юбилейная выставка показала рекордный рост числа участников и посетителей 128-132

О ЖУРНАЛЕ

О журнале 134

Медиа-партнерство 134

Информационное сотрудничество:

Медиа партнерство:

Алексей Алёхин:

Мы будем на каждом этапе предлагать производителям эффективные формы регуляторной и финансовой поддержки

В новом 2019 году российская фармацевтическая и медицинская промышленность ожидают принятия документов, которые определят жизнь отрасли на ближайшие 10 лет – государственных программ для фарминдустрии («Фарма 2030») и медицинской промышленности («Медпром 2030»). Проекты программ разрабатывает Министерство промышленности и торговли РФ. О том, какие принципы заложены в основу этих документов, GMP news рассказал директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Алексей Алёхин.

10 января 2019 г.

Алексей Викторович, скажите, пожалуйста, что, на ваш взгляд, необходимо предпринять для совершенствования регуляторной системы российской фармотрасли?

Сделано, как вы знаете, уже немало. Утверждены и внедрены правила надлежащей производственной практики (GMP), Минпромторг совместно с Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛСиНП) активно проводит проверки как отечественных, так и зарубежных производственных площадок.

Утверждены и работают меры господдержки российских производителей – от льгот на госзакупки, включая так называемое правило «Третий лишний», до прямых субсидий на разработку и внедрение новых препаратов. Создание и масштабирование производства, в том числе фармацевтического, поддерживается льготными кредитами через Фонд развития промышленности.

Из новинок – за последние два года внедрен механизм заключения специальных инвестиционных контрактов (СПИК). Это новая платформа для взаимовыгодного сотрудничества между государством и бизнесом. Заключая такой контракт, инвестор, в том числе и иностранный, получает различные преференции в обмен на инвестиции, а самое главное – гарантированную возможность вести бизнес в России.

В фармотрасли уже действуют **6 СПИКов** с общим объемом инвестиций около **9 млрд рублей** по организации производства лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета, онкологии, орфанных, сердечно-сосудистых и других заболеваний. Причем три из них заключены с российскими компаниями и еще три – с международными. Но работа на этом, естественно, не останавливается. Совместно с коллегами из Министерства здравоохранения мы принимаем активное участие в формировании нормативно-правового поля по обращению в России лекарств и биомедицинских клеточных продуктов.

Это специальная форма инвестиционного договора, в соответствии с которым инвестор под гарантии масштабных госзакупок обязуется вложить определенные средства в локализацию производства необходимой нашей стране продукции. Такой инструмент будет полезен для всех секторов экономики со значительной долей госзакупок, что особенно актуально для фармотрасли и производства медизделий.

Готовы ли страны ЕАЭС к созданию единого рынка медизделий и фармпрепаратов? Какие проблемы еще предстоит решить на этом пути?

В этом направлении еще многое предстоит сделать. Уже подписаны десятки документов, благодаря которым мы движемся к практике взаимного признания результатов проверок фармпроизводств на соответствие нормам GMP внутри Евразийского экономического союза (ЕАЭС). У нас уже есть взаимное признание по локальным производителям – это означает, что если российская сторона выдала сертификат, то все страны ЕАЭС его автоматически признают. Это полезное подспорье для фармкомпаний: в результате уменьшится количество проверок и сократятся сроки выдачи разрешений. К 2021 году планируем прийти к аналогичному соглашению о взаимном признании проверок иностранных фармкомпаний.

Минпромторг России активно готовит финальную версию стратегии «Фарма 2030». Будут ли в ней предусмотрены новые механизмы поддержки отечественных производителей лекарств и медицинских изделий? Аналогичный вопрос про стратегию развития производства медизделий «Медпром 2030».

Мы будем, как и прежде, на каждом этапе предлагать производителям эффективные формы регуляторной и финансовой поддержки. Например, сейчас прорабатывается новый механизм – финансирование ранних фаз исследований в фармацевтической промышленности на основе государственно-частного партнерства в форме венчурного фонда.

Алексей Алёхин
Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности

Что касается производства медицинских изделий, меры поддержки будут синхронизироваться с нацпроектом «Здравоохранение» по приоритетным направлениям, таким как онкология, сердечно-сосудистые заболевания и педиатрия. Нацпроект сформирует долгосрочный спрос на продукцию отечественных производителей и это послужит для них хорошим стимулом.

Обладают ли российские препараты и медизделия экспортным потенциалом? Какие планы по экспорту заложены в Стратегии «Фарма 2030»?

В рамках государственной программы «Фарма 2020» в последние 5-7 лет было модернизировано производство на уже существующих заводах, а вновь построенные заводы оснащались по последнему слову техники. Сейчас технологический уровень российских фармацевтических предприятий превышает средний уровень производственной инфраструктуры в Европе, США, Индии или Китае. В этих странах заводы строились 15-30 лет назад на совершенно другой технологической платформе. Поэму уровень именно производственной инфраструктуры в России позволяет сейчас полностью обеспечивать потребности внутреннего рынка по всем основным видам фармацевтической продукции и говорить о том, что необходимо выходить на внешние рынки.

Целевой показатель, на который мы ориентируемся, – четырехкратное увеличение объема экспорта по сравнению с 2017 годом до **$2,4 млрд** к

№	СТРАНА	ИМПОРТ, МЛН ДОЛЛАРОВ США			
		2016	2017	9 МЕС 2017	9 МЕС 2018
1	Германия	1 790	2 270	1 590	1 670
2	Франция	812	915	640	639
3	Швейцария	483	537	393	510
4	Италия	549	659	455	473
5	США	559	605	427	456
6	Индия	455	557	405	373
7	Англия	413	579	408	333
8	Ирландия	232	322	245	294
9	Словения	317	378	281	268
10	Венгрия	377	432	325	258
11	Нидерланды	359	402	294	254
12	Австрия	219	278	188	232
13	Испания	239	284	196	229
14	Бельгия	194	209	149	155
15	Пуэрто-Рико	132	167	125	125
...	Остальные страны	1 760	2 206	1 539	1 491
ПО ВСЕМ СТРАНАМ:		**8 890**	**10 800**	**7 660**	**7 760**

Импорт

2024 году. В сфере производства медизделий тоже есть позитивная динамика. Несколько лет назад российские предприятия отставали от зарубежных в технологическом оснащении, почти не было крупных компаний с собственным капиталом, достаточным для динамичного развития. Благодаря принятым мерам господдержки, сегодня положительные перемены в медицинской промышленности налицо: вырос объем рынка, а вслед за ним и объем производства медицинских изделий. Появились современные, хорошо оснащенные предприятия.

Есть ли уже примеры успешного экспорта российской продукции фарммедпрома? Импортозамещение это прекрасно, но ведь по сути, это лишь копирование того, что сделано другими. Смогут ли российские производители предложить что-то новое или мы обречены оставаться «догоняющими»?

Еще когда мы принимали Стратегии, планировали закладывать инструменты и поддержку разработки собственных продуктов, и с тех пор нами было поддержано **более 400 проектов** по разработке, проведению доклинических и клинических исследований и испытаний отечественной фармацевтической и медицинской продукции. Мы сумели создать технологическую платформу для создания новейших лекарств, и будем ее активно использовать. Например, в сентябре 2018 года в рамках Восточного экономического форума российская фармкомпания подписала соглашение с китайской корпорацией о создании двух совместных предприятий (СП), ориентированных на производство шести лекарственных препаратов и на вывод продукции на китайский рынок. Партнеры планируют на первом этапе вложить в проект около **$100 млн**. Это современные биологические препараты от онкологических и аутоиммунных заболеваний. Хороший пример того, как российская фармпромышленность, опираясь на внутренний рынок, начинает завоевывать позиции за рубежом, причем за счет поставок высокотехнологичной, наукоемкой продукции.

Мы знаем, что существуют определенные сложности при производстве лекарств и медизделий, например, высокая зависимость от импортных фармсубстанций и комплектующих. Какие меры можно предпринять, чтобы улучшить ситуацию?

Сейчас мы наблюдаем очень важную тенденцию – вектор развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности смещается в сторону более глубокой локализации, а также создания компетенций уже для производства субстанций и собственных комплектующих. Говоря промышленным языком, мы уходим в более высокие переделы. Уже сегодня **около 50** российских компаний специализируются исключительно на производстве фармацевтических субстанций, **более 100** крупнейших производителей медицинских изделий выпускают свою продукцию используя менее 50% импортных комплектующих, и эти сегменты активно привлекают инвестиции. Фундамент, который был создан при реализации госпрограммы «Фарма 2020», позволит развивать новые векторы отечественного фарммедпрома, а программы «Фарма 2030» и «Медпром 2030» будут нацелены на укрепление этих тенденций.

Производство медицинских изделий в России во многом зависит от привозных комплектующих, которые к тому же еще облагаются НДС, в отличие от готовых импортных медизделий. Как можно исправить ситуацию?

В опубликованном проекте стратегии «Медпром 2030» предложена такая мера, как отмена нулевой ставки НДС для медицинских изделий. Однако поскольку стратегия еще не утверждена, говорить об этом пока рано. Вопрос обсуждается, возможно, российским производителям будут предложены какие-то иные меры поддержки. Тут важно соблюсти баланс интересов всех участников процесса – производителей, врачей и пациентов, для которых эти медизделия, в конечном счете, предназначены.

Какие основные тенденции будут, на ваш взгляд, доминировать на глобальном рынке лекарств и медизделий и смогут ли российские компании соответствовать вызовам времени?

Переход к персонализированной медицине – это общемировая тенденция и связана она с последовательным развитием принципов доказательной медицины. Последние 20 лет общепринятой практикой является доказательство механизма действия активного вещества на конкретную «мишень» в организме, что приводит к лечебному эффекту. Чем больше мы узнаем о генетике и биохимии человека, тем точнее можем выбрать эту мишень. Когда механизм действия определяется достаточно точно, можно говорить о создании индивидуальных, или персонифицированных, лекарств и о переходе к персонализированной медицине. В России на сегодняшний день есть и лаборатории, и высокотехнологичные производства, которые без затруднений могут воспроизвести синтез любого химического или биологического препарата. ■

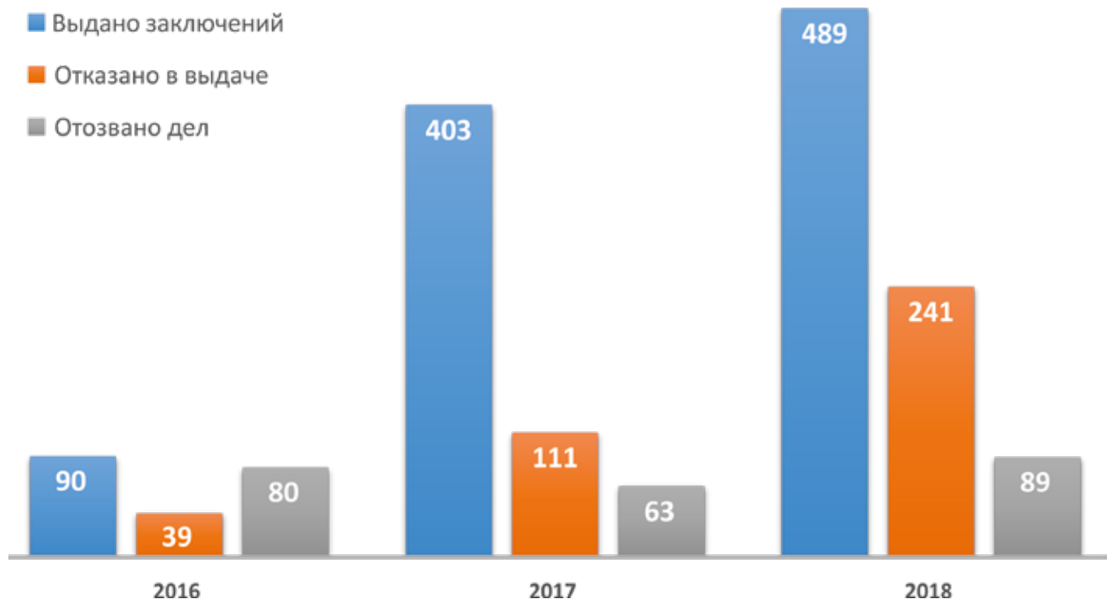
№	СТРАНА	ЭКСПОРТ, МЛН ДОЛЛАРОВ США			
		2016	2017	9 МЕС 2017	9 МЕС 2018
1	Украина	115	129	88,5	88,5
2	Казахстан	126	125	90,3	85,4
3	Беларусь	65,1	84,9	57,5	67,4
4	Узбекистан	66,3	72	50,6	56,3
5	Латвия	11,7	19,4	10,9	17,5
6	Киргизия	25,1	28	18,9	16,3
7	Азербайджан	20,6	19,2	12,2	15,2
8	Молдова	15,8	16,9	11,4	13,5
9	Грузия	12,9	13,2	9,2	11,8
10	Литва	23	18,5	11,9	11,6
11	Монголия	8,4	10,7	7,3	10,3
12	Южная Корея	12,7	16,4	6,8	9,6
13	Армения	9,3	10,7	7,5	9
	Остальные	98,1	147,1	98	99,6
ПО ВСЕМ СТРАНАМ:		**610**	**711**	**481**	**512**

Экспорт

ФБУ «ГИЛС и НП» расширяет международную деятельность

1 марта 2019 г.

Традиционно для весеннего номера, первого и на сегодняшний день единственного журнала о надлежащих производственных практиках, «Новости GMP» мы подготовили сводную информацию по итогам работы инспектората (в части проведенных инспекций иностранных производителей лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации) и международной деятельности ФБУ «ГИЛС и НП».



ИНСПЕКТОРАТ В ЦИФРАХ

Напомним, ФБУ «ГИЛС и НП» стало уполномоченной организацией на проведение инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения с 2015 г. на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации № 4184 от 21.12.2015 г. С тех пор было проведено **1445 инспекций** иностранных площадок, выпускающих лекарственные средства. Из них **667 инспекций** – в 2018 г., а по состоянию на 20 февраля 2019 года «ГИЛС и НП» уже успел провести инспекцию 69 площадок. По данным Отдела инспектирования производства лекарственных средств, Минпромторг России получил **639** заявок на проведение GMP-инспекций, в том числе 101 касалась вопроса расширения перечня выпускаемой продукции. **623** заявки были переданы на исполнение непосредственно ФБУ «ГИЛС и НП». На конец 2018 г. выдано **489** заключений о соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, а **241** производителю отказано в выдаче такого заключения.

Если говорить о цифрах текущего года, то уже выдано 25 заключений GMP, а 19 иностранным площадкам отказано в выдаче.

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

2018 год ознаменовался расширением международного сотрудничества и развитием взаимоотношений с зарубежными коллегами, ряд из которых завершился подписанием соглашений о сотрудничестве. Например, по итогам b2b встреч с представителями COFEPRIS (Мексика) и CDSCO (Индия) были определены таргеты взаимодействия.

Проводились рабочие встречи с MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – Агентство по надзору в сфере лекарственных средств и медицинских изделий Великобритании), где определялись векторы сотрудничества, результатом которых стало подписание 29 января 2019 г. меморандума о сотрудничестве, предполагающего проведение обучающих мероприятий и содействие борьбе с некачественными лекарственными препаратами, а также обмен информацией на постоянной основе. Перспективы взаимодействия регуляторов обсуждались на первом заседании Российско-Итальянской подгруппы по фармацевтике и медицине, в рамках дискуссии представителей FDA, MHRA и «ГИЛС и НП» по вопросам редакции Приложения 1 к европейским правилам GMP. Кстати, после этого заседания начались образовательные проекты для российского инспектората от компании Fedegari, ведущего итальянского производителя фармацевтического оборудования.

Состоялся первый визит представителей российского инспектората к японским коллегам: в рамках реализации профессионального взаимодействия по вопросам проведения инспекций на соответствие GMP были организованы встречи с PMDA (Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии) и представителями фармацевтических компаний – членами Ассоциации фармацевтических производителей Японии (JPMA).

Среди стран, с инспекторатом или профильными агентствами, курирующими вопросы надлежащей производственной практики, которых были подписаны соглашения о сотрудничестве, стоит отметить Болгарию (Bulgarian Drug Agency – Агентство лекарственных средств Болгарии Министерства здравоохранения Республика Болгария).

«Установление эффективных каналов коммуникаций с зарубежными коллегами – это путь к гармонизации требований и стандартов GMP, унификации подходов к проведению инспекций. А это важно для производителей лекарственных препаратов, активно интересующихся мнением регуляторов относительно требований, применяемых к производству продукции, распространяемой не только внутри одной страны, – убежден директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**. – *Механизмы и условия проверок, конечно, различаются. Невозможно скопировать систему другой страны – необходим обмен опытом, обсуждение существующих зон развития и взаимодействия»*.

В прошлом году велась активная работа, проводились встречи, посвященные проблемам и тенденциям развития региональных фармацевтических рынков ЕАЭС и ЕС. Так, стала хорошей практикой организация совместных заседаний рабочей группы Евразийской экономической комиссии, Евразийского коммуникационного центра, Европейского Директората по качеству лекарственных средств (EDQM). С последним в начале 2019 г. ФБУ «ГИЛС и НП» провел более детальную встречу, на которой, помимо соблюдения международных GMP- и GLP-стандартов, регуляторы обсуждали вопрос о получении российскими производителями фармацевтических субстанций сертификата пригодности (CEP).

С представителями FIMEA (Агентство по безопасности и развитию в области фармацевтики при Министерстве социального обеспечения и здравоохранения Финляндии) начала прорабатываться возможность подписания меморандума о сотрудничестве между финским и российским GMP-инспекторатами.

Взаимодействие по стандартам качества, защите регуляторных данных и лучших практик при проведении инспекций фармацевтических производителей на соответствие GMP проводилось и с регуляторными органами отдельных стран-членов ЕС: FAMHP (Федеральное агентство по лекарственным средствам и продуктам здравоохранения Бельгии) и AEMPS (Испанское агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям).

Не остался в стороне и опыт китайских коллег из NMPA (Государственного управления по надзору за лекарственными средствами Китая) по взаимодействию с международными организациями и объединениями, такими как ВОЗ, PIC/S, ICH, EMA. В рамках встречи, проходившей в Москве, заместитель генерального директора Управления по контролю качества продуктов и лекарственных средств Провинции Юньнань г-н Синь Явэй (Xing Yawei) отметил, что данная встреча стала первым шагом в налаживании профессиональных контактов между представителями NMPA Китая и представителями российского GMP-инспектората.

Обмениваясь опытом с коллегами из Юго-Восточной Азии, сотрудники «ГИЛС и НП» посетили Сингапур, где также обсуждались предложения о сотрудничестве в области совместных инспекций с целью повышения качества лекарственных средств, производимых в этом регионе и находящихся в обращении на российском рынке.

Открытость российского инспектората к диалогу, заинтересованность в установлении доверительных отношений с зарубежными партнерами, отвечающими за регулирование процесса производства лекарственных средств, в том числе в части соответствия технологических площадок стандартам GMP, привело к взаимному интересу: представителей ФБУ «ГИЛС и НП» постоянно приглашают поделиться опытом и рассказать о работе инспектората в России на конференции и тематические круглые столы. Например, на XIII Саммите по фармацевтическому инспектированию в Испании сотрудники Института были единственными приглашенными иностранными регуляторами. На конференции ISPE в Сингапуре состоялись дискуссии по вступлению в PIC/S и взаимному признанию GMP-инспекций. На международной конференции регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств (ICDRA), проходившей в Дублине, велась работа по укреплению профессионального взаимодействия российского GMP-инспектората с ВОЗ, EMA (Европейским агентством по лекарственным средствам), PAHO (Панамериканской организацией здравоохранения), ICMRA (Международной коалицией регулирующих органов лекарственных средств), с регуляторами из Европейского союза, Африки, Азии и Америки. В Эр-Рияде на ежегодной конференции Главного управления Саудовской Аравии по продовольствию и медикаментам представители ФБУ «ГИЛС и НП» познакомились с опытом коллег по прохождению процедуры вступления в PIC/S.

Напомним, что в августе 2017 года Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» подал предварительную заявку на вступление в PIC/S. Российский фармацевтический инспекторат ведет работу по организации Межведомственной рабочей группы, в которую войдут сотрудники уполномоченных федеральных органов исполнительной власти: Минпромторга РФ совместно с ФБУ «ГИЛС и НП», Министерства здравоохранения РФ и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. В этой связи заместитель начальника Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации **Татьяна Николко**, принимая участие в заседании Комитета PIC/S осенью прошлого года, познакомила коллег с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, действующими в Российской Федерации.

В конце 2018 года эксперты ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России принимали участие во Второй Международной неделе по регуляторным наукам и надлежащей регуляторной практике в Мехико (Мексика), организованной Министерством здравоохранения Мексики, Федеральной комиссией по защите против рисков в области здравоохранения в Мексике (COFEPRIS) при участии Центра передового опыта в области регуляторной науки и эффективной практики регулирования (CoE) в сотрудничестве с Национальным колледжем химиков, фармацевтов и биологов Мексики, A.C. (CNQFBM). Здесь эксперты «ГИЛС и НП» познакомили участников латино-американского рынка с особенностями работы инспекторатов России и ЕАЭС, а также с последствиями перехода к единому рынку обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Отметим, что, в свою очередь, ФБУ «ГИЛС и НП» также приглашает коллег на мероприятия, проводимые при поддержке Института: GxP-саммит, GMP-конференцию. Последнюю посетили коллеги из Испании, Японии, Кубы, Мексики, Казахстана, США, Хорватии, Болгарии, EMA.

Еще одним направлением в международной работе ФБУ «ГИЛС и НП» является развитие регионального отделения ISPE в ЕАЭС. Так, в ноябре 2018 года на заседании Исполнительного комитета «Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга ЕАЭС» обсуждались конкретные шаги по процедуре регистрации МАФИ ЕАЭС в качестве локальной Аффиляции ISPE. Велась работа и с чешским, и словацким отделениями ISPE в контексте перспективного сотрудничества отделений Восточной Европы и стран-членов ЕАЭС.

СОВМЕСТНЫЕ УЧЕБНЫЕ ИНСПЕКЦИИ

Хорошей закрепившейся практикой стало проведение ФБУ «ГИЛС и НП» с зарубежными коллегами совместных учебных GMP-инспекций. Эти мероприятия реализуются в рамках проекта Global Learning Opportunity (GLO) в сотрудничестве с ВОЗ. Такие совместные учебные инспекции проводились в Турции и Венгрии, продолжаются они и в наступившем году. Уже проведена инспекция в Армении, целью которой являлся обмен опытом между регуляторными органами стран-членов ЕАЭС в области инспектирования фармацевтических производств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Союза, формирование единых принципов проведения инспекций, а также дальнейшее развитие межрегуляторного диалога.

С 4 по 8 февраля инспекторы «ГИЛС и НП» в составе инспекторов ВОЗ из Италии, Швейцарии и Индии провели инспекцию предприятия Biological E. Limited (Индия) в рамках программы по преквалификации ВОЗ производства вакцин. Объектом инспектирования на предприятии были производство и контроль качества вакцины против японского энцефалита (JE), вакцины против гепатита B (HepB), Pentavalent (вакцина, в состав которой входит 5 антигенов [дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита B и Hib] и вакцины против кори и краснухи [measles and rubella]). Целью инспектирования являлось подтверждение соответствия производственной площадки требованиям правил надлежащей производственной практики GMP. *«Работая с профессионалами из команды инспекторов ВОЗ, мы имеем колоссальную возможность получения нового опыта и знаний»*, – поделился впечатлениями от участия в совместных инспекциях главный специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств «ГИЛС и НП» **Виталий Казюлькин**.

«Для представителей фармацевтического сообщества совместные учебные GMP-инспекции – это не только возможность обменяться практическими знаниями, наработанными практиками и сформировать единые стандарты и подходы в области инспектирования, – отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**, – *это также и еще один шаг в дальнейшем развитии межрегуляторного диалога в части процедур GMP-инспектирования»*. ■

Российский фармрынок. Итоги 2018 года

По итогам прошлого года российский фармрынок пережил очередной и, к тому же, довольно тяжёлый кризис. Конечно, он был не первым и наверняка будет не последним в нашей истории, и всё же те обстоятельства, в которых приходилось работать участникам рынка в 2018 году, кардинально отличались от предыдущего опыта. С одной стороны, как и при любом кризисе, сокращались доходы и соответственно падала покупательная способность населения, с другой стороны, на разных этапах товаропроводящей цепочки были накоплены значительные стоки, которые нужно было каким-то образом реализовывать. Это ограничивало возможность компенсации низкого спроса за счёт повышения цен, к тому же на цены оказывалось серьёзное регуляторное давление.

Беспалов Николай
Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma

20 февраля 2019 г.

АКТИВНОСТЬ ИМПОРТНЫХ ПОСТАВОК

Несмотря на отрицательную динамику доходов населения, массового процесса переключения с покупок импортных ЛП на отечественные аналоги не наблюдалось. Потребители, разумеется, экономили, но в основном это выражалось в отказе от покупки ЛП не первой необходимости, скажем, витаминных комплексов, пробиотиков и т.д., а так же в переключении спроса на покупку т.н. экономичных упаковок, которые содержат большее количество разовых доз и, соответственно, оказываются выгоднее при длительном курсовом приёме.

Собственно активность поставок импортных ЛП в Россию в 2018 г. была очень низкой, динамика ввоза готовых ЛП составила всего 1,1% при расчёте в рублях. Суммарно за год в нашу страну было ввезено ЛП на сумму 531,2 млрд руб. (рис. 1). С точки зрения рублёвой динамики это худший показатель за последние три года, ниже (на уровне -1,9%) динамика фиксировалась только в 2015 г., в самый разгар экономического кризиса и на волне активного импортозамещения.

Правда низкая динамика поставок готовых ЛП отчасти компенсировалась за счёт заметной активизации отгрузок in-bulk, здесь по итогам прошлого года фиксируем прирост на уровне +10,3% в рублях, общий объём отгрузок нерасфасованной продукции в нашу страну превысил 105,4 млрд руб., но всё же рекорд 2016 г. побит не был, тогда иностранные компании поставили in-bulk на сумму 111 млрд руб.

К слову, процесс активного роста денежного объёма поставок нерасфасованных ЛП в нашу страну сопровождался заметным сокращением натурального объёма импорта данной товарной категории, здесь за год отгрузки упали на 5%, если проводить расчёты в минимальных единицах дозирования (МЕД). Если рассматривать поставки in-bulk в качестве одного из этапов процесса локализации, придётся констатировать, что ряд

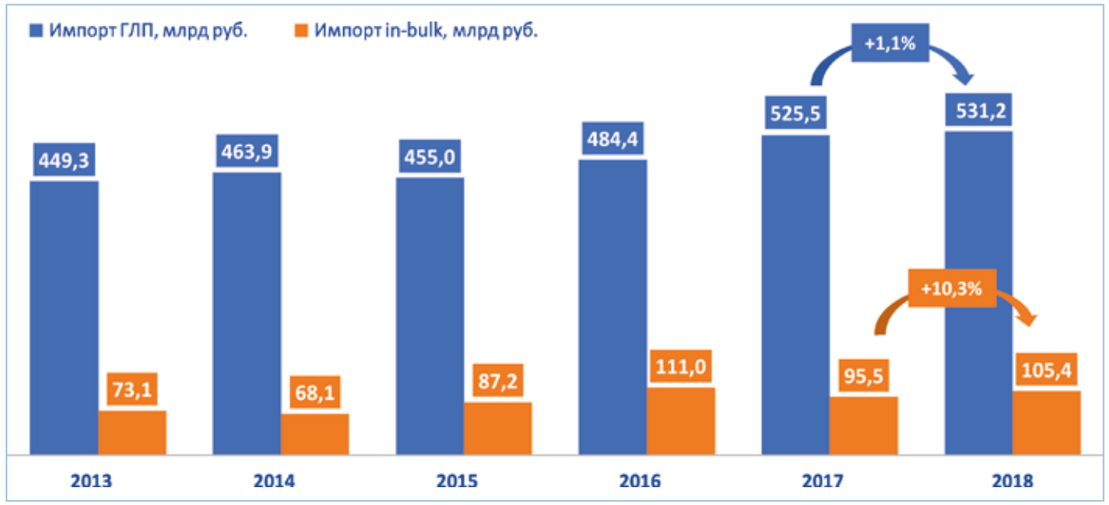


Рис. 1. Объём и динамика импорта готовых ЛП и in-bulk в Россию, цены выпуска в свободное обращение (включая таможенную очистку и НДС), руб.
Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт ЛП в РФ»

компаний отказался от этой практики. Кто-то делал выбор в сторону углубления производственного цикла, где-то компании просто отказывались от поставок нерасфасованной продукции, возвращаясь к импорту готовых форм. Последний сценарий чаще всего развивался как результат активного давления со стороны российских препаратов-аналогов. Те же компании, кто всё же продолжал процесс локализации, делали упор на продукцию верхнего ценового сегмента, стоимостью выше среднерыночной.

Между тем, натуральная динамика поставок импортных готовых ЛП так же ушла в отрицательную зону, объём ввоза в упаковках за год упал на 7,7% (рис. 2). Общий объём импорта, если считать в минимальных единицах, тоже сокращается, хотя эффект укрупнения упаковок здесь всё же прослеживается, динамика в МЕД в целом по импорту ЛП составила за период -5,3%.

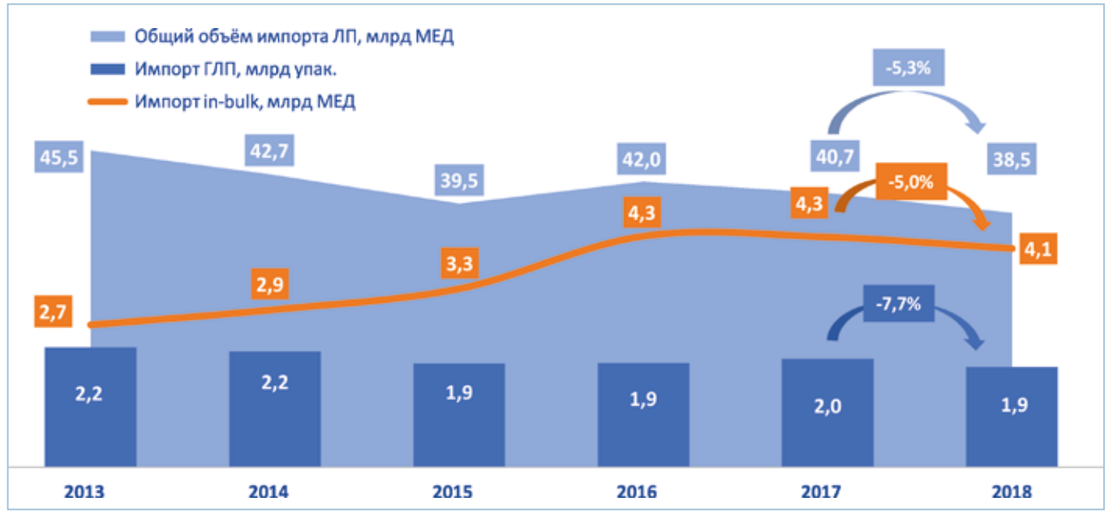


Рис. 2. Объём и динамика импорта готовых ЛП и in-bulk в Россию в натуральном выражении (упаковки, минимальные единицы дозирования – МЕД)
Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт ЛП в РФ»

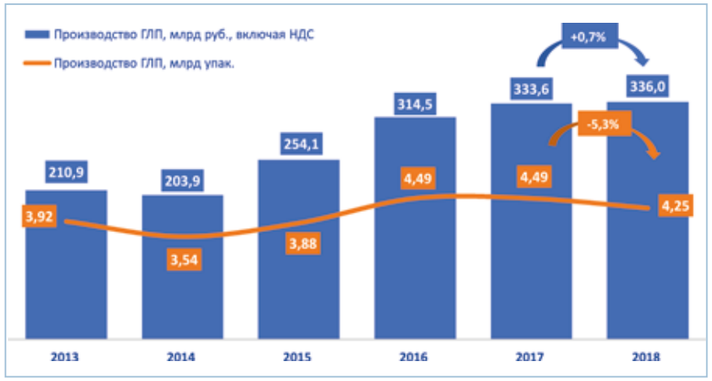


Рис. 3. Объём и динамика отгрузок ЛП со складов российских фармпроизводителей (производство ЛП), цены производителей, руб., включая НДС
Источник: RNC Pharma®, АБД «Производство ЛП в РФ»

РОССИЙСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Отечественные фармпроизводители тоже вряд ли могли характеризовать результаты прошлого года, как безусловно успешные. Суммарный денежный объём отгрузок отечественных компаний в 2018 г. составил 336 млрд руб., это всего на 0,7% выше результатов 2017 г. (рис. 3). Это не просто худший результат за последние 4 года, это фактически означает невозможность достижения плановых показателей, заложенных в «Стратегии развития фармпрома до 2020 г.». Особенно это неприятно на фоне результатов развития отрасли в 2015-2016 гг., тогда отечественный фармпром демонстрировал рублёвую динамику на уровне 24-25%.

Натуральный объём отгрузок (в упаковках) российских компаний при этом падал на 5,3%, в этом отношении отечественные компании чувствовали себя заметно лучше своих иностранных коллег, особенно если учесть фактор укрупнения упаковок «выше мы говорили о тенденции переключения спроса на покупку экономичных упаковок». Если анализировать отгрузки российских предприятий в МЕД, динамика вообще уходит в плюс, правда довольно скромный, всего на уровне 0,7%, но тем не менее надо констатировать, что отечественные производители в 2018 г. смогли несколько улучшить свою натуральную долю на рынке, ранее этот показатель неуклонно снижался.

ИМПОРТ АФИ В РОССИЮ

Сравнительно низкая активность отечественных предприятий в 2018 г. подтверждалась заметным падением натуральных объёмов импортируемых в нашу страну фармацевтических субстанций (АФИ). Суммарно в прошлом году общий натуральный объём поставок АФИ составил 11,9 тыс. тонн, это на 3% меньше, чем годом ранее (рис. 4). Снижение, впрочем, не критичное, к тому же оно отчасти компенсировалось за счёт объёмов, ввезённых в Россию в 2017 г., тогда поставки сырья взлетели сразу на 9%.

Денежные объёмы импорта АФИ демонстрируют куда более серьёзную динамику, в 2018 г. прирост здесь составил более 30,6%, если проводить расчёты в рублях. А общая сумма поставок достигла величины 96,6 млрд руб. Надо отметить, что на рынке субстанций действительно происходит заметная корректировка цен, в Китае вводятся новые экологические требования, что приводит к закрытию отдельных предприятий и повышению себестоимости производства на других. Естественно, стоимость сырья для конечных потребителей растёт. По сопоставимым позициям средние цены на фармсубстанции, поставляемые в нашу страну из КНР, за 2018 год выросли на 44%, но естественно были примеры и двухкратного (норфлоксацин, ибупрофен) и трёхкратного (темозоломид, лизиноприла дигидрат) роста цен.

Кстати, ценовая политика иностранных предприятий, локализованных в России, в отношении импорта АФИ за год изменилась незначительно, за редким исключением цены либо не росли, либо корректировались весьма незначительно. Но здесь нужно иметь в виду, что ввозная стоимость по таким АФИ уже изначально завышена. Для примера, стоимость фармсубстанции Индапамид которую закупает «КРКА-РУС» примерно в 83 раза выше закупочных цен аналогичной АФИ, которую закупает «Изварино-Фарма», а цена на Метформина гидрохлорид в закупках компании «Берлин-Фарма» в 7,5 раз выше таковой у компании «Вертекс» и т.д.

Закономерно, большинство топовых торговых марок АФИ, которые поставлялись в максимальных денежных объёмах в нашу страну в 2018 г., представлено именно локализованными

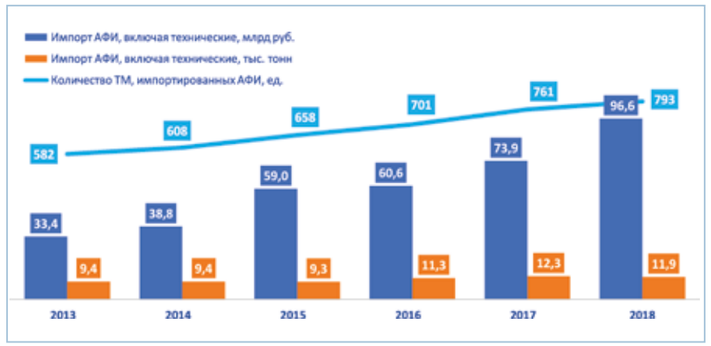


Рис. 4. Импорт фармакопейных и технических АФИ в Россию, цены выпуска в свободное обращение (включая таможенную очистку и НДС), руб.
Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

продуктами. Так рейтинг (таб. 1) возглавляют Пневмококковые моновалентные полисахаридные конъюгаты, рублёвая динамика поставок за год данной позиции, можно сказать, не изменилась (-1%). А вот натуральные объёмы поставок скорректировались довольно заметно (-11%).

Максимальную динамику в топе так же показывает препарат, локализованный в нашей стране иностранной фармкомпанией, импорт фармсубстанции Вилдаглиптин компанией «Новартис» вырос за год в 31,5 раз в рублёвом выражении.

А вот худшую динамику в топ-15 показал отечественный Арбидол, за год поставки АФИ сократились на 30% в рублях, причём натуральные объёмы тоже падали синхронно. Здесь причину следует искать, во-первых, в сокращении спроса на препарат в связи с низкой заболеваемостью гриппом в прошлом году, во-вторых, со значительным давлением на оригинальный продукт со стороны производителей дженериков. Доля последних на рынке в натуральном выражении (в упаковках) выросла с 14% в 2017 году до 39% по итогам 2018 г.

ОБЪЁМ И ДИНАМИКА РЫНКА В ЦЕНАХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Выше мы рассматривали макропоказатели на этапе поступления товара на российский фармрынок, соответственно этап ввоза продукции из-за границы и производство на отечественных предприятиях. Понятно, что до момента появления товаров в конкретных аптеках или ЛПУ они проходят длинный путь, на разных этапах обращения товара формируются

№	ТОРГОВАЯ МАРКА (ТМ)	КОРПОРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК ЗА 2018, %, РУБ.	ПРИРОСТ ПОСТАВОК 2018/2017, %, РУБ.
1	ПНЕВМОКОККОВЫЕ МОНОВАЛЕНТНЫЕ ПОЛИСАХАРИДНЫЕ КОНЪЮГАТЫ СЕРОТИПОВ 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C (ОЛИГОСАХАРИД), 19A,19F,23F	ПФАЙЗЕР	4,1	-1
2	ИНСУЛИН ГЛАРГИН	САНОФИ, БИОКОН ЛИМИТЕД	4,1	256
3	ПЕРИНДОПРИЛА АРГИНИН	СЕРВЬЕ	4,1	-8
4	ОЧИЩЕННАЯ МИКРОНИЗИРОВАННАЯ ФЛАВОНОИДНАЯ ФРАКЦИЯ	СЕРВЬЕ +2	3,0	-9
5	ТАМСУЛОЗИН ОКАС	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2,7	1
6	РАЛТЕГРАВИР КАЛИЯ	ЗИГФРИД ЭВИОННА	2,5	44
7	ЛОЗАРТАН КАЛИЯ	КРКА +3	2,4	-15
8	АКТОВЕГИН	ТАКЕДА	2,4	6
9	ИНДАПАМИД	СЕРВЬЕ +3	2,2	11
10	КЛОПИДОГРЕЛА ГИДРОСУЛЬФАТ	КРКА +2	1,8	9
11	ВИЛДАГЛИПТИН	НОВАРТИС	1,7	3051
12	АРБИДОЛ	ЭРРЕГИЕРЕ	1,7	-30
13	УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА	ЧЖУНШАНЬ БЕЛЛИНГ БИОТЕКНОЛОДЖИ +3	1,7	244
14	ЛИЗИНОПРИЛА ДИГИДРАТ	ЧЖЭЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ +2	1,6	189
15	ПЕРИНДОПРИЛА ЭРБУМИН	КРКА +2	1,6	31

Источник: RNC Pharma®, АБД «Импорт АФИ в РФ»

Таб. 1. Топ-15 ТМ АФИ по объёмам импорта в Россию в 2018 г, %, руб.

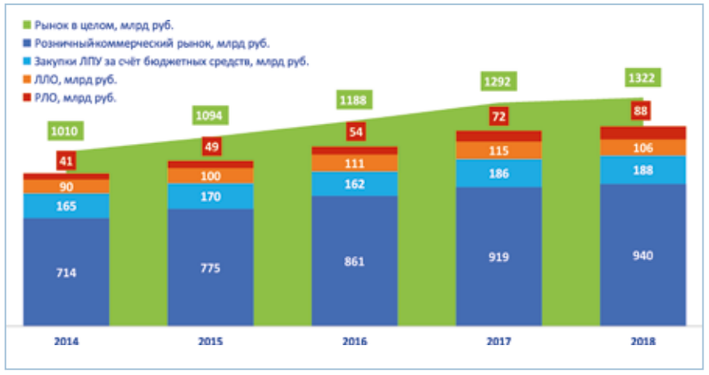


Рис. 5. Объём и динамика российского фармрынка, в ценах конечного потребления с НДС, млрд руб.
Источник: RNC Pharma®

складские запасы и расходование этих запасов находится в прямой зависимости с фактическим спросом на рынке. Для большинства препаратов основной объём произведённых или ввезённых в страну партий расходуется в пределах календарного года, но по некоторым позициям за счёт использования товарных запасов или иных причин динамика может корректироваться. Абсолютные суммы по объёму рынка в денежном выражении так же будут отличаться, т.к. они включают в себя оптовые и розничные наценки.

Самым крупным сегментом российского фармрынка по-прежнему остаётся розничный-коммерческий, на него приходится более 70% общего объёма или порядка 940 млрд руб. по итогам 2018 г. (рис. 5). Учитывая значительный объём, любые процессы, происходящие в сфере фармацевтической розницы, неизбежно сказываются на общем самочувствии рынка. Собственно, это мы и наблюдали в прошлом году, когда за счёт замедления спроса в аптеках, рынок практически не развивался ни в денежном, ни в натуральном выражении. Тем более, что в сегментах, связанных с государственными закупками, действовали свои ограничительные факторы.

Суммарная динамика российского фармрынка по итогам 2018 г. не превысила 2,3%. С одной стороны, это не так мало, большинство развитых стран мира ежегодно показывают примерно ту же динамику. Но для российского рынка это рекордно низкий показатель, даже в кризисном 2015 году российский фармрынок демонстрировал прирост на уровне 8,3%. В прошлом году активным ростом характеризовался только сегмент т.н. региональной льготы, здесь зафиксирована динамика на уровне 21,8%, но даже несмотря на столь внушительный показатель, общую картину он поменять не мог, просто в силу относительно небольшого объёма закупок, «всего» 88 млрд руб.

Денежный объём федеральной льготы за счёт активных процессов импортозамещения и прямого регуляторного воздействия на ценовую политику отдельных фармкомпаний, ощутимо сокращался, по той же причине фактически балансировали около нуля закупки ЛПУ.

На рознице, как на крупнейшем рыночном сегменте, хотелось бы остановиться подробнее и разобраться в составляющих динамики (рис. 6). Как мы уже говорили выше, в российской экономике в целом и на российском фармрынке в частности фиксировался рекордно низкий уровень инфляции, в среднем лекарственные препараты для конечных потребителей подешевели, несмотря на заметное увеличение стоимости сырья, о чём так же говорилось выше. Несмотря на относительно

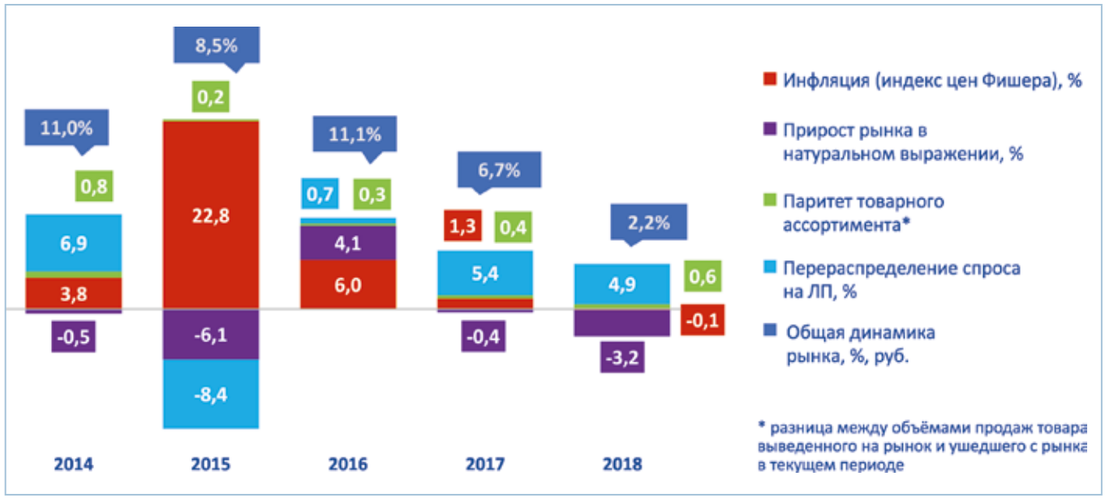


Рис. 6. Структурные составляющие динамики розничного-коммерческого сегмента фармрынка России
Источник: RNC Pharma®

стабильные цены, натуральный объём покупки ЛП так же сокращался, как следствие экономии в условиях снижения доходов населения. По факту в 2018 г. объём российской фармрозницы сократился в упаковках на 3,2%.

Несмотря на это, рынок продолжил качественное развитие, во-первых, появлялись новые продукты, паритет товарного ассортимента сохраняет положительные значения и вносит в общую рыночную динамику 0,6%. Кстати, этот показатель пока не уходил в минус как минимум на протяжении последних 5-ти лет, даже в острую фазу кризиса в 2015 г. новых препаратов на рынке появлялось больше, нежели с него уходило. Но, учитывая новую парадигму регулирования цен на препараты перечня ЖНВЛП этот фактор уже по итогам 2019-2020 гг. вполне может уйти в отрицательную зону. Во-вторых, пока в плюсе сохраняется главный фактор развития российского рынка – перераспределение спроса на более дорогие ЛП, он внёс ещё порядка 4,9% в общую динамику, что в итоге и позволило российской фармрознице выйти в плюс со скромными +2,2%.

Правда, говоря о влиянии данного фактора надо учитывать, что далеко не всегда речь идёт, собственно, о покупке более дорогого препарата взамен более дешёвых аналогов, зачастую здесь фиксируется тот самый факт переключения спроса на покупку тех же препаратов, но в экономичных упаковках.

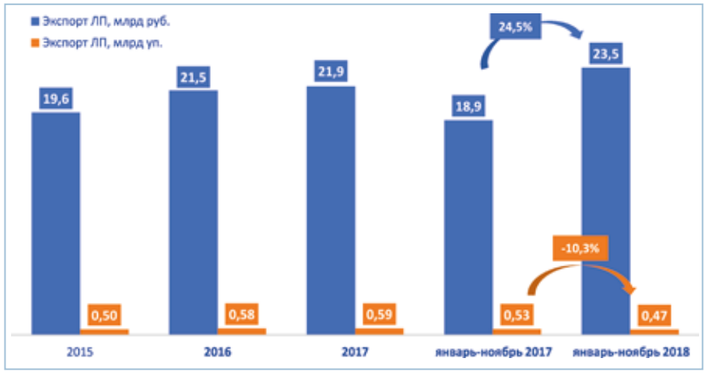


Рис. 7. Экспорт ЛП из России (кроме поставок в страны ЕАЭС), в ценах с учётом таможенных сборов, руб.
Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт ЛП из РФ»

ЭКСПОРТ ЛП ИЗ РОССИИ

Российский экспорт ЛП стоит несколько особняком, с одной стороны, это направление развития характеризуется Правительством РФ как приоритетное для отечественного рынка на ближайшие годы. С другой, этот сегмент пока довольно невелик в денежном выражении даже несмотря на внушительную динамику поставок в 2018 г., более того, значительный объём экспортных поставок попросту не поддаётся детализированному анализу, т.к. в рамках ЕАЭС нет таможенных постов, которые бы фиксировали факт движения товара.

Тем не менее по итогам периода январь-ноябрь 2018 г. из России было отгружено ЛП на общую сумму 23,5 млрд руб., за год эта сумма выросла на 24,5%, правда столь серьёзная динамика сопровождалась сокращением натуральных объёмов отгрузки, здесь -10,3% к аналогичному периоду 2017 г. (рис. 7). Правда, указанные суммы складываются не только за счёт реальных экспортных поставок, в них так же включены суммы возврата товара, ранее завезённого в нашу страну из-за границы, так же здесь проходят объёмы ЛП, отгружаемые для нужд непризнанных или частично признанных регионов, таких как Приднестровье, ЛНР, ДНР и др. регионов. В них в т.ч. отгружаются ЛП, ранее импортированные в Россию. Суммарно в 2018 г. в экспорте доля поставок, собственно, отечественных ЛП, произведённых в нашей стране, составляла порядка 65% в денежном и 72% в натуральном выражении.

Основной объём экспортных поставок ЛП (без учёта направления ЕАЭС) приходится на Украину, на эту страну приходится порядка 25,5% всех отгрузок за период (рис. 8). Правда тут нужно учесть, что в основном эта сумма складывается из отгрузок на территорию ЛНР и ДНР, не подконтрольных киевской власти. Поставляется в эти регионы очень обширный ассортимент ЛП, более чем наполовину, с точки зрения денежного объёма, он состоит из продукции иностранного происхождения, ранее ввезённой в Россию.

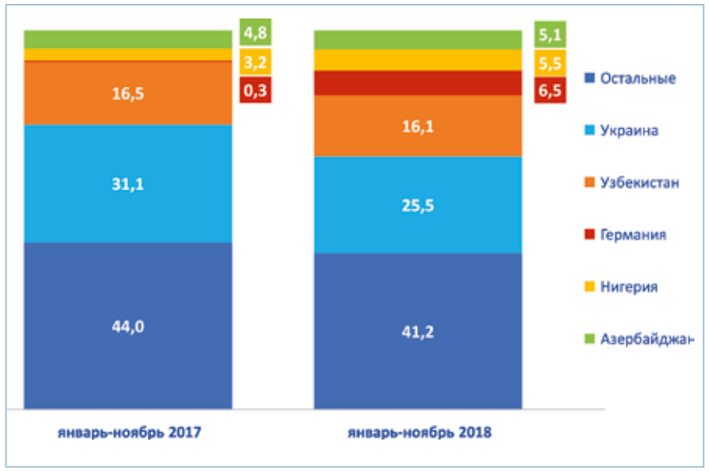


Рис. 8. Структура экспорта ЛП из России по странам-получателям (кроме поставок в страны ЕАЭС), руб.
Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт ЛП из РФ»

Вторую строчку удерживает Узбекистан, направление занимает порядка 16,1% от общего объёма экспорта ЛП из России, а вот на третье место в прошлом году неожиданно ворвалась Германия. Впрочем, сенсации здесь как таковой нет, основной вклад в столь стремительный рост внесли всего 2 продукта: Лантус и Апидра («Санофи»), общий объём отгрузок данных препаратов приблизился к сумме в 1,5 млрд руб. (в ценах с учётом таможенных сборов). Притом, что оба этих препарата в нашей стране прошли только стадию упаковки in-bulk, соответственно добавленная стоимость, оставшаяся в российской экономике, минимальна.

Всего же за период январь-ноябрь 2018 г. поставки ЛП из нашей страны осуществлялись по 92-м направлениям.

Ключевым экспортёром на российском фармрынке за период остаётся «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П. Чумакова», на эту структуру приходится порядка 10% всех поставок (кроме отгрузок в ЕАЭС). К тому же предприятие показывает весьма существенную динамику +55% к результатам января-ноября 2017 г. (таб. 2). Предприятие экспортирует три наименования ЛП, ключевым для него является Вакцина жёлтой лихорадки, данный препарат отгружается в 38 стран мира, основной объём закупает Нигерия. Так же предприятие отгружает на экспорт Вакцину антирабическую и Вакцину против клещевого энцефалита.

Хотелось бы отметить и предприятие «Красфарма», компания пока не смогла войти в десятку крупнейших экспортёров, однако, демонстрирует колоссальные темпы роста, за год отгрузки выросли в 6,3 раза. Всего компания поставляет 20 наименований продукции, однако основной объём приходится на антибиотики-цефалоспорины: Цефазолин, Цефтриаксон и Цефепим. Основной объём продукции предприятия поставляется в Узбекистан.

Минимальную динамику за период показали «Штада» (-22% в рублях) и «Фармстандарт» (-21%). Первая поставляет 102 наименования ЛП в 19 различных стран, спад в основном связан с сокращением объёма поставок на Украину, а также с прекращением отгрузок в Узбекистан. «Фармстандарт» в январе-ноябре 2018 г. значительно сократил отгрузки на Украину, так же прекратились поставки ЛП во Францию и Узбекистан. При этом продукция корпорации экспортируется в 17 стран мира, а ассортимент достигает 120 наименований.

№	КОРПОРАЦИЯ	ТМ-ЛИДЕР В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК И ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ТМ, ШТ.	ДОЛЯ В ОБЩЕМ ОБЪЁМЕ ПОСТАВОК ЗА ЯНВАРЬ-НОЯБРЬ 2018, %, РУБ.	ПРИРОСТ ПОСТАВОК ЯНВАРЬ-НОЯБРЬ 2018/ ЯНВАРЬ-НОЯБРЬ 2017, %, РУБ.
1	ФГБНУ ИПВЭ ИМ.М.П. ЧУМАКОВА	ВАКЦИНА ЖЕЛТОЙ ЛИХОРАДКИ +2	10,1	55
2	САНОФИ	ЛАНТУС +92	7,4	324
3	ШТАДА АРЦНАЙМИТТЕЛЬ	ВИТАПРОСТ +101	5,0	-22
4	ТАКЕДА	АКТОВЕГИН +24	3,3	5
5	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	РЕЛИФ +49	2,8	276
6	ПОЛИСАН	РЕАМБЕРИН +3	2,7	15
7	МАРАФОН ФАРМА	АМПИЦИЛЛИН +108	2,3	-4
8	БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ	ЦЕФТРИАКСОН +77	2,2	10
9	МАТЕРИА МЕДИКА	АНАФЕРОН +17	2,2	2
10	БИОКАД	АЦЕЛЛБИЯ +9	2,1	28
11	КРАСФАРМА	ЦЕФАЗОЛИН +19	2,1	534
12	ФЕРОН	ВИФЕРОН	2,0	46
13	НОВАРТИС	ЛУЦЕНТИС +112	1,9	78
14	КРКА	ВАЛОДИП +65	1,9	17
15	ФАРМСТАНДАРТ	АРБИДОЛ +119	1,8	-21

Источник: RNC Pharma®, АБД «Экспорт ЛП из РФ»

Таб. 2. Корпорации-экспортёры ЛП из России (кроме поставок в страны ЕАЭС) за январь-ноябрь 2018 г.

WORLD TRADE CENTER MOSCOW

21–22 мая 2019 г.
Москва,
Конгресс-центр ЦМТ

ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2019

XXI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2019

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Вопросы регулирования обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках Евразийского экономического союза
- Особенности инспектирования производства медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза
- Внедрение надлежащих практик и системы менеджмента качества в деятельность организаций, осуществляющих оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами
- Результаты контрольных мероприятий Росздравнадзора
- Рекомендации по исполнению обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)
- Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения
- Практические аспекты реализации требований надлежащей практики фармаконадзора в фармацевтических компаниях
- Вопросы внедрения современных стандартов обмена информацией по фармаконадзору ICH E2B(R3)
- Маркировка лекарственных препаратов средствами идентификации

Практикум

- Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов

В работе Конференции примут участие представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38,
e-mail: fru@fru.ru

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

К вопросу об экспорте медикаментов

1 марта 2019 г.

Александр Быков
Кандидат медицинских наук, директор по экономике здравоохранения ГК «Р-Фарм»

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

Наталья Пятигорская
Доктор фармацевтических наук, заместитель директора по научной работе, заведующий кафедрой, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Александр Пятигорский
Генеральный директор ООО «ОБИЗ про»

ИСХОДНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

В сентябре 2015 года на историческом саммите ООН в Нью-Йорке мировые лидеры приняли программу «Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года» [1]. Среди включённых в программу 17 целей одна имеет отношение к охране общественного здоровья. Это Цель № 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте», сокращённо обозначаемая как «Хорошее здоровье и благополучие». Для достижения этой цели необходимо, в частности, устойчивое снабжение качественными фармацевтическими препаратами и вакцинами (Задача 3.8).

Важным фактором глобальной фармацевтической системы снабжения является международная торговля медикаментами, поскольку ни одна страна не в состоянии обеспечить свою потребность в лексредствах лишь за счёт национального производства. Экспорт фармпродукции относится к числу наиболее прибыльных видов бизнеса. В первую очередь это касается поставок инновационных препаратов в индустриально развитые страны. Американский рынок лексредств считается самым притягательным, поскольку цены на нём выше, чем на других рынках. Причина в том, что США – единственная страна-член ОЭСР[1], в которой цены на лекарства не регулируются государством. Некоторые проблемы экспорта лексредств затрагивались ранее [2].

Экспорт лекарств выгоден большинству участников их оборота в стране-производителе. Для отрасли это источник дополнительных финансовых средств, для государства – расширение налогооблагаемой базы, улучшение баланса внешнеэкономических связей и создание дополнительных рабочих мест. Разработчики и производители инновационных препаратов (research-based industry) не в состоянии функционировать без выхода на зарубежные рынки, поскольку реализация их продукции в одной стране не позволяет в разумные сроки вернуть затраты на соответствующие НИОКР.

Вместе с активизацией экспорта система здравоохранения и внутренние потребители (пациенты) получают дополнительную гарантию того, что качество, безопасность и эффективность лексредств (КБЭ) местного производства соответствует международным стандартам. В этой связи важно отметить, что в документах ВОЗ нормы, гармонизированные в целях устранения препятствий для международной торговли медикаментами, рассматриваются одновременно как адекватно обеспечивающие их пригодность к медицинскому применению.

[1] *Организация экономического сотрудничества и развития (OECD).*

ОТСТУПЛЕНИЕ: ОБ ЭКСПОРТЕ В ЦЕЛОМ

Многочисленные исторические примеры говорят о важной роли экспорта продукции в развитии национальной экономики и повышении благосостояния населения; при этом его ограничения часто приводили к обратным результатам. Так, в начале XX века Испании удалось стабилизировать свою экономику после кризиса предыдущих лет благодаря тому, что она занимала нейтральное положение в I-й Мировой Войне и могла торговать со всеми сторонами конфликта.

Однако, начиная с 1940-х годов, после прихода Франциско Франко к власти и установления запрета на внешнюю торговлю, случилось так, что Испания вновь столкнулась с экономическими трудностями, преодолеть которые она смогла только в конце 1950-х годов после снятия запрета. Соответственно, период экономического развития Испании в 60-70 годы XX века получил название «Испанское экономическое чудо». За счёт развития легкой промышленности, судостроения, обработки металлов Испания стала одной из ведущих экономик Европы того периода. Её среднегодовой экономический рост в те времена составлял около 5% в год.

Лишая себя экспорта, любая страна становится уязвимой для экономических потрясений. Вот почему сегодня примерно половина из 81 стран и территорий, отнесенных Мировым банком к числу «богатых» (high income)[2], придают огромное значение стимулированию экспорта продукции. Примерами могут служить прибалтийские государства – Латвия, Литва, Эстония, а также Исландия, Израиль, Канада, Мальта, Сингапур, Тайвань, Чили и др. Высокий уровень жизни населения этих стран обеспечивается в том числе за счёт экспорта продукции сельского хозяйства и лёгкой промышленности, а также туризма, банковского дела и других услуг.

[2] *По определению Мирового банка (данные на 2017 г.) в «богатых» странах ВВП на душу населения превышает 12475 долл. США. Россия по этой классификации относится к странам с доходами выше среднего уровня (upper middle income, т.е. подушевой ВВП от 1026 до 12475 долл. США). В 2012-2014 гг. Россия находилась в списке «богатых» стран.*

РОССИЙСКИЙ ЭКСПОРТ МЕДИКАМЕНТОВ – НЕКОТОРЫЕ СРАВНЕНИЯ И ВЫВОДЫ

Объём глобального экспорта фармпродукции в 2017 г. оценивался в 341,5 млрд долл. США. Данные по ряду стран представлены в таблице [3]. Соответствующий показатель по России (порядка 0,5 млрд долл. США) в 100 с лишним раз меньше показателя по Германии. Показатель российского экспорта медикаментов характеризуется динамичным ростом: в 2017 г. он вырос на 19%. Вместе с тем в ряде зарубежных стран также отмечаются внушительные достижения в этой сфере. Например, соответствующий показатель по Дании с 2013 г. вырос на 250% [3].

Российские лексредства вывозятся в основном в страны ближнего зарубежья, в которых сохранилась приверженность к традиционным «советским» препаратам – достаточно эффективным и недорогим. Данные по странам приведены в статье директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ А.В. Алёхина в этом же выпуске журнала. Около 20% общего объёма экспорта этого вида продукции направляется в другие государства, в числе которых можно назвать Ю. Корею и некоторые страны Латинской Америки. Не трудно догадаться о причинах подобной географической ориентации. Как известно, в этих регионах мира требования в части КБЭ и, соответственно, цены не столь высоки, как в Западной и Центральной Европе или в Северной Америке. В отличие от этого крупные зарубежные фармпроизводители нередко экспортируют один препарат в 75 и более стран мира, включая государства Евросоюза и США.

СТРАНА	МЛРД ДОЛЛ. США
Германия	54,2
Швейцария	41,3
Бельгия	27
Франция	24,9
США	21,6
Великобритания	21,1
Италия	18,6
Ирландия	17,5
Нидерланды	14,7
Индия	11,9
Дания	11,3
Испания	8,4
Швеция	6,3
Израиль	6,1
Австрия	5,4
Китай	3,7
Япония	3,3
Словения	2,6
Россия	0,476

Таблица 1. Экспорт медикаментов в 2017 г. млрд долл. США [3].

Показатели экспорта ряда стран говорят о наличии значительной неудовлетворённой потребности в медикаментах на мировом лекарственном рынке. К примеру, по данным ВОЗ только у 7% больных в 2015 году был доступ к рекомендуемой Организацией терапии такого социально значимого заболевания, как гепатит С [4].

ПРИЧИНЫ ОТСТАВАНИЯ

Если говорить об объективных факторах, экспорт фармацевтической продукции из отдельно взятой страны в современных условиях может ограничиваться либо отсутствием в стране востребованных за рубежом лексредств, либо нехваткой производственных мощностей, или же нетарифными барьерами, т.е. различиями в требованиях к качеству продукции. Сдерживающими факторами также могут быть: неэффективная бизнес-стратегия выхода на мировой рынок либо недостаточные или неумелые усилия отдельных производителей-потенциальных экспортёров.

В России созданы значительные производственные мощности по ряду эффективных фармацевтических препаратов и вакцин, позволяющие осуществлять поставки на экспорт. По некоторым направлениям НИОКР имеются перспективные наработки в части инновационных терапевтических средств. Исходя из этого, в отрасли есть предпосылки для развития экспортного потенциала, в том числе в сегменте продукции, содержащей значительную долю интеллектуального компонента. Для их реализации, однако, необходимо соблюдение ряда условий, касающихся отраслевой регуляторной системы, общих подходов в плане выхода на внешние рынки и активных усилий отдельных производителей. Ниже приведены некоторые соображения, касающиеся этих условий.

Регуляторная система

Как известно, широкая международная торговля медикаментами невозможна без гармонизации национальных или региональных норм и правил в части обеспечения их КБЭ. В этой сфере действует целый ряд международных организаций разного статуса и географического охвата, в частности ВОЗ, PIC-PIC/S, ОЭСР, ICH, Европейский союз, Совет Европы, ASEAN, FIP и др. В последнее время активная работа в этом направлении проводится в рамках ЕАЭС.

Важность сближения отраслевых нормативов и правил неоднократно отмечалась в документах руководящих органов ВОЗ. Здесь уместно привести выдержку из материалов 67-ой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (май 2014 г.): *«Чтобы улучшить регулирование медицинской продукции на глобальном уровне и обеспечить гарантированное качество медицинской продукции, используемой пациентами, необходимо усилить акцент на обеспечение конвергенции и гармонизации[3] в нормативной сфере, что обеспечит многочисленные преимущества, как для регулирующих органов, так и для фармацевтической промышленности, и положительно скажется на защите здоровья населения. Все более важное значение приобретает стимулирование и/или развертывание сотрудничества между регулирующими органами различных стран на основе сближающихся и гармонизированных технических стандартов»* [5].

В текущем десятилетии в рамках деятельности профильных международных организаций сформировалось и получило распространение понятие **«регуляторная система с высокими требованиями»**. К числу стран с такой системой в настоящее время относят государства Евросоюза, США, Японию, Швейцарию, Канаду, Норвегию и некоторые другие. Отметим, что Россия не входит в этот перечень. В перспективе список «продвинутых» стран может быть пересмотрен. В этих целях планируется использовать подготовленный в рамках ВОЗ проект руководства по оценке степени «зрелости» национальных отраслевых регуляторных систем [6]. Отечественный фармсектор традиционно дистанцируется от программ широкой международной гармонизации, предпочитая участвовать вместо этого в активностях субрегионального уровня (СЭВ, СНГ, Таможенный союз, в настоящее время ЕАЭС). Очевидно, в связи с этим, в российской регуляторной системе сложилась практика запаздывания, в том числе на десятки лет, с признанием новых концепций, принципов и подходов. Так, ВОЗ рекомендовала внедрять правила GMP в 1969 г. В России эти правила начали активно внедряться после 2013 г. (приказ Минпромторга № 916).

В 90-х годах прошлого века в рамках ВОЗ были сформулированы развёрнутые правила предрегистрационной оценки воспроизведённых препаратов [7] (пересмотрены в 2011 г.). В России в 2014 г. выяснилось, что в предыдущий период дженерики регистрировались без должного учёта их эффективности, в связи с чем была инициирована программа ретроспективной оценки взаимозаменяемости обращающихся на рынке препаратов.

Наряду с этим не исправляются ошибки в переводе и интерпретации международных нормативов, допущенные несколько лет назад при составлении российских документов, например, в Правилах GMP. Примеры: во вступительном абзаце Приказа МПТ № 916 разрешение клинических исследований переведено как протокол КИ. Заголовок подраздела Ключевой персонал переведён как Ответственный персонал, что не отражает существа этого подраздела. В раздел документации включен термин промышленный регламент, не используемый в странах с развитой регуляторной системой. Этот термин вводит в правила GMP требования из других областей регулирования (описание безопасной эксплуатации производства, описание отходов, сточных вод, выбросов в атмосферу и т.п.). В приложении № 13 термин досье спецификаций на лекарственный препарат переведён как досье на лекарственный препарат, что создаёт основание для путаницы с другим термином: досье на исследуемый лекарственный препарат. Последний отсутствует в тексте приказа, но широко используется в отраслевой нормативной базе ЕС. В регуляторной системе не устраняется возможность конфликта интересов. Контроль производства: лицензирование и инспектирование по GMP поручено ведомству, ответственному за развитие этого производства. Справочно: насколько известно, в мировой практике фармпроизводство контролируется ведомством, ответственным за охрану общественного здоровья. Рекомендации ВОЗ о надлежащей регуляторной практике (GRP) [8] остаются без внимания.

Доклинические (неклинические) исследования новых препаратов в России регулируются согласованными на международном уровне правилами GLP, однако в стране практически нет лабораторий, аттестованных надлежащим образом на выполнение этой функции. Международные требования к фармацевтической разработке были согласованы в 2005 г. В 2009 г. они были пересмотрены [9] и затем широко обсуждались в отраслевой печати [10]. Тем не менее, в отечественной нормативной базе подобного документа до сего времени нет[4]. По словам ответственного сотрудника Евразийской экономической комиссии **Дмитрия Рождественского** *«Препараты, которые выходят на рынок РФ, часто оказываются не изученными до конца и результаты не признаются. Часто досье препарата фрагментарное и содержит обрывки данных»* [11]. Российские производители практически не участвуют в проекте ВОЗ по преквалификации лексредств[5] [12], несмотря на то, что его можно рассматривать как эффективное практическое пособие по освоению современных требований к регистрации препаратов и соблюдению правил GMP.

Необходимо признать, что в последние 20 лет отставание отечественной отраслевой контрольно-разрешительной системы от мирового уровня сокращалось. Однако движение в эту сторону недостаточно последовательно.

[3] *В последние годы в документах ВОЗ сближение нормативов на глобальном уровне обозначается как конвергенция, тогда как термин гармонизация используется чаще применительно к региональным программам экономической интеграции.*

[4] *Готовится методика ЕАЭС.*

[5] *В рамках фармацевтической программы ВОЗ независимые эксперты отбирают по установленным правилам лекарственные препараты, отвечающие мировым требованиям в части эффективности, безопасности и качества. Программа нацелена, в первую очередь на средства для лечения/профилактики ВИЧ/СПИД, туберкулёза и малярии. Положительно оцененные таким образом препараты именуются преквалифицированными (т.е. предварительно квалифицированными). Перечень таких препаратов находится в открытом доступе и используется различными организациями, закупающими медикаменты для международных проектов в сфере здравоохранения.*

CPhI china® P-mec
icse bio LIVE nex natural extracts FDF Inno Pack LAB WORLD CHINA EP & Clean Tech

50,000+ Pharmaceutical Professionals
120 Countries Participating
3,200+ Exhibiting Companies
100+ Onsite Conferences & Activities

CPhI & P-MEC China 2019 is your gateway to successfully growing your business in the 2nd largest pharma market in the world. Whether you are looking for sourcing new business or getting the latest market insight, this is your one-stop shop pharma platform in Asia.

Get your free pass at: gotocphi.com/cn21

For more information:
gotocphi.com/cn21

Organised by:
UBM SINOEXP CCCMHPIE

Международные контакты расширяются; вместе с тем их результаты слабо используются на практике.

Подходы бизнеса к освоению зарубежных рынков

Иногда складывается впечатление, что в России о таких подходах никто особенно не задумывается, и на экспорт направляются излишки лекарств, т.е. продукция, которую не удалось по тем или иным причинам реализовать на внутреннем рынке.

В зарубежной практике усилия фармпроизводителей по развитию экспорта базируются на дифференцированном подходе к различным категориям лекарств. Приоритетным направлением считается экспорт инновационных препаратов в развитые страны в связи с его высокой доходностью. Для этого продуктовая линейка предприятий-экспортёров должна отвечать неудовлетворённым нуждам здравоохранения «богатых» стран и, по возможности, содержать препараты, нацеленные на серьёзные заболевания. В этих случаях высокие цены не ограничивают конкурентоспособность препаратов. По перспективным препаратам заявки на регистрацию в зарубежных странах подаются одновременно с началом регистрации в стране производства. Именно с учётом этой практики в 1990 г. была создана ICH.

В отличие от этого, экспорт дженериков возможен лишь при низких ценах, поскольку они закупаются чаще всего по тендерам. Как показывает пример Индии, этот сегмент экспорта может приносить значительный доход производителям и государству. Суммарный экспорт фармпродукции из Индии в 2017-2018 гг. оценивался в 17,27 млрд долл. США. Ожидается, что годовой прирост этого показателя составит 30%. Дженерики занимают 70% всего индийского фармацевтического рынка [13]. Важнейшим фактором этого сегмента отрасли является экономия масштаба (economy of scale).

Что касается традиционных безрецептурных лекарств, перспективы экспорта имеются у препаратов, получаемых из растительного или животного сырья, доступность которого на мировом рынке ограничена (пантокрин, экстракты или настойки женьшеня, левзеи и т.п.). По причине конкуренции со стороны таких стран, как Китай и Индия, экспорт фармацевтических субстанций отечественного производства в целом не представляется перспективным направлением. Сказанное, однако, не исключает возможности экспорта отдельных АФС.

Усилия производителей

Обращает на себя внимание тот факт, что предприятия отрасли, ожидающие господдержки для расширения экспорта своей продукции, мало используют имеющиеся возможности самостоятельного повышения эффективности своей работы. Более 10 лет назад в документах ICH [9] и в ряде публикаций [14, 15] были сформулированы рекомендации внедрять в процесс подготовки регистрационных досье практику определения целевого профиля критических характеристик материалов и параметров технологических процессов, концепцию проектируемого качества (quality by design, QbD), понятие пространство или поле проектных заданий (design space), методы процессно-аналитической технологии (process analytical technology, PAT). В последних документах ВОЗ отмечается, что стандартизованный подход к разработке целевого профиля характеристик препаратов может содействовать повышению эффективности работ по созданию новых препаратов [16].

РАЗВИТИЕ РОССИЙСКОГО ЭКСПОРТА МЕДИКАМЕНТОВ

В последние годы проблема увеличения экспорта фармацевтической продукции находится в зоне внимания Правительства РФ и профильных ведомств. Минпромторг России активизировал деятельность по развитию и укреплению экспортного потенциала отечественной индустрии лекарств. С этой целью была создана Межведомственная группа по поддержке экспорта российской фармацевтической продукции и технологий из представителей ведущих отечественных фармкомпаний, таких как «Биокад», «Герофарм», «Микроген», «Полисан», «Р-Фарм», «Фармстандарт», «Фармсинтез», STADA CIS и др., а также некоторых отраслевых объединений и профильных ведомств.

Группа приняла ряд важных решений, в частности о проведении совещаний с Европейским Директоратом по качеству лекарств относительно возможности получения сертификатов соответствия Европейской фармакопеи (CEP) для АФС российского производства, о составлении перечня стран, перспективных в части экспорта продукции отечественного фармпрома, о выборе стран, с которыми следует вести переговоры о взаимном признании сертификатов соответствия стандартам GMP, выданных местными инспекторатами.

В 2017 г. начался пересмотр стратеги «Фарма 2020». В новой версии этого документа сохранился и получил дальнейшее развитие курс на создание в стране фармацевтической отрасли мирового уровня. Вместе с тем уточнены приоритеты, скорректированы отдельные показатели программы. Важным положением пересмотренной стратегии следует считать акцент на технологическое перевооружение отрасли до экспортоспособного уровня и на интеграцию производства медикаментов в систему международного разделения труда. Поставлена амбициозная цель увеличить в ближайшие 3 года объем экспорта лекарств в 2,7 раза, до 75 млрд руб.

Новым импульсом для активизации экспортной деятельности, связанной в первую очередь с несырьевыми товарами и опирающейся на соответствующую государственную поддержку, явился Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». В свете издания Указа стимулирование промышленного экспорта становится стратегическим приоритетом государства.

В целях реализации положений Указа Президента страны Минпромторгом разработан паспорт национального проекта (программы) «Международная кооперация и экспорт». В конце 2018 г. был подготовлен проект Постановления Правительства «О государственной поддержке деятельности производителей российской промышленной продукции, направленной на повышение конкурентоспособности, увеличение объёмов производства и реализации такой продукции на территории Российской Федерации». Проектом предусматривалось введение принципиально нового подхода к субсидированию деятельности предприятий-экспортёров. По мысли авторов проекта условием получения господдержки должен стать прирост выручки от экспорта.

Далее проект постановления начал перерабатываться, очевидно, с учётом замечаний представителей промышленности. В декабре 2018 г. Комитет Совета Федерации по экономической политике провел совещание круглого стола на тему «Механизмы государственной поддержки экспортно-ориентированных промышленных предприятий, направленные на достижение международной конкурентоспособности российских товаров, работ, услуг». В материалах круглого стола отмечается, что показатели экспорта являются индикатором, определяющим степень конкурентоспособности отечественных предприятий.

По итогам обсуждения был подготовлен обширный пакет рекомендаций по развитию экспортного потенциала различных отраслей экономики. Рекомендации были сгруппированы по ведомствам, которые будут заниматься их реализацией. Министерствам промышленности и торговли, экономического развития, финансов, отдельным федеральным службам, Российскому экспортному центру предложено применять различные меры экономической поддержки, ориентированные на стимулирование экспорта продукции российских промышленных предприятий. Поскольку прямое финансирование из госбюджета фирм-экспортеров не разрешено правилами ВТО, речь идёт о таких формах поддержки, как льготное страхование и кредиты, стимулирование исследовательских работ, организация выставок и др.

Рекомендации, обращённые к Минздраву, стоят особняком: они касаются устранения правовых и регуляторных барьеров, стоящих на пути выхода отечественных лекарств на зарубежные рынки. С этой целью были предложены действия, которые можно своими словами и в обобщённой форме изложить следующим образом:

- сближение отраслевых регуляторных норм и правил с международными нормативами, в т.ч. за счёт использования документов ВОЗ и углубления практического взаимодействия с другими профильными международными организациями (PIC/S, ICH, ICMRA, FIP);
- устранение необоснованных особенностей отечественной контрольно-надзорной системы;
- курс на заключение договоров и соглашений с международными организациями и с органами здравоохранения зарубежных стран о признании результатов оценки соответствия, включая фармацевтические инспекции, в целях снятия барьеров для выхода лекарственных препаратов отечественного производства на мировой рынок.

О ГОСПОДДЕРЖКЕ ОТРАСЛИ В МИРОВОЙ ПРАКТИКЕ

Бизнес широко использует наработки университетской науки, которая финансируется как из госбюджета, так и из частных фондов. Важнейшим фактором господдержки является упомянутая выше международная гармонизация требований к качеству, эффективности и безопасности готовых препаратов, без которой невозможно развитие экспорта данного вида продукции. Помимо этого, поддержка отрасли государством осуществляется в форме благоприятной «регуляторики»: адекватной охраны интеллектуальной собственности (на уровне «TRIPS plus», т.е. выше уровня, рекомендованного ВОЗ и ВТО), необременительного регулирования цен и рекламной деятельности. Иначе говоря, основой принцип такой поддержки – не мешать.

В материалах руководящих органов ВОЗ и в отдельных документах ООН отмечается, что в ряде стран отсутствует чёткий курс политического руководства в части выбора направления для развития фармпризводства. Таким курсом может быть повышение доступности известных препаратов, либо разработка, производство и экспорт инновационных средств, либо развитие международной торговли фармацевтическими субстанциями, дженериками и традиционными лекарственными средствами [17]. Как представляется, подобная ситуация наблюдается и в России, поскольку не всегда учитываются различия интересов здравоохранения и производителей лекарств. Недостаточный учёт этих различий приводит к попыткам создать стратегию, «удобную» в равной мере всем заинтересованным сторонам (one approach fits all). Зарубежный опыт говорит о том, что это невозможно.

Конкретный пример из российской практики. В последние годы стратегия развития отрасли включала два направления: создание инновационных препаратов и импортозамещение. При этом игнорировался очевидный факт: второе мало совместимо с первым, поскольку замещать можно только известное, но не новое. Кроме того, в случае реализации стратегии импортозамещения нерыночными методами, т.е. путём ограничения импорта, ослабляется конкуренция, что неизбежно ведёт к повышению цен и создаёт предпосылки для компромиссов в сфере качества.

В этом плане крайне важны положения Указа Президента РФ от 21.12.2017 № 618 "Об основных направлениях государственной политики по развитию конкуренции". Согласно этому документу целями совершенствования государственной политики по развитию конкуренции являются, в первую очередь, повышение удовлетворенности потребителей за счет расширения ассортимента товаров, работ, услуг, повышения их качества и снижения цен.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Начать существенные изменения ситуации в этой сфере можно было бы на базе реализации затронутых выше рекомендаций «круглого стола», подготовленных Комитетом по экономической политике Совета Федерации. Как представляется, в них в полной мере отражены приоритеты в сфере госрегулирования лекарственного оборота. За ними должны последовать практические шаги, например, в форме «дорожной карты», предусматривающей конкретные действия, сроки, ответственные структуры и т.п. Особого внимания заслуживает тезис об устранении необоснованных особенностей отечественной контрольно-надзорной системы.

Как известно, лечение должно начинаться с диагноза. В первую очередь представляется необходимым экспертному сообществу провести дополнительный детальный анализ, основанный на международных сравнениях и независимый от заинтересованных ведомств:

- цифр экспорта лекарств в разрезе стран и категорий (инновационные препараты, дженерики, традиционные безрецептурные препараты и активные субстанции);
- регуляторной системы в части обеспечения качества, безопасности и эффективности препаратов, их рекламы и продвижения на рынок, ценообразования, защиты интеллектуальной собственности и надлежащей

регуляторной практики (формат дар-анализа в сравнении с практикой передовых в этом плане стран);

- практического, нацеленного на получение и использование зарубежного опыта взаимодействия с профильными международными организациями: ВОЗ, PIC/S, ICH, Евросоюз, Совет Европы, IFPMA и др. Контакты типа обмена визитами вежливости и договорённости о взаимодействии должны рассматриваться как рабочие инструменты сотрудничества, но не как его самоцель.

Подготовку аналитических материалов целесообразно поручить независимым специалистам, например, из Высшей школы экономики, университетских программ подготовки фармацевтических кадров, возможно с привлечением пациентских организаций и других структур гражданского общества. Процесс разработки материалов и результаты должны быть доступны в общем пользовании.

К обсуждению рассматриваемых проблем желательно шире привлекать партнёров, могущих на равных дискутировать с ведомствами. В роли таких партнёров могли бы выступить политические партии, общественные движения при поддержке экспертов. Не следует ограничиваться самоотчётами и самооценками заинтересованных ведомств, поскольку результат при этом заранее известен: «у нас всё хорошо, но завтра будет ещё лучше».

Профильным ведомствам вместе с экономическим блоком правительства целесообразно уточнить приоритеты стратегических целей развития отечественной индустрии лекарств: интересы здравоохранения, укрепление научно-технического, производственного и кадрового потенциалов или увеличение экспорта. Формы господдержки, также как и действия самих производителей, должны быть увязаны с этими приоритетами. Данное соображение представляется особенно актуальным в настоящий момент в связи с разработкой стратегии «Фарма 2030». Напомним, что к 2024 году планируется достичь экспорта продукции фармацевтической и косметической промышленности в объеме 4 млрд долл. США, что соответствует сегодняшнему показателю Японии.

Минздрав мог бы косвенно содействовать росту экспорта медикаментов путем сокращения сроков регистрации новых препаратов. Хотя для препаратов, предназначенных исключительно на экспорт, регистрации в России не требуется, в большинстве случаев зарубежные рынки осваиваются после признания препарата в стране производства. Вопрос ускорения процедуры регистрации неоднократно поднимался отраслью, однако, без особых сдвигов. В настоящее время появляются дополнительные поводы для его обсуждения в связи с новыми рекомендациями ВОЗ и FIP.

В порядке дискуссии можно предложить Минздраву оказывать содействие фармпрому в форме определения фармацевтических препаратов и вакцин, приоритетных не только для России, но и для стран Европы (и, возможно, для других регионов мира). Речь идёт о лексредствах для «незакрытых сегментов фармацевтической системы обеспечения» (pharmaceutical gaps), т.е. лечения (профилактики) заболеваний/состояний, не имеющих в настоящее время адекватных средств терапии. В качестве источников могли бы использоваться материалы, периодически публикуемые ВОЗ. ■

ЛИТЕРАТУРА

1. *http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=R.*
2. *Natalia Pyatigorskaya1 et al. Export Potential of the Russian Pharmaceutical Market and its Prospects. International Journal of Engineering & Technology, 7 (4.38) (2018) 1214-1217. www.sciencepubco.com/index.php/IJET. https://www.sciencepubco.com/index.php/ijet/article/view/27766.*
3. *Daniel Workman. Drugs and Medicine Exports by Country. January 26, 2019. http://www.worldstopexports.com/drugs-medicine-exports-country/.*
4. *Eliminate hepatitis: WHO News Release 27 July 2017. Geneva. https://www.who.int/en/news-room/detail/27-07-2017-eliminate-hepatitis-who.*
5. *Всемирная организация здравоохранения. Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Женева, 19-24 мая 2014 г. Резолюции и решения. Укрепление нормативной системы для медицинской продукции. WHA67.20 http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-ru.pdf.*
6. *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/.*
7. *Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. WHO 1999, 2nd Edition 2011. http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2273e/.*
8. *WHO/DRAFT Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical product. Working document QAS/16.686 October 2016. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodRegulatory_PracticesPublicConsult.pdf.9. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised tripartite guideline. Pharmaceutical Development Q8 (R2). Step 4 version August 2009. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf.*
10. *Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Под редакцией С.Н. Быковского. М. 2015.*
11. *Петербург – один из флагманских регионов в развитии фармотрасли. Фармацевтическая промышленность, 6/2018, с.68.*
12. *Essential Medicines and Health Products: Prequalification of medicines. https://extranet.who.int/prequal.*
13. *Pharmaceutical Exports from India. https://www.ibef.org/exports/pharmaceutical-exports-from-india.aspx.*
14. *Quality by Design for ANDAs: An Example for Immediate-Release Dosage Forms. April 2012. https://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../UCM304305.pdf.*
15. *Дорожная карта по обеспечению доступа на 2019–2023 гг. Всеобъемлющая поддержка для обеспечения доступа к лекарственным средствам и вакцинам. Первоначальный проект. https://www.who.int/medicines/access_use/Roadmap-Russian.pdf.*
16. *Всемирная организация здравоохранения. Семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним. Доклад Генерального директора. Документ A71/12 от 19 марта 2018 г. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_12-ru.pdf.*
17. *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: promoting innovation and access to health technologies. Geneva: United Nations High-Level Panel on Access to Medicines; 2016. http://www.unsgaccessmeds.org/final-report.*

CPhI middle east & africa®

ICSE P-mec InnoPack FDF

4,900+ Pharmaceutical Professionals

97 Countries Participating

1 Location
5 Events

3 Days of business, learning & networking opportunities

CPhI Middle East & Africa will be the region's most comprehensive pharma gathering

CPhI Middle East & Africa and co-located events ICSE, P-MEC, InnoPack and FDF will bring together regional drug manufacturers with global suppliers of raw materials, machinery, packaging solutions, contract services and finished dosage.

Download our brochure at: gotocphi.com/m22

For more information contact:
salesoperations@ubm.com

Organised by: UBM

ГЕРОФАРМ ввел в эксплуатацию завод

по производству субстанции инсулина

Источник: *Пресс-служба компании ГЕРОФАРМ*

В открытии завода по производству субстанции инсулина компании ГЕРОФАРМ принял участие президент РФ Владимир Путин

16 ноября 2018 г. президент Российской Федерации Владимир Путин в Санкт-Петербурге посетил новый завод компании ГЕРОФАРМ по производству субстанций инсулина и провёл на площадке совещание по вопросу о повышении эффективности системы лекарственного обеспечения.

В ходе визита состоялась экскурсия Владимира Путина по заводу ГЕРОФАРМ, где были представлены новые технологические линии по производству субстанции

СПРАВКА О КОМПАНИИ:

ГЕРОФАРМ – национальный производитель биотехнологических препаратов, обеспечивающий лекарственную безопасность страны.

Компания ГЕРОФАРМ является лидером среди российских биотехнологических компаний в области разработки и производства препаратов инсулина. На сегодняшний день ГЕРОФАРМ – единственный производитель инсулина, который осуществляет полный цикл производства на территории России – от субстанции до готовой лекарственной формы. Начиная с 2016 года, занимает 1-е место на российском рынке генно инженерных инсулинов человека (доля рынка по объему произведенной продукции – 25%), опережая ведущих международных производителей инсулинов – компании Санофи (Франция), Эли Лилли (США) и Ново Нордиск (Дания).

Стремясь к развитию научного и производственного потенциала, ГЕРОФАРМ инвестирует значительные средства в создание современной технологической платформы. Общий объем инвестиций в технологические инновации и НИОКР в 2013-2017 гг. составил более 6 млрд рублей.

Сегодня в состав компании входят:

1. Научно-исследовательский центр (Санкт-Петербург, п. Стрельна, ОЭЗ «Нойдорф»), осуществляющий полный цикл разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов.
2. Производственный комплекс в Московской обл. (Серпуховской р-н, п. Оболенск). Мощности предприятия могут обеспечить 30% потребности страны в генно-инженерных инсулинах. На предприятии занято более 260 высококвалифицированных специалистов.

Созданная в 2001 г., сегодня компания объединяет более 950 высококвалифицированных сотрудников и представлена в 12 странах зарубежья. В период с 2010 по 2017 гг. темп прироста выручки превысил темпы роста российского фармацевтического рынка, объем выручки в 2017 г. достиг 5 млрд рублей (+19% по отношению к показателю 2016 г.).

инсулина. После выхода на проектную мощность завод сможет производить 1000 кг субстанции в год, что позволит обеспечить 100% потребности населения России в препаратах инсулина, а также развивать экспортное направление. Уникальность проекта заключается в полной независимости технологического процесса производства от поставок импортного сырья.

«В последние годы российская фармацевтическая отрасль совершила качественный скачок в развитии – сегодня мы можем создавать современные высокотехнологичные производства с максимальной глубиной локализации, которые не только решают задачу импортозамещения, но и могут быть конкурентными на мировом уровне. Мы расширяем производство и развиваем линейку препаратов для лечения сахарного диабета в целях обеспечения пациентов качественными современными российскими лекарствами», – отметил генеральный директор ГЕРОФАРМ **Петр Родионов.**

Общая площадь производственного комплекса – 11 000 м². Производство организовано по стандартам GMP, 90% процессов полностью автоматизированы. При проектировании завода использовались современные технологические решения и лучший мировой опыт по организации фармацевтических производств с соблюдением высокого уровня промышленной и экологической безопасности.

Совокупный объем инвестиций в строительство завода составил более **3,3 млрд рублей**. Проект реализован за счет собственных и привлеченных средств (ФРП, ВТБ), а также в рамках программы Российского фонда прямых инвестиций «Инвестиционный лифт», ориентированной на развитие высокотехнологичных проектов, связанных с несырьевым экспортом.

Строительство завода ГЕРОФАРМ осуществляется в рамках заключенного в декабре 2017 года с Минпромторгом России и Правительством Санкт-Петербурга специального инвестиционного контракта (СПИК). Проектом СПИК предусмотрено освоение и создание не имеющих аналогов по степени локализации на территории Российской Федерации препаратов, в том числе обеспечение импортозамещения социально значимых лекарственных средств – инсулина и аналогов инсулина – для лечения сахарного диабета.

На новом заводе будет организовано производство линейки аналоговых инсулинов – лизпро, лизпро двухфазный, гларгин, аспарт, аспарт двухфазный, деглудек, которые в настоящее время находятся на различных этапах исследования. Разработка препаратов ведется в рамках программы ФАРМА-2020. Вывод препаратов на рынок запланирован на 2019-2021 годы.

В России сахарный диабет диагностирован у 4,7 млн человек. По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, по сравнению с 2010 годом эта цифра выросла на 40%. При этом, по данным крупных эпидемиологических исследований, около 50% россиян, уже имеющих сахарный диабет, не знают о своем заболевании. Таким образом, по оценкам специалистов, сахарным диабетом страдают около 8-9 млн россиян. Помимо этого, еще 20% россиян находится в стадии предиабета. ■

выставка IPhEB

ЦИФРОВОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

02-04 апреля 2019
Санкт-Петербург

gotoipheb.com

Новый завод ФП «Оболенское»

создан в соответствии со всеми международными стандартами

7 февраля 2019 г. в Серпуховском районе Московской области (п. Оболенское) был дан торжественный старт работе нового завода фармацевтического предприятия «Оболенское». Производственный комплекс позволит ежегодно выпускать 120 млн упаковок нестерильных твердых лекарственных форм и обеспечит доступность качественных российских препаратов не только для жителей Подмосковья и столицы, но и удовлетворит существенную потребность в отечественных лекарственных средствах для всех россиян. Совокупный объем инвестиций в новое производство составил **3 млрд рублей**.

Первый заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергей Цыб** поздравил руководителей ФП «Оболенское» и гостей с запуском нового завода особо отметив, что использование передовых технологий на новом производстве позволит сохранять высочайшее качество продукции при больших объемах выпуска.

«С учетом внедрения новейших стандартов качества, завод внесет должную лепту в реализацию стратегии «Фарма-2020» и в уже новую стратегию развития фармотрасли, рассчитанную до 2030 года», – сказал Сергей Цыб.

На новом производстве внедрены передовые технологии прямого смешивания, нераспылительные технологии, а также технологии, позволяющие работать с фармсубстанциями гидрофобной природы и со светочувствительными фармсубстанциями.

«Сегодня мы стали свидетелями исторического события не только для Московского региона, но и страны в целом. Фармацевтическая компания с 25-летней историей и обширным портфелем препаратов дала старт новому производственному комплексу. Примечательно, что новый завод сразу создавался в соответствии с международными стандартами надлежащих производственных практик. Здесь нашли отражение такие современные тенденции как переход к автоматизации, что исключает риски контаминации за счет замкнутого типа производства без открытого пыления, автоматических CIP, WIP систем мойки оборудования. И самое главное, на новом предприятии сразу внедрены упаковочные линии с нанесением системы маркировки КИЗ», – отметил на церемонии открытия завода директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Владислав Шестаков**.

Масштабная производственная линия, организованная в соответствии со стандартами GMP и ISO, включающая систему мониторинга движения лекарственных средств от завода до аптечного прилавка и конечного потребителя за счет маркировочных решений, позволит предприятию встать в один ряд с крупнейшими европейскими производителями лекарственных средств.

Генеральный директор фармацевтического предприятия «Оболенское» **Андрей Младенцев** в свою очередь сказал: *«Предприятие оснащено всем необходимым оборудованием для нанесения кода с криптозащитой. В настоящее время три линии работают со скоростью 250 упаковок в минуту. Совместно с ЦРПТ мы провели успешное тестирование, нанесение соответствует предъявляемым требованиям цифровой маркировки. Она призвана повысить прозрачность учета лекарственных средств и исключить нелегальный оборот продукции. Благодаря ее внедрению граждане будут уверены в качестве приобретаемых лекарств, ничто не*

будет угрожать их жизни и здоровью».

«Тестирование по нанесению кода на площадке нового фармацевтического предприятия «Оболенское» показало, что криптозащищённый код не усложняет процесс маркировки лекарств. Именно криптозащита не позволяет подделывать код и максимально снижает риски нелегального оборота в такой социально значимой отрасли как фармацевтика», – добавил к словам Андрея Младенцева руководитель продуктового направления «Фарма» ЦРПТ **Антон Харитонов**.

Новый завод построен в рамках соглашения с правительством Московской области, заключенного в мае прошлого года на Петербургском международном экономическом форуме.

Правительством Подмосковья была оказана поддержка в виде субсидии на создание объектов инженерной инфраструктуры на сумму более 83 млн рублей. Предполагается, что на предприятии появятся 350 рабочих мест. В настоящее время уже создано 130 рабочих мест.

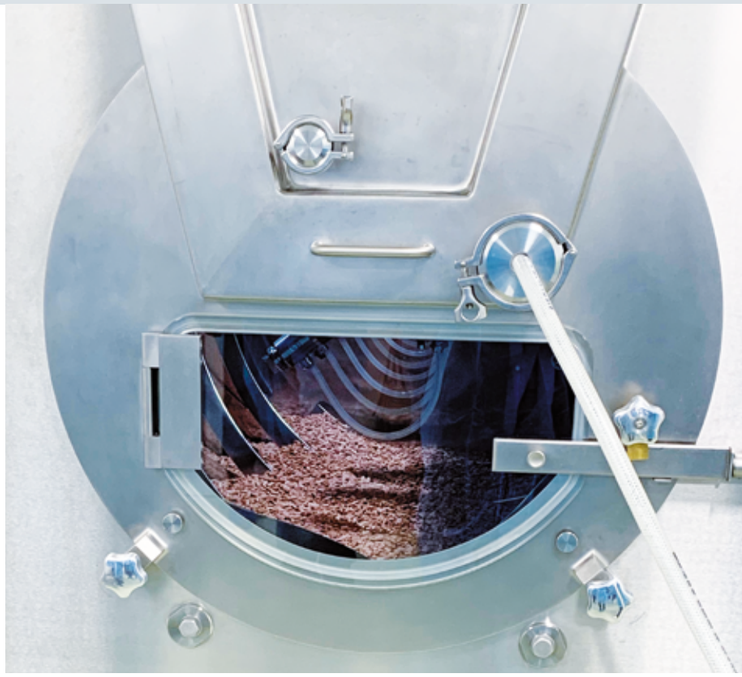
Территория, на которой располагается завод, составляет 6 гектаров, а производственные помещения занимают 14 тысяч квадратных метров. Потенциал предприятия составляет 1,3 тонны продукции в год. Производственная мощность предполагает выпуск 1,6 млрд таблеток, 120 млн капсул, 15 млн саше в год.

На предприятии будут производиться лекарственные средства основных терапевтических направлений: препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы; противомикробные препараты для системного использования; препараты для лечения заболеваний костно-мышечной и нервной системы; для лечения заболеваний органов чувств и респираторной системы и ряд других медицинских препаратов.

Фармацевтическое предприятие «Оболенское» в Серпухове было создано в 1994 году на площадях бывшего ВНИИ прикладной микробиологии, участвовавшего в советских программах разработки бактериологического оружия. На предприятии производятся таблетки и капсулы. Предприятие входит в топ-12 отечественных производителей.

В конце декабря 2018 года ПАО АФК «Система», публичная российская диверсифицированная холдинговая компания, приобрела пакет акций АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское». Пакет приобретен совместно с Банком ВТБ и менеджментом OBL Pharm у компании Alvansa Ltd, основными акционерами которой являются Газпромбанк и UFG Private Equity.

Целью сделки является создание ведущего фармацевтического холдинга в России после объединения ФП «Оболенское» с АО «Биннофарм», входящим в Группу АФК «Система». На базе этих двух компаний (ФП «Оболенского» и АО «Биннофарм»), в первой половине 2019 года будет создана объединенная компания, которая войдет в топ-10 российских фармацевтических компаний в коммерческом сегменте. Диверсифицированный продуктовый портфель включает около 200 препаратов. Производственные мощности объединенной компании будут представлены четырьмя фармацевтическими заводами в Москве и Московской области.



Немецкое качество на российском заводе

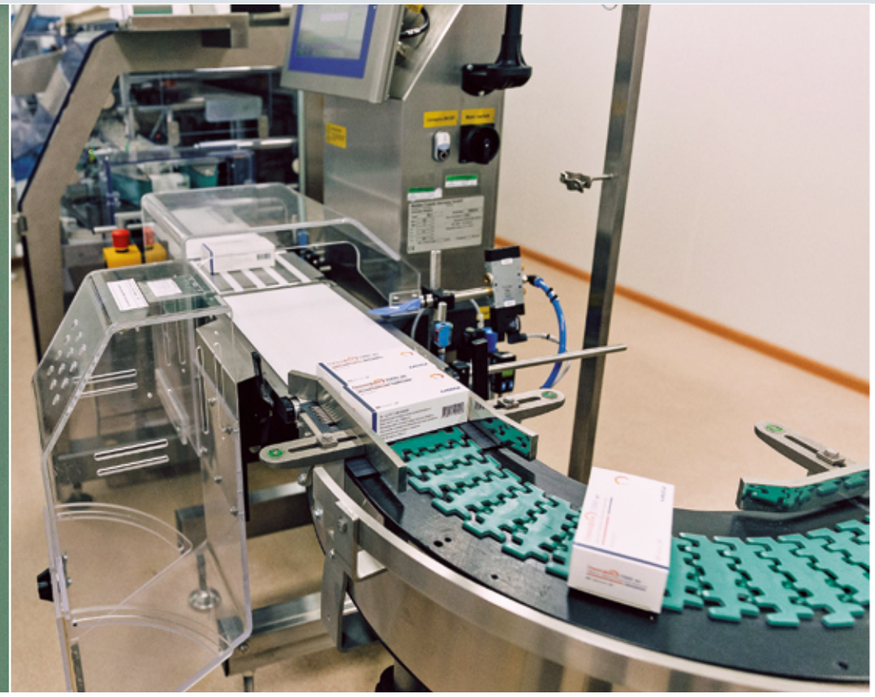
Компания «Мерк» запускает полный цикл производства препарата от сахарного диабета на заводе «Нанолек»

12 декабря 2018 года на заводе «Нанолек» в Кировской области компания «Мерк» запустила полный цикл производства сахароснижающего препарата. По объему выпускаемой продукции российское производство станет одним из крупнейших в мире после Франции и Греции. Выход на полные производственные мощности и отказ от импортных поставок планируется уже в течение ближайших двух лет.

Предполагается, что объем выпуска лекарственного средства компании «Мерк» составит 400 млн таблеток в год и сможет покрыть потребность российских пациентов. *«Сотрудничество российских наукоемких производств с крупными международными корпорациями – залог успешной реализации государственной стратегии «Фарма 2020» и проекта стратегии «Фарма 2030»*, – отметил **Алексей Викторович Алёхин,** директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. – *Коллаборация «Мерк» и «Нанолек» является хорошим примером, так как такой вариант сотрудничества, с одной стороны, увеличивает доступность лекарственного средства, а с другой – помогает занять свободные в России производственные мощности зарубежными технологиями»*.

Согласно исследованию NATION, на сегодняшний день более 8 млн россиян живут с сахарным диабетом (СД), и это число продолжает расти. По оценкам Всемирной организации здравоохранения, к 2030 году СД войдет в семерку заболеваний, вызывающих наибольшее количество смертей людей во всем мире. При этом почти у 20% населения России есть предиабет, то есть патологические изменения в организме, которые при отсутствии надлежащей терапии с большой вероятностью могут привести к развитию диабета 2 типа. *«Сейчас все мы – правительство, законодатели, производители – работаем над повышением качества медицинской помощи, в том числе в рамках национального проекта «Здравоохранение», направленного на снижение смертности от неинфекционных заболеваний, которое напрямую зависит от степени доступности лекарственных препаратов,* – отметила **Елена Анатольевна Максимкина**, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава Российской Федерации. – *Мы рассчитываем, что локализация производства препаратов от сахарного диабета в России предотвратит дефицит этих лекарственных средств и будет способствовать повышению продолжительности жизни в России. Именно поэтому мы полностью поддерживаем совместный проект компаний «Мерк» и «Нанолек»*.

Полной локализации жизненно важного препарата предшествовал тщательный анализ российских производственных площадок. Завод «Нанолек» продемонстрировал полное соответствие международным и российским стандартам. *«Мы рады, что одно из ключевых предприятий области, завод «Нанолек», запускает полный цикл производства лекарственного средства немецкой компании «Мерк»*, – отметил губернатор Кировской области **Игорь Владимирович**



О КОМПАНИИ «МЕРК» В РОССИИ

Компания «Мерк» работает в России с 1898 года. В 2015 году компания представила новую локальную стратегию развития. Ее ключевым вектором стал трансфер технологий в партнерстве с ведущими локальными фармацевтическими компаниями для обеспечения лучшего доступа населения к лекарственным средствам «Мерк». Лекарственные препараты компании «Мерк» востребованы для лечения неврологических, эндокринных, сердечно-сосудистых, онкологических и других заболеваний. Мы также работаем над появлением в России новых уникальных технологических (лайфсайнс) решений для проведения научно-исследовательской работы, создания производства и контроля качества готовой продукции. Важным шагом на этом пути стало открытие лаборатории компании «Мерк» в городе Москва, задача которой обеспечить доступ научному сообществу в России к передовым разработкам компании.

О КОМПАНИИ «НАНОЛЕК»

Российская биофармацевтическая компания, созданная в 2011 году при поддержке АО «Роснано», с собственным высокотехнологичным производством полного цикла в соответствии со стандартами GMP и ISO. Компания специализируется на выпуске импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов, как собственной разработки, так и созданных с привлечением международных партнеров, с фокусом на профилактику и терапию социально-значимых заболеваний.

сти не всегда используются в полном объеме. Это определило выбор пути трансфера технологий и создания новых рабочих мест для локальных специалистов, а не вложения средств в постройку новых заводов. *«Ключевым вектором развития немецкой компании «Мерк» в России стал трансфер технологий и локализация производства высоко востребованных лекарственных средств. На текущий момент локализовано производство лекарственных средств для лечения рассеянного склероза, артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца»*, – подчеркнул **Маттиас Вернике**, генеральный директор Merck Biopharma в России и СНГ. – *Сегодня мы с гордостью сообщаем о выходе на полный цикл производства линейки наших препаратов для лечения предиабета и сахарного диабета 2 типа»*.

Лекарственные средства против сахарного диабета компании «Мерк» проверены многолетней клинической практикой и заслужили большое доверие врачей и пациентов. По словам **Марины Владимировны Шестаковой**, академика РАН, профессора, д.м.н., и.о. директора ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава Российской Федерации: *«Уже сегодня Российская Ассоциация Эндокринологов разрабатывает клинические рекомендации по профилактике сахарного диабета 2 типа и предиабета. Как и в зарубежных руководствах, в них будет рассмотрена медикаментозная профилактика сахарного диабета 2 типа. Эти рекомендации смогут использовать в ежедневной практике врачи разных специальностей – терапевты, эндокринологи, кардиологи и другие»*.

Локализованный препарат входит в список важнейших лекарственных препаратов Всемирной организации здравоохранения, а также в российский список жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛП). ■

Васильев. – *Наша задача – поступательно создавать условия для развития биофармацевтического производства на территории региона ради блага всех пациентов в России. В Кировской области уже зарегистрирован кластер биотехнологий, в состав которого вошли 16 предприятий. «Нанолек» является надежным поставщиком эффективных, качественных лекарственных средств, при этом постоянно развивается и совершенствуется»*.

Производство лекарственных препаратов компании «Мерк» на заводе «Нанолек» началось еще весной 2016 года, и в течение двух с половиной лет российские и немецкие специалисты работали над развитием проекта. *«Мы выходим на полный цикл производства*, – сообщил президент «Нанолек» **Владимир Христенко**, – *это позволит нам еще более эффективно задействовать мощности нашего предприятия. Тот факт, что производство, станет для компании «Мерк», одним из крупнейших в мире, наряду с Францией и Грецией, – предмет нашей гордости»*.

В России сегодня есть современные производственные площадки, которые отвечают всем международным требованиям, но их мощно-

Открытие третьей очереди фармацевтического завода «ПОЛИСАН»

Пресс-служба НТФФ «ПОЛИСАН»

28 ноября 2018 года в Санкт-Петербурге состоялось торжественное открытие третьей очереди фармацевтического завода «ПОЛИСАН»

В церемонии запуска новых производственных линий принимали участие вице-губернатор Санкт-Петербурга Сергей Мовчан, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ Алексей Алёхин и генеральный директор НТФФ «ПОЛИСАН» Александр Борисов.

Открытие третьей очереди завода – значимый этап развития компании. Проект предусматривает модернизацию действующего производства, расширение номенклатуры выпускаемой продукции, расширение возможностей по предоставлению услуг контрактного производства (в том числе в рамках импортозамещения).

Генеральный директор ООО «НТФФ "ПОЛИСАН"» **Александр Борисов**: *«Запуск нового производственного корпуса – это важный этап развития компании. Увеличенные мощности позволят нам развивать не только собственную линейку оригинальных*

СПРАВКА О ПРОЕКТЕ

Строительство нового корпуса, спроектированного и построенного в соответствии с международными стандартами надлежащей производственной практики GMP (Good Manufacturing Practice) общей площадью 9800 кв. м, началось летом 2016 года. В проекте учтены современные международные и национальные требования к производству, контролю качества и хранению лекарственных средств.

В новом пятиэтажном здании завода располагаются производство твердых лекарственных средств, контрольно-аналитическая и микробиологическая лаборатории «ПОЛИСАН», а также администрация завода. На производстве установлено оборудование ведущих западных компаний, таких как IMA, GLATT, Fedegari, Stilmas, Fette, Panasonic, Romaco и других. Запуск новой очереди завода позволит компании «ПОЛИСАН» увеличить выпуск таблетированных форм более чем в три раза.

На производственных линиях нового корпуса будет осуществляться производство собственных лекарственных препаратов (противовирусный препарат «Циклоферон», метаболический протектор «Цитофлавин»). В рамках сотрудничества «ПОЛИСАН» с компанией Bayer организовано производство полного цикла кардиологического препарата «Ксарелто» – мирового блокбастера, оригинальной разработки немецкого концерна.

Расчетные производственные мощности нового производства составляют ориентировочно от 300 млн таблеток в год (две смены) до 550 млн таблеток (три смены, без выходных).

Два этажа нового корпуса занимают контрольно-аналитическая и микробиологическая лаборатории (а это около 4000 кв. м), оснащенные самым современным оборудованием, позволяющем компании «ПОЛИСАН» контролировать все параметры качества выпускаемой продукции, согласно мировым стандартам.

Плановый показатель по новым рабочим местам составляет более 200 мест к 2021 году.

Совокупные инвестиции в проект составляют более 4,5 млрд рублей. Решением правительства Санкт-Петербурга в январе 2017 года проект реконструкции производственных мощностей фармацевтического завода «ПОЛИСАН» был признан стратегическим инвестиционным проектом Санкт-Петербурга, а фирма «ПОЛИСАН» – стратегическим инвестором Санкт-Петербурга.

промышленности Министерства промышленности и торговли РФ **Алексей Алёхин** от лица заместителя министра промышленности и торговли РФ **Сергея Цыба**: *«От имени Министерства промышленности и торговли РФ и от себя лично поздравляю с открытием и запуском третьей очереди ФЗ «ПОЛИСАН». Запуск нового производственного корпуса предприятия имеет важное социальное значение. Особо хочу подчеркнуть, что вектор развития компании «ПОЛИСАН» соответствует курсу государственной политики, задачам развития отечественной фармацевтической индустрии. Минпромторг России приветствует реализацию проектов, направленных на развитие производственных компетенций и создание высокотехнологичной продукции, и всегда готов оказывать содействие в их реализации. Искренне желаю компании «ПОЛИСАН» амбициозных целей, новых трудовых достижений, успешного воплощения в жизнь всех планов, процветания и благополучия»*.

Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ **Алексей Алёхин**: *«“ПОЛИСАН” – это компания высокой культуры: производственной культуры, организационной, культуры качества, того, что действительно гарантирует безопасность и эффективность лекарственных средств. Мы пристально следим за развитием компании, за ее стратегией и будем всячески оказывать поддержку, поскольку «ПОЛИСАН» действительно является одним из наших инновационных лидеров фармацевтического рынка»*.

Лаврова Ирина, директор департамента по коммуникациям и связям с государственными и общественными организациями компании «Bayer»: *«В Bayer накоплен многолетний опыт по организации производства инновационных препаратов. В рамках сотрудничества с «ПОЛИСАН» мы передаем нашим партнерам эту экспертизу: речь идет не только о технологиях, но и о повышении квалификации сотрудников производства. Трансфер технологий позволяет российской фармацевтической промышленности быстрее выходить на новый уровень, таким образом повышая доступность высокотехнологичных препаратов для российских пациентов. И мы уверены, что компания «ПОЛИСАН» – правильный партнер для локализации нашей продукции, который соответствует всем нашим высоким внутренним стандартам качества»*.

Никита Иванов, старший директор отдела по обеспечению доступа на рынок, развитию бизнеса и корпоративных связей компании Pfizer: *«Мы искренне поздравляем не только фирму «ПОЛИСАН» с открытием третьей очереди фармацевтического завода, но и всех российских пациентов, ведь новая площадка позволит производить еще больше качественных препаратов для лечения различных заболеваний. Мы гордимся нашим сотрудничеством с фирмой «ПОЛИСАН» и уверены, что наш совместный проект по производству трех препаратов компании Pfizer – прекрасный пример совместной работы зарубежной и локальной фармацевтических компаний на благо пациентов в России»*. ■

препаратов, но и расширить портфель услуг контрактного производства. Новый лабораторный комплекс, располагающийся на этой производственной площадке, оснащен самым современным оборудованием и отвечает всем международным требованиям и стандартам. Приоритетом развития «ПОЛИСАН» является обеспечение пациентов эффективными и инновационными лекарственными препаратами наивысшего качества».

Вице-губернатор Санкт-Петербурга **Сергей Мовчан**: *«Санкт-Петербург заслуженно называется лидером фармацевтической отрасли. Сегодня доля Петербурга в общероссийском объеме фармацевтического производства, научных исследований и разработки превышает 20% и постоянно растет. Развитие промышленного потенциала Северной столицы путем повышения наукоемкости производства, использование самых современных технологий – один из наших важнейших приоритетов и драйверов экономического развития города. Уверен, что новое производство НТФФ «ПОЛИСАН» станет площадкой для внедрения передовых фармацевтических технологий в России. Желаю руководству успехов, развития и процветания, а также высоких результатов на благо города и России»*.

О КОМПАНИИ

ООО «НТФФ “ПОЛИСАН”» входит в число ведущих российских фармпроизводителей. Производит четыре оригинальных препарата: «Циклоферон» (противовирусный, иммуномодулирующий, противовоспалительный препарат), «Реамберин» (экзогенные и эндогенные интоксикации различной этиологии), «Цитофлавин» (лечение нарушений функций мозга и восстановление мозгового кровообращения) и «Ремаксол» (комплексное лечение заболеваний печени). Выдающиеся достижения компании – две премии Правительства РФ за разработку препаратов «Циклоферон» (2004 год) и «Цитофлавин» (2010 год).

Производственная площадка «ПОЛИСАН» имеет сертификат GMP PIC/S (2015 год) и отвечает самым высоким международным требованиям, предъявляемым к производству и качеству готовых лекарственных средств. Ежегодно завод выпускает более 22 млн упаковок лекарственных препаратов, востребованных в медицине критических состояний, неврологии, педиатрии, онкологии, лечении инфекционных заболеваний. Значительная часть номенклатуры продукции фирмы входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и включена в стандарты лечения социально-значимых заболеваний. Продукция фирмы «ПОЛИСАН» поставляется во все регионы России, а также в страны СНГ, Юго-Восточной Азии, Латинской Америки, в Монголию.

Современная производственная площадка и высочайшая квалификация персонала делают «ПОЛИСАН» привлекательным партнером для международных компаний. В настоящий момент фирма реализует проекты по локализации производства препаратов международных фармацевтических концернов Stada, Bayer и Pfizer. Стратегия партнерства фирмы «ПОЛИСАН» с мировыми лидерами фармацевтической отрасли базируется на взаимном стремлении к гарантированному обеспечению российских пациентов высокоэффективными и инновационными лекарственными средствами.

С момента создания фирма «ПОЛИСАН» остается верной своему принципу: вкладывать все свои силы, весь свой научный потенциал, чтобы разработать и произвести эффективные и надежные лекарственные препараты. «ПОЛИСАН» – интеллект на защите здоровья.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ

В 2005 году в Сергиево-Посадском районе Московской области был открыт завод «Сотекс» по производству инъекционных препаратов – первая производственная площадка Группы компаний «ПРОТЕК».

Это было одно из первых предприятий, построенных в России в полном соответствии с требованиями GMP EU.

Производственная мощность завода «Сотекс» составляет 143 млн ампул и 13 млн преднаполненных шприцев в год.

В 2011 году в состав производственного сегмента ГК «ПРОТЕК» вошла компания «АнвиЛаб». Сделка увеличила продуктовый портфель «Сотекса», обеспечив возможность развития безрецептурного направления.

В 2017 году сегмент «Производство» ГК «ПРОТЕК» значительно расширился за счет приобретения фармацевтического завода «Рафарма».

АО «Рафарма» производит ЛС в 15-ти лекарственных формах: твердых (таблетки, капсулы), мягких (гели, мази, суппозитории) и стерильных лекарственных формах (флаконы).

Стерильные формы онкологических препаратов «Рафарма», в соответствии со стандартом GMP EU.

Компания «Сотекс» имеет в своем портфеле 33 брендированных ЛС в направлениях онкологии, неврологии, ревматологии, психоневрологии и пр.

С вхождением «Рафармы» в Группу компаний «Сотекс» получил возможность активно развивать онкологический портфель производственного сегмента Группы.

Выпуск инновационных противоопухолевых лекарственных средств, доступных российским пациентам – это стратегическая задача, актуальная для всей российской системы здравоохранения.

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Сотрудничество с зарубежными фармпроизводителями в рамках контрактного производства ЛС является одним из важнейших направлений деятельности компании «Сотекс». Среди многолетних партнеров российского предприятия такие гиганты фарминдустрии как Sanofi, Bayer, Takeda, Novartis, Pierre Fabre и др.

«Сотекс» вносит существенный вклад в развитие направления контрактного производства на заводе «Рафарма».

На сегодняшний день «Рафарма» зарегистрирована как площадка для производства 18-ти препаратов восьми фармацевтических компаний.

ИННОВАЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

«Сотекс» – первая в России компания, начавшая производство препарата рекомбинантного эритропоэтина по полному циклу в форме шприца с автоматическим устройством защиты иглы. Препарат Эральфон® удостоился ряда профессиональных премий.

В 2012 году компания вывела на рынок инъекционную форму хондраитина сульфата – препарат Хондрогард®. Спустя годы оборот продаж препарата превысил 1 млрд рублей. Препарат занимает лидирующую позицию среди российских хондропротекторов.

В 2014 году компания «Сотекс» вывела на российский рынок новую лекарственную форму мелоксикама – препарат Амелотекс гель®. Уникальная технология наружной лекарственной формы мелоксикама запатентована компанией.

ЭКСПОРТ

Важной вехой в развитии экспортного направления «Сотекс» стало получение в 2016 г. сертификата GMP EU.

В 2017 году препарат производства компании «Сотекс» был зарегистрирован в Чехии.

В 2018 году состоялась первая отгрузка продукции компании в страны Евросоюза.

Сегодня продукция компании экспортируется более чем в 15 стран мира. Среди импортеров страны Латинской Америки, Черногория, Португалия, Польша, Словакия, Монголия. Число стран-партнеров постоянно растет.

Каждый сотрудник вносит частицу своей энергии в общее дело.

По итогам 2017 года «Сотекс» занял 1-ое место в рейтинге работодателей по показателю «Вовлеченность персонала» среди всех компаний-работодателей России.

«Рафарма» реализует стратегию импортозамещения

После того как в апреле 2017 г. «Рафарма» вошла в производственный сегмент Группы компаний «ПРОТЕК» стало очевидно, что производственный потенциал одного из самых перспективных инновационных фармпроизводств в России будет реализован в кратчайшие сроки. У компании большие планы по наращиванию объемов контрактного производства и расширению собственного продуктового портфеля, прежде всего, за счет производства противоопухолевых препаратов. О том, как обстоят дела на заводе «Рафарма» рассказал генеральный директор АО «Рафарма» Владимир Ильюшин.

1 марта 2019 г.

После объявления в апреле 2017 г. о вхождении АО «Рафарма» в состав производственного сегмента ГК «ПРОТЕК» на заводе, очевидно, произошли большие перемены. С какими результатами пришла «Рафарма» к началу 2019 года?

Сегодня «Рафарма» уже непосредственно реализует стратегию импортозамещения. Именно для этого при поддержке Министерства здравоохранения и Министерства промышленности и торговли РФ в Липецкой области был создан инновационный завод по производству онкопрепаратов и антибиотиков.

В продуктовом портфеле компании 18 наименований ЛС из перечня ЖНВЛП – антибиотики, пероральные сахароснижающие, сердечно-сосудистые, противотуберкулезные и другие препараты.

С момента входа в производственный сегмент «ПРОТЕК» началась работа по трансферу онкологических продуктов «Сотекс» на нашу площадку. Одновременно мы приступили к созданию собственного онкологического портфеля. К началу 2019 года на заводе «Рафарма» уже выпускаются четыре онкологических препарата – 2 на контрактной основе, и 2 из собственного портфеля. На разных стадиях регистрации находится целый ряд продуктов – противоопухолевых ЛС и антибиотиков. Из них 7 онкологических препаратов – первые дженерики импортных оригинальных препаратов.

К 2023 году в портфель «Рафармы» будет входить порядка 30 наименований инновационных лекарств, преимущественно онкологического профиля, ориентированных не только на внутренний рынок, но и на экспорт.

Как развивается направление контрактного производства?

Производственные мощности предприятия, соответствие стандарту GMP которых заложено уже на стадии проектирования, отвечают самым строгим требованиям как российских, так и европейских заказчиков контрактного производства. Изолированные цеха с замкнутой воздухо- и водоподготовкой, технологическое, производственное и лабораторное оборудование от ведущих европейских производителей, команда высококвалифицированных специалистов, наработавшая опыт трансфера технологий и масштабирования лабораторных разработок – все это делает нашу площадку привлекательной для иностранных компаний. Причем не только в плане локализации для участия в госзакупках на российском рынке, но и для производства на экспорт в Европу и страны ЕАЭС.

Владимир Ильюшин
Генеральный директор АО «Рафарма»

Сейчас завод в Тербунах выпускает 6 препаратов на контрактной основе. При этом мы постоянно проходим аудиты российских и зарубежных потенциальных заказчиков. Завод «Рафарма» - очень востребованная производственная площадка, но мы открыты к диалогу также и с новыми партнерами.

«Рафарма» и «Сотекс» сейчас составляют основу производственного сегмента ГК «ПРОТЕК». Какие преимущества у подобного симбиоза брендов?

С вхождением «Рафармы» в производственный сегмент ГК «ПРОТЕК» появилась возможность предлагать партнерам уникальный комплекс услуг. Теперь мы способны осуществлять полный цикл мероприятий по выведению на рынок лекарственного препарата «с нуля»: реализовать фармацевтическую разработку полного цикла в R&D секторе от идеи до внедрения технологии в промышленное производство, осуществить весь комплекс регистрационных мероприятий, наладить промышленное производство, обеспечить маркетинг, логистику и дистрибуцию препарата.

Опираясь на опыт «Сотекса», в число многолетних партнеров которого входят такие фармгиганты как Bayer, Sanofi, Novartis, Pierre Fabre и др., мы планируем развивать контрактное производство с ведущими мировыми фармкомпаниями. Завод «Сотекс» по производству ампул и преднаполненных шприцев с 2016 г. имеет сертификат GMP EU, препараты компании зарегистрированы и продаются в странах Евросоюза, осваиваются рынки Латинской Америки, Азиатского и Юго-Восточного региона.

Экспорт собственной продукции «Рафары» уже осуществляется в страны СНГ, в конце 2018 г. «Рафарма» первой из российских компаний вышла на рынок Афганистана. К сертификации по европейскому стандарту GMP «Рафарма» уже готовится. Поэтому в перспективе экспорт продукции будет осуществляться по всему миру.

«Рафарма» и «Сотекс» принимают участие в крупнейших отраслевых выставках – CPhI Worldwide, Pharmtech&Ingredients. Признание со стороны международного профессионального сообщества – это важный фактор как для потенциальных контрактных заказчиков, так и для покупателей готовых ЛС «Рафармы» и «Сотекс», которых становится все больше.

РАФАРМА

Продуктовый портфель АО «Рафарма»

Противоопухолевые препараты (МНН)
- Розустин (Бендамустин)
- Пемелан (Пеметрексед)

Антибиотики
- Азитромицин
- Кларитромицин
- Левофлоксацин
- Меропенем
- Офлоксацин
- Цефтазидим
- Цефтриаксон
- Ципрофлоксацин

Сахароснижающие препараты
- Глимепирид
- Метформин

Кардиологические препараты
- Бисопролол

Противотуберкулезные препараты
- Натрия пара-аминосалицилат

Нейролептики
- Рисперидон

Прочие терапевтические группы
- Бетагистин
- Ибупрофен

Преимущества контрактного партнерства с сегментом «Производство» ГК «ПРОТЕК»

- **Наличие свободных производственных мощностей, земельных площадей, системы коммунальной инфраструктуры**
- **Опыт локального производства и трансфера технологий**
- **Комплексный подход: разработка, вывод в промышленное производство, выстраивание цепочки дистрибуции и продвижения продукции**

ПО ВОПРОСАМ КОНТРАКТНОГО ПАРТНЕРСТВА:

КАЛМЫКОВ ЮРИЙ МИХАЙЛОВИЧ
Начальник департамента развития и стратегического маркетинга

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
+7 (495) 730-16-60, доб. 25-13
y_kalmykov@sotex.ru

Продуктовый портфель компании «Сотекс»

Опорно–двигательная система (МНН)
- Амелотекс (мелоксикам)
- Немулекс (нимесулид)
- Фламадекс (декскетопрофен)
- Калмирекс (толперизон+лидокаин)
- КомплигамВ (поливитамины)
- Сустагард Артро (глюкозамин)
- Хондрогард (хондроитин сульфат)

Центральная нервная система
- Нейпилепт (цитиколин)
- Церетон (холина альфосцерат)
- Нейрокс (этилметилгидроксипиридина сукцинат)
- Меманталь (мемантин)
- Анвифен (аминофенилмасляная кислота)
- Идринол (мельдоний)

Нефрология
- Эральфон (эпоэтин альфа)
- Кетоаминол (кетоаналоги аминокислот)
- Селамерекс (севеламер)
- Ликферр100 (железа [III] гидроксид сахарозный комплекс)

Гастроэнтерология
- Октретекс (октреотид)
- Орнилатекс (орнитин)

Онкология
- Бартизар (бортезомиб)
- Эральфон (эпоэтин альфа)
- Гемтраникс (Транексамовая кислота)

Анестезиология
- БлоккоС (бупивакаин)
- Риделат-С (атракурия безилат)

Противопростудная группа
- АнвиМакс (-/-)
- Инфлюнет (-/-)

Другие
- Бозенекс (бозентан)
- Эниксум (эноксапарин натрия)
- Ангиозил ретард (триметазидин)
- Хлоропирамин (хлоропирамин)
- Диклофенак (диклофенак)
- Ондансетрон (ондансетрон)

сотекс

Знак качества

14 февраля 2019 г.

Автор: *Алла Парахина*
Источник: *PharmaPharm*

О специфике работы директора по качеству, трендах и тенденциях отрасли, электронизации регистрационных досье, дефиците микробиологов на фармрынке, вопросах цифровизации и GDP мы поговорили с Татьяной Михайловной Вязьминой, директором по качеству компании «Р-Фарм».

Татьяна Вязьмина
Директор по качеству компании «Р-Фарм»

Татьяна Михайловна, какие сейчас основные тренды и тенденции Вы бы определили в отрасли?

Я выскажу только своё личное мнение (может быть, со мной многие согласятся – в частности директоры по качеству). Прежде всего – основное и самое главное – это ориентация производителей и дистрибьюторов на достижение соответствия надлежащим практикам. Кроме того, обеспечение такой организации производства и контроля качества лекарственных препаратов, которое гарантирует их качество, эффективность и безопасность, и в конечном итоге конкурентно-способность производителю. Развитие производства активных фармацевтических субстанций на территории Российской Федерации тоже видится мне трендом в отрасли, и не важно, что в рамках получения локального продукта.

Есть ещё одна тенденция, которая мне близка и важна – это проблема текучки кадров и борьба за квалифицированные кадры между производителями. Много лет я веду работу по наставничеству и обмену опытом. Сейчас в отрасли голод на профессиональные кадры, поэтому фармкомпании переманивают друг у друга хороших специалистов различными предложениями, из которых преобладают материальные компенсации, т. е. перекупают друг у друга. Мое мнение – в отрасли лидирует тот, кто серьёзно занимается подготовкой кадров. У любой уважающей себя фармкомпании должны быть реализованы серьёзные проекты: профориентация школьников, различные образовательные проекты для студентов профильных ВУЗов. Кроме того, если компания уже рекрутировала хорошие кадры, важно мотивировать работающий персонал, должно быть постоянное повышение компетенций, демонстрация возможностей в рамках компании для личностного и профессионального роста. Особо актуален сейчас вопрос о наставничестве. Те компании, которые занимаются подготовкой и тщательной работой с кадрами на постоянной основе, конечно, добьются лучших результатов.

Татьяна Михайловна, какие на сегодняшний день основные приоритеты и цели у директоров по качеству? Чем они руководствуются?

Директор по качеству руководствуется локальными регуляторными и международными требованиями по обеспечению выпуска качественных лекарственных средств, безопасных и эффективных для пациентов. И приоритеты директоров по качеству всегда начинаются именно с гарантии выпуска именно таких лекарственных средств. Непрерывное совершенствование фармацевтической системы качества для того, чтобы достичь её максимального соответствия всем актуальным регуляторным требованиям как локальным, российским, так и международным, включая актуальные надлежащие практики. В Дирекции по качеству «Р-Фарм» специально выделен ресурс для качественного перевода международных руководств – будь то FDA, или ISPE, ICH, PDE или другие руководства – с целью взять самое ценное и быстрее имплементировать их в систему качества. Не скрою, не всегда эти руководства идеально подходят нам, российским производителям, но для этого и существуют специалисты в отрасли, компетентные кадры, чтобы выделять самые важные и приемлемые аспекты для внедрения в систему качества.

МИКРОБИОЛОГИЯ: ОСОБАЯ ЦЕННОСТЬ УНИКАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Сейчас в фармацевтической отрасли дефицит сильных микробиологов. С чем это, на ваш взгляд, связано?

Надо начать с того, что у нас нет специального направления в учебных заведениях, которые бы готовили по специальности «микробиолог фармпроизводства», вузы не ориентируют студентов на узкую специализацию прицельно для работы в фармацевтическом кластере. Конечно, есть ещё вторая составляющая вопроса – ушла та высокопрофессиональная школа микробиологов, которая была в Советском Союзе. Я, во-первых, хочу вспомнить ту плеяду специалистов, которые в СССР занимались ферментацией биологически активных веществ, субстанций антибиотиков, ферментов.

На Нагатинской улице в Москве был ГНЦА, Государственный научный центр по антибиотикам (генеральный директор – академик РАМН С.М.Навашин), который был передовым научным учреждением не только по разработке технологий антибиотиков, но и растил кадры, которые успешно переходили в фарму. Это было целое сообщество профессионалов, способных обучать микробиологов для фармы. В своих стенах ВНИАА воспитал целую плеяду высококлассных специалистов. Именно они заложили фундамент для микробиологического мониторинга, санитарной подготовки чистых помещений и другой методической поддержки фармпроизводителей, создавая такие документы, как Методические указания МУ 42-51-1-93 + МУ 42-51-26-93 «Организация и контроль производства лекарственных средств», «Стерильные лекарственные средства» (при участии Центра по химии лекарственных средств Всероссийского научно-исследовательского химико-фармацевтического института им. С.Орджоникидзе, директор академик РАМН Р.Г.Глушков). К сожалению, с тех пор не издаются подобные документы.

Или существующий поныне институт им. Тарасевича, который почему-то прекратил воспитывать микробиологов на основе лекций, семинаров и тренингов. Очень жаль, что эти организации перестали проводить в направлении подготовки этих узкопрофильных специалистов какую-то деятельность. Я очень хорошо помню доктора химических наук, доцента Шилову Светлану Владимировну, д.б.н., Пузакову Светлану Михайловну, бывшего руководителя Московского Эндокринного завода, и других авторов.

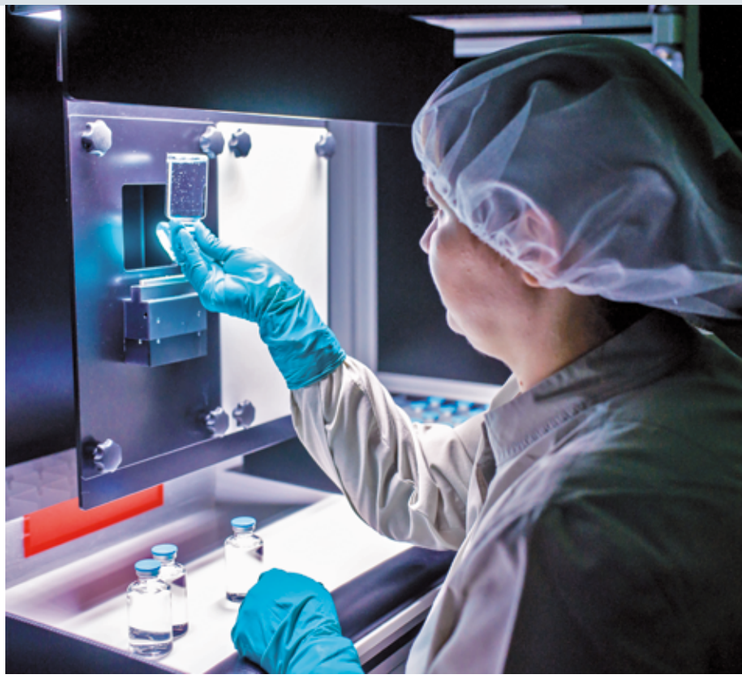
Они стояли у истоков разработки методических документов, которых

на тот момент не было нигде в фармацевтической промышленности. Они назывались тогда «методическими указаниями» и касались производства стерильных лекарственных препаратов. Аналогичный документ был по нестерильному производству. Это была воистину весомая методическая поддержка производителей.

Производители, имея ограниченный ресурс, смогли правильно организовать работу, как с точки зрения подготовки чистоты и нормирования вентиляционного воздуха (и других инженерных систем) для чистых производственных помещений, организации санитарной подготовки помещений, подготовку материалов первичной подготовки, и других объектов и материалов для производства, так и правильно организовать микробиологический мониторинг производственной среды. К сожалению, до сих пор эти документы никто не пересмотрел. Ранее они были настоящей «палочкой-выручалочкой» для всей отрасли, ориентировали сотрудников в этих специфических вопросах. Сейчас документы устарели, а ресурса и заинтересованности в пересмотре у государства нет – всё отдано на откуп производителям. Ну а производитель, если имеет этот ресурс, если достиг определённых высот, уже не собирается делиться со всем рынком своей интеллектуальной собственностью.

Я знаю, что у вас даже разработан курс по данной теме – вы преподаёте основы в «Р-Фарме». В чем цель вашего курса микробиологии для не-микробиологов, и какие компетенции получают его выпускники?

Ну, «курс» – это слишком громко сказано. Есть презентация для прочтения лекции с включением практических примеров и опыта моей работы. Моё личное мнение – критично то, что нет достаточных знаний минимальных основ микробиологии у сотрудников фармпредприятий, из-за чего на производстве появляются дополнительные риски по контаминации, становясь впоследствии рисками для качества продукта. Эти риски необходимо минимизировать. Мы у себя на предприятии это понимаем, и я с удовольствием читала и собираюсь продолжать читать лекцию «Микробиология для не-микробиологов», для сотрудников предприятий ГК «Р-Фарм», вступая в диалог со слушателями и отвечая на их вопросы, делая акцент на практические примеры. В лекции, которые я читаю, я вкладываю свой опыт работы микробиологом, в том числе опыт работы по инкубации и оценке культур микроорганизмов продуцентов антибиотиков, опыт по микробиологическому мониторингу производственной среды. Этот опыт, когда ты сам прекрасно понимаешь, что такое работа со штаммами, что такое организация «производства перед производством» (дабы исключить все



риски контаминации), по подготовке помещений, инженерных систем, технологической одежды персонала – помогает реализовывать некоторые современные аспекты GMP, которые дают некий люфт производителю для определения мер по минимизации всех рисков. Лекционный материал обязательно рассматриваем на практических примерах, выполняем практические тесты – дабы понять, усвоен ли материал.

Моё глубокое убеждение в том, что основы микробиологии должны знать все работники фармпроизводства. Если человек этих основ не знает, он никогда не будет правильно выполнять операции по своей подготовке перед началом выполнения производственных активностей: правильно мыть руки, в верной последовательности надевать одежду, соблюдать правильный порядок дезобработки рук или оборудования перед и во время работы. Поэтому так важно не-микробиологам знать азы микробиологии.

И, конечно, для меня большая победа – слышать от воодушевлённых сотрудников, вернувшихся на заводы после лекций, о том, какие ошибки и риски они наблюдают, что теперь они уже знают, что и как нужно изменить. По факту дефицит микробиологической экспертизы есть, и он большой. И всё-таки экспертизу надо развивать со стороны государства. Помимо обмена опытом, наставничества, возобновления образовательных деятельностей институтов и разработки методических рекомендаций – в помощь производителю. Конечно, производитель может воспользоваться, а может и не воспользоваться этими рекомендациями, но эта информация должна быть актуальной, с использованием всех накопленных современных научных знаний. Плюс нужна гармонизация исходных регуляторных требований, чтобы по ним учить микробиологов – неважно где: в России или в Европе.

Хотя надо сказать, есть вопросы для решения с Европейскими регуляторами, начиная с противоположной классификации микроорганизмов. Например, те штаммы, которые в РФ относятся к 3-4-ой группе (условной патогенности), по европейской классификации относятся к 1-ому и 2-ому классу. И наоборот. Когда я вижу у зарубежных коллег в лаборатории, что микробиолог без защитного бокса, без ламинара стоит у общего стола, достаёт и открывает штамм, разводит его растворителем и пипетирует его чуть ли не без груши, я в ужас прихожу, потому что у нас в России этот штамм относится к условно патогенным!

Классификацию необходимо привести к единому стандарту, к одному знаменателю. Необходима также гармонизация требований фармпроизводителей к вопросам микробиологического мониторинга. Какова позиция европейского или американского производителя? Позиция следующая: мы провели валидацию или квалификацию помещений, и нам мониторинг не нужен. Российские инспекторы сталкиваются с типовыми замечаниями по мигоробиологическому мониторингу. Например, если производство нестерильное, мониторинг проводится один раз в год. Этого совсем недостаточно, т. к. любая система, с точки зрения управления рисками, должна быть на контроле. Представьте себе риски, которыми не управляют. Даже если есть какая-то база данных по микробиологическому мониторингу, производитель считает, что этого достаточно, чтобы сделать вывод о мониторинге 1 раз в год, не понимая, что в течение этого года может быть очень много изменений, отклонений и несоответствий. И они вне поля зрения людей, занимающихся обеспечением надлежащих условий работы производства. Это, кстати, очень часто встречающаяся ситуация. У нас на российских заводах периодичность микробиологического мониторинга гораздо более частая.

Если честно, европейцы подходят к этому вопросу формально: сказано про микробиологический мониторинг в GMP – «только применительно к стерильному производству», а у нас не стерильное, и это не регулируется приложением номер 1, согласно правилам надлежащей производственной практики. И в итоге очень сложно бывает доказать, что валидация или квалификация не могут быть заменены мониторингом один раз в год. Я убеждена, что это должны быть параллельные процессы: во время реквалификации мы должны иметь базу данных для того, чтобы результаты этого же мониторинга обозревать. А у производителя их попросту нет, потому что они этого не делают. Это отличный вопрос для вступления в дискуссию с мировым сообществом и доказать, что мы всё-таки правы.

Есть ещё один момент: я была на одном из азиатских заводов. И вот в рамках подготовки к инспекции российских регуляторов мне показывают

ВЕКТОРЫ НАПРАВЛЕНИЯ

1. *Электронизация российского и ЕАЭС электронных регистрационных досье на лекарственные средства.*
2. *Создание единых требований по подтверждению соответствия систем обеспечения качества всех участников обращения лекарственных средств, не только к фармпроизводителям.*
3. *Создание базы методических рекомендаций и руководств для фармпредприятий и дистрибьюторов.*
4. *Формирование единого фармацевтического сообщества для решения первостепенных задач.*

фотографии результатов мониторинга всех чашек. Там были чашки, которые просто заросли чёрной плесенью, а она категорически не допускается на производстве лекарственных средств в принципе. Тоже одна из тем: нет некоего международного сообщества, которое бы сказало: «Ребята, плесневые грибки, споровые формы микроорганизмов вообще недопустимы в производственной среде! Производственные помещения нуждаются в обработке обозначенными дезинфектантами с доказанной эффективностью». А чтобы это было понятно всем, мы все должны находиться в одном информационном поле. Поэтому необходима гармонизация классификаций и требований.

Какими, на ваш взгляд, компетенциями должен обладать микробиолог на фармацевтическом производстве?

Знаниями требований Надлежащей производственной практики и руководств по направлению микробиологического мониторинга производственной среды, организации чистых помещений, правил подготовки персонала, всех объектов перед их использованием в чистых помещениях, использованием современных подходов к выбору устройств и питательных сред для мкб мониторинга, знаний техник отбора различных продуктов, чистых сред и т.д.

Приказ №429н от 22 мая 2017 года, утверждённый в прошлом году, установил профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств». В конце прошлого года вышел профессиональный стандарт по специальности «Медицинская микробиология». На ваш взгляд, улучшится ли ситуация с поиском хорошо подготовленных кадров по результатам внедрения этих стандартов?

Я не думаю, что с внедрением профессиональных стандартов всё быстро изменится, но предполагаю, что улучшится. Должно пройти достаточное количество времени; мой опыт показывает, что это примерно три года после получения образования по этим стандартам. К тому же эта ситуация может улучшиться только при условии практической работы этих людей на производстве, при грамотном наставничестве. Невозможно постичь теорию, прийти на производство и заявить «я всё могу» и сразу корректно начать выполнять обязанности микробиолога без наличия навыков. Только через года три этот человек сможет себя реализовать, как хороший микробиолог.

По каким принципам должно быть организовано фармпроизводство высококачественных лекарственных средств, чтобы соблюдать принципы экологического производства с минимальным количеством отходов, в том числе вредных для окружающей среды?

Совместить высокий уровень экологии производства, чтобы обеспечить защиту окружающей среды от промышленных выбросов (воздух или стоки – неважно), возможно, если фармацевтическое производство организовано на хорошем техническом уровне. Такие заводы сейчас существуют и в Европе, и в России. Есть и строительные нормы, и санитарно-гигиенические нормы, и нормы GMP, и проектные организации, и опытные инженеры, готовые всё это сделать. В любом случае необходимо правильное проектирование и реализация производственных процессов, правильно реализованная система вентиляции (с дополнительными фильтрами на вытяжке) и других инженерных систем, производственных и складских помещений. Если на производстве используются вредные или токсичные вещества, то, конечно, речь идёт о реализации закрытых технологий: использовании изоляторов или систем РАПС, т. е. того технологического оборудования, которое приспособлено как для защиты персонала, так и для защиты окружающей среды. Есть специальные технологии по сбору стоков, чтобы отправлять их в организации для сжигания. Но всё, как всегда, упирается в ресурсы, прежде всего – в инвестиции. Поэтому организация подобного производства будет стоить, как космический корабль. Я это словосочетание всё время использую, когда ко мне приходят и спрашивают: «Татьяна Михайловна, а мы можем вот такую линейку совместить?» – «Можем!» «А вот так организовать?» – «И это можем. Только стоить будет, как космический корабль». Словом, всё можно организовать при

ВИАЛЕК

Десятая фармацевтическая неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

Юрмала, 2019
03-07 июня

www.pharm-quality.org

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» — «РЕГЛЕК — ЕАЭС 2019»

15–16 апреля 2019 Москва

гостиница Холидей Инн Москва Сокольники

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

15 апреля

Сессия 1

Пленарное заседание

Секции

- Практические основы приведения регистрационного досье в соответствие
- Фармакопея ЕАЭС: текущий статус и перспективы
- Система менеджмента качества фармацевтической компании в свете последних регуляторных требований
- Взаимодействие национального и единого регулирования на рынке обращения лекарственных средств в переходный период 2019–2021 годов
- Современные требования к оценке качества лекарственных средств
- Самоинспекции GxP практик в фармацевтических компаниях
- GxP-инспектирование на рынке ЕАЭС: инспекции в рамках экспертной оценки регистрационных досье

16 апреля

Сессия 2

Секции

- Практические аспекты экспертизы качества лекарственных средств
- Частные вопросы оценки отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов в рамках современного законодательства
- Требования к составлению, внесению изменений и экспертизе инструкций по медицинскому применению ЛП: последние изменения нормативно-правовой базы
- Требования к сервис-провайдерам в системе менеджмента качества фармкомпаний
- Электронное досье по Правилам ЕЭК. Требования. Перспективы
- Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов

Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

РегЛек – ЕАЭС

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru
и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

наличии соответствующих финансовых ресурсов и компетенций.

Как обеспечить должные условия стерильности?

Стерильность – это такой же показатель качества, как и другие показатели качества лекарственного средства. Стерильность лекарственного средства достижима лишь при выполнении комплекса мер по обеспечению качества, начиная с правильной организации производства в правильно построенных чистых помещениях, прошедших квалификацию, и выполнения еще целого перечня условий и требований НПП. Производство должно пройти оценку соответствия требованиям НПП с удовлетворительными результатами и подтверждающими данными перед выпуском лекарственных средств. Все эти условия и требования абсолютно достижимы.

Про дефицит настоящих микробиологов понятно. Скажите, а в каких кадрах есть, на ваш взгляд, особая потребность в фармотрасли сейчас?

Ко мне часто обращаются агентства по подбору персонала с просьбой порекомендовать кандидатуры на должность директоров по качеству. Подобрать такую кандидатуру действительно большая проблема. Я это знаю, потому что мы сами искали директоров по качеству на конкретные локации. Далее – руководители отделов обеспечения качества, очень трудно найти специалиста с глубокими знаниями, компетентного, с навыками работы. Также руководители отдела контроля качества, руководитель отдела группы валидации, специалисты-валидаторы, которые смогут сами реально валидировать электронные продукты для фармы. Далее – микробиологи, химики-биотехнологи, руководители биохимических лабораторий. Инженеры-биохимики тоже в большом дефиците (особенно со знанием специфики своего направления).

ОБ ОСОБЕННОСТЯХ GDP В РОССИИ

Благодаря активности ГИЛС и НП о GMP сейчас говорят много. А как обстоят дела с Надлежащей дистрибьюторской практикой (GDP)?

Современная концепция качества лекарственного средства – это обеспечение качества на всех этапах жизненного цикла: не только со стороны производителя, но и со стороны дистрибьюторов, организаций розничной торговли и медицинских учреждений. Оценка соответствия Надлежащей дистрибьюторской практике (GDP) или соответствия Надлежащей практике хранения (GSP) не проводится в таком формате и с такими компетенциями, как это делается инспекторами ГИЛС и НП при оценке GMP.

Мы понимаем, что система качества на данном этапе обращения лекарственного средства должна быть удостоверена специалистами, в том

числе и для того, чтобы дистрибьютор и производитель были в равных условиях в отношении оценки систем качества. Эту задачу достойно может реализовать ГИЛС и НП. Но пока инструменты и схема отсутствуют. Кроме того, нет регуляторных требований, в рамках выполнения которых дистрибьюторы обязаны были бы получать заключения о соответствии GDP, например, в рамках получения лицензии на фармдеятельность, аналогично тому, как это производитель лекарственных средств получает заключение о соответствии GMP.

В настоящее время при возникновении рекламаций по качеству в дальнем уголке России рекламация по качеству выставляется сразу производителю этого лекарственного средства, а практика показывает, что в ряде случаев качество лекарственных препаратов ухудшается вследствие ненадлежащих условий хранения и/или транспортировки. Особенно это критично для инъекционных форм, МИБП, для тех препаратов, которые требуют соблюдения условий холодовой цепи 2-8°С и ряда других.

Я хочу немного сказать о кадрах. Если мы говорим про дистрибьюторские склады, то большой дефицит кадров – в ответственных за качество и в специалистах ООК для складов. Потребность в них обозначена в самой Надлежащей дистрибьюторской практике. Есть некая специфика в компетенциях таких специалистов, включая навыки и подходы к валидации транспортировки лекарственных средств, термокартированию помещений и холодильных камер, валидации комплектации термоконтейнеров с лекарственными препаратами холодильными элементами, валидации программных продуктов для управления складскими запасами и другое. Всё это правильным образом должно быть задокументировано. Сейчас документы на складах, с которыми я постоянно сталкиваюсь на аудитах, к сожалению, преимущественно не высокого уровня.

Как сейчас осуществляется контроль за GDP?

У нас осуществляется частичный контроль за GDP только в рамках лицензирования фармдеятельности или внесения изменений в лицензию.

Сейчас Надлежащей дистрибьюторской практике соответствуют только те склады-дистрибьюторы, которые давно задумались о теме соответствия. В России всегда были локальные требования в виде нормативных правовых актов, которые очень чётко прописывали требования к складам. Тот, кто хотел, уже давным-давно реализовал выполнение этих требований. Тот, кто не хотел, ждал, пока в отношении него будут проведены «репрессии», у того другая ситуация. Совсем иной случай – отсутствие источника инвестиций на приведение в соответствие.

Татьяна Михайловна, какие стандарты должны быть в практике GPD? Чем руководствуетесь лично вы?

Российскими, документами ЕАЭС и европейскими. В России есть нормативные документы, которые регулируют этот этап «жизненного цикла» лекарственного средства. *См. врезку «Нормативные ссылки по деятельности фармацевтического склада».*

Какие в целом на рынке есть проблемы в этом направлении? Чего не хватает?

Первый момент. Дело в том, что к аптекам и дистрибьюторам, медицинским учреждениям неравные требования – не такие, как к производителю. Сейчас при забраковании лекарственного средства сразу обвиняют производителя. А почему бы не проводить комплексную проверку на всех этапах обращения забракованного лекарственного средства, включая аптеки и медицинские учреждения? Всей той цепочки, по которой двигалась партия препарата до потребителя?

Вопрос номер два. На каждом этапе должна быть прослеживаемость и констатация той самой целостности данных, которые критичны для качества поставляемой серии лекарственного средства: какие были условия транспортировки, условия хранения, какие количества и куда, и в какой последовательности отгружались, включая посерийный учет, в т.ч. аналитика причин и количеств возвращенных серий.

Вопрос номер три – это автоматизация всего и всея, наличие ресурсов. Конечно, когда видишь в невысоком складе выщербленный пол и стены, мизерные размеры помещений, где неправильно расположены стеллажи из-за нехватки площадей помещения, отсутствие зонирования по условиям хранения, заполненные продукцией проходы между стеллажами – о какой автоматизации можно говорить? Ни с точки зрения организации работы склада в целом, ни для погрузочно-разгрузочных работ – склад просто технически не позволяет это сделать.

На Западе давно уже поняли, что правильно строить склад высотный, что количество ярусов должно быть большим при относительно средней площади помещений. В России есть такие склады, и их становится всё больше.

В данный момент на рынке есть программные продукты по управлению складскими запасами (начиная с заказа, поставки сырья, материалов и готовых ЛП, размещения на свободные ячейкоместа, учёт движения, контроль остатков, распечатки этикеток для идентификации и т.п.), которые в достаточной мере позволяют реализовать принцип целостности и прослеживаемости данных.

Если говорим про склад производителя, то данные по учёту в электронном виде используют пользователи системы по применимости: это и персонал, занимающийся планированием производства, и отдел производственного обеспечения сырьем и материалами, и производственный персонал, и персонал отдела контроля качества, и сотрудники коммерческого департамента. Кроме того, распечатываются этикетки со штрихкодами для идентификации всех учитываемых материалов, считывание которых на всех этапах обращения позволяет обеспечить прослеживаемость движения.

Ясно, что это вполне реализуемая задача, но, к сожалению, на зарубежных складах это реализовано гораздо в большей степени.

Я бы хотела поднять ещё одну важную тему, связанная с качеством, правда, не совсем по заданному вопросу – это относительная беззащитность пациента в медицинских учреждениях в условиях отсутствия простых стандартов лечения для защиты пациента от перепутывания лекарств при амбулаторном лечении.

Опыт показывает, что ряд рекламаций по качеству приходит производителю необоснованно и недоказуемо.

Приведу пример: забор в шприцы нескольких наименований лекарств медицинским персоналом в лечебном учреждении и выбрасывание ампул или флаконов с этикетками ДО момента введения лекарственного препарата пациенту. Это составляет высокий риск перепутывания при применении. Я наблюдала такой пример лично. Несколько пациентов лежат под капельницами, медицинская сестра за ширмой извлекла очередные лекарственные препараты в шприцы, положила их в рядок на один общий стол (заметьте, что они уже без этикеток с наименованиями), и передает только что вошедшей в кабинет второй медсестре, показывая на шприцы рукой – этот шприц для этого пациента, этот – для другого и т.д. И вторая медсестра несколько раз переспрашивает – что кому ставить! Через 10 минут пришла третья медсестра, и вторая медсестра ей также показала рукой, какой шприц

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ ПО ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СКЛАДА

1. *Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;*
2. *Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;*
3. *ВОЗ «Руководство по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции»;*
4. *Руководство по надлежащей дистрибутивной практике (GDP) лекарственной продукции, предназначенной для потребления человеком Европейского союза от 5 ноября 2013 года (2013/C 343/01);*
5. *Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013г. №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики (GMP)»;*
6. *Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №80;*
7. *Федеральный закон № 61от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;*
8. *Федеральный закон № 184 от 27.12.2002 «О техническом регулировании»;*
9. *Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».*

для какого пациента предназначен.

Простой вопрос, почему нельзя набирать лекарство в шприц непосредственно при пациенте, почему нельзя положить шприц с лекарством на столик рядом с пациентом, которому препарат предназначен? Считаю критично важным запретить такую практику, т.к. в этом прямая угроза здоровью пациента!

А в случае перепутывания препарата и возникающего так называемого нежелательного явления, в итоге всё списывается на качество лекарственного средства и выставляется претензия по качеству производителю.

В области GDP разрыв между ситуацией на российском рынке и «западном» велик? Какие тенденции есть на Западе, которые неплохо было бы перенять и нам?

На Западе сейчас тренд – под девизом «data integrity», или «целостность данных», работают все современные инспекторы. Отлично выстроена электронная система учёта. Бумажную систему учёта невозможно проследить, обеспечить прозрачность – обязательно что-то где-то потеряется. Или система изначально может быть просто неграмотно выстроена. А в электронной системе учёта всё очень прозрачно: полная прослеживаемость данных. В журнале Audit trail видны «все контрольные следы», все вмешательства в систему: кто из пользователей и когда входил, под какими кодами, какие изменения вносил, какие данные удалил, какие были инциденты или происшествия и др.

Прослеживаемость данных должна быть абсолютной. И это одна из задач, которая должна выполняться при реализации таких программных продуктов для учёта. И также использование при строительстве новых складов высотного дизайна, технических решений по автоматизации движения продукции, погрузочно-разгрузочных операций и операций по комплектации, использование робототехники. Роботизация операций – это будущее складов.

Какие на сегодняшний день вопросы в этой области первостепенны?

Это и обеспечение прослеживаемости движения лекарственных препаратов в товаропроводящей сети, подтверждение условий хранения и транспортировки, и кадровый вопрос.

ТОТАЛЬНАЯ ЦИФРОВИЗАЦИЯ

Цифровизация – это общемировая тенденция. Современные технологические мощности позволяют сейчас обрабатывать большой объём данных, систематизировать и хранить их, и вообще максимально оптимизировать процессы. Какие сейчас есть тенденции в сфере целостности данных?

Сегодня на рынке существуют компании, которые готовы поставить электронный продукт, полностью ре-

тем, что коробочное решение в какой-то части не отвечает его ожиданиям, не соответствует GMP-критериям и критериям GAMP 5. Всё зависит ещё и от того, насколько детально прописаны требования заказчика в URS спецификации на систему. Мы занимались и занимаемся этим вопросом, знаем об этом не понаслышке. Доведение системы до соответствия ожиданиям заказчика – вопрос затратный, а ресурсы есть не у всех.

Важная задача состоит в том, что должна быть проведена тщательная предварительная работа по выбору поставщиков программного обеспечения, чтобы он соответствовал международным стандартам и требованиям

ализованный для определенной задачи. Такие GMP-критичные компьютеризированные и автоматизированные системы, как SCADA, SAP ERP, iTrack, Empower, ACMO, Testo Saveris, СКУД, лабораторные компьютеризированные системы, компьютеризированные системы для управления технологическим оборудованием позволяют как управлять конкретными процессами и оборудованием, так и обрабатывать, систематизировать и хранить большой архив данных как первичных, так и обработанных. Совершенно очевидно, что эти программные продукты могут максимально оптимизировать процессы и обеспечить полную прослеживаемость и целостность данных. Я перечислила в качестве примера не теоретически возможные проекты, а уже валидированные, реализованные и эффективно работающие на предприятиях в группе компаний «Р-Фарм».

Есть готовые коробочные решения, которые профильные компании могут поставить по блокам системы качества или охватывать ряд бизнес-процессов, и система в заданных рамках будет работать, и она будет валидна.

Практика показывает, что когда система начинает внедряться, как правило, производитель сталкивается с

Важная задача состоит в том, что должна быть проведена тщательная предварительная работа по выбору поставщиков программного обеспечения, чтобы он соответствовал международным стандартам и требованиям. Сложность и в том, что многие электронные продукты не заточены под фарму.

Сейчас многие фармпроизводители в России внедряют SAP, который больше предназначен для планирования и управления производством, чем блоками по обеспечению качества, и программный продукт больше связан с финансовыми и производственными документами, документами поставки сырья, материалов, выпуском готовой продукции и отчетами о производственной деятельности, что также позволяет реализовать принцип прослеживаемости и целостности данных.

Для меня как для директора по качеству крайне важна реализация электронного управления документами фармацевтической системы качества (системы электронного документооборота, СЭД), которые на заводах могут составлять от 1300 до 3000 документов, управлять которыми в бумажном виде затруднительно. А для достижения соответствия наилучшим практикам ты обязан обеспечить прозрачность управления, прослеживаемость всей работы с документами фармацевтической системы качества, и это является предметом тщательной проверки как со стороны регулятора, так и со стороны партнерских аудитов.

Отдельная глобальная проблема – как подтверждать Уполномоченному лицу соответствие каждой серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье? Когда на аудитах в ответ на этот вопрос показывают на тонны папок с бумагами, никто не верит, что каждый раз при выпуске серии Уполномоченное лицо открывает все эти папки и их просматривает, это мало доказуемо. Вопрос – на какие стандартные блоки разбить все данные регистрационного досье, кроме блоков «Доклиника», «Клиника», «Качество», «Производство», включая валидацию или как-то по-иному должно быть?

В дальнейшем этот формат будет принят регулятором, или все придётся переделывать?

Большой вопрос по выбору платформы для электронизации регистрационного досье. Отсутствие национального российского стандарта eCTD сказывается на отсутствии понимания производителя, какое программное обеспечение внедрять производителю. Необходимо принять такой стандарт в России, и очень важна поддержка внедрения программного обеспечения на регуляторном уровне на основе использования мирового опыта внедрения. Аналогичная ситуация в зоне ЕАЭС, пока нет стандарта программного обеспечения электронного регистрационного досье, и это большая задача для срочного решения.

Нам известно, что сейчас существует гибридная схема, включающая и бумажные, и электронные носители.

Знаете, чем плохи гибридные системы управления документами? Потерей данных. Мне известны прекрасные внедрённые продукты на фармпредприятиях, при этом у них остаются лоты бумажных операций.

Возьмём для примера лаборатории контроля качества. Существует дорогостоящее лабораторное оборудование с пулом возможностей вывода результатов контроля качества сразу в программу с архивацией первичных необработанных и обработанных данных. Результаты контроля качества могут быть представлены в табличном, в графическом виде, возможно сразу после получения результата оценивать вариабельность данных, наличие или отсутствие трендов, накопление базы данных для использования в обзорах по качеству. Всё из перечисленного является требованиями GMP. Если это реализовано, то никакой потери данных не будет, никакая фальсификация невозможна.

Если реализована гибридная система, то до какой-то стадии ведётся запись в бумажном виде, на следующей стадии переходят в электронный формат, потом опять в бумажный. И они не дублируются. Результаты контроля качества заносятся в журналы, потом из этих журналов в общую форму, потом – руками (пресловутый человеческий фактор!) – в электронную систему. На каждом из этапов возможна ошибка.

Таким же образом решается вопрос, когда делают локальную сеть, допустим, для хроматографов, когда первичные данные сразу же обрабатываются в единой системе, сохраняются, архивируются в электронном виде. В том числе существуют программы, которые позволяют в локальной сети использовать эти данные.

Есть ли производства, где исключительно бумажные носители?

Таких, к сожалению, большинство. Вы знаете, я столкнулась с ситуацией, когда у директора по качеству нет компьютера. Или когда в отделе обеспечения качества количество компьютеров гораздо меньше, чем количество сотрудников. Если об этом никто не говорит – это не означает, что такой проблемы не существует. Но я привела крайний, редко встречающийся пример.

Согласитесь ли вы с утверждением, что основная проблема фармацевтической отрасли в этой сфере – временны́е затраты на протоколирование, внесение данных?

Верно. А также потеря или изменение данных и отсутствие прослеживаемости.

На выставке Pharmtech & Ingredients 2018 специалисты говорили о том, что руководства по целостности не переведены на русский язык, а уровня английского у подавляющего большинства специалистов пока недостаточно. Это так?

В настоящее время образовательная система даёт нам специалистов без хорошего знания английского языка. И опять же всё упирается в кадры. Насчет перевода. Мы на «Р-Фарм» самостоятельно перевели руководства по целостности данных, без проработки которых невозможно правильно организовать работу по данному направлению. Специально привожу здесь перечень этих документов – в надежде, что многим это пригодится:

- Руководство Управления FDA «Целостность данных (ЦД) и соответствие действующим требованиям надлежащей производственной практики»;
- Руководство Ассоциации PDA «Элементы Кодекса PDA по ЦД»;
- Руководство «Общие принципы валидации программного обеспечения; финальное руководство для промышленности и персонала FDA»;
- Руководство Агентства Великобритании по контролю за качеством ЛС и медицинских изделий «Целостность GMP-релевантных данных и соответствующие определения»;
- Руководство Схемы сотрудничества PIC/S «Надлежащая практика действий по управлению данных и их целостности в средах, подлежащих регулированию по GMP/GDP»;
- Руководство Агентства EMA «Целостность данных» (в вопросно-ответной форме);
- Руководящий документ Европейской Академии соответствия (ECA) «Управление данными и ЦД для мощностей, регулируемых требованиями GMP»;
- Приложение 5 к серии технических отчётов № 996 «Руководство ВОЗ по надлежащей практике управления данными и записями».

Как вы считаете, возможно ли привить культуру по сохранению ЦД?

Да, можно. Должна быть политика предприятия в этом направлении.

Целостность данных – не новая тенденция, это красивое название давно существующего принципа. Меня этому учили давно. Росздравнадзор красиво демонстрировал проверку принципа целостности и прослеживаемости данных в рамках своих лицензионных проверок еще в 90-е годы. Производители ещё тогда задумались над тем, как можно обеспечить это требование.

Татьяна Михайловна, спасибо вам большое за такое интересное интервью! ■

Быть или не быть:

когда следует от дистрибьюции переходить к собственному производству?

Интервью с исполнительным директором «ДИАМЕД-фарма» Владимиром Степченковым

Владимир Степченков
Исполнительный директор «ДИАМЕД-фарма»

21 февраля 2019 г.

Владимир Иванович, расскажите, пожалуйста, вкратце о компании «ДИАМЕД-фарма». Насколько нам известно, в прошлом году ваша компания отметила 10-летний юбилей.

10 лет – это большой промежуток, за этот период компания стала производственной. Мы принадлежим к новой генерации фармпроизводителей, осуществляющих работу в соответствии с инновационными тенденциями развития рынка. Более того, мы являемся фармкомпанией полного цикла, занимаясь разработкой, регистрацией, производством и поставкой собственных лекарственных средств. В частности, компания развивает оригинальный препарат Мукосат®. Сейчас сделано несколько SKU: инъекционные, мазь, капсулы, – на подходе ряд препаратов, по которым в завершающей стадии находится процесс разработки, и мы выводим их в этом году на рынок. Стараемся максимально использовать инновации на российском рынке.

Основной объем выпускаемой нами продукции реализуется на территории Российской Федерации. Одна из специализаций компании – представление препаратов российских производителей на рынке Белоруссии: осуществляем оптовые поставки российских лекарственных средств на территорию Республики. И это у компании хорошо получается. Такая же работа начата сейчас по направлению СНГ – белорусский опыт сейчас очень актуален и востребован.

На данный момент мы занимаемся контрактным производством: размещаем на трех российских площадках ведущих производителей лекарственных средств, соответствующих стандартам GMP, производство оригинальных препаратов, входящих в портфель «ДИАМЕД-фарма». В 2019 году появится одна площадка-партнер в одной из стран СНГ. В планах есть строительство своей площадки, но для этого мы хотим «подрасти». Я убежден, что инновационные площадки, особенно собственные, нужны для производства нового поколения препаратов, где применяются новые технологии. Но в нашем случае – это задел на будущее.

Вы упомянули, что активно занимаетесь дистрибьюцией. А с чего начиналась «ДИАМЕД-фарма»: с поставки импортных товаров или с производства своей продукции под брендом Мукосат®?

Дистрибьюторское направление развивалось параллельно с собственным производством, однако сама компания «ДИАМЕД-фарма» выросла из дистрибьюторского подразделения. По мере развития пришло понимание, что надо начинать свое производство, которое начали с препарата Мукосат®.

Переход от дистрибьюции, а точнее, параллельное развитие своего производства было обусловлено как наличием собственных разработок, так и начавшимся процессом импортозамещения с последующим курсом на локализацию производителей на территории России. Когда имеешь собственный оригинальный препарат – это новый уровень развития компании. У нас появилось подразделение R&D, соответственно идут разработки – на сегодняшний день у нас где-то порядка 8 препаратов в разработке. Из них три планируем вывести на рынок к концу 2019 года. Когда портфель препаратов будет уже достаточно серьезным, перейдем к вопросу создания собственной площадки. Возможно, рассмотрим вариант локации в технопарках. Тем более, что сейчас наше государство оказывает поддержку фармацевтической отрасли. Но еще раз отмечу, собственное производство целесообразно создавать, когда оно постоянно

МУКОСАТ®

Оригинальный препарат хондроитина сульфата

Хондроитина сульфат (ХС) – высокомолекулярный мукополисахарид, который в высоких количествах содержится в хрящах, костях и соединительной ткани.

Мукосат® мукополисахарид, извлекаемый из хрящевой ткани трахеи крупного рогатого скота со средней молекулярной массой 11 кДа.

Мукосат® – хондропротектор с запатентованной технологией производства и составом, что подтверждено Патентом на изготовление инъекционной формы ХС (Патент № 2580589 от 22.03.2016, Патент № 2200018 от 10.03.2003, Патент № 2612019 от 01.03.2017).

Благодаря способу получения действующего вещества характеристическая вязкость субстанции Na-соли хондроитина сульфата в препарате Мукосат® составляет менее 0,01 м3/кг, соответствует требованиям Европейской и Британской Фармакопеи и соответствует наивысшему профилю безопасности.

Фирма изготовитель ОАО «Синтез», ООО «Эллара»
Регистрационное удостоверение Р N000570/01
Информация для специалистов.
Имеются противопоказания.
Рекомендуется ознакомиться с инструкцией.
ООО «ДИАМЕД-фарма» 141069,
Московская обл. г.Королев,
мкр. Первомайский, ул. Советская, д. 31
телефон: +7 (499) 707-11-52;
e-mail: kp@diamed-farma.com

загружено, а не так, чтобы поработал пару-тройку недель, а потом ищешь заказы на стороне, чтобы не простаивать. К этому надо идти. И мы поэтапно движемся к этой цели.

Сейчас в прессе, в контексте производства отечественных препаратов, активно обсуждается проблема зависимости от импорта субстанций. В вашем препарате субстанции российские или зарубежные?

По ряду позиций нам удалось найти варианты отечественной субстанции. Но в основном, на сегодняшний день, это, конечно, субстанции импортного производства, зарегистрированные в России. Если мы находим субстанцию, которая на сегодняшний день не представлена на отечественном рынке, мы прилагаем усилия для ее регистрации в России. Но это не простой и не быстрый процесс.

Чем ваши услуги как дистрибьютора отличаются от других компаний в этом сегменте?

Приведу в качестве примера наш опыт работы в Белоруссии. Работая на рынке Белоруссии надо соответствовать нормам GxP, которые действуют в этой Республике. В период дистрибьюции мы брали на себя и упаковку, и сопутствующие процессы вывода на рынок лекарственных препаратов. По ряду препаратов мы проводим определенную работу, чтобы эти препараты присутствовали на рынке Белоруссии и соответственно хорошо реализовывались.

Владимир Иванович, как обстоят дела у компании с кадрами и партнерами: с кем работаете и почему?

У нас группа небольшая, потому что портфель исследовательский небольшой. Мы тесно работаем с рядом ведущих лабораторий. Работаем с ФБУ «ГИЛС и НП», являющимся одним из ведущих разработчиков лекарственных препаратов в России с хорошей репутацией и большой историей. В Советском союзе там создавали самое большое количество лекарственных средств, которые по сегодняшний день востребованы врачами и пациентами. Отмечу, что наше сотрудничество с ФБУ «ГИЛС и НП» началось еще до того, как институт стал уполномоченным учреждением на проведение инспекции иностранных производителей лекарственных препаратов.

Мы уже воспользовались рядом разработок нашего партнера – выкупили несколько продуктов. Также заказываем у коллег разработку различных новых методик, которые затем валидируем. Обращаемся к Институту за исследованиями уже зарегистрированных в России и стран ЕАЭС лекарственных средств. Поэтому это тоже своеобразные контрактные площадки.

«ДИАМЕД-фарма» входит в холдинг «Аптека Групп» с 2015 года. Почему было принято такое решение и как это помогает в реализации продукции?

«ДИАМЕД-фарма» – это единственная иностранная компания для белорусского рынка, которая официально зарегистрирована. Мы входим в белорусский холдинг, включающий в себя более 300 аптек. «Аптека Групп» состоит из розничного и оптового звена. «ДИАМЕД-фарма» больше работает с розничными сетями. К этому мы долго шли, потому что в Белоруссии очень тяжело создать такой холдинг, войти в состав как иностранное предприятие.

Мы имеем прямые контакты со всеми государственными фармациями и участвуем в тендерах на поставку лекарственных средств в Республике Беларусь, а также с ведущими коммерческими структурами, частными компаниями, которым по прямым контрактам мы поставляем продукцию.

Расскажите о собственной продукции компании и поделитесь планами на следующее десятилетие.

Чтобы не заниматься саморекламой, отмечу лишь одно: основу портфеля «ДИАМЕД-фарма» занимает оригинальный препарат Мукосат®, который относится к группе хондропротекторов, считающейся наиболее эффективной для лечения и профилактики болезней суставов и позвоночника. По сути, это бренд, который включает в себя разные формы выпуска: капсулы, мазь и раствор для внутримышечного введения.

У нас есть в планах 1-2 дженерика, но они рассматриваются нами только для пополнения портфеля – мы формируем линейку препаратов, которые позволят решить проблему пациента. В основном мы рассматриваем и видим себя как производитель оригинальных лекарственных препаратов, т.к. для нас определяющим является качество препарата, его полезные свойства и востребованность на рынке. У нас немного другие критерии – мы не гонимся за самой дешевой ценой.

Чувствуете ли вы, как производитель, поддержку со стороны государства в выпуске российских лекарственных препаратов?

Мы производитель с небольшим портфелем, в который не входят препараты ЖНВЛП, потому еще не сталкивались с практикой обращения за поддержкой к государству, но в плане экспорта, государственная помощь ощущается. Мы благодарны, что есть такая поддержка экспорта. Ожидаем усиления отечественной составляющей на фармрынке, увеличения инновационных препаратов нашего производства. Обязательно должен развиваться экспортный потенциал, потому что мы не ограничиваемся рынком России, делам первые шаги за территорию СНГ. ■

СПРАВКА О КОМПАНИИ

ООО «ДИАМЕД-фарма» – это современная, динамично развивающаяся производственно-фармацевтическая компания, основанная в августе 2008 года, принадлежащая к новой генерации фармацевтических производителей, осуществляющая свою деятельность в соответствии с инновационными тенденциями развития фармацевтического рынка и отвечающих международным стандартам качества.

Со времени основания, фармацевтическая компания создала и вывела на рынок востребованные лекарственные препараты, доступные всем категориям граждан.

На сегодняшний день, ООО «ДИАМЕД-фарма» является фармацевтической компанией полного цикла, осуществляющей свою деятельность в трех основных направлениях:

1. разработка, регистрация, производство и продвижение/реализация собственных лекарственных средств;
2. оптовые поставки лекарственных средств производства Российской Федерации на территорию Республики Беларусь;
3. оптовые поставки лекарственных средств на территории Российской Федерации.

С 2015 года наша компания владеет брендом «Мукосат®» (зарегистрированный ТЗ), патентами на состав и производство, двумя регистрационными удостоверениями: Мукосат 100мг/мл раствор для в/м введения и мазь 5%.

«Мукосат®» производится на производственной площадке предприятия ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий». За 1-е полугодие 2017 года продано более 1 000 000 упаковок разных доз и фасовок. В РУ имеются и другие производственные площадки: ФБУ «Гилс и НП»; ЗАО «Зеленая дубрава»; и другие площадки, имеющие производственные мощности, способные полностью удовлетворить потребности населения Российской Федерации и других государств в лекарственном препарате «Мукосат®».

В разработке компании находятся еще несколько препаратов в торговую линейку «Мукосат®», препараты с различными формами доставки действующего вещества. Получено уже 6 патентов, в режиме регистрации находятся еще 4 патента.

Также, ООО «ДИАМЕД-фарма» разрабатывает биологически активные добавки и готовится к их промышленному выпуску. БАД будут выпускаться под собственным брендом, который сейчас находится в стадии регистрации.

Dara Pharma –

современное фармацевтическое оборудование из Испании

Давида Раль
Генеральный директор Dara Pharma

5 марта 2019 г.

Одним из ключевых вопросов для обеспечения выпуска качественных лекарств является оснащение фармацевтических производств современным технологическим оборудованием и его последующей эксплуатации в соответствии со стандартами GMP. Испанская компания DARA – хорошо известна на российском фармацевтическом рынке, но что в ней такого особенного? – давайте узнаем у Давида Раля, генерального директора Dara Pharma.

Расскажите, пожалуйста, о линейке выпускаемого оборудования? Для каких фармацевтических производств оно может быть использовано? Какие основные производственные направления вы освоили на российском рынке?

DARA является производителем высококачественного фармацевтического оборудования. Ассортимент нашей продукции включает моечные машины, депирогенирующие туннели, машины для асептического розлива и укупорки, предназначенные для фармацевтических, биотехнологических, реагентных и косметических секторов промышленности. Что касается непосредственно российского рынка, то здесь DARA прочно позиционировала себя на работу со средними и крупными фармацевтическими компаниями как частными, так и государственными. Одним из наших заказчиков является Московский Эндокринный завод, где установлены несколько высокоскоростных линий DARA.

Как много у вас конкурентов на рынке фармацевтического оборудования в России?

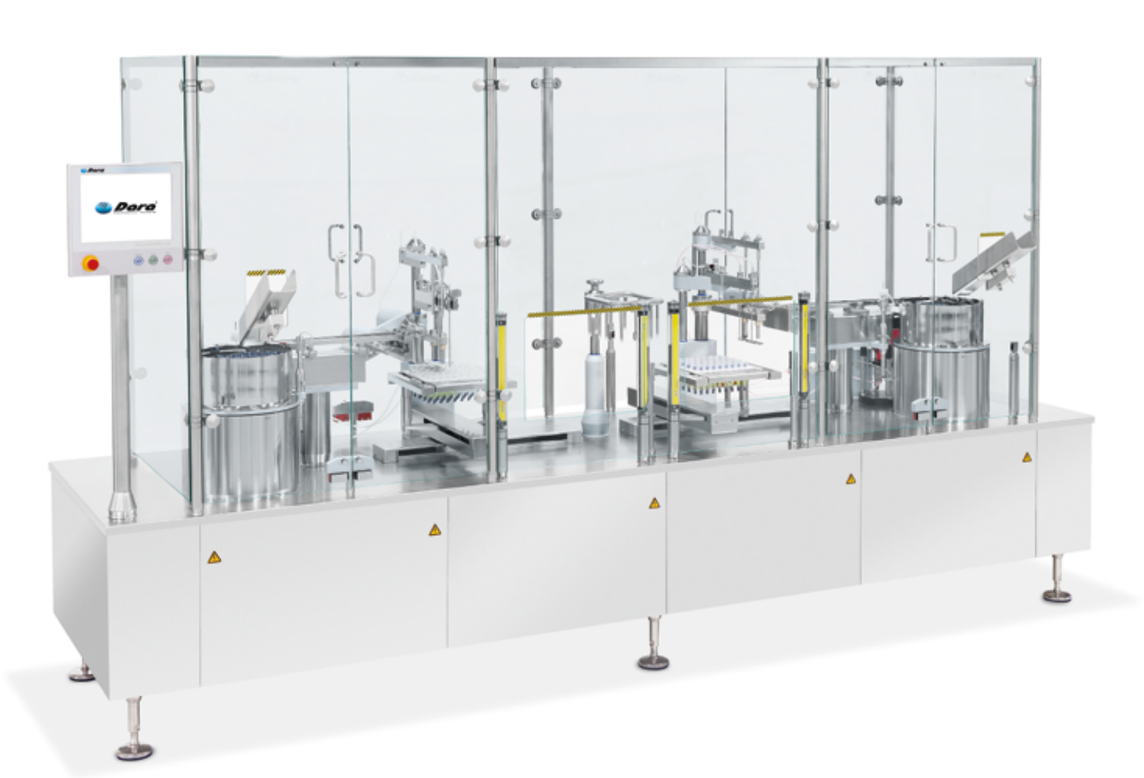
У DARA не так много прямых конкурентов, поскольку есть только 3 немецких производителя, способных поставлять машины в соответствии с высокими стандартами качества, предъявляемые нашей компанией. Также существуют альтернативные поставщики аналогичной продукции из Италии или Китая, но качество их оборудования вряд ли сопоставимо с оборудованием DARA.

Каким образом вам удается найти Заказчиков? И каков уровень ваших покупателей с точки зрения реализации сложных проектов?

Помимо широкого круга представителей, которые занимаются продвижением DARA во всем мире, мы и сами очень активны в маркетинговой деятельности; например, в 2018 году мы представили наше оборудование на 15 выставках. Почти 80% наших клиентов – компании, которые требуют высоких технологических решений для своих сложных задач.

Расскажите, пожалуйста, о модульных конструкциях. Какие преимущества имеют такие решения? Насколько они эффективны по отношению к стоимости?

Все наше оборудование основывается на модульном принципе. Такой модульный подход означает, что нет двух идентичных машин. Каждый модуль независим от других, благодаря, например, встроенной сервотехнологии, поэтому наши клиенты могут комбинировать модули по своему желанию, чтобы получить окончательную уникальную конфигурацию в соответствии с их потребностями. Вследствие этого, основным преимуществом для наших клиентов является то, что они получают от DARA индивидуальное оборудование, соответствующее их реальным потребностям. При этом цена и условия поставки таких



решений от DARA будет соответствовать тому уровню, при котором другие производители могут предложить только стандартные решения.

Именно поэтому модульные конструкции DARA являются ключом к удовлетворению потребностей клиентов в сжатые сроки поставки и высокой конкурентоспособностью.

Насколько сложен для вас российский рынок?

В целом, российский рынок не сложный, но сегмент компаний топ-качества составляет лишь 5% рынка, поскольку небольшие фармацевтические компании, как правило, более чувствительны к цене и ориентированы на китайских производителей.

Достаточно ли подготовлены специалисты российских предприятий для того, чтобы правильно эксплуатировать современное оборудование? Как вы проводите обучение и повышение квалификации обслуживающего персонала?

Иногда специалисты не обучены надлежащим образом для работы с нашими технологиями, но в таких ситуациях сотрудники отдела послепродажного обслуживания DARA готовы к немедленному удаленному подключению и даже на русском языке. В компании DARA есть несколько русскоговорящих специалистов, что устраняет языковой барьер при общении с клиентами. Кроме того, у DARA есть специалисты, которые территориально находятся в России и всегда готовы выехать к заказчику для технической поддержки, когда это необходимо.

Основным преимуществом для наших клиентов является то, что они получают от DARA индивидуальное оборудование, соответствующее их реальным потребностям.

Какое технологическое оборудование, на ваш взгляд, является наиболее востребованным на фармрынке? Какие решения вы предлагаете и почему покупать следует именно у вас?

Фармацевтическая промышленность требует проверенного и надежного оборудования, которое соответствует строгим международным стандартам. Гибкость, недорогое обслуживание и простота в эксплуатации также являются важными характеристиками, которыми должны обладать производители фармацевтического оборудования, а DARA им полностью соответствует. ■

Pharmaceutical filling lines

Dara Pharmaceutical Packaging

DCS/D

Машины для розлива и укупорки одноразовых двухкамерных шприцев в гнездах:
• Жидкость / жидкость • Порошок / жидкость • Лиофилизированный продукт / жидкость

Производственная скорость: до 6200 шт/ч.

Линии для асептического розлива в пластиковые контейнеры, флаконы, картриджи, шприцы и инфузионные пакеты. Индивидуальные решения для розлива-укупорки фармацевтических и биотехнологических продуктов. Различные решения для работы в стерильных условиях: LAF, RABs или изоляторы.

SP SOLID PHARMA

Представительство в РФ:
119002, г. Москва, переулок Сивцев Вражек , дом 29/16, офис 511а
Телефон: +7 (495) 107-09-09
info@solidpharma.ru - www.solidpharma.ru

www.dara-pharma.com

Flexibility in motion

Внимание, спецпроект!

Старт проекта «Клуб анонимных разработчиков»

5 марта 2019 г.

Этой публикацией мы открываем специальный информационный проект – «Клуб анонимных разработчиков», созданный для изобретателей в области фармацевтических технологий и носителей идей новых лекарственных препаратов, а также для всей заинтересованной профессиональной общественности. Из публикаций, которые будут выходить в рамках Клуба, вы сможете узнать, какие проблемы, препятствия, вызовы и возможности стоят на пути коммерциализации идей новых препаратов, и как превратить идею в готовый продукт. А на офлайн-встречах, которые будут проводиться в рамках Клуба, изобретатели смогут обменяться опытом и получить профессиональную консультацию экспертов: юристов, маркетологов, специалистов по патентному праву и др. Проект инициирован российской фармацевтической компанией «НоваМедика» при поддержке GMP News. Мы хотим, чтобы инновационных лекарств в России становилось больше.

СТАРТ ПРОЕКТА «КЛУБ АНОНИМНЫХ РАЗРАБОТЧИКОВ»

Сегодня у нас в гостях – глава R&D-центра «НоваМедика Иннотех» **Александр Рудько**. Он является автором более двух десятков изобретений, 22 года посвятил фармацевтике, работал в крупнейших российских фармацевтических компаниях. На его глазах происходил переход российской фармы от старой советской системы к развитию в направлении лучших современных мировых практик.

Александр, скажите, пожалуйста, есть ли в России рынок идей новых лекарственных препаратов?

Цивилизованного рынка пока нет. И вот что характерно: недавно в GMP News была статья о том, какие дивиденды могут приносить идеи новых фармтехнологий. Примечательно, что все ссылки в ней были исключительно на иностранные источники. Да, за рубежом подобные вопросы более-менее регламентированы. И проценты за идеи могут быть очень даже внушительными. У нас пока – в десятки раз ниже.

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

А что сейчас собой представляет это подобие рынка? Как сейчас обстоят дела?

Если у меня появилась идея, и я хочу ее кому-то донести… но, допустим, я человек, далекий от среды фармпроизводителей и не знаю никого из фармкомпаний лично, то шансов у меня практически нет. В конкурсы для инноваторов из сферы фармы пробиться очень сложно, – заявки попадают на отбор к экспертам, которые зачастую присматривают какие-то идеи для себя – и это, порой, носит двойной смысл, поскольку иногда идею берут просто для того, чтобы «похоронить», чтобы, тем самым, спасти от конкуренции собственный продукт. Такое случается. Но, допустим, вам повезло, и, благодаря конкурсу, нашлось предприятие, которое заметило вашу идею, вышло на вас и взялось ее развивать. Это такой оптимистический сценарий. И даже при нем, каких-либо гарантий, что идея воплотится в реальный продукт, – практически нет. Я регулярно встречаю ученых: они подходят к нам на выставках, интересуются. Это немолодые люди, которые зачастую ходят со своими идеями по 10 лет. Мы, кстати, иной раз, можем высоко оценить идею – да, очень интересная, но не в нашем сегменте! Мы нацелены на другие терапевтические области. И изобретатель идет обивать пороги дальше. Я это к тому, что наличие интереса и признание важности идеи – не гарантия того, что она дойдет до своего потребителя. Конечно, если бы была такая площадка, на которой можно было представить свою идею для привлечения максимального внимания, – было бы здóрово. Пока что такой площадки нет.

Но идею же легко украсть? Или нелегко?

Зависит от ситуации. Если это уже определившаяся идея с патентом, - конечно ее украсть нельзя. Но часто бывает, что идея из разряда тех, что витает в воздухе, и для получения патента еще нужно сделать ряд подтверждающих исследований. Здесь, конечно, встает вопрос о порядочности партнеров. Всегда найдутся фармпроизводители, которые скажут: «Мне тут идею подсказали хорошую, я ее теперь сам развивать буду. Зачем мне еще кому-то платить?» А автору идеи на проведение предварительных исследований, результаты которых позволят добиться подтверждения патентоспособности и ответить на вопросы экспертов, – зачастую просто нет денег.

Мы начали говорить о проблемах, с которыми сталкиваются разработчики: трудность доступа к релевантным производителям, сложности защиты идеи. Что еще?

Очень многие не понимают последовательности шагов, необходимых для того, чтобы довести идею до готового продукта. Например, имея свою интересную субстанцию, не каждый понимает, что ее еще нужно облечь в лекарственную форму – то есть получить ту самую пилюлю, таблетку, капсулу и т.п. Им кажется, что субстанция – она же уже вот: действует, работает. Но мы понимаем, что субстанция работает только в лекарственной форме, а ее создание – это еще один большой процесс, когда нужно совместить эту субстанцию со вспомогательными веществами, облечь в форму, которая будет наиболее эффективно раскрывать ее свойства. Это совсем другая задача, и для ее решения компетенций автора идеи уже недостаточно. На этом этапе у него однозначно должен быть партнер. Да, разработчик и не видит все эти шаги, которые нужно сделать. Я сталкивался с этим: приходит к нам группа ученых и говорят, что для очередного этапа клинических исследований им нужно наработать препарат из их субстанции. Мы им: «Хорошо, а какая у вас лекарственная форма?» «Да что-то намешали: или таблетка, или капсула – еще не знаем». «А вы ее стабильность изучили? А вы уверены, что вещество из этой формы высвободится и будет обладать биодоступностью?» А они смотрят на нас широко открытыми глазами.

Какие еще проблемы есть у разработчиков?

Есть еще одно серьезное препятствие – это проблема синтеза субстанций. В последнее время она у нас в стране стала активно решаться, причем не в микрообъемах, как это делали в наших лабораториях всегда, а в серьезных масштабах, позволяющих нарабатывать промышленные объемы. Раньше у нас просто не было предприятий, с которыми можно было об этом договориться. А сейчас в России уже есть несколько центров и ряд производителей, которые действительно могут довести идею до промышленного масштаба. Хотя проблема по-прежнему есть – по статистике, чуть ли не 90% субстанций для обеспечения нашей

промышленности импортируется. Даже для себя. Не говоря уже о тех, кто хочет взяться за новое.

Следующая большая проблема для автора идеи – это финансирование патентной защиты. Сама процедура патентования, может, и не очень дорогая. Хотя, если вы соберетесь заниматься этим самостоятельно, – это может растянуться на долгие годы. А если нанимать юридическую компанию, – надо иметь в виду: у них один признак стоит около 70 тысяч. Патент может быть на разное количество признаков. С одним редко кто-то идет. Обычно 2-3 признака, но бывает и до 12. То есть это уже кругленькая сумма получается для самостоятельного игрока – из семейного бюджета так просто не выкинешь. Уже на этом этапе встает вопрос доверия: либо раскрываться, либо… Я знаю прецеденты, когда авторам идей «махали ручкой». На рынке известны такие случаи. У нас в принципе не очень-то развита патентная грамотность. Мы в «НоваМедике Иннотехе», кстати, проводим для наших технологов и аналитиков тренинг – они должны понимать, что можно патентовать, и чем отличается патентная чистота от патентной способности, потому что изобретение может быть патентоспособным, но не патенточистым. Тогда понятно, что от него мало толку, потому что все равно такой продукт производить нельзя, даже если на него есть патент. О таких вещах мало кто знает. Вот приходят иногда врачи, говорят: «Мы взяли два препарата, используем их и получаем прекрасные результаты. Мы запатентовали использование их в комплексе, купите у нас патент». А производитель им: «Извините, вы что запатентовали?» «Способ использования для лечения заболевания». «Но если я возьму и сделаю комбинированный препарат из этих двух, выпущу его на рынок и буду продавать – разве вы мне что-то предъявите? Нет». «Врачи спрашивают: почему? Вы ведь будете продавать, по сути, нашу идею»… «Я не буду продавать вашу идею. Нарушать ваш патент будут те, кто будет использовать мое лекарство. Потому что вы запатентовали не способ производства, а способ использования. И предъявлять претензии о нарушении патента можно будет только пациентам». Поэтому такой патент, увы, ничего не защищает. Хотя люди уверены, что они придумали что-то выдающееся.

А еще часто бывает: ученый придумал идею, и скорее пишет о ней в ВАКовский журнал. И все – после публикации идея больше не патентоспособна. Она ведь теперь известна всем.

Можно сказать, что проблемой является и наличие на рынке совершенно «фантастических» идей: берестяные стельки, лечение дымом…

Это всегда было, и меньше этого не станет. Главное внимательно смотреть, чтобы не пропустить в песке золото или самородок. Как правило, компании имеют экспертов, которые способны оценить перспективность идеи.

Кто они – современные разработчики? Каков их портрет?

Если мы говорим о smart innovations – то есть о том, как можно скомбинировать уже известные препараты, изменить их дозировку или локализацию высвобождения, создать для них новые более эффективные формы, – то, как правило, это сотрудники специализированных клиник, например кардиологи. Они очень хорошо знают, какая поддерживающая терапия нужна пациентам, помимо основной. Именно те люди, которые имеют лечебную практику, сами очень часто начинают придумывать какие-то инновации. Они сами лечат людей и видят: подтверждается эффект или нет. Стоит сразу оговориться, что это, как правило, опыт применения, а не полноценные клинические исследования. Тем не менее, они могут обнаружить какие-то важные эффекты. Кто-то же заметил, что сочетание мочегонного и гипотензивного препаратов надежно снижает давление. Понятно, что вода из организма уходит, – давление понижается. Лет 15 назад ко мне приходил один из таких врачей с идеей совместить в одной композиции гипотензивное средство и мочегонное. Сейчас таких комбинаций по всему свету – пруд пруди. Но на тот момент такого не было. А идея витала в воздухе. Вот такой пример.

То есть, что касается изобретений по улучшению препаратов (smart innovations) то это, как правило, практикующие врачи. И им вполне интересные идеи приходят в голову. И они же потом будут проводниками инновационных лекарств, если компания воплотит их идею и придет с клиническими исследованиями в их же клинический центр.

Жаль, что нет историй о создании тех или иных лекарств…

Есть истории, и есть легенды. Просто везде же все, кто вовлечен, подписывают договор о конфиденциальности. Но поверьте, за каждым препаратом стоит легенда: смешная и интересная. Порой какие-то идеи рождались просто из разговоров. Другие – в результате мозгового штурма, когда вместе собирались специалисты из медицинского отдела, R&D-лаборатории, маркетологи...

А молекулы?

Молекулы придумывает другая категория изобретателей. Здесь расстояние до рынка во много крат больше. Например, от идеи, когда комбинируются уже известные действующие вещества или придумывается другая форма выпуска, – от того, как производитель за это возьмется и до того, как мы увидим этот препарат на рынке, проходит 3-4 года. Но, если мы говорим о молекуле, то потребуется порядка 10 лет, чтобы от идеи молекулы дойти до готового препарата на рынке. Поэтому новыми молекулами в мире занимаются стартапы, финансируемые венчурными синдикатами, а на более поздних стадиях, когда риск провала разработки в исследованиях менее вероятен, – к венчурным инвестициям присоединяются компании Биг фармы. А в России заниматься новыми молекулами могут себе позволить далеко не все даже крупные российские компании. А технологии венчурного инвестирования для финансирования разработок фармацевтических технологий в России еще не получили развития. На рынках США, Европы, Японии, Израиля они отлично справляются.

Одно дело – получить микроколичество в лаборатории, другое дело – поставить производство килограммами, не говоря уже – тоннами, чтобы можно было производить препарат с нормальной рентабельностью

А покупатели на рынке новых молекул есть?

Все, а особенно Биг фарма, хотят иметь дело с уже доказанными эффектами, то есть, с разработкой после стадии подтвержденной эффективности. Потому что на совсем раннем этапе, когда молекула-кандидат проявила какие-то эффекты, отбраковка идет просто чудовищная. Причины могут быть совершенно разными: молекула-кандидат не показала нужный эффект, или показала ненужный эффект, или форма оказалась нестабильной. Я сталкивался с тем, что вот – прекрасная молекула с чудесными свойствами. И безопасность у нее хорошая, и активность относительно заболевания высокая. Но температура хранения – минус 20 градусов по Цельсию. А если температура выше, – она разрушается. Понятно, что лекарственной формы с этой молекулой не создашь. То есть на практике ее использовать невозможно. Она даже в морозилке храниться не сможет! Или некоторые проекты закрывались, не найдя коммерчески приемлемой схемы синтеза. Потому что одно дело – получить микроколичество в лаборатории, другое дело – поставить производство килограммами, не говоря уже – тоннами, чтобы можно было производить препарат с нормальной рентабельностью. 18 лет назад, когда я работал в лаборатории «Фармстандарта», – нам принесли субстанцию симвастатин, которая стоила две тысячи долларов за один килограмм. Начальник хранил ее в сейфе, и выдавал по 100 грамм под расписку. Для сравнения, стоимость субстанции парацетомола была $15-20 за один килограмм. Сейчас нам в «НоваМедике Иннотех» приходится работать с субстанциями и по $20 тыс. за один килограмм.

То есть подобные затраты – совсем не масштаб для разработчика-одиночки…

Конечно.

Бывают ли какие-то команды или коллективы, которые занимаются разработкой?

Ну вот, к примеру, Физтех: у них целенаправленный поиск ведут лаборатории. И опять же: довели, получили молекулу, подтверждение на клеточном уровне. На уровне лаборатории – они могут себе это позволить по стоимости. И все. Дальше, чтобы перейти на доклинические, не говоря уже о клинических исследованиях, нужна спонсорская поддержка, инвестиции, либо государственная поддержка, на что они и надеются – на получение государственных грантов. Кстати, в рамках федеральной программы Минпромторга «Фарма 2020» была такая возможность.

У кого из госрегуляторов есть программы грантов?

У Минпромторга и Минобразования.

А создание лекарственной формы – это тривиальная задача?

Для этого нужны специализированные компании, которых у нас в России немного. Чтобы правильно разработать лекарственную форму. «Иннотех» – одна из таких компаний. Нас немного. Пальцев на руках хватит. Порядка десятка – кто может на хорошем уровне это сделать. Особенно, если речь идет об оригинальном продукте. Понятно, что таблетки парацетамола могут сделать в любой лаборатории при фармацевтическом вузе. А вот подходы по разработке состава оригинального препарата – отличаются от этого очень сильно. Здесь есть свои профессиональные секреты.

В России же очень мало регистрируется препаратов ежегодно?

Отечественных инновационных препаратов – единицы. Из последних – «Химрар» зарегистрировал препарат против ВИЧ. Действительно интересный продукт. Еще есть препараты из разряда smart innovations, но и их в год регистрируется всего 12-15 штук. И российских лекарств среди них - меньше десятка. Слезы. Остальное – просто дженерики.

А из тех, кто зарегистрирован – все попадают на рынок?

Это тоже еще один очень большой вопрос. Потому что продвинуть препарат, включить его в схемы, в стандарты лечения – это отдельный челендж. И отдельная история – сделать кульбит, чтобы попасть к дистрибьютору и в аптеки.

Мы плавно подошли к вопросу: кто и чем может помочь разработчикам...

Об этом я предлагаю поговорить в следующем выпуске.

Беседовала Татьяна Албаут ■

...Продолжение следует. Читайте заметки, интервью и колонки экспертов «Клуба анонимных разработчиков» в журнале и в электронной версии GMP News. Следите за анонсами встреч.

Вопросы для обсуждения присылайте на емэйл talbaut@novamedica.com.

Биотехнологии России.
Будущее и настоящее

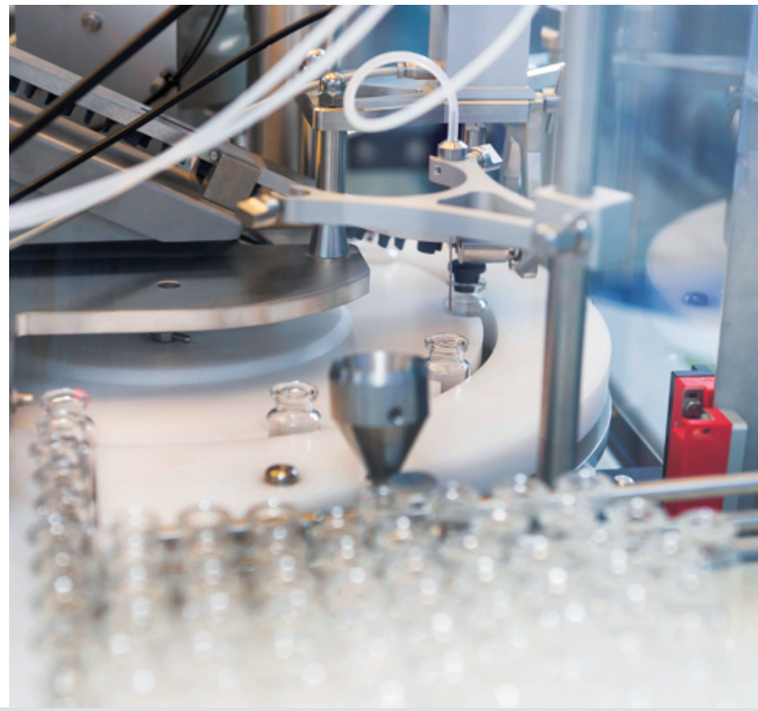
1 марта 2019 г.

Биотехнологии – дорогостоящий, наукоемкий и рискованный для инвестиций сегмент фарминдустрии, однако, несмотря на все сложности фармкомпании во всем мире активно наполняют портфели биотехнологогическими препаратами и скупают как отдельные технологии, так и целые компании – разработчиков инновационных молекул. Развитие биофармацевтики сулит если не излечение от всех болезней, то серьезные перспективы. Биотехнологические препараты уже подтвердили эффективность в терапии аутоиммунных, орфанных и онкологических заболеваний. О развитии биотехнологий в фарме в России ежегодно говорят на международном Форуме «БИОТЕХМЕД», традиционно проходящем в Геленджике (в 2019 году запланирован на сентябрь). Эксперты и организаторы площадки подготовили обзорный материал о состоянии и перспективах индустрии биопрепаратов в России.

Биотехнологии являются одними из самых быстрорастущих мировых рынков – по данным экспертов к 2025 году он достигнет от 721,1 млрд до 2 триллионов долларов США (Grand view Research). Согласно Минфину, государственное финансирование биотехнологий в России до 2020 года составит 1178 млрд руб., из которых на биофармацевтику планируется выделить 106 млрд руб. Российская доля в мировом объеме потребления и выпуска пока незначительна, существующее отставание связано с более поздним началом развития рынка и включением в общемировой тренд. Однако, как считают эксперты, благодаря действующим государственным программам, таким как «Фарма-2020» и «Фарма-2030», «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации до 2020 года» у сегмента хорошие перспективы роста.

Отечественный рынок биофармацевтики представлен преимущественно классическими продуктами – антибиотиками, вакцинами, бактериофагами, тест-системами, и в меньшей степени – генно-инженерными препаратами. Генная инженерия в фарме пока в основном является предметом интереса небольшого круга игроков, готовых инвестировать в технологические инновации. Однако интерес растет, так как все участники рынка признают – перспективы именно за этими технологиями, потенциально более безопасными и простыми для масштабирования производства.

Например, один из заметных игроков в области производства иммунобиологической фармпродукции и антибиотиков, созданный Госкорпорацией Ростех специально под цели развития отрасли и импортозамещения, – **«Нацимбио»** – несколько лет реализует проекты по развитию биотехнологии в России. Компания также обратила свое внимание на молекулярные вакцины. Материалом для них становятся рекомбинантные белки или их фрагменты, синтезированные в лабораториях путем применения методов генной инженерии. В частности, не так давно холдинг начал сотрудничество с ведущим вузом, МГУ им. Ломоносова, в сфере проведения R&D по созданию инновационных биопрепаратов – рекомбинантной вакцины против ротавирусной инфекции, антирабического моноклонального человеческого иммуноглобулина против бешенства и рекомбинантных антител для терапии сибирской язвы. Кроме этого, фармкомпания стала сотрудничать с ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России для усиления научного потенциала своих R&D подразделений в области разработки и производства аллергенов и других иммунобиологических лекарств.



Фармгигант **Takeda** давно сотрудничает с **ФИЦ «Институт цитологии и генетики СО РАН»**. Научный руководитель ФИЦ ИЦИГ СО РАН, академик РАН **Николай Колчанов** рассказал: *«В рамках этого сотрудничества был инициирован проект по созданию интегрированной базы биомедицинских знаний, в которой должна содержаться информация из гигантского количества научных статей и собственных высокопроизводительных экспериментальных данных компании Takeda. Такая база данных важна для планирования экспериментов, интерпретации результатов, определения биологических мишеней для воздействия лекарств и молекулярного дизайна подходящих для этого молекул»*.

Создание собственных локализованных производств лекарственных препаратов – это тема, которая не только витает в воздухе последние несколько лет, но и активно реализовывается. Так, например, фармацевтическая компания **«Герофарм»** в Санкт-Петербурге дала старт на новой производственной площадке по выпуску субстанций инсулина.

Несмотря на широкие перспективы инноваций, драйверами рынка биотехнологий остаются вакцины, антибиотики и бактериофаги. Например, «Нацимбио» делает ставку на развитие производства полного цикла всех трех направлений, но прежде всего – вакцин. Технологии, которых нет на рынке, компания привлекает через договоры трансфера с иностранными поставщиками.

Исполнительный директор Госкорпорации Ростех **Олег Евтушенко** в одном из своих интервью рассказал о том, что «Нацимбио» реализует два проекта по локализации в России производства новых вакцин: *«Сотрудничаем с крупнейшими мировыми производителями вакцин. Совместно с Serum Institute of India Pvt. Ltd мы создаем в России производство иммунобиологических препаратов для профилактики ротавирусной инфекции, с Zydus Cadila (Healthcare) – вакцины от ветряной оспы»*.

Создание собственных локализованных производств лекарственных препаратов – это тренд, в который встроились многие компании, занимающиеся биотехнологиями в России.

Например, **«Нанолек»** совместно с **Sanofi** локализовал пятикомпонентную комбинированную вакцину на заводе в Кировской области, **Pfizer** передала российскому производителю **НПО Петровакс Фарм** технологии производства пневмококковой вакцины – сейчас препарат производится в Подольском районе Московской области.

Особое внимание биофармацевтических производителей уделяется не только импортозамещению, но и наращиванию экспортного потенциала вакцин. Поскольку превентивная медицина – это мировой тренд, в обозримой перспективе глобальный спрос на них будет только расти и потребует от фармкомпаний увеличения производственных мощностей, модернизации производства и разработки новых препаратов. Уже сейчас, согласно Минпромторгу, абсолютным лидером по объёмам экспорта вакцин является вакцина от жёлтой лихорадки.

Так, по данным открытых источников, **Федеральный научный центр (ФНЦ) исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М. П. Чумакова РАН** поставил за рубеж в 2017 г. более 14 млн доз вакцины от желтой лихорадки.

Внутренний спрос на вакцины НКПП ежегодно показывает стабильный рост. По словам первого замминистра промышленности и торговли Сергея Цыба, российский НКПП примерно на 85% обеспечивается за счет российского производства, но несмотря на это, вопрос нехватки и даже дефицита отечественных препаратов стоит остро: в горизонте нескольких лет Минздрав планирует расширить календарь за счет включения в него ротавирусной инфекции, ветряной оспы, а российских аналогов вакцин от инфекций пока не представлено, хоть несколько компаний и заявляют о готовности их произвести. В частности, «Нацимбио», основной поставщик вакцин для государства, имеющий в своих активах производителей вакцин, уже реализует клинические испытания своих разработок и ведет переговоры с иностранными производителями о локализации. «Нанолек», имеющий успешный опыт локализации, также планирует наращивать свой портфель этими препаратами.

Генеральный директор Future Biotech, программный директор форума «БИОТЕХМЕД» **Денис Курек**: *«Можно сказать, что в данный момент развития биотехнологий в фармацевтической промышленности есть две основные цели. Первая – это продолжение создания собственных и локализованных производств для полного закрытия потребностей Национального календаря прививок. Сейчас процент обеспечения довольно-таки высокий, но следует понимать, что в дальнейшем календарь также будет расширяться. Исходя из этого появляется вторая цель – это создание новых препаратов в сотрудничестве с учеными и лабораториями»*.

Помимо расширения НКПП, Минздрав вместе Роспотребнадзором разработал план перехода на четырехвалентную вакцину от гриппа. Разработкой квадривакцины занимаются сразу две российские компании. Одна из них, ООО **«ФОРТ»**, передала на госрегистрацию новую разработку – четырёхвалентную вакцину «Ультрикс Тетра», которая выйдет на рынок в этом году. Содержание гемагглютинина каждого штамма в 1 дозе вакцины полностью соответствует рекомендациям ВОЗ и составляет 15 мкг (всего в вакцине содержится 60 мкг антигена).

Кроме вакцин, в свете нарастающих угроз, которые несет с собой резистентность к антибиотикам, резко растет интерес такому сегменту биотехнологий, как бактериофаги. В России разработкой и производством альтернативных лекарственных средств на основе бактериофагов в рамках Стратегии по борьбе с антимикробной резистентностью занимаются только в **НПО «Микроген»**. В настоящий момент предприятие приступило к созданию всероссийской базы штаммовой коллекции бактериофагов для выпуска новых лекарственных противомикробных препаратов на их основе. Всего «Микрогеном» разработаны 19 разновидностей альтернативных лекарственных противомикробных препаратов на «основе бактериофагов» против дизентерии, брюшного тифа, сальмонеллеза, гнойно-септических и других заболеваний.

Есть ли единство вопросов

обеспечения качества доклинических исследований в России?

27 февраля 2019 г.

Марина Макарова
д.м.н., директор АО «НПО «Дом фармации»

В рамках развития отечественной фармацевтической промышленности и разработки инновационных лекарственных средств с высоким потенциалом для экспорта, на сегодняшний день все большую важность приобретает качество доклинических исследований, проводимых в отечественных исследовательских центрах. Однако в вопросе регулирования качества, как самих доклинических исследований, так и исследовательских центров и питомников лабораторных животных, нет окончательной ясности. Это осложняет работу не только исследователям, но и фармацевтическим компаниям, от которых к нам поступают многочисленные вопросы о том, на что же все-таки необходимо обращать внимание при выборе исследовательского центра и при аудите доклинического исследования.

На этапе планирования доклинического исследования с использованием лабораторных животных и выборе испытательного центра следует продумать содержание чеклиста аудита системы менеджмента качества. Наиболее важными аспектами с точки зрения обеспечения надлежащего качества доклинических исследований являются: наличие ряда разрешительных документов у испытательного центра (сертификаты, лицензии, удостоверения и т.д.) разнообразие лабораторных животных, условия их содержания и обращения с ними, статус здоровья, компетентность персонала, вовлеченного в исследование, материально-техническое оснащение испытательного центра.

Ключевым вопросом при аудите организации (доклинического центра), работающей с лабораторными животными, является наличие ветеринарного удостоверения, подтверждение которого со стороны регионального ветеринарного управления проводится ежегодно и позволяет гарантировать наличие ветеринарно-санитарных условий для содержания и разведения лабораторных животных. После прохождения проверки доклинический центр вносится в электронную систему «Меркурий». Данная процедура позволяет обеспечить прослеживаемость перемещения лабораторных животных, товаров для их жизнеобеспечения и отходов (Федеральный закон 431-ФЗ 28.12.2017 г. О внесении изменений в статью 4 Федерального Закона «О внесении изменений в закон Российской Федерации «О Ветеринарии» и отдельные законодательные акты Российской Федерации).

Наличие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в области хранения лекарственных средств для ветеринарного применения у доклинического центра позволяет убедиться, что организация при необходимости может обеспечить надлежащее лечение и уход за лабораторными животными, находящимися в эксперименте или во время адаптационного периода. Как минимум данный документ позволяет доклиническому центру использовать обезболивающие средства при проведении манипуляций, вызывающих у животных боль и дистресс. Следующий важный вопрос – разнообразие видов и линий лабораторных животных, доступных для исследовательского центра. Возможность единовременного содержания разных видов лабораторных животных позволяет использовать широкий круг экспериментальных моделей, обеспечивает вариабельность использования различных путей и объемов введения исследуемых веществ (например, наличие в испытательном центре кроликов и карликовых свиней позволяет проводить исследование твердых лекарственных форм без их разрушения), методов регистрации и прочее. Также наличие собственного питомника позволяет уменьшить сроки проведения доклинического исследования за счет отсутствия ожидания поставки животных, периода акклиматизации.

Подтверждение статуса здоровья животных – еще один ключевой вопрос аудита. Декларирование организацией, что будут использованы животные категории SPF статуса (свободных от патогенов) – не является априори подтверждением статуса здоровья животных. Статус здоровья должен быть подтвержден либо поставщиком лабораторных животных (питомник), либо самой исследовательской организацией. При этом нет необходимости подтверждать статус каждой партии животных, достаточно, если в организации есть план таких мероприятий, и он своевременно выполняется в полном объеме. Любые лабораторные животные, в том числе и те, которые находятся в эксперименте, нуждаются в ветеринарном обслуживании и уходе, что влечет за собой необходимость наличия ветеринарного специалиста и специалистов по уходу за животными. Компетенции данного персонала должны быть подтверждены. Также при проведении аудита испытательного центра следует уделить внимание компетенции сотрудников, необходимо, чтобы в штате были специалисты для проведения манипуляций с животными, как правило, это патоморфолог (или патолог), лаборанты или научные сотрудники, умеющие выполнять введение лекарственных средств разным видам животных, анестезию, эвтаназию, хирургические вмешательства различного объема и так далее. Этичность планируемого исследования должна быть оценена биоэтической комиссией включающей специалистов в области доклинических исследований и ветеринарных специалистов, которые коллегиально рассматривают каждое планируемое исследование, оценивая его с точки зрения соблюдения гуманных принципов (3Rs) на соответствие Директивы 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 22.09.2010 г. по охране животных, используемых в научных целях. Отдельное внимание следует уделить материально-техническому оснащению испытательного центра, особенно если дизайн доклинического исследования включает в себя выполнение процедур, требующих специального оборудования или приборов.

Говоря о внедрении единых стандартов обеспечения качества доклинических исследований в России, следует упомянуть о необходимости обсуждения вышеизложенных вопросов фармацевтическим сообществом с привлечением представителей регуляторного органа, испытательного центра и фармацевтических компаний. Раннее начало открытого диалога и внесение единообразия в процедуру аудита испытательного центра позволит в обозримом будущем вывести доклинические исследования на новый качественный уровень.

По туберкулезу и лепре – одним ударом!

24 февраля 2019 г.

ТУБЕРКУЛЕЗ: ОСНОВНЫЕ ФАКТЫ

- Туберкулез (ТБ) является одной из 10 ведущих причин смерти в мире.
- В 2017 году туберкулезом заболели 10 миллионов человек, и 1,6 миллиона человек умерли от этой болезни.
- По оценкам, в 2017 году 1 миллион детей заболели туберкулезом, и 230 000 детей умерли от него.
- В глобальном масштабе заболеваемость туберкулезом снижается примерно на 2% в год. Для достижения контрольных показателей на 2020 г., предусмотренных Стратегией по ликвидации туберкулеза, эти темпы снижения необходимо ускорить до 4–5% в год.
- По оценкам, за период с 2000 по 2017 г. благодаря диагностике и лечению туберкулеза было спасено 54 миллиона человеческих жизней.
- Одна из задач в области здравоохранения в рамках Целей в области устойчивого развития заключается в том, чтобы к 2030 году покончить с эпидемией туберкулеза.

(Всемирная организация здравоохранения)

> ***[Лекарственно-устойчивый туберкулез] – это <…> тяжелое заболевание, больные лечатся до двух лет, большим количеством препаратов, которые достаточно токсичны. А набор препаратов достаточно ограничен: за последние 50 лет в мире появились только два новых эффективных препарата для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза. И перед мировым сообществом стоит задача интенсифицировать научные исследования, создать и внедрить в практику новые лекарственные препараты, менее токсичные, более эффективные.***
>
> *«Коммерсантъ» от 31.10. 2018*

Тереза Касаева
Глава департамента по борьбе с туберкулезом ВОЗ

Заместитель директора ПМФИ по учебной и воспитательной работе, заведующий кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии, доктор медицинских наук Андрей Воронков рассказал о проблемах, связанных с разработкой противотуберкулёзных препаратов, и о том, как видят решение этой проблемы российские ученые.

Андрей Воронков
Заместитель директора ПМФИ по учебной и воспитательной работе, заведующий кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии, д. м. н.

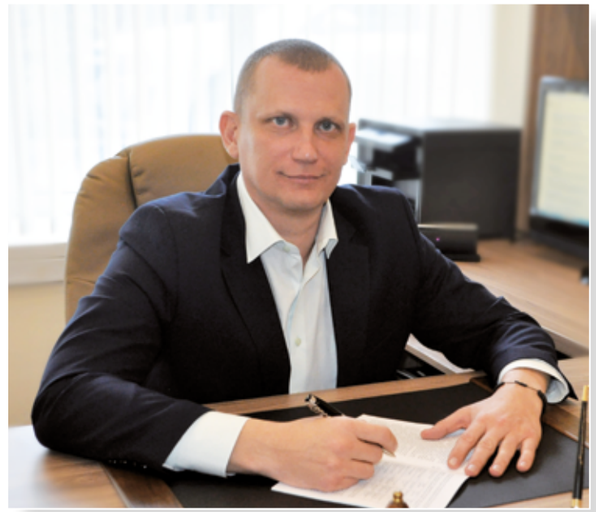


Фото: *Анастасия Щегловская*

В Пятигорском медико-фармацевтическом институте идет разработка инновационного отечественного лекарственного средства для терапии микобактериальных инфекций, что позволит расширить арсенал новых и эффективных препаратов для лечения туберкулеза и лепры.

Актуальность работы очевидна. Распространенность микобактериальных инфекций приобретает угрожающие масштабы. Существенные побочные эффекты и развитие лекарственной устойчивости снижают эффективность проводимой фармакотерапии и диктуют необходимость разработки новых отечественных эффективных и безопасных препаратов.

На сегодняшний день лечение микобактериальных инфекций остается актуальной задачей фармакотерапии.

Согласно данным ВОЗ туберкулез является основной причиной смертности населения от инфекционной патологии и в мировом масштабе продолжает оставаться одним из наиболее социально значимых заболеваний.

Кроме того, перечень микобактериальных инфекций не ограничивается одним лишь туберкулезом. Для многих стран лепра, вызываемая *Mycobacterium leprae*, является серьезной проблемой общественного здравоохранения (Индия, Индонезия, Бангладеш, Бразилия, многие страны Центральной Африки и др.), также в ряде стран отмечаются вспышки первичной заболеваемости. В России заболеваемость лепрой в настоящее время носит спорадический характер, однако усиление миграционных потоков из стран Азии, тесное сотрудничество со странами БРИКС и ШОС, не исключает усложнения эпидемиологических условий, и не снижает актуальности решения проблем по оптимизации терапии лепры и для нашей страны.

Стандартные противомикобактериальные лекарственные средства используются на протяжении целого ряда десятилетий, и устойчивость к ним растет. В каждой стране, где проводятся исследования, зарегистрированы штаммы *M. tuberculosis*, устойчивые к какому-либо одному противотуберкулезному препарату.

Кроме того, по данным ВОЗ, уже к 1977 году в мире у 3% больных лепрой регистрировалась первичная сульфонорезистентность, а по данным ряда зарубежных исследователей их число с каждым годом возрастает. По некоторым данным вторичная резистентность к дапсону отмечалась у 6,9% больных.

Существенные побочные эффекты и развитие лекарственной устойчивости снижают эффективность проводимой терапии и диктуют необходимость принятия мер по поиску как способов оптимизации применения существующих антимикобактериальных лекарственных средств, так и разработки новых отечественных эффективных препаратов.

В сложившихся условиях работа, проводимая в Пятигорском медико-фармацевтическом институте, **посвященная разработке инновационного отечественного лекарственного средства для терапии микобактериальных инфекций**, позволит расширить арсенал новых и эффективных препаратов для лечения туберкулеза и лепры. Кроме того, основываясь на химической структуре и данных предварительного фармакологического исследования, предполагается лигандное взаимодействие разрабатываемого средства с дигидрофолатредуктазой микобактерий, в котором вещество выступает в качестве неконкурентного ингибитора фермента, что позволит преодолеть существующую сульфонорезистентность.

По результатам первичного токсикологического исследования предполагается, что разрабатываемое лекарственное средство обладает оптимальным профилем безопасности: данные «острого» эксперимента показывают, что исследуемое вещество относится к 5-му классу по СГС-классификации химических веществ – т.е. практически не токсичным веществам; результаты субхронического токсикологического исследования позволяют предположить отсутствие у разрабатываемого средства нейро- и гематотоксичности – характерного токсического профиля для «классических» противомикобактериальных средств.

Таким образом, в рамках проводимой работы планируется создать новый отечественный препарат – ингибитор дигидрофолатредуктазы для лечения микобатериальных заболеваний, обладающий высокой фармакологической эффективностью и лучшим профилем лекарственной безопасности по сравнению с аналогом, позволяющим преодолеть существующую микобактериальную резистентность.

УЧЕНЫЕ РОССИИ И КАЗАХСТАНА РАЗРАБОТАЛИ НОВЫЕ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА У ДЕТЕЙ

Элеонора Степанова

Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии ПМФИ, доктор фармацевтических наук

В настоящее время в ПМФИ проводится работа по поиску новых форм доставки лекарств для лечения туберкулеза, в том числе для применения в детской фармакотерапии. О достигнутых результатах рассказывает Элеонора Степанова, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии ПМФИ.

Проблема борьбы с лекарственно-устойчивым туберкулезом по-прежнему содержит в себе ряд трудностей. Ее актуальность еще более усиливается при лечении детей, где к тому же необходимо учитывать своеобразное течение болезни; особый фон лечения, связанный с детской психологией и другие нюансы. Поэтому перед разработчиками лекарственных препаратов неуклонно стоит задача по созданию и выбору новых лекарственных форм, в том числе и для уже имеющихся базовых противотуберкулезных средств, в числе которых находятся пиризинамид, изониазид и моксифлоксацин.

В настоящее время стандарт лечения туберкулеза предусматривает прием целого комплекса антибиотиков из шести наименований (т.е. до 20 таблеток в сутки для взрослого человека). Что вполне естественно может вызвать различные побочные эффекты.

Поэтому разработчикам лекарственных форм чрезвычайно важно так дифференцировать доставку препарата в организм больного, чтобы действующее вещество максимально эффективно достигало своей мишени. Например, в нашем случае одни лекарственные препараты должны растворяться только в желудке, а другие – только в кишечнике, что приводит к уменьшению дозировки, и, как следствие, к снижению токсичности.

Для детской фармакотерапии это особенно важно. Поэтому свои совместные исследования ученые России (в лице Пятигорского медико-фармацевтического института) и Казахстана (Государственного университета им. Шакарима (Б. Х. Мусабаева) и ТОО «Фармацевтическая компания РОМАТ» (К. Б. Мирзагулова)) и посвятили разработке систем «щадящей» доставки таких известных и широко используемых лекарственных средств, как пиризинамид, изониазид и моксифлоксацин.

В итоге, чтобы обеспечить контролируемое высвобождение и повысить таким образом биодоступность лекарственных средств, мы разработали такую форму, как микрокапсулирование с использованием оригинальных методик включения вышеназванных антибиотиков в полиэлектролитные мультислои на основе биополимеров – геллана, пектина, альгината натрия и хитозана.

При проверке эффективности микрокапсул мы убедились еще и в том, что они содержали значительное включение действующих веществ, которое способно увеличиваться с повышением концентрации полимеров.

Исследования по высвобождению лекарственных средств из микрокапсул показали также их бóльшую пролонгированность – в течение 12-18 часов, что в 1,5 раза выше, чем в традиционных лекарственных формах.

Таким образом, нашей группой ученых были получены пролонгированные лекарственные формы для известных и широко используемых лекарственных средств, которые обеспечивают не только выраженную комфортность использования (1 раз в сутки), но и определенные показатели коррегирования, т.к. при приеме лекарства в микрокапсулах маленький пациент не ощущает горький вкус и запах «чисто лекарственных» препаратов. Эти качества позволяют предполагать возможность применения настоящих лекарственных композиций в детской практике лечения туберкулеза. ■

Материалы подготовила Светлана Богданова

AMINO инвестирует в новый инновационный центр

Кай-Филипп Томас
Руководитель отдела продаж и обслуживания клиентов Amino GmbH

Один из ведущих производителей аминокислот, компания AMINO, инвестирует 4,2 млн евро в новый инновационный центр, в котором будут созданы все необходимые условия для разработки следующего поколения активных фармацевтических субстанций и ингредиентов, ориентированных на высокие требования фармацевтического рынка к качеству в соответствии с правилами cGMP и доступных пациентам с повышенной чувствительностью к лекарственным препаратам.

Новая продукция будет разрабатываться в тесном сотрудничестве с научным сообществом и дополнит ассортимент, который AMINO предлагает своим клиентам со всего мира. Для достижения этой цели компания привлекла к работе высококвалифицированных специалистов Германии и основала платформу AminoVation, которая предлагает ноу-хау, а также собственные навыки лабораторных и пилотных разработок для проектов, в сотрудничестве с заказчиками. По завершении таких проектов планируется их техническое масштабирование до промышленного уровня и поставка готовой продукции на мировые рынки.

«За последние годы мы показали устойчивое развитие и на основе успешных показателей на рынке решили инвестировать в инновации для разработки новой продукции и внедрения новых ультрасовременных технологий. Команда AminoVation, состоящая из инженеров, химиков, биотехнологов и аналитиков, заложит основу для расширения AMINO и поддержит ее глобальную стратегию роста», – заявил **Кай-Филипп Томас**, руководитель отдела продаж и обслуживания клиентов, который вместе с доктором Лутцем Томасом, управляющим директором компании, возглавят новое подразделение AMINO следующего поколения.

Компания AMINO – это немецкое качество в производстве безопасных и эффективных фармацевтических и пищевых аминокислот и АФИ

О КОМПАНИИ

В коммуне Фрельштедт, земля Нижняя Саксония, производством аминокислот и прочих веществ биологического происхождения занимаются уже более 50 лет. После своей реорганизации в 2006 году, компания AMINO GmbH представила покупателям широкий ассортимент аминокислот для производства фармацевтической и диетической продукции. Необходимо отметить, что компания постоянно работает над увеличением ассортимента.

Можно с уверенностью сказать, что AMINO гарантирует своим покупателям высокую эффективность и степень чистоты АФИ и питательных веществ, следуя строгим требованиям, предъявляемыми регуляторными органами. Вся деятельность AMINO по производству лекарственных средств находится под тщательным контролем. Компания является владельцем сертификата соответствия требованиям GMP.

Кроме того, AMINO успешно прошла проверку Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

Компания AMINO производит очищенные аминокислоты и АФИ для перорального применения, а также для дальнейшего производства инфузий и инъекций. Помимо этого, выпускаемые аминокислоты используются в виде вспомогательных веществ в процессе разработки лекарственных препаратов. Аминокислоты высокой степени чистоты также применяются в качестве питательных веществ в составе пищевых продуктов и диетического питания.

Производство АФИ из клеточных культур совместно с аминокислотами также является одной из наиболее интересных сфер деятельности компании.

IMCOPHARMA ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ AMINO

Сотрудничество компаний IMCoPharma и AMINO началось в 2011 году, когда были осуществлены пилотные поставки для некоторых проектов в странах СНГ. В последующие годы это сотрудничество развивалось, и благодаря созданию надежного и профессионального партнерства в настоящее время IMCoPharma является эксклюзивным представителем AMINO на всей территории стран СНГ.

В ходе сотрудничества компания IMCoPharma при содействии AMINO разработала и зарегистрировала ряд проектов, развивая новые возможности и участвуя в разработке широкого спектра аминокислот.

AMINO постоянно развивается и IMCoPharma, высоко оценивая партнерские отношения между компаниями, будет продолжать оказывать полную поддержку как текущим, так и перспективным долгосрочным проектам с большим потенциалом. Целью этого партнерства является удовлетворение клиентов, которые производят или разрабатывают широкий ассортимент продукции на основе аминокислот.

IMCoPharma

расширяет свою логистическую и дистрибьюторскую сеть

1 марта 2019 г.

Компания IMCoPharma продолжает искать решения, чтобы за счет качества своих услуг стать как можно ближе к своим клиентам. Расширяя возможности логистики и дистрибьюции, компания стремится максимально сократить сроки поставки и при этом увеличить ассортимент фармацевтической продукции, хранящейся на собственных складах. Цель заключается в том, чтобы обеспечить своим заказчикам широкий выбор фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и материалов на территории стран СНГ и организовать эффективный товарооборот с конечными потребителями.

Складские помещения IMCoPharma расположены по всему СНГ. Однако, центральный склад, площадью около 600 м^2 находится в Чешской Республике вблизи главного офиса компании. Помещение склада полностью отвечает требованиям надлежащей дистрибьюторской практики GDP и регулярно контролируется государственным органом. Высококачественное оборудование и техническое оснащение обеспечивает максимальную эффективность и безопасность не только для перемещения товарной продукции на самом складе, но и для всех видов транспортировки в рамках экспортно-импортных операций.

Благодаря сертификации AEO (Уполномоченный субъект экономической деятельности) IMCoPharma получила приоритетные возможности при прохождении таможенных процедур, которые являются составной частью экспортных поставок в страны СНГ. Чтобы оперативно реагировать на растущие потребности рынка, компания дополнительно инвестировала средства на покупку участка площадью около 7300 м^2 вблизи главного офиса, где в ближайшем будущем планируется строительство еще одного логистического центра.

Как уже было сказано, помимо центрального склада в Чехии, у компании IMCoPharma есть и другие складские помещения в СНГ, в том числе в России и на Украине. Эти склады также отвечают требованиям государственных органов и сертифицированы для хранения лекарственных средств и фармацевтической продукции. Запланированное расширение складских помещений ведется также в Казахстане и Узбекистане.

Что касается России, то складские площади IMCoPharma в московском регионе Грибки составляют 1600 м^2. Открытие этого склада связано с необходимостью обеспечения более эффективных логистических процессов и максимального удовлетворения потребностей клиентов компании. Поскольку склад сертифицирован, его обязательными составными частями являются: зона приемки, зона основного хранения, зона экспедиции, зона хранения опасной продукции, зона хранения недоброкачественной продукции, зона карантина. Вся фармацевтическая продукция на складе хранится при заданных и контролируемых значениях температуры и влажности. Две рампы склада обеспечивают раздельный прием и выдачу товара.

Расширение коснулось и склада на Украине в Киевской области. Здесь у компании IMCoPharma площади для хранения продукции в настоящее время составляют 550 м^2. Как и все другие, данный склад сертифицирован для хранения фармацевтической продукции и соответствует всем требованиям по качеству помещений и оборудования.

«Мы твердо верим, что инвестиции в обеспечение логистики с целью эффективного и своевременного предоставления услуг нашим клиентам на профессиональном уровне, являются одними из тех, которые должны быть нашим приоритетом и будут положительно оценены всеми деловыми партнерами, поставщиками и клиентами», – считает **Иван Микеш**, генеральный директор компании IMCoPharma. ■

В лабиринтах Квалификации проекта

20 февраля 2019 г.

Настоящий материал опубликован в авторской редакции

Зелинская Елена
GMP – эксперт IBA

Проходя обучение в Европе, обратила внимание, что знакомый для нас термин design qualification (DQ) заменяют на Design Review, но в данной статье будем использовать привычное словосочетание.

Начнем с определения, в соответствии с Решением ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС» (далее Правила), Квалификация проекта (design qualification, DQ) – это документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по **назначению.**

Назначение производственных объектов, выпускающих лекарственные препараты (ЛП), фармацевтические субстанции (АФС) – это производство качественной продукции в соответствии с требованиями надлежащей практики.

В Приложении N 15 этого же документа написано:

- Первым элементом проведения валидации новых помещений, систем или оборудования является квалификация проекта.
- Следует показать и документально оформить соответствие проекта требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Из этого можно сделать вывод, что DQ необходимо делать. И это практически вся информация, которую можно почерпнуть из НД. Ответы на вопросы кто, когда, как – необходимо продумать самостоятельно. В данной статье мне хотелось бы поделиться своим мнением по данному вопросу.

1 ВОПРОС: ДЛЯ КАКИХ ОБЪЕКТОВ НЕОБХОДИМО ДЕЛАТЬ DQ?

Из определения мы можем взять: «..помещений, систем или оборудования..».

Для всех ли помещений, систем и оборудования необходимо проводить DQ? По мнению автора, что не для всех.

Однозначно, необходима проверка дизайна на соответствие требованиям GMP объектов, спроектированных под заказ, специально по вашим требованиям. Например:

- планировочные решения нового или реконструированного производственного участка;
- системы водоподготовки;
- системы вентиляции;
- производственного оборудования спроектированного и произведённого специально по вашим требованиям;
- и т.д.

Однако, DQ можно не делать для простого оборудования, которое выпускается серийно, если не вносились изменения в его конструкцию. Например, если вы покупаете серийный pH-метр.

Недавно, я читала лекцию на эту же тему, после выступления ко мне подошли коллеги и сказали, что возможно, это не совсем корректно – не делать DQ для простого оборудования серийного производства, потому что мы все равно делаем заключение, что данная модель, например, pH-метр более подходит для наших задач нежели, другие аналоги. Однако, в моем понимании, это именно некое сравнение и заключение, а не полноценный анализ конструкции.

В первом случае вы доказываете, что конструктивно объект соответствует требованиям GMP, а во втором, данный факт принимается как доказанный и оформляется заключение, что из нескольких моделей оборудования, которые соответствуют требованиям GMP, наиболее подходит для ваших задач один из образцов. Сюда можно включить дополнительные параметры, например, логистика, дизайн и т.д.

Если вы планируете делать DQ для всего вида оборудования, предлагается сделать 2 вида формы для обоих случаев.

Часто специалисты говорят, что делать DQ или нет – решается на основе анализа рисков.

В результате, вы сами загоняете себя в угол. Получается сначала нужно сделать анализ рисков для всех объектов. Иначе вы не знаете, подлежит ли pH-метр DQ, а только потом делать квалификацию дизайна.

Оптимальным решением видится – разработать процедуру, в которой вы определяете категории помещений, оборудования и систем, подлежащих DQ и не подлежащих. В спорных и критических случаях актуален анализ рисков.

Далее не будут приводиться примеры для отдельных единиц оборудования, потому что в данной статье хотелось бы сделать акцент на DQ проектной документации.

2 ВОПРОС: КОГДА НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ DQ?

Решение, когда проводить квалификацию дизайна, зависит от риска и сложности проекта.

DQ можно проводить:

- на уровне спецификации;
- после формирования концептуального решения проекта (концепт-дизайна);
- после утверждения проектной документации;
- разработки рабочей документации.

Наиболее часто встречается одна или двух ступенчатая работа. Если проект новый и сложный, то есть смысл провести квалификацию сначала на стадии концепт-дизайна. Если вы не сомневаетесь в этой стадии, то можно провести квалификацию сразу на стадии проектной документации.

Здесь важно два момента. Первый, обязательно должна быть некая точка отсчёта. Невозможно отдать документы на квалификацию проекта и параллельно их дорабатывать. Необходимо согласовать, утвердить заказчику версию № XXX от XX XX проектной документации и передать ее на квалификацию.

И второй момент, иногда проектную документацию необходимо согласовывать с различными государственными ведомствами, например, получать экспертное заключение на проектную документацию в ФАУ «Главгосэкспертиза России» поэтому, вначале делается квалификация проекта в соответствии с требованиями GMP, после этого, при необходимости вносятся изменения и только потом направляются документы на государственную экспертизу.

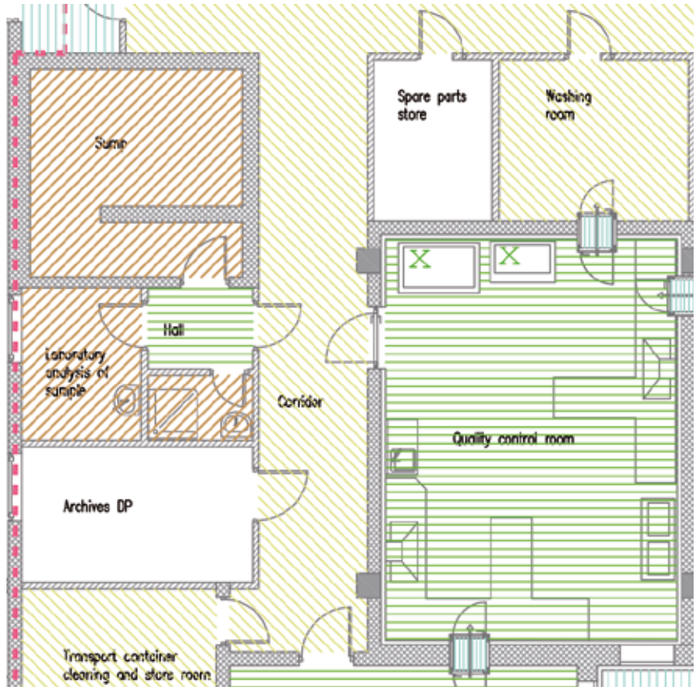


Рисунок 1. Пример части проектного решения участка по производству РФП направленного для квалификации проекта

3 ВОПРОС: АНАЛИЗ РИСКОВ НУЖНО ДЕЛАТЬ ДО, ВО ВРЕМЯ ИЛИ ПОСЛЕ DQ?

Часто можно услышать, что квалификация проекта основывается на анализе рисков. Не спорю с этим утверждением, однако хочется проанализировать последовательность этих процессов.

Когда принимается решение при проектировании объекта, например, какой компрессор использовать (масленый или без масленый) именно на этом этапе проводится анализ возможности использования его в соответствии с требованиями GMP. Поэтому именно при проектировании необходимо делать анализ рисков. При проектировании вы решили использовать, например, масленый компрессор и с помощью анализа рисков

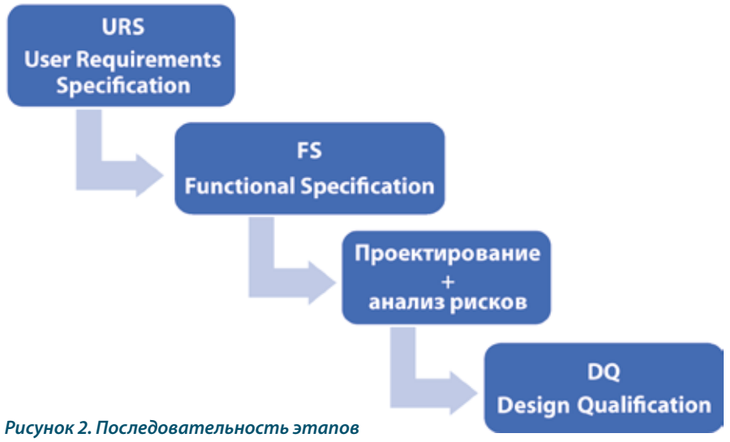


Рисунок 2. Последовательность этапов

доказали, что данное решение не повлияет на качество продукции, поскольку в вашем случае сжатый воздух не соприкасается с продуктом. А на стадии DQ специалисты будут оценивать вашу доказательную базу и правильность решения. Поэтому, с моей точки зрения, анализ рисков делается не на стадии квалификации, а ранее.

4 ВОПРОС: КТО ОТВЕЧАЕТ ЗА РЕЗУЛЬТАТ?

Очень интересный вопрос. Например, вы планируете запустить новый участок. Есть проектная компания, которая проектировала объект, потом вы заключили договор с компанией XXX для проведения DQ. Предлагаю рассмотреть две ситуации:

1. Специалисты, проводившие DQ, разработали протокол и принесли вам на согласование. Данный документ содержит их мнение по поводу вашего проекта. Но если вы не согласны с определенными позициями и считаете, что ваше мнение правильно, то должны ли вы менять проектную документацию в соответствии с заключением специалистов или можете оставаться при своем мнении?

2. Вы провели квалификацию проекта и исправили проектную документацию в соответствие с мнением экспертов. Проект построился и запустился. Приходит инспекционная комиссия и делает замечание, что данное решении не соответствует требованиям GMP. Кто несет ответственность?

К сожалению, вы. Это вы выбрали некомпетентных специалистов, именно вы отвечаете за качество продукции и именно вы несёте ответственность за решения и их последствия. Это, конечно, не означает, что специалисты, которые провели квалификацию, не отвечают за свою работу, однако всегда необходимо понимать, кто отвечает за окончательный результат и просить доказать вам позицию специалиста, проводившего DQ. Мнения должны иметь доказательную основу, тогда вам будет проще принимать решения.

№ ЭТАПА	НАИМЕНОВАНИЕ РАБОТ	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ/ РАБОЧИЕ ДНИ
1	**Заключение договора.**	10-20
2	**Предоставление документации от заказчика:** - URS, техническое задание; - утверждённая заказчиком документация (концептуальный проект, проектная документация).	5
3	**Изучение документации:** - предварительный анализ переданной документации.	5
4	**Разработка протокола квалификации** (Определение требований).	5
5	**Проведение квалификации:** - оценка документации на соответствие требованиям установленным в техническом задании; - сравнение требований GxP с информацией указанной в проекте; - заполнение бланков протокола квалификации.	5-10
6	**Разработка отчета:** - анализ полученных результатов; - выводы и заключение; - разработка рекомендаций (при необходимости).	3

Пример распределения работ по этапам в случае выполнения DQ сторонней организацией

5 ВОПРОС: КТО ДЕЛАЕТ DQ?

Данная деятельность не лицензируется, поэтому, теоретически, эту услугу может оказать любая организация или физическое лицо.

Часто используют два варианта: самостоятельно, т.е. силами своей компании или силами сторонней организации. У каждого варианта есть свои плюсы и минусы. Попробуем их рассмотреть.

Первый вариант – DQ делается самостоятельно. Положительный момент вытекает из вопроса №4 «кто отвечает за результат». Отрицательным моментом может быть отсутствие специалистов данной категории. Так же не маловажным моментом является то, что вряд ли у вас есть отдельно выделенный специалист для проведения DQ, поэтому, эту работу, как правило, выполняет человек, который изначально был привлечен к проекту и возможно у него уже «замылился» взгляд и в связи с тем, что данная работа идет как нагрузка к повседневным делам, а решения он уже все продумал ранее, то возможен формальный подход для документального оформления ранее продуманных решений.

Что касается сторонних компаний, большую роль играет компетентность специалистов. Необходимо выбрать специалистов с опытом этой работы. Можно ориентироваться на CV.

Положительным моментом может быть свежий взгляд на ваш проект. Отрицательным может быть то, что специалисты не оправдают ваших надежд, с точки зрения компетенции.

Знаю случаи, когда эту работу заказывали двум разным сторонним организациям и результаты были разные. Это интересный вариант, однако не все могут себе его позволить с финансовой стороны. Так же возникает вопрос, с точки зрения фармацевтической системы качества (ФСК): как встраивать этот документ в ФСК, если вы не согласны с его результатом?

Наверное, оптимальное решение в каждом случае нужно рассматривать индивидуально, но хочется предложить вариант, когда квалификация проводится **совместно** внутренними ресурсами и приглашенными экспертами/компаниями. Делаю акцент на **совместную работу**, это значит формируется единая рабочая группа, все заключения обсуждаются вместе и совместно разрабатывается протокол, а окончательное решение – за руководителем процесса. С точки зрения GMP, это более правильный вариант, а с точки зрения реализации – более сложный.

Зачастую компания заключает договор на этот вид работы и получает уже сформированный документ для согласования и утверждения.

6 ВОПРОС: КАК ДЕЛАТЬ DQ? ПРИМЕР ТЕХНОЛОГИИ ПРОВЕДЕНИЯ.

В связи с отсутствием четких методик, каждый, кто работает с этим вопросом, разрабатывает свою технологию. Могу поделиться своим опытом.

Структура документа:

1. Титульный лист

Оформляется в соответствии с утвержденными правилами вашей компании.

2. Содержание

3. Согласование формы протокола

4. Состав квалификационной группы

5. Сокращения

6. Определения

7. Классификация критериев анализа:

Соответствие «Conformity» – соответствие установленным требованиям GMP.

Несоответствие «Discrepancy» – невыполнение какого-либо установленного требования GMP.

Уведомление «Notification» – сообщение, извещение, доведение сведения, об информации на которую исполнитель хотел бы обратить внимание.

Мы ввели в свои протоколы такое понятие, как Уведомление – это некий комментарий, потому что часто встречается ситуации, когда решение не является несоответствием, но хочется обратить внимание на какую то информацию. В принципе, эту графу можно назвать и объединить с графой комментарии (примечания).

Классификация несоответствий:

Критическое несоответствие «Critical discrepancy» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека.

Существенное несоответствие «Significant discrepancy» – это не критическое несоответствие, которое:

- указывает на существенное отклонение от Правил GMP;
- указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
- указывает на неспособность организации-производителя лекарственных средств осуществлять серийный выпуск лекарственных средств однородного качества;
- комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

Прочее несоответствие «Other discrepancies» – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от установленных Правил GMP.

Категоризация несоответсвий используется в соответствии с Решением ЕЭК от 03.11.2016 №83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций».

8. Нормативная документация

9. Общая информация

В этом разделе описывается общая информация об объекте. Возможно добавить изображение внешнего вида. Желательно чтобы данный раздел не был более 3-7 листов.

10. Перечень анализируемых документов

В этом разделе перечисляются все документы, которые были предоставлены для анализа.

11. Анализ технического задания (ТЗ) на проектирование объекта

Один из важных разделов. В нем делается обзор ТЗ. Проектная документация разрабатывается на основе ТЗ, поэтому важно, чтобы оно было составлено корректно. Основным из главных моментов является то, чтобы в представленном техническом задании на проектирование объекта было указано, что проект должен соответствовать Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. Тогда в результате квалификации проекта можно сделать вывод, что проектная документация соответствует (не соответствует) ТЗ и Правилам производства ЛС.

2 этап. Анализ разделов

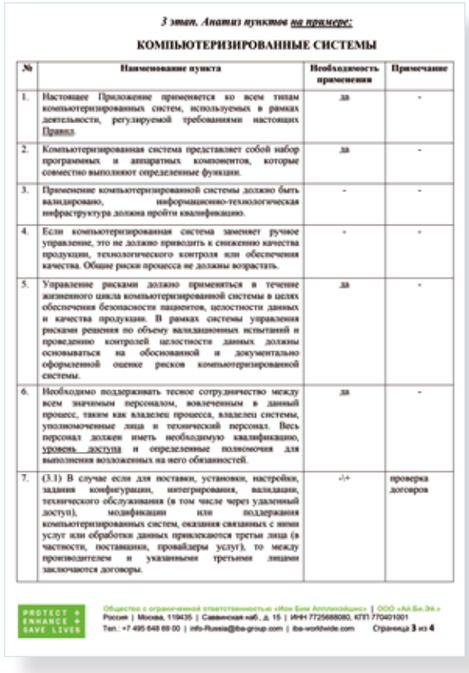
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ

№	Наименование раздела	Необходимость применения	Примечание
III ЧАСТЬ (I) Основные требования:			
1.	Фармацевтическая система качества	X	-
2.	Персонал	X	-
3.	Помещения и оборудование	X	-
4.	Документация	X	Помещение для хранение документации
5.	Производство	X	-
6.	Контроль качества	X	-
7.	Аутсорсинг	X	Определить какие виды деятельности будут переданы на аутсорсинг
8.	Претензии и отзыв продукции	X	-
9.	Самоинспекция	-	-
IV ЧАСТЬ (II) Основные требования к фармацевтическим субстанциям			
1.	Производство стерильных ЛС	-	-
2.	Производство биологических препаратов для человека	-	-
3.	Производство радиофармацевтических ЛС	-	-
4.	Производство ветеринарных препаратов (за исключением иммунных препаратов)	-	-
5.	Производство иммунных ветеринарных препаратов	-	-
6.	Производство медицинских газов	-	-
7.	Производство лекарственных растительных препаратов	-	-
8.	Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов	X	-
9.	Производство жидкостей, кремов и мазей	-	-
10.	Производство аэрозолей для ингаляций	-	-
11.	Компьютеризированные системы	X	-
12.	Ионизирующие излучение в производстве ЛП	-	-
13.	ЛП для клинических исследований	-	-
14.	ЛП из донорской крови и плазмы	-	-
15.	Квалификация и валидация	X	-
16.	Подтверждение УЛ соответствия серии с целью ее выпуска	-	-
17.	Выпуск по параметрам	-	-
18.	Контрольные и архивные образцы.	X	-

PROTECT + ENHANCE + SAVE LIVES

Общество с ограниченной ответственностью «Ион Бим Аппликэйшнс» | ООО «Ай.Би.Эй.»
Россия | Москва, 119435 | Савинская наб., д. 15 | ИНН 7725688080, КПП 770401001
Тел.: +7 495 648 69 00 | info-Russia@iba-group.com | iba-worldwide.com Страница 2 из 4

Рисунок 3. Пример определения требований 2 этапа



3 этап. Анализ пунктов на примере:

КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ

№	Наименование пункта	Необходимость применения	Примечание
1.	Настоящее Приложение применяется ко всем типам компьютеризированных систем, используемых в рамках деятельности, регулируемой требованиями настоящих Правил.	да	-
2.	Компьютеризированная система представляет собой набор программных и аппаратных компонентов, которые совместно выполняют определенные функции.	да	-
3.	Применение компьютеризированной системы должно быть валидировано, информационно-технологическая инфраструктура должна пройти квалификацию.	-	-
4.	Если компьютеризированная система заменяет ручное управление, это не должно приводить к снижению качества продукции, технологического контроля или обеспечения качества. Общие риски процесса не должны возрастать.	-	-
5.	Управление рисками должно применяться в течение жизненного цикла компьютеризированной системы в целях обеспечения безопасности пациентов, целостности данных и качества продукции. В рамках системы управления рисками решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных должны основываться на обоснованной и документально оформленной оценке рисков компьютеризированной системы.	да	-
6.	Необходимо поддерживать тесное сотрудничество между всем значимым персоналом, вовлеченным в данный процесс, таким как владелец процесса, владелец системы, уполномоченные лица и технический персонал. Весь персонал должен иметь необходимую квалификацию, уровень доступа и определенные полномочия для выполнения возложенных на него обязанностей.	да	-
7.	(3.1) В случае если для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания (в том числе через удаленный доступ), модификации или поддержания компьютеризированных систем, оказания связанных с ними услуг или обработки данных привлекаются третьи лица (в частности, поставщики, провайдеры услуг), то между производителем и указанными третьими лицами заключаются договоры.	-/+	проверка договоров

PROTECT + ENHANCE + SAVE LIVES

Общество с ограниченной ответственностью «Ион Бим Аппликэйшнс» | ООО «Ай.Би.Эй.»
Россия | Москва, 119435 | Савинская наб., д. 15 | ИНН 7725688080, КПП 770401001
Тел.: +7 495 648 69 00 | info-Russia@iba-group.com | iba-worldwide.com Страница 3 из 4

Рисунок 4. Пример определения требований 3 этапа

12. Определение требований

В данном разделе определяются требования на основании которых анализируется проектная документация.

1 этап. Определение нормативных документов. Основным документом являются Правила, однако возможно использовать другие НД, например, если проектируется микробиологическая лаборатория и т.д.

2 этап. Анализ разделов выбранных НД. Вы же не будете применять все главы Приказа №916. Поэтому необходимо зафиксировать ваш выбор требований. Пример оформления этого процесса приведен на рисунке 3.

3 этап. Анализ пунктов. Это важный этап. Не все пункты Правил применимы к проектной документации и к вашему проекту (рис. 4).

13. Результаты квалификации

За основу взяты требования Правил. Все результаты удобно оформить в таблицу. Каждому пункту присваивается уникальный номер. Примеры:

КОД ПУНКТА DQ	DQ.5
Требование НД	50. (3.4) При проектировании и эксплуатации помещений должна быть обеспечена защита от проникновения в них насекомых или животных.
Рассматриваемый Пункт / раздел в проектной документации	Проектная документация Часть «Архитектурные решения» XXX Пояснительная записка XXX
Соответствие/ Несоответствие/ Уведомление	**Несоответствие**
Классификация несоответствий	**Прочее**
Комментарии/ рекомендации	**Информация по данному пункту в проектной документации отсутствует**, на окнах должны быть предусмотрены москитные сетки, все наружные двери должны быть снабжены доводчиками, в тамбурах размещены устройства улавливающие насекомых и т.д.

КОД ПУНКТА DQ	DQ.12
Требование НД	58. (3.11) Точки подключения к канализационным стокам должны быть **соответствующих размеров** и оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока. При наличии возможности следует избегать открытых сливных желобов. Но если существует необходимость их использования, они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.
Рассматриваемый Пункт / раздел в проектной документации	Проектная документация Раздел «Сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений». Подраздел «Система водоотведения» Том XXX Лист XXX
Соответствие/ Несоответствие/ Уведомление	**Несоответствие**
Классификация несоответствий	**Прочее**
Комментарии/ рекомендации	В помещениях класса чистоты «С» отсутствуют канализационные стоки. В классах чистоты «D» предусморены гидрозатворы. **Отсутствует информация об обратных клапанах. Отсутствует обоснование и расчеты размеров точек подключения канализационных стоков.**

КОД ПУНКТА DQ	DQ.80
Требование НД	60. (53) Подача отфильтрованного воздуха должна поддерживать положительный перепад давления относительно производственных зон с более низким классом при всех рабочих условиях, а воздушный поток должен эффективно обтекать зону. **Смежные помещения с разными классами чистоты должны иметь разницу в давлении 10 – 15 Па** (нормативное значение). Особое внимание следует уделять защите зоны наибольших рисков для качества продукции, то есть производственной среде, непосредственному влиянию которой подвергается продукция или очищенные компоненты, контактирующие с продукцией. Допускаются разные варианты в отношении подачи воздуха и перепада давлений, которые могут потребоваться из-за присутствия некоторых материалов, в частности, патогенных, высокотоксичных, радиоактивных или живых вирусов, или бактериальных материалов, или препаратов из них.
Рассматриваемый Пункт / раздел в проектной документации	Проектная документация Раздел «Сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений» Подраздел «Технологические решения» Том XXX
Соответствие/ Несоответствие/ Уведомление	**Несоответствие**
Классификация несоответствий	**Прочее**
Комментарии/ рекомендации	Перепады давления между разными классами чистоты указаны по нижнему допустимому пределу «+10», без учёта погрешности показаний приборов, что может привести к не достижению требуемых значений.

КОД ПУНКТА DQ	DQ.25
Требование НД	71. (3.24) Высоко активные вещества и лекарственные средства, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения, должны храниться в безопасных и защищенных зонах. **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 25 апреля 2012 г. N 390 «О ПРОТИВОПОЖАРНОМ РЕЖИМЕ»** 23. На объектах запрещается: а) хранить и применять на чердаках, в подвалах и цокольных этажах легковоспламеняющиеся и горючие жидкости, взрывчатые вещества, баллоны с горючими газами, товары в аэрозольной упаковке, целлулоид и другие пожаровзрывоопасные вещества и материалы, кроме случаев, предусмотренных иными нормативными документами по пожарной безопасности; 138. В лабораториях, отделениях медицинских организаций и кабинетах медицинских работников допускается хранение лекарственных препаратов и медицинских изделий, относящихся к легковоспламеняющимся и горючим жидкостям (спирт, эфир и др.), **общим весом не более 3 килограммов, с учетом их совместимости, в закрывающихся на замок металлических шкафах.** **ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ ЛС»** **Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания** 30. **этиловый спирт** различной концентрации следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями ГФ и НД. **Хранение огнеопасных лекарственных средств** 51. Хранение огнеопасных ЛС (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); ЛС, обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств. 53. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими ЛС должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Не допускается хранение указанных ЛС у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м. 55. На рабочих местах производственных помещений легковоспламеняющиеся и легкогорючие ЛС могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты. 57. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся ЛС с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).
Рассматриваемый Пункт / раздел в проектной документации	Проектная документация Раздел «Мероприятия по обеспечению пожарной безопасности» Лист Х
Соответствие/ Несоответствие/ Уведомление	**Прочее**
Классификация несоответствий	–
Комментарии/ рекомендации	Баллоны с газами спроектированы в рампах в отдельной пристройке с вентиляцией. Баллон с водородом предусмотрено расположить отдельно у стены. В лаборатории контроля качества предусмотрен шкаф для хранения ЛВЖ. **Отсутствуют расчёты использования ЛВЖ и прекурсоров.**

КОД ПУНКТА DQ	DQ.88
Требование НД	131. (124) Первичные упаковки с продукцией для парентерального введения необходимо проверять индивидуально на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству. **Визуальный контроль должен проводиться при установленных уровнях освещенности и фоне рабочего поля.**
Рассматриваемый Пункт / раздел в проектной документации	Проектная документация Раздел «Сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений» Подраздел «Технологические решения» Том ХХ Лист Х Подраздел «Система электроснабжения» Том ХХ Лист Х
Соответствие/ Несоответствие/ Уведомление	**Несоответствие**
Классификация несоответствий	**Прочее**
Комментарии/ рекомендации	**В предоставленной документации отсутствует информация о визуальном контроле и хорошо освещенных участках, где проводится визуальный контроль.**

14. Согласование протокола

15. Отчет квалификации в котором суммируются все несоответствия и уведомления, делается вывод, и, если приемлемо, даются рекомендации.

16. Приложения

В качестве приложений можно прикладывать протоколы совещаний, анализ рисков критических моментов, фотографии, схемы, заключения экспертов и тд.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Квалификацию дизайна проектной документации необходимо проводить в соответствии с НД РФ и ЕАЭС.

Желательно разработать процедуру, в которой вы описываете порядок проведения, формы протоколов, определяете категории помещений, оборудования и систем, подлежащих DQ и не подлежащих. В спорных и критических случаях актуален анализ рисков.

DQ для проекта можно проводить:

- на уровне спецификации;
- после формирования концептуального решения проекта;
- после утверждения проектной документации;
- разработки рабочей документации.

Хорошей практикой является привлечение для проведения квалификации проекта сторонних специалистов/компаний, однако вы несете ответственность за выбор этих специалистов.

В результате квалификации проекта делается вывод, что проектная документация соответствует (не соответствует) ТЗ и Правилам производства ЛС.

В разделе *«Определение требований»* определяем на соответствие каких требований будет анализироваться проектная документация.

1 этап. Определение нормативных документов.

2 этап. Анализ разделов выбранных НД.

3 этап. Анализ пунктов. ■

Желаем успехов!

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. *Решение ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики ЕАЭС»*
2. *Решение ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»*

Валидация компьютеризированных систем Часть 2

Михаил Хазанчук
Эксперт по вопросам GMP/GDP

Алексей Светлов
Эксперт по информационным технологиям

Михаил Чушков
Эксперт по вопросам операционной логистики

4 февраля 2019 г.

Часть 1 «Валидация компьютеризированных систем» опубликована в журнале «Новости GMP» 3(17)/осень 2018

ВВЕДЕНИЕ

В первой части статьи мы рассмотрели вопросы нормативного регулирования и методологии валидации компьютеризированных систем, обозначили основные принципы валидации. Мы также привели основные трудности и ошибки, которые допускаются при создании таких систем.

Во второй части мы рассмотрим особенности разработки и внедрения компьютеризированных систем с точки зрения процессов, ролей и требуемого документооборота.

ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И МЕТОДОЛОГИИ РАЗРАБОТКИ

Сердце любой компьютеризированной системы – это программный продукт, который необходимо внедрить для автоматизации одного, либо нескольких критичных бизнес-процессов.

Любой программный продукт имеет свой жизненный цикл, состоящий из следующих стадий (см. рисунок 1):

Рисунок 1. Жизненный цикл продукта

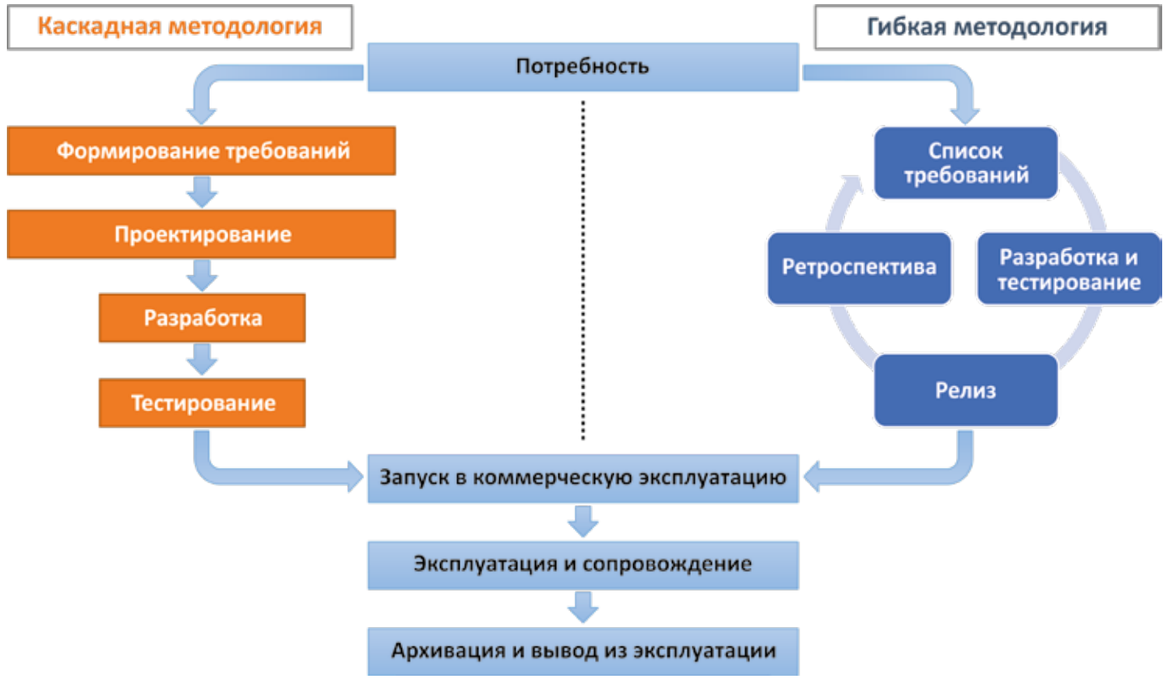


Рисунок 2. Жизненный цикл продукта в зависимости от методологии

- **Формирование потребности**. Запрос на ИТ решение
- **Анализ требований**. Оценка бизнес и регуляторных требований
- **Проектирование**. Формирование технического дизайна компонентов системы
- **Разработка**. Фактическая разработка решения согласно требованиям
- **Тестирование**. Проверка работоспособности функционала и его соответствия изначально заявленным требованиям
- **Внедрение**. Запуск системы в эксплуатацию

Следует отметить, что в приведенном выше перечне отсутствуют важные этапы непосредственной эксплуатации программного продукта и вывода его из эксплуатации. Данные вопросы находятся за рамками настоящей публикации.

При том, что этапы жизненного цикла программного продукта могут быть аналогичными, методологии разработки программного продукта могут концептуально отличаться друг от друга.

Под методологией мы будем понимать заранее определенную стратегию разработки программного продукта, которая:

- задает правила и последовательность взаимодействия проектной команды;
- учитывает риски;
- определена до старта проекта;
- соответствует возможностям команды;
- согласована участниками и спонсорами проекта.

Методологии к разработке и внедрению программного продукта сегодня принято условно делить на две большие категории (см. рисунок 2):

- **Каскадная** (водопадная) методология – классическая методология предполагающая полное завершение предыдущего этапа до перехода к следующему.
- **Гибкая** методология – довольно давно используемая в ИТ методология и сравнительно недавно активно внедряемая в другие сферы бизнеса, в том числе для проектов в фармсекторе. Особенность гибкой методологии заключается в итеративном подходе к разработке, позволяющем последовательно внедрять необходимый функционал в ходе многократно повторяющихся аналогичных этапов. Иными словами, если перед командой разработчиков стоит задача внедрить, условно, сто пользовательских требований, – данные требования разбиваются на приоритетные группы, после чего проектная команда завершает работу над первой приоритетной группой, потом переходит ко второй и т.д. Если результат работы по требованиям первого приоритета оказался неудовлетворительным, команда может решить продолжить работу с данным набором требований или изменить степень их приоритезации для перехода к следующей приоритетной группе. Данная методология становится все более интересной бизнесу, так как современный мир диктует необходимость быстро реагировать на изменения и гибко формировать потребности продукта в течение его жизненного цикла.

Приведем ниже сильные и слабые

стороны для каждой из методологий.

Как видно из таблиц 1 и 2, обоснованность применения той или иной методологии индивидуально для каждого разрабатываемого программного продукта и зависит от многих факторов, таких как квалификация проектной команды и поставщика решения, детальности понимания бизнесом потребности, изменчивости бизнес процессов во времени, а также требуемой технической сложности будущего программного продукта. При разработке сложного программного продукта в условиях высокой неопределенности внутренних и внешних требований, использование каскадного подхода будет крайне проблематично. Например, могут измениться требования, приоритеты заказчика и к моменту, когда команда закончит этап проектирования, его нужно будет начинать сначала. Даже внедрение относительно небольшого изменения в функциональные требования на этапе тестирования также может обернуться достаточно большой проблемой, т.к. для этого может потребоваться остановка всего проекта. Гибкая методология позволяет «делить слона по частям», но при этом предъявляет высокие требования к руководителю проекта в плане организации работ, отслеживания прогресса и постановки приоритетов очередного цикла разработки.

ОСОБЕННОСТИ ДОКУМЕНТООБОРОТА

В таблице 3 перечислены основные документы, формируемые на каждом из этапов разработки ИТ-системы, используемой для GxP-целей. Следует иметь ввиду, что валидация компьютеризированных систем – это частный случай валидации. А значит, общие требования к проведению валидации применимы и к валидации компьютеризированных систем.

Рассмотрим подробнее предназначение каждого из документов, а также его логическое место в общей системе документооборота, формируемого в процессе разработки и валидации компьютеризированной GxP-системы.

Отчет о применимости регуляторных требований

Основополагающий документ, определяющий, каким именно регуляторным требованиям должен соответствовать программный продукт, в частности:

- Требованиям к безопасности программного продукта (IAPP)
- Требованиям по доступу из открытой сети Интернет
- Требованиям, связанным с хранением и обработкой персональных данных
- Требованиям, связанным с безопасностью пациентов
- Требования, связанным с наличием финансовых операций в системе
- Требованиям к хранению и обработке электронных записей и подписей
- Прочим регуляторным требованиям, которые могут быть применимы к разрабатываемому продукту, например, какие-либо специфические локальные требования

Именно анализ применимости нормативных требований дает ответ на вопрос, будет ли являться будущий продукт GxP или нет, а также уровень общего риска приложения с точки зрения безопасности пациентов: высокий, средний либо низкий. Ниже мы подробнее затронем вопрос оценки рисков.

Анализ применимости нормативных требований подготавливается на начальных этапах и используется в течение всего жизненного цикла продукта. В случае необходимости внесения изменений в продукт, в первую очередь должен быть обновлен именно анализ соответствия продукта регуляторным требованиям. Необходимость этого обусловлена тем, что любое изменение существующих требований, либо появление новых, может привести к изменениям в применимости регуляторных и нормативных требований, что нуждается в повторном анализе.

СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ	СЛАБЫЕ СТОРОНЫ
◖ Детальное проектирование с учетом всех требований ◖ Стоимость и сроки выполнения возможно рассчитать до начала проекта ◖ В каждый момент четко понятно, в какой стадии находится проект ◖ Структура работы понятна и спланирована заранее. Задачи и цели не меняются	◖ Необходимость сверх высокой квалификации команды ◖ Детальный проектный план реализации необходим на старте проекта ◖ Тяжеловесная документация и длительный процесс согласования ◖ Болезненный процесс изменений ◖ Фактический результат виден только на последних этапах проекта -> высокая цена ошибки

Таблица 1. Плюсы и минусы каскадной методологии

СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ	СЛАБЫЕ СТОРОНЫ
◖ Высокое вовлечение заказчика -> значимый результат доступен в начале проекта ◖ Изменения могут вноситься в течение всего проекта максимально быстро ◖ Согласование документации происходит небольшими частями и легче для всех участников	◖ Невозможность сколь либо точно оценить бюджет и сроки проекта ◖ Необходимость постоянного высокого вовлечения в проект всех участников проектной команды ◖ Отсутствие детального проектирования может привести к бесконечному изменению проекта

Таблица 2. Плюсы и минусы гибкой методологии

ЭТАП	ВХОДЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ	АКТИВНОСТИ	ИСХОДЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ
Формирование потребности	Описание бизнес-процессов Видение системы	Первичная оценка бизнес-процессов и выявление ключевых бизнес пользователей Анализ применимости нормативно-правовых требований Планирование выполнения нормативных требований	Отчет о применимости нормативных требований План выполнения нормативных требований Спецификация требований (пользовательские) Нормативные требования
Анализ требований	Отчет о применимости нормативных требований Спецификация требований	Разработка функциональных требований к системе Планирование операционных процедур Оценка рисков пользовательских и функциональных требований	Спецификация требований (пользовательские и функциональные) Требования к миграции данных (если необходимо) Матрица прослеживаемости Матрица рисков системы
Проектирование	Спецификация требований Матрица прослеживаемости	Разработка технической документации	Спецификация технического дизайна
Разработка	Функциональные требования Спецификация технического дизайна	Непосредственная разработка либо конфигурирование программного продукта	Отчет о юнит-тестировании Инструкции пользователя и администратора Квалификация установки для тестовой среды
Тестирование	Функциональные требования Пользовательские требования Матрица прослеживаемости	Разработка и утверждение плана тестирования и тестовых скриптов для пользовательского и функционального тестирования Функциональное тестирование Приемочное (пользовательское) тестирование	Протокол пользовательского тестирования Протокол функционального тестирования Тестовое покрытие для функционального тестирования Тестовое покрытие для пользовательского тестирования Отчет о функциональном тестировании Отчет о пользовательском тестировании Матрица прослеживаемости
Внедрение	Матрица прослеживаемости	Развертывание системы на продуктовой инфраструктуре и организация доступа конечным пользователям Создание операционных процедур	Квалификации установки для продуктовой среды Отчет о выполнении нормативных требований Инструкции пользователя и администратора Операционные процедуры Финальный вариант матрицы прослеживаемости

Таблица 3. Документы, формируемые на различных этапах жизненного цикла программного продукта

Рисунок 3. План выполнения нормативных требований

План выполнения нормативных требований

Еще один ключевой документ для GxP проекта (см. рисунок 3).

План выполнения нормативных требований определяет последовательность действий, необходимых для достижения соответствия продукта применимым регуляторным требованиям. На этом же этапе определяется детальный список документов и ответственные за их подготовку и согласование роли в проектной команде. Перечень должен включать в себя описанные в таблице 3 обязательные документы, а также любые дополнительные, если того требует специфика разрабатываемого продукта.

Документ используется только при реализации проекта и его целью является формирование необходимой и достаточной валидационной документации для будущего программного продукта.

Спецификация требований

Документ определяет, что собой будет представлять будущая ИС система. Спецификация требований содержит пользовательские требования, описывающие в формальном виде запрос бизнес-пользователей к системе, а также функциональные требования, отвечающие на вопрос, как то или иное пользовательское требование будет в системе.

Пример

В примере на рисунке 4 показано одно пользовательское требование системы работы и хранения данных по продажам продуктов компании (выделено голубым цветом) и его трансформация в функциональные требования (зеленым).

Кроме бизнес-требований, документ также содержит регуляторные требования, применимые к системе.

Важным критерием для утверждения спецификации требований является атомарность и потенциальная проверяемость требований на этапе тестирования. Т.е. каждое требование должно иметь уникальный идентификатор, который не меняется в течение всей жизни разрабатываемого продукта. Для каждого требования должна быть возможность создания пользовательского и/или системного теста, который подтвердит выполнение этого требования.

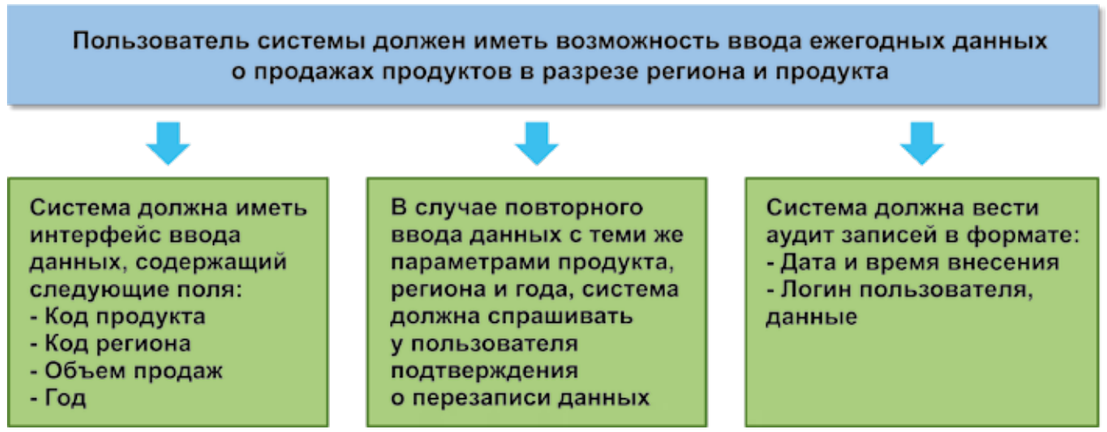


Рисунок 4. Пример трансформации пользовательских требований в функциональные

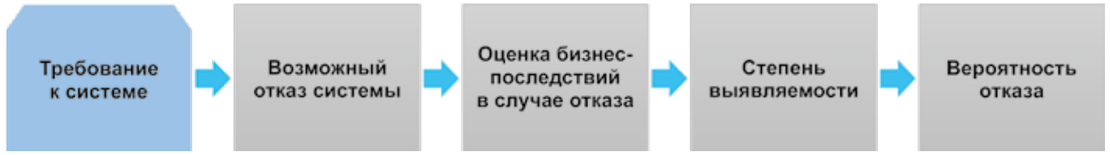


Рисунок 5. Оценка рисков по требованиям

Данный документ является неотъемлемой частью программного продукта и должен содержать всегда актуальные требования к находящемуся в эксплуатации продукту. В случае необходимости дальнейшего развития и доработок продукта, спецификация требований должна быть обновлена.

Оценка GxP рисков

Анализ и управление рисками играют существенную роль при валидации программного продукта.

Ключевым документом на всем протяжении жизненного цикла продуктов является матрица рисков, которая позволяет адекватно структурированно оценить вероятность сбоев программного продукта и необходимый уровень тестирования.

Матрица рисков состоит из перечня GxP рисков, выявленных на основании требований к продукту. GxP риск включает в себя несколько составляющих:

- Общая степень риска программного продукта, которая была выявлена в ходе первичного анализа соответствия: высокий, средний, либо низкий
- Оценка надежности поставщика программного продукта, которая зависит от результата аудита поставщика
- Предметная оценка рисков для каждого пользовательского и функционального требования, которая формируется на основании следующих факторов (см. рисунок 5):
  - описание отказа функциональности;
  - потенциальная причина отказа;
  - техническая вероятность отказа;
  - важность требования с точки зрения бизнес-пользователя.

На основании проведенной оценки рисков определяется объем и типы необходимого тестирования разработанного, либо модифицированного приложения с целью раннего выявления и сдерживания рисков отказов. Кроме того фиксируется набор необходимых мероприятий и операционных процедур, которые будут разработаны для предотвращения и/или сдерживания каждого риска отказа.

Тестирование в GxP проектах

Тестирование IT-проектов давно уже не является чем-то уникальным и особенным. В GxP проекте предъявляются более жесткие требования к выполнению этого этапа. По итогам этапа оценки рисков проекта для каждого функционального требования необходимо определить тестовое покрытие или, иными словами, объем тестирования, в котором могут содержаться следующие виды тестов:

- Функциональный тест – проверка того, что функционал соответствует изначальным требованиям
- Граничный тест – проверка граничных условий, если функционал подразумевает ввод/вывод данных
- Негативное тестирование – проверка негативных сценариев, как система не должна работать, в соответствие с требованиями
- Тест интерфейса – проверка интерфейсов пользователя, если они имеются и к ним предъявлены требования
- Тест миграции данных – проверка миграции данных, если она присутствует в проекте

Для того чтобы понять, какое именно тестирование применить к тем или иным требованиям, необходима матрица оценки рисков. С помощью заранее установленных правил полностью исключается человеческий фактор при формировании тестового покрытия функциональности и объемы тестирования определяются исключительно степенью рисков конкретного требования и продукта в целом.

Пример

Правила определения объемов тестирования могут выглядеть, например, следующим образом:

ОЦЕНКА ПОСЛЕДСТВИЙ	СТЕПЕНЬ ВЫЯВЛЯЕМОСТИ	ВЕРОЯТНОСТЬ ОТКАЗА	КОНТРОЛЬ
Высокая	Низкая	Высокая	Контроль на уровне процедуры Негативное тестирование
Высокая	Средняя	Высокая	Негативное тестирование
Высокая	Низкая	Средняя	Контроль на уровне процедуры

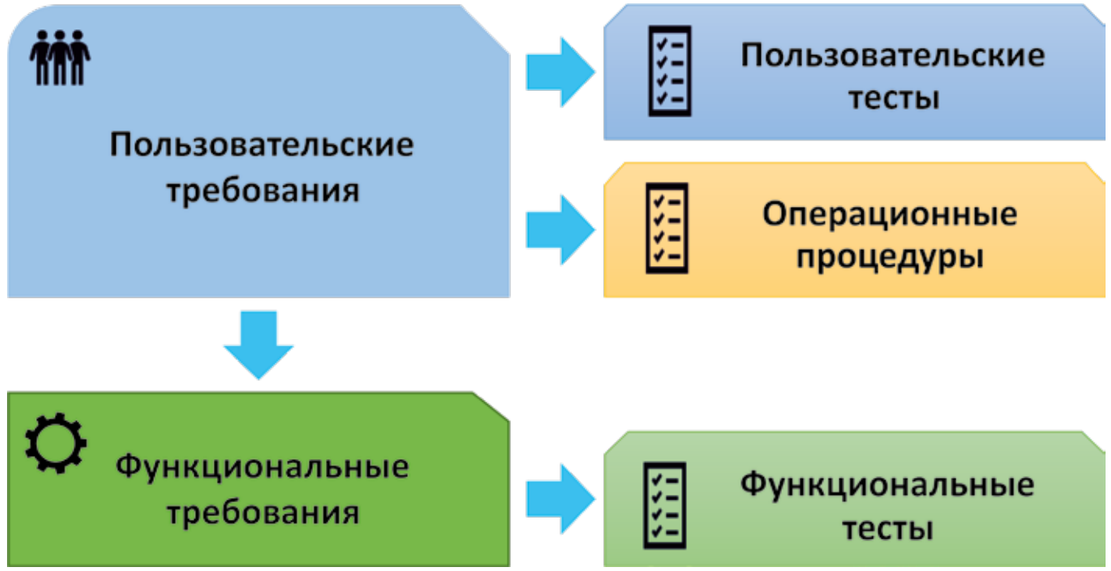


Рисунок 6. Матрица прослеживаемости

Тестирование состоит из следующих этапов:

- Разработка и утверждение стратегии тестирования – формирование протокола тестирования
- Разработка тестовых сценариев для покрытия функциональных требований
- Разработка тестовых сценариев для приемо-сдаточных испытаний
- Непосредственное выполнение тестирования и выявление дефектов
- Подготовка финального отчета по тестированию

Разработанное тестовое покрытие должно быть актуально и доступно в течение всего жизненного цикла продукта. В случае доработок/изменения продукта, тестовое покрытие должно быть обновлено в соответствии с обновленными требованиями.

Матрица прослеживаемости

Данный документ определяет логическую взаимосвязь пользовательских и функциональных требований, тестов, подтверждающих выполнение указанных требований, а также указывает на операционные инструкции и процедуры, описывающие порядок работы с системой (см. рисунок 6):

- Пользовательских требований
- Функциональных требований
- Тестовое покрытие – набор пользовательских и функциональных тестов для конкретного требования
- Операционных процедур

Матрица прослеживаемости является неотъемлемой частью компьютеризированной системы в течение всего жизненного цикла и должна давать ответ на вопрос – как то или иное требование реализуется в программном продукте, какими тестами его проверить и какие операционные процедуры необходимы при эксплуатации.

Особое значение этот документ приобретает в случае анализа каких-либо дефектов, выявляемых в ходе тестирования, или на этапе эксплуатации программного продукта. Благодаря тому, что матрица прослеживаемости отражает логическую взаимосвязь всего документооборота, формируемого в ходе жизненного цикла программного продукта, можно оперативно установить каким образом было сформулировано то или иное требование, где оно зафиксировано и как на документальном уровне шло техническое воплощение требования в программном продукте.

Поддерживать матрицу прослеживаемости в актуальном состоянии без применения каких-либо средств автоматизации документооборота по мере наработки документов может быть весьма проблематичным делом. Поэтому в ряде организаций внедрен электронный документооборот, предполагающий автоматическую индексацию создаваемых документов в матрице прослеживаемости.

Отчет по валидации

Итоговый документ необходимый для запуска системы, подтверждающий, что в рамках проекта выполнены все активности, включенные в протокол тестирования. Система готова к эксплуатации только после подтверждения такого документа.

ПРОЕКТНАЯ И ПРОДУКТОВАЯ КОМАНДА

Успех в реализации проекта по разработке и внедрению компьютеризированной системы во многом зависит от эффективной и слаженной работы проектной команды. При разработке, внедрении и эксплуатации ИТ-системы важно иметь четкое разграничение ролей и обязанностей. Необходимо наличие следующих трех ролей в команде.

РОЛЬ	ПРОЕКТНЫЕ ЗАДАЧИ	СИСТЕМНЫЕ ЗАДАЧИ
Бизнес-владелец системы	Отвечает за бизнес-требования к системе, контролирует этапы реализации проекта, участвует в приемо-сдаточных испытаниях. Отвечает за соответствие пользовательского тестирования заявленным требованиям.	Отвечает за соответствие реализации программного продукта и бизнес-процессов. Инициирует изменения продукта в случае изменений бизнес-процесса.
ИТ-владелец системы	Помогает бизнес-владельцу с точки зрения формирования технических требований к системе. Отвечает за подготовку инфраструктуры, которая будет использоваться системой. Отвечает за следование выбранной методологии реализации проекта. Курирует этапы разработки и тестирования.	Отвечает эксплуатационные активности и поддержку системы в течение всего жизненного цикла. Отвечает за инициацию и реализацию технических изменений при поступлении запроса от бизнес-владельца.
Специалист по обеспечению качества	Разрабатывает план валидации, объем необходимой документации. Рассматривает и утверждает следующие документы: - Спецификацию требований - План тестирования - Скрипты функционального и пользовательского тестирования - Формальные результаты тестирования – выполненные скрипты и устраненные дефекты - Отчет по тестированию и суммарный валидационный отчет	Привлекается только в случаях внесения изменений в продукт – любые изменения должны содержать активности по их валидации.

Таблица 4. Ключевые участники жизненного цикла программного продукта

В таблице 4 представлены основные участники проектной команды, а также сотрудники, отвечающие за ее эксплуатацию.

На этапе инициации и выполнения проекта эти роли входят в проектную команду, кроме того в зависимости от выбранной методологии реализации проекта и требований, в проекте могут участвовать следующие роли:

- Руководитель проекта
- Команда разработки
- Команда тестирования
- Команда эксплуатации и сопровождения
- Группы экспертов по безопасности, электронным записям, приватности и т.д.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на успехи отечественной ИТ-индустрии в области программирования и автоматизации, формализация требований к различным этапам жизненного цикла программного продукта, документооборот в соответствии с GxP-требованиями остаются проблемной зоной. Вместе с тем существует достаточно большой объем нормативной документации, которая, на наш взгляд, может быть полезна разработчикам и специалистам в области обеспечения качества программных продуктов, желающих повысить уровень стандартизации своих рабочих процессов. Приведем несколько примеров:

Стандарты Ассоциации инженеров-электротехники и электроники (Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE) *https://www.ieee.org/standards/index.html*

Сайт сообщества инженеров, посвященного компьютерным технологиям *https://www.computer.org/web/guest/*

Институт программной инженерии *https://www.sei.cmu.edu/*

Кроме того, рекомендуем обратить внимание на издание Американского Общества Качества (American Society for Quality), которое называется The Certified Software Quality Engineer Handbook. Second edition, 2016. ■

Моделирование и теория игр во внедрении GMP-практик

Экспертный опыт российского GMP-инспектората как инструмент содействия развитию фармацевтической отрасли

Развитие фармацевтической отрасли в последние десять лет идет быстрыми темпами. Этому способствует и стратегия развития «Фарма-2020», и активная локализация зарубежных фармпроизводителей на российском рынке, и, как следствие, ускорившийся трансфер технологий, а также быстрое развитие инновационных технологий и внедрение решений по автоматизации производств. Все эти изменения и стремительный рост рынка потребовали от отрасли поиска эффективных решений для поддержания и развития уровня компетенций производственного и управленческого персонала, выстраивания системы управления рисками на предприятиях для качественного производства лекарственных средств, а также приведения производства к мировым стандартам качества.

Для решения этих задач и обеспечения развития кадрового потенциала российских фармацевтических предприятий ФБУ «ГИЛС и НП» и компания «ФАРМСТРАТЕГИЯ» реализуют совместную программу содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в российской фармацевтической отрасли. Миссия совместной программы – **содействие повышению конкурентоспособности российской фармацевтической отрасли и наращиванию ее экспортного потенциала**. То есть цель семинаров – освоение правил GMP через восстановление принципов и соотнесение норм с производственным процессом, через анализ рисков.

Накопленный с 2016 года экспертами ФБУ «ГИЛС и НП» опыт проведения более 1300 инспекций на соответствие правилам GMP зарубежных предприятий обусловил инициативу в области создания цикла экспертно-консультационных семинаров, затрагивающих все аспекты управления фармацевтическим производством. В совокупности с компетенциями специалистов «ФАРМСТРАТЕГИИ», в области стратегического управления и развития, это привело к организации специальной работы по анализу и оформлению знаний, полученных экспертами Института в ходе GMP-инспекций, и их трансляции через экспертно-консультационные семинары.

ЦЕЛИ ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ СЕМИНАРОВ

С 2015 года получение сертификата соответствия правилам GMP стало обязательным для российских фармпроизводителей, а с 2016 – для всех иностранных производителей лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. При этом сертификат необходимо получать каждые три года. Для понимания требований GMP, принципов правил, разбора несоответствий, выявляемых в ходе инспекций и аудита фармпроизводств, была разработана серия экспертно-консультационных семинаров. В портфеле ФБУ «ГИЛС и НП» и компании «ФАРМСТРАТЕГИЯ» для представителей фармкомпаний представлены 2 типа семинаров: открытые и корпоративные. Основная цель корпоративных программ – внедрение лучших образцов надлежащих практик на конкретном производстве, они построены по принципу: «***осмысление → усвоение → полезное применение GxP-практик***». Отсюда возникают отличительные особенности предложенных для фармкомпаний семинаров:

- модульные программы, охватывающие требования и рекомендации Минпромторга России, ЕАЭК, ВОЗ, ICH, ISPE, передовой отраслевой опыт;
- прикладной характер: перед началом корпоративных семинаров эксперты проводят учебный аудит, по итогам которого и разрабатывается индивидуальная корпоративная программа с тематическими модулями и реальными кейсами, созданными на базе несоответствий, выявленных в ходе инспекционной практики;
- индивидуальный подход. Помимо представленных в предыдущем пункте параметров, стоит отметить, что корпоративные программы реализуются на предприятии (площадке) заказчика.

Открытые семинары также строятся по принципу: «осмысление → усвоение → полезное применение», но собирают профессионалов одного направления с разных производств. Помимо докладов, дискуссий и кейсов возникает ситуация обмена собственным опытом, что является отдельной ценностью.

В отличие от открытых семинаров ***корпоративные программы*** позволяют участникам одного предприятия, но из разных производственных подразделений, лучше узнать друг друга, понять взаимосвязь подразделений, обеспечивающих выпуск лекарственных препаратов. От модуля к модулю каждый слушатель осознает свой (своего отдела) непосредственный вклад в весь процесс, важность своего участия в системе качества всего препарата. Здесь формируются навыки применения проблемно-ориентированных коммуникаций: участники обсуждают проблемные вопросы; приходя к совместным решениям, проникаются культурой качества, что является важным условием реализации риск-ориентированного подхода.

СТРУКТУРА КОРПОРАТИВНЫХ ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ СЕМИНАРОВ

Корпоративная программа состоит из модулей, каждый из которых рассчитан на 3 дня. В течение этих дней последовательно раскрывается выбранная тема от нормативно-правовых актов через анализ практики инспектирования и выделения проблемных точек к поиску эффективных решений. Стандартная корпоративная программа состоит из модулей, включающих несколько семинарских дней: дискуссионные доклады, работа в группах над разбором практических кейсов, подготовка проекта аудиторского заключения, защита проекта и дискуссия по результатам работы над кейсами, тесты. Усвоение теоретического материала осуществляется через практическую работу в группах, где участникам в игровой форме предлагается смоделировать обсуждение производственной ситуации, исходя из различных ролей. При этом каждый слушатель имеет возможность выступить даже в роли GMP-аудитора. В ходе диалога рождаются эффективные решения и практикуется полезное применение материала, полученного в ходе семинаров. Доклады-решения групп оценивают эксперты, имеющие большой опыт инспектирования производственных площадок.

ЦЕЛЬ ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ СЕМИНАРОВ

- *укрепить знания и понимание требований GMP;*
- *понять принципы правил GMP, их необходимость и целесообразность;*
- *сформировать новые фокусы внимания;*
- *расширить границы понимания процессов на современном производстве;*
- *установить, какие риски для качества несет несоблюдение GMP;*
- *предоставить практические рекомендации по применению положений, содержащихся в Приказе Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».*

ПРАКТИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

В ходе семинаров слушатели учатся устанавливать взаимосвязь нормы и производственного процесса, восстанавливать, какие риски призвана контролировать та или иная норма, и как она может быть применена на практике.

В экспертно-консультационных семинарах нет абстрактной теории: выбрана модель ухода от стандартной начитки лекций; анализ практики инспектирования, разбор конкретных несоответствий, связанных с тематикой семинаров. Именно это делает материал, полученный в ходе семинара, уникальным и ценным, поскольку позволяет представителям отрасли системно внедрять приобретенные знания и опыт на реальном производстве. Таким образом, семинары совместной программы направлены на внедрение норм GMP, выстраивание культуры качества на предприятиях отрасли, что в целом способствует повышению ее конкурентоспособности.

Элементы Фармацевтической Системы Качества. Ключевой элемент (Управление рисками)

Применение анализа рисков для выбора объектов валидации.	31.01-01.02
Применение анализа рисков при разработке программ мониторинга производственной среды.	20.02-21.02
Применение и анализ рисков при оценке и выборе поставщиков вспомогательного сырья и субстанций. Выбор, оценка и проведение аудита поставщиков.	21.03-22.03
Применение анализа рисков при производстве стерильных лекарственных форм.	18.04-19.04
Концепция управления рисками в рамках разработки мероприятий для предотвращения перекрестной контаминации на производстве.	23.05-24.05

Валидация компьютеризированных систем. Проблемы и решения.

Этапы валидации компьютеризированных систем. Планирование валидации и оценка рисков. Проверка проекта КС.	26.09-27.09
Тестирование функционирования компьютеризированных систем (OQ) и составление валидационных отчетов.	24.10-25.10
Изменение компьютеризированных систем в ходе эксплуатации. Поддержание их валидированного статуса.	28.11-29.11

Управление качеством на фармацевтическом производстве с учётом современных регуляторных трендов. Актуальные вопросы, проблемы и их решение.

Работа с отклонениями.	14.02-15.02
Организация системы управления изменениями в сфере фармацевтического производства.	28.03-29.03
Разработка CAPA.	11.04-12.04
Современные регуляторные требования к обеспечению целостности данных (Data integrity) на фармацевтическом производстве.	30.05-31.05
Водоподготовка на фармацевтическом производстве.	19.09-20.09
Практическая реализация принципов обеспечения целостности данных (Data integrity) на фармацевтическом производстве.	17.10-18.10
Квалификация оборудования для систем маркировки лекарственных средств.	21.11-22.11

Дополнительно

Подготовка годовых обзоров качества.	19.12-20.12

*Актуальная программа доступна на сайте **www.goodpractices.ru.***

Корпоративные программы конструируются под запрос Заказчика и могут проводиться в максимально комфортные сроки.

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 повышать эффективность всей фармацевтической отрасли.

Владислав Шестаков

Директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России,
заместитель главы российского государственного GMP инспектората

ПЛАНЫ РАЗВИТИЯ ЦЕНТРА ВНЕДРЕНИЯ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФБУ «ГИЛС И НП»

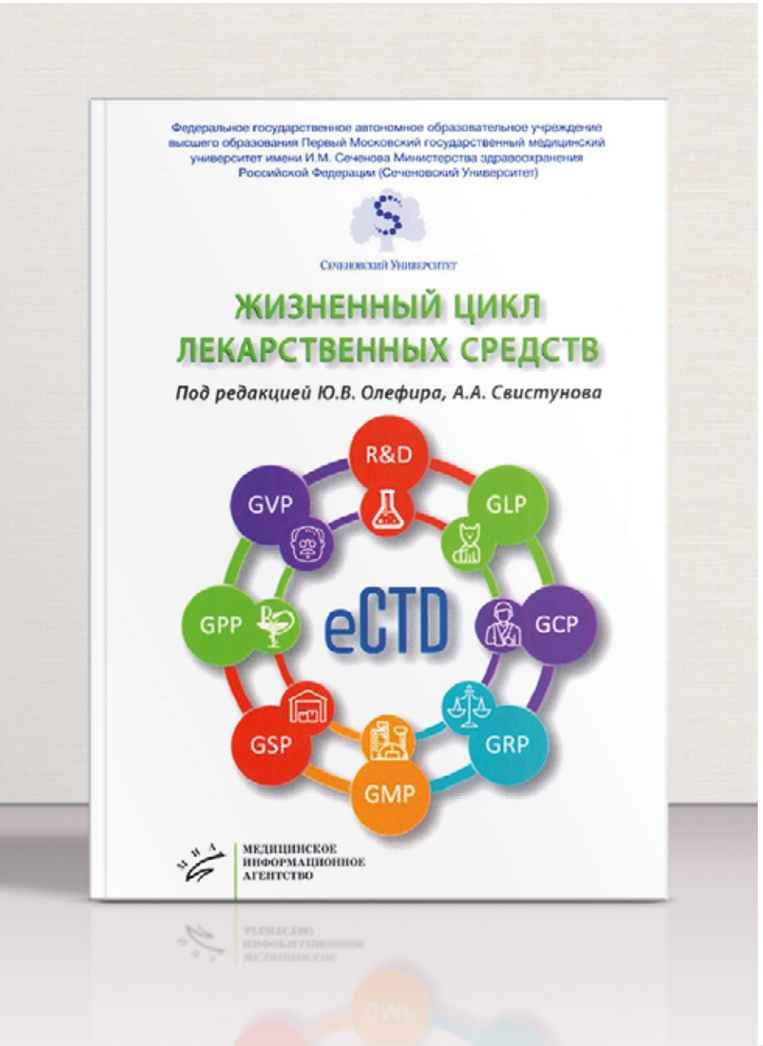
Совместная программа внедрения лучших образцов надлежащих практик в российской фармацевтической отрасли была запущена Институтом и компанией «ФАРМСТРАТЕГИЯ» в 2017 году. В 2018 году мероприятия программы стали проходить на регулярной основе и получили положительный отклик со стороны предприятий отрасли. За все время реализации слушателями корпоративной программы стали более 500 человек из порядка 90 российских фармацевтических компаний.

Эксперты ФБУ «ГИЛС и НП», учитывая значимость и роль надлежащих производственных практик в обеспечении доступных качественных лекарственных препаратов на российском рынке, понимают целесообразность объединения ресурсов и расширения партнерства, в том числе с международным фармацевтическим сообществом. Институт активно присутствует на международной арене, расширяет сотрудничество с ведущими объединениями и ассоциациями мира, такими как ВОЗ, PIC/S, EMA, ISPE, PDA и т. д. Эксперты института участвуют в самых представительных мероприятиях, совместных обучающих инспекциях, обмениваются опытом с международными коллегами.

В планах Института внедрение различных современных техник и технологий, в том числе виртуальной и дополненной реальности. Также в стенах учреждения создается Проектный институт – как ответ на запрос фармацевтической отрасли в представлении экспертных интегрированных решений в области фармацевтического инжиниринга. ■

Внимание: новая публикация

Жизненный цикл лекарственных средств



Под редакцией Ю.В. Олефира и А.А. Свистунова

ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Медицинское информационное агентство. 277 с. Москва, 2018.

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

27 декабря 2018 г.

Новая монография представляется весьма важной для отечественного фармацевтического сектора. На это уже указывает солидный авторский коллектив, состоящий из девяти высоко квалифицированных специалистов, включая пять учёных-медиков, провизора, биолога и двух юристов. Сеченовский университет в рамках создания системы многоуровневой опережающей подготовки кадров для перспективного развития фармотрасли объединил усилия коллектива ученых из различных организаций.

В книге рассматриваются используемые в России и за рубежом инструменты государственного регулирования обращения лекредств, прежде всего по показателям их эффективности, безопасности и качества. Авторы постарались представить целостную картину правового регулирования взаимоотношений между участниками фармацевтического рынка в привязке к этапам жизненного цикла лекарственных препаратов.

Разработка этой тематики силами преимущественно сотрудников регуляторной системы представляется вполне оправданным. Однако лидерская роль специалистов медико-биологического профиля в данном труде несколько неожиданна, поскольку традиционно проблему регулирования лекарственного обращения принято относить скорее к сфере фармации, а не медицины. Здесь хотелось бы сделать небольшое отступление. Может быть, с учётом зарубежного опыта пришло время подумать об использовании термина ***«регуляторные науки» (Regulatory sciences)*** в отношении подобной тематики. Данный термин отражает широту палитры необходимых в этой сфере компетенций, включающую, помимо медико-биологических наук, фармации и юриспруденции, также инжиниринг, информатику, менеджмент[1] в широком смысле этого слова и другие области знаний.

Термин «регуляторные науки» подчёркивает независимость формулируемых в этой сфере принципов и правил от национальных и региональных особенностей. Как известно, наука не бывает немецкой, китайской, российской и т.п. К тому же использование этого термина позволило бы отказаться от жаргонного словечка «регуляторика», встречающегося в отраслевых публикациях.

Возвращаясь к тематике книги следует отметить, что на постсоветском пространстве она начала разрабатываться сразу после распада СССР. Наиболее активно эта работа велась в России и на Украине. В 90-е годы и в начале «нулевых» были проанализированы и изложены на русском языке основы фармацевтического законодательства и отраслевых нормативов Евросоюза. Значительное число публикаций было посвящено рассмотрению профильных документов ВОЗ. Была также охарактеризована деятельность ICH и PIC-PIC/S, представлены переводы на русский ряда важных международных документов нормативного и методического характера, как-то правила GMP, принципы регистрации дженериков, гармонизированная структура регистрационного досье (Общий технический документ), материалы ВОЗ относительно прозрачности фармсектора и др. В перечне литературы указаны некоторые книги, вышедшие по этой тематике в России и на Украине [1-14].

В предыдущих публикациях обращалось внимание на связь регуляторных механизмов с фазами создания и внедрения в практику

[1] *В данном случае речь идёт не о менеджменте качества, но о теории и практике управления корпорациями, госструктурами и международными организациями.*

лекарственных препаратов, т.е. их жизненного цикла: см. рис. 1 [4].

Действительно, важнейшие отраслевые регуляторные механизмы: разрешительные процедуры (разрешение клинических исследований, допуск в оборот, т.е. регистрация) и надлежащие практики (GxP) действуют в отношении отдельных фаз процесса создания, внедрения в практику и использования лекарств. При этом некоторые инструменты регулирования распространяются на несколько фаз. Это относится к фармакопейным требованиям, к правилам хранения лекарств (Good Storage Practice – GSP), к Надлежащей регуляторной практике (GRP).

Что же нового принесла только что вышедшая в свет работа? При рассмотрении этого вопроса следует учитывать, что в центре внимания авторов опубликованных ранее трудов находились механизмы регулирования фармацевтического рынка на национальном и международном уровне, а также организационные структуры, осуществляющие регуляторные функции. В отличие от этого, в рассматриваемой монографии основой изложения материала является обсуждение этапов жизненного цикла фармацевтических препаратов[2]. Обсуждение соответствующих правовых и методических документов встроено в излагаемый материал, поскольку эти документы увязаны с фазами создания и введения в практику лекарственных средств.

Кроме того, с появлением концепции трансляционной медицины, отражающей тенденцию к ускорению передачи результатов фундаментальных биомедицинских исследований в практическую медицину, само понятие ***«жизненный цикл лекарственного препарата»*** трансформируется. По мнению авторов книги, в настоящее время *«это сложная система, состоящая из множества взаимосвязанных и взаимозависимых этапов, содержание, последовательность и продолжительность которых определяются комплексом разнообразных факторов: медицинских, научных, технологических, организационных, экономических, социальных»*. Соответственно, возникает необходимость обновления наших знаний о жизненном цикле лекарственного средства.

В монографии приведены ссылки на большое число нормативных правовых актов РФ, относящихся к обращению лекарств. При желании книгу можно использовать как справочник законов, действующих в отечественном фармацевтическом секторе.

Сильная сторона книги – увязка правовых и нормативных аспектов отраслевых регуляторных механизмов с их информационным обеспечением и

[2] *Сказанное в особенности относится к началу жизненного цикла: к научным исследованиям и клиническим испытаниям. Такие этапы, как регистрация и производство, описаны менее подробно.*

Рисунок 1

с технологией управления данными. В опубликованных ранее материалах, за отдельными исключениями [7] такой увязки нет. По мнению авторов, без использования современных информационных технологий и программного обеспечения невозможно управление сложным жизненным циклом лекарственного средства как особого вида высокотехнологичной наукоемкой продукции.

Этот подход полностью отвечает современному курсу на цифровизацию экономики, производства и научных исследований, в том числе в сфере фармации и медицины. Цифровизация, как известно, позволяет перейти к сбору и обработке огромных массивов информации (big data), анализ которых с помощью IT даёт возможность получать выводы качественно нового уровня. В сфере лекарственного обеспечения сказанное применимо, в частности, к результатам клинических исследований лекарств, контроля их качества в процессе производства, фармаконадзора. Проблема адекватного использования современной информационной технологии особенно актуальна в настоящий момент в связи с введением автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Значительное место в книге занимает обсуждение рекомендаций ВОЗ относительно т.н. ***Надлежащей регуляторной практики (GRP)***. Это сравнительно новый кодекс профессиональной деятельности фармацевтического сектора, дополняющий перечень известных практик GxP [15-17]. Авторы отмечают, что согласно рекомендациям ВОЗ принципы и правила GRP должны применяться в ходе разработки, внедрения и использования инструментов регулирования обращения медицинской продукции, таких как законодательные акты, нормы и правила. При этом процесс создания и применения регуляторных механизмов должен быть прозрачным, исключающим дискриминацию и предсказуемым, включать все заинтересованные стороны. Разработку каждого механизма необходимо предварять тщательным изучением потребности в нём и изучением потенциальных альтернатив и последствий, включая выгоды, обременения и эффективность затрат. После внедрения регуляторного механизма необходим процесс мониторинга его эффективности с целью улучшения по мере необходимости.

Как уточняют авторы, *«по данному направлению уже разработано несколько руководств ВОЗ, докладов, коммюнике и других видов информационных материалов. Они уже используются или находятся в разработке и предназначены для помощи государствам»*.

Насколько известно, другие профильные международные организации, в частности IFPMA[3] и FIP[4], с интересом отслеживают появление новых документов ВОЗ по этой теме.

Рекомендации ВОЗ этого направления затрагивались в предыдущих публикациях в отечественной отраслевой прессе [9]. При этом отмечалась уникальная особенность данной практики: её требования обращены к самим регуляторам, а не к подконтрольным организациям. Разъяснялась роль GRP для повышения эффективности и прозрачности контрольно-надзорной функции, для предотвращения коррупции в этой сфере. Однако до настоящего времени соответствующие российские ведомства рассматривают рекомендации ВОЗ по этой теме «широко закрытыми глазами»[5].

Между тем ключевые положения правил GRP представляются актуальными для российских условий. Отечественная система регулирования лекарственного обращения едва ли может считаться прозрачной. Например, в официальных документах нет определения ключевой регуляторной функции – регистрации лекарственных препаратов. Не ясно, что является входом для процедуры регистрации, какие действия выполняются на этом этапе допуска препаратов на рынок и кто несёт за них ответственность. Очевидно, по этой причине в книге регистрация препаратов как этап жизненного цикла продукции обрисована весьма кратко.

Для полноты картины можно добавить, что в материалах фармацевтической программы ВОЗ используется и более широкое понятие: ***Надлежащая практика управления лекарственным снабжением (Good Governance for Medicines – GGM)***. В него входит также практика закупки медикаментов (Good Procurement Practice – GPP) и некоторые другие направления. В настоящее время разрабатывается руководство по оценке зрелости национальных отраслевых регуляторных систем [15].

Представляется уместным отметить, что в свежем выпуске журнала FIP «Промышленная фармация» при обсуждении проблемы ускорения процедуры регистрации новых препаратов рекомендуется применять принципы проекта ВОЗ по Надлежащей регуляторной практике, а также разрешать личные встречи заявителей и регуляторов для уточнения подходов к подготовке регистрационных материалов [18].

В связи с обсуждением правил регулирования лекарственного рынка в книге затронута весьма противоречивая проблема международной гармонизации соответствующих подходов и методов. В книге отмечается факт активного внедрения международных стандартов в сфере законодательства и надлежащих практик. Гармонизация с лучшими международными стандартами признаётся перспективным направлением развития системы государственной регуляторной системы. Вместе с тем предлагается *«учитывать, что в национальной системе регуляции медицинской продукции не может быть слепого копирования. Каждый из возможных вариантов, моделей регулирования отражает национальную политику в здравоохранении, имеющиеся приоритеты, уровень социально-экономического развития, доступность ресурсов и инфраструктуры, систему здравоохранения, отягощение заболеваниями»*.

Данная дилемма: гармонизировать национальные нормы и правила с международными или избегать копирования чужого опыта представляется весьма актуальной для российского фармсектора. В последние годы достигнут значительный успех в гармонизации отечественных практик GxP, методов изучения и оценки новых лекарств, фармакопейных требований и др. С учётом документов, разработанных в рамках ЕАЭС, прогресс в этом плане представляется особенно внушительным. Вместе с тем существенным образом отстаёт использование мирового опыта и рекомендаций профильных международных организаций в части структуры и особенностей

[3] *Международная федерация ассоциаций фармацевтических производителей*

[4] *Международная фармацевтическая федерация*

[5] *Название американского кинофильма*

функционирования соответствующих органов власти. Имеется в виду прежде всего раздробленность контрольно-надзорной системы.

В этой связи можно добавить, что в настоящее время расширяется практика международного сотрудничества в данной сфере, основанная на прямом практическом использовании регуляторных данных, полученных от других стран. Речь идёт об учёте или признании регуляторным органом одной страны оценок и решений, сделанных/принятых аналогичным органом другой страны. Это позволяет экономить ресурсы за счёт отказа от дублирования контрольно-надзорных действий. Такая форма взаимодействия государств возможна при наличии их доверия друг к другу в условиях институциональных и иных различий. В целях повышения такого доверия ВОЗ разрабатывает, как отмечено выше, механизм оценки и самооценки степени «зрелости» национальных регуляторных систем [15].

С темой международного сотрудничества связан выдвинутый в монографии тезис о необходимости отслеживания изменений отраслевых регуляторных механизмов за рубежом для поддержки провозглашённого экспортоориентированного курса развития отечественной фармпромышленности. Актуальность этого тезиса очевидна: проект стратегии ФАРМА 2030 предусматривает резкий рост объёмов экспорта медицинской продукции. При этом хорошо известно, что «в чужой монастырь со своим уставом не ходят». Тем не менее планомерной работы по данной проблеме на уровне заинтересованных ведомств (Минздрав, Минпромторг, Росздравнадзор) не проводится. Опубликованные в России материалы о зарубежном опыте в сфере регулирования фармрынка подготовлены либо отдельными энтузиастами, либо временными неформальными группами специалистов, либо образовательными программами.

Отметим справедливости ради, что Минпромторг время от времени объявляет тендеры на подготовку обзоров на тему сопоставления отечественной системы регулирования фармацевтического производства с зарубежным опытом. Однако подобные тендеры выигрывают претенденты, не имеющие достаточных знаний для качественного выполнения заданий. Победителем последнего подобного тендера (2017 г.), например, оказалась Высшая школа экономики – учреждение, не занимающееся проблемами регулирования лекарственного обращения. В результате полученные таким образом материалы не могут быть использованы по назначению, т.е. для совершенствования соответствующих российских правовых актов и нормативных документов в плане их гармонизации с международной практикой.

Хотелось бы надеяться, что работа в этом направлении будет продолжена на должном организационном уровне. При этом следовало бы сделать акцент на межстрановом сотрудничестве, поскольку национальные механизмы в фармсекторе формируются в значительной степени под влиянием деятельности международных организаций, таких как Евросоюз, ЕАЭС (региональный уровень), PIC/S, ICH (межрегиональный уровень), ВОЗ, ИСО (глобальный уровень).

Заслуживает самой энергичной поддержки позиция авторов относительно применимости к рассматриваемой ими тематике **международных стандартов ИСО о системах менеджмента качества**. Приведём соответствующую цитату: *«Хотя менеджмент качества, определяемый стандартами ИСО серии 9000, на первый взгляд, является чисто промышленной технологией, его принципы оказались полезными для организации процессов информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. Управление качеством в широком смысле следует понимать как управление процессами, направленное на обеспечение качества их результатов. Такой подход соответствует идеям всеобщего управления качеством, суть которых как раз и заключается в управлении предприятием через управление качеством»*.

С учётом последних материалов ВОЗ эту позицию можно расширить в сторону применения стандартов ИСО семейства 9000 не только к информационной технологии, но и к организации самих регуляторных механизмов фармсектора. Согласно проектам рекомендаций ВОЗ признаком «зрелости» национального отраслевого регуляторного органа является наличие в нём системы менеджмента качества, отвечающей принципам Стандарта ИСО 9001:2015 (разделы 5.2.1, 5.2.2, 6.2 и др.). Это позволяет чётко определить существо процессов, из которых складывается деятельность регулятора, их входы, выходы и взаимосвязь, ответственность за действия и другие характеристики бизнес-процессов. В результате обеспечивается прозрачность и, в конечном итоге, эффективность исполнения этой чрезвычайно важной функции государства.

По разделу выпуска новых препаратов в оборот представляются крайне важными содержащиеся в книге комментарии и рекомендации относительно научного консультирования заявителей на регистрацию препаратов. Нельзя не согласиться со следующим утверждением авторов: *«Одним из подходов к повышению качества проводимых предрегистрационных исследований и оформления документов, подаваемых в составе регистрационного досье, является проведение предварительных предрегистрационных консультаций (так называемое научное консультирование). Эта процедура позволяет потенциальным заявителям легально получить точную информацию о требованиях, предъявляемых к образцам лекарственных препаратов и документам регистрационного досье, подаваемым в ходе экспертизы в рамках процедуры допуска на рынок лекарственных средств»*.

Авторы справедливо, как представляется, отмечают, что предусмотренный российским законодательством порядок предрегистрационного консультирования не отвечает передовому зарубежному опыту и не способствует повышению качества и сокращению сроков допуска новых препаратов к пациентам.

По мнению авторов, норма закона, исключающая возможность проведения предварительной оценки регистрационного досье наиболее компетентными специалистами сферы экспертизы и регистрации лекарственных средств, направлена на исключение потенциального конфликта интересов: контактов представителей фармацевтических организаций и сотрудников экспертной организации. Однако, на их взгляд, данная норма является чрезмерной, поскольку избежать конфликта интересов можно иными способами.

Авторы полагают, что в случае пересмотра действующих норм участие *«в научном консультировании экспертов, которые в дальнейшем принимают решения о рекомендации лекарственного средства к допуску к клиническим исследованиям и на фармацевтический рынок, принесет положительный эффект как для качества и скорости проводимой экспертизы, так и для фармацевтической промышленности»*.

При обсуждении формата регистрационного досье, т.н. общего технического документа (Common Technical Document – CTD) в книге отмечается любопытный факт: российская версия формата близка к международному, но отличается отсутствием модуля 2. Уточним, что модуль 2 содержит резюме досье и является основой оценки заявки на регистрацию препарата. Если учесть, что модуль 1 не унифицирован полностью между странами и входит в CTD лишь формально, то отсутствие модуля 2 в российской версии CTD означает, что она содержит лишь три из пяти частей общепринятой структуры заявки. Возможные причины и целесообразность подобных национальных отличий в монографии не комментируются.

Представляется, что использование затронутых в книге элементов зарубежного опыта, таких как Правила GRP, стандарты ИСО семейства 9000 и др. могло бы привести к укреплению отечественной регуляторной системы. Следует надеяться, что выход в свет книги будет содействовать привлечению внимания соответствующих госструктур к этому важному аспекту системы лекарственного обеспечения населения.

В книге приведена информация о некоторых аспектах обеспечения качества продукции в фармацевтическом секторе, не связанных ни с этапами жизненного цикла ЛС, ни с правовыми отношениями между участниками лекарственного обращения. Здесь можно упомянуть методы управления Agile, Lean project management, принципы философии Кайдзен, концепцию «Шесть сигм».

Очевидно, авторы хотели представить читателям наиболее полную информацию о проблемах отрасли в рассматриваемой области и о подходах, используемых для их решения. В этой связи можно отметить, что перечисленные подходы к ведению бизнеса носят межотраслевой характер, т.е. не являются специфическими для фармсектора. По мнению ряда зарубежных коллег некоторые из этих подходов не получили распространения в индустрии лекарств. С учётом этого данный раздел монографии можно было бы представить в виде приложения к основному тексту. ■

ЛИТЕРАТУРА

1. *Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор. Редакторы-составители В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкий. Морион. Киев. 1998.*
2. *Документы Конвенции по фармацевтическим инспекциям и Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям. Документы Всемирной организации здравоохранения и проекты для составления национальных руководств стран СНГ, подготовленные на их основе. В кн.: Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Под редакцией Н.А. Ляпунова и др. Морион. Киев. 1999.*
3. *Документы Комитета по патентованным лекарственным препаратам (CPMP) Европейского Агентства по оценке лекарственных препаратов (EMEA). В кн.: Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S. Под редакцией Н.А. Ляпунова и др. Морион, Киев. 2001.*
4. *В.В. Береговых с соавт. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции. М. 2001 г.*
5. *Фармацевтический сектор: Общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС. Под редакцией Стефанова А.В. Киев. Морион. 2002.*
6. *О кодексе Сообщества в отношении лекарственных средств для человека. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. В кн.: Технический регламент Российской Федерации. Проект. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. М. 2003.*
7. *В.В. Береговых с соавт. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом. М. 2013.*
8. *Управление рисками в фармацевтическом производстве. Перевод с английского под редакцией Александрова А.В. Группа компаний ВИАЛЕК. М. 2014.*
9. *Надлежащая регуляторная практика. В кн.: Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Под редакцией Быковского С.Н. и др. М. 2015.*
10. *Актуальные вопросы фармацевтического рынка (по материалам ВОЗ). СПФО. М. 2013.*
11. *Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество. Перевод с английского языка под редакцией В.В. Береговых. Издательство Профессия. С. Петербург 2017.*
12. *Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Эффективность. Перевод с английского языка под редакцией В.В. Береговых. Издательство Профессия. С. Петербург 2017.*
13. *Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Безопасность. Перевод с английского языка под редакцией В.В. Береговых. Издательство Профессия. С. Петербург 2017.*
14. *Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства. Перевод с английского языка под редакцией В.В. Береговых. Издательство Профессия. С. Петербург 2018.*
15. *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/.*
16. *Good Regulatory Practices: Guideline for National Medical Products Regulatory Authorities. WHO Working document QAS/16.648. March 2016. Draft document for comments. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodRegulatory_PracticesPublicConsult.pdf*
17. *Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2015: Annex 9 (WHO Technical Report Series, № 992;*
18. *M. Carcione. Regulatory Convergence and Global Trends in Expedited Regulatory Pathways. Industrial Pharmacy Issue 59, November 2018, pp. 18, 19.*

Развитие
кадрового потенциала СПбНИИВС

5 марта 2019 г.

Казакова Елена Владимировна
Заместитель директора по управлению персоналом и организационному проектированию СПбНИИВС

Кадровый потенциал является неотъемлемым элементом системы управления персоналом. Он представляет собой совокупность способностей и возможностей человеческих ресурсов, которая позволяет обеспечить эффективное функционирование любого предприятия. Говоря «способности и возможности», у нас в Институте мы имеем в виду профессиональные знания работников, навыки и умения, инновационность, компетентность и т. д. Управление кадровым потенциалом подразумевает приведение в соответствие способностей работников и целей организации. Задача системы управления персоналом состоит не только в удовлетворении потребностей организации в укомплектовании персоналом, но и наиболее полном удовлетворении потребностей работников. При правильном управлении кадровым потенциалом качество трудовой жизни улучшается. Под этим мы понимаем то, что работая в организации, работники имеют возможность удовлетворить свои личные потребности.

В 2018 году по итогам внутрикорпоративного конкурса среди химиков два работника Института были заявлены для участия в WorldSkills Hi-Tech-2018 по компетенции «Лабораторный химический анализ». Результатом участия стало получение работником Института Медальона за профессионализм по компетенции «Лабораторный химический анализ». Наши эксперты вошли в состав Инициативной Группы по развитию компетенции «Лабораторный химический анализ».

В Институте реализуется программа наставничества, в течение 2018 года на предприятии сформирован пул из 25 наставников с целью обучения и наставничества производственного и технического персонала.

Запущен проект «Лаборатория наставничества», в рамках которого, с целью реализации лучших практик наставничества, комплексного подхода к привлечению, популяризации профессий, повышению профессионального уровня, проведён «День открытых дверей» для учащихся школ старших классов, организован Трудовой отряд школьников, на протяжении учебного года специалистами СПбНИИВС в средне-образовательной школе проводится научный факультатив по дисциплинам химия и биология, проведена к 80-летию Института детская научная конференция, в которой приняли участие 7 среднеобразовательных школ. Создана рабочая группа по профориентации из числа работников СПбНИИВС, представителя Университета и средней образовательной школы с последующей разработкой и реализацией плана профориентационной работы.

В ноябре проведена первая HR-конференция, в которой приняли участие предприятия, входящие в состав ФМБА России, участники создаваемого биофармацевтического кластера.

СПбНИИВС
www.spbniivs.ru

ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» ФМБА России уже более 80 лет осуществляет научную разработку и производственный выпуск профилактических, диагностических и лечебных медицинских препаратов. Предприятие располагает высококвалифицированными научными и производственными кадрами, высокотехнологичным оборудованием, позволяющим выпускать продукцию, отвечающую современным требованиям. СПбНИИВС является крупным поставщиком лекарственных, профилактических и диагностических препаратов в Российской Федерации и странах СНГ.

Среди спикеров конференции были специально приглашенные гости из ФГБОУ ВО СПбГХФУ Минздрава России Ильинова Юлия Геннадьевна, проректор по учебной работе, к.ф.н., и Фармацевтического техникума Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета Минздрава России Кочанова Ирина Александровна, и.о. директора.

Реализуется программа Graduate Recruitment – технология подбора выпускников вузов, осуществление их стажировок и практик, позволяющая привлечь лучших студентов для прохождения практики и последующего трудоустройства. Данная технология позволяет формировать лояльный, подходящий работодателю персонал, а именно, обученных, отвечающих основным требованиям Предприятия, корпоративной культуре и мотивированных на достижение стратегических целей Предприятия специалистов. В текущем году в Институт принято 11 молодых специалистов.

Реализованы программы стажировки зарубежных специалистов на базе СПбНИИВС и выезд специалистов Института в Никарагуа, запущен проект BIONICA, в рамках которого прошли детские научные лагеря на базах Университетов Республики Никарагуа с целью знакомства и повышения интереса к профессиям фармацевтической отрасли, организованы обучающие вебинары для зарубежных коллег, освещающие темы по организации процессов холодовой цепи, обеспечению качества, регистрации и выпуска серий вакцины, введению в эксплуатацию системы подготовки воды для фармацевтических целей.

На базе Предприятия функционирует кафедра ФГБОУ ВО СПГХФУ Минздрава России, активно идет подготовка магистров, действует система наставничества с участием ведущих специалистов Института и Университета.

Успешно реализуются мероприятия по внедрению профессиональных стандартов. В настоящий момент в Институте успешно внедрены и действуют 35 профессиональных стандартов. В текущем году Институт принял участие в конкурсе «Внедрение профессиональных стандартов в деятельность организации», организованного Национальным агентством развития квалификаций и ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России под эгидой Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации и отмечен конкурсной комиссией как лауреат Конкурса.

В 2018 году Институт продолжил развитие взаимовыгодных отношений с учебными заведениями, осуществляющими подготовку профильных специалистов. Институт имеет действующее соглашение о сотрудничестве с 6 вузами.

АНАЛИТИКА ЭКСПО

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
ITE
+7 (499) 750-08-28
analitikaexpo@ite-expo.ru

Соорганизаторы
Ассоциация Аналитических Центров
НАУЧНЫЙ СОВЕТ РАН по аналитической химии
РОС ХИМ РЕАКТИВ

Генеральный спонсор
ДИАЭМ

Официальный спонсор
ЭНЕРГОЛАБ

Олимпийские старты

22 февраля 2019 г.

В рамках Второй Всероссийской студенческой олимпиады «Я – профессионал» впервые были проведены состязания по направлению «Фармация»

10 студентов ПМФИ – участники Зимней школы Sechenov.Pro

Всеволод Аджиенко

Директор Пятигорского медико-фармацевтического института (ПМФИ), д.м.н.

«Нам необходимы специалисты, способные работать на передовых производствах, создавать и использовать прорывные технические решения. Для этого нужно обеспечить широкое внедрение обновлённых учебных программ на всех уровнях профессионального образования, организовать подготовку кадров для тех отраслей, которые ещё только формируются».

(Послание Президента Владимира Путина Федеральному собранию, 20 февраля 2019 года)

Фото: *пресс-служба зимней школы Sechenov.Pro, Валерий Литвинов, Светлана Богданова*

На вопросы журнала «Новости GMP» отвечает директор Пятигорского медико-фармацевтического института (ПМФИ) – филиала Волгоградского государственного медицинского университета, сопредседатель оргкомитета олимпиады по направлению «Фармация», доктор медицинских наук Всеволод Аджиенко.

Всеволод Леонидович, наша беседа проходит как раз в период обсуждения ключевых аспектов Послания Президента Путина Федеральному собранию. В своей речи Президент России напомнил про созданную при поддержке государства «целую систему проектов и конкурсов личностного роста», в том числе «Я – профессионал».

Ваш вуз вошел в число вузов-соорганизаторов этого проекта по направлению «Фармация». Расскажите, пожалуйста, об этом подробнее.

Да, Всероссийская студенческая олимпиада «Я – профессионал» входит в число флагманских проектов открытой платформы «Россия – страна возможностей» наряду с такими уже раскрученными проектами как «Лидеры России». Сама олимпиада проходит второй год, активно расширяя число направлений. В 2018–2019 учебном году олимпиада включала уже 54 направления – от аддитивных технологий и освоения космоса до юриспруденции и химии.

Куратором **медицинских направлений** «Лечебное дело, Педиатрия», «Стоматология» и «Фармация» является лидер медицинского образования в России – Первый Московский Государственный Медицинский Университет имени И. М. Сеченова. **Фармация была включена в число меднаправлений олимпиады впервые**.

ПМФИ вошел в число семи вузов-соорганизаторов как один из крупнейших фармацевтических вузов. На всех наших площадках и

Финальный (очный) этап олимпиады. На каждой станции велась видеозапись.

прошел одновременно заключительный очный этап олимпиады.

Итоги и имена победителей будут подведены в марте-апреле.

Не могли бы вы немного раскрыть «кухню» подготовки олимпиады? В чем, на ваш взгляд, особенности ее проведения?

Войти в число вузов-кураторов олимпиады по направлению «Фармация» было для нас не только почетно, но и очень ответственно, т.к. нашей команде, которую возглавил доктор фармацевтических наук, профессор Дмитрий Алексеевич Коновалов, предстояло подготовить очень большое количество тестовых заданий (например, до 450-ти для заочного этапа) и принять участие в организации как заочного, так и очного этапов проведения олимпиады.

Во всех вузах-соорганизаторах были созданы рабочие группы. На первом этапе, прошедшем в формате заочного тестирования, студентам были предложены самые разнообразные вопросы, в том числе по физической и коллоидной химии, аналитической и фармацевтической химии, фармакогнозии, технологии лекарств и фармакологии, а также управлению фармдеятельностью.

Само тестирование осуществлялось студентами-участниками из их личного кабинета, организованного на сайте самой олимпиады.

Олимпиада была рассчитана на студентов 4-5 курсов. Из наших студентов в финал удалось пройти студентам 4-5 курсов, а еще одному третьекурснику и даже первокурснику!

Лучшие участники, прошедшие заочный этап, были приглашены еще в Зимнюю школу Sechenov.Pro в подмосковном Звенигороде. Их отбор проводил сам Сеченовский университет по мотивационным эссе. Среди 100 участников, отобранных со всех медицинских направлений, оказались и 10 наших студентов – будущих провизоров.

Что касается заключительного очного этапа, на нашей площадке мы приняли 38 человек. Это были студенты из самого ПМФИ, а также из Дагестанского госмедуниверситета (ДГМУ). Все они успешно прошли первый заочный этап.

На этом заключительном (очном) этапе студентам предстояло пройти пять станций (по 10 минут на каждой) и показать свои компетенции и практические навыки по самым разнообразным направлениям фармацевтической деятельности, начиная от определения подлинности фармацевтической субстанции; контроля качества фармацевтической субстанции и лекарственных форм; контроля качества экстемпоральных лекарственных форм (т.е. изготовленных в производственной аптеке) до демонстрации навыков приемочного контроля лекарственных препаратов в аптеке и продажи лекарственных средств, а также фармацевтического консультирования населения в торговом зале аптеки.

Стоит отметить, что оценка практических навыков сопровождалась и проверкой знаний нормативных документов. Так, при прохождении трех станций студенты должны были пользоваться основополагающим отраслевым сводом документов – Государственная фармакопея XIV издания, который был им предоставлен как в электронном виде, так и для удобства – фрагментарно, на печатных листах.

Для проведения олимпиады были организованы специальные площадки или использовались имеющиеся?

Наши станции мы организовали на базе аккредитационного центра ПМФИ, где выпускники-провизоры проходят первичную аккредитацию после получения диплома об окончании вуза и получают путевку в профессию. В принципе, ряд заданий олимпиады был составлен по аналогии с аккредитационными тестами, но с учетом разницы в уровне подготовки дипломников и студентов.

Финальный (очный) этап олимпиады. Каждый участник проходил станции под кодовым идентификационным номером.

Примечательно, что для олимпийцев была организована станция «Контрольно-аналитическая лаборатория», которая не предусмотрена при первичной аккредитации выпускников-дипломников.

На данной станции участник должен был продемонстрировать свои навыки по проведению контроля качества фармацевтических субстанций, а также лекарственных форм как готовых, так и изготавливаемых в аптеке. В итоге, в рамках задания студенты выполнили количественное определение заданной фармацевтической субстанции и сделали заключение о ее качестве. Для этого использовались титриметрические методы анализа (алкалиметрия, ацидиметрия, комплексонометрия и др).

А другая станция, к примеру, была посвящена изготовлению лекарственных форм и контролю их качества…

Насколько наличие вышеназванных практических навыков важны для будущей деятельности провизора?

Хочу подчеркнуть, что при проведении олимпиады «Я – профессионал» оргкомитет большое внимание уделил проверке навыков в области контроля качества. И это важно, т.к. перед отечественным здравоохранением стоит важнейшая государственная задача обеспечивать население качественными лекарствами.

Более того, контроль качества лекарственных препаратов необходим на всех этапах их производства и обращения на рынке. Выпускники нашего вуза по специальности «Фармация», получившие профессию провизора, востребованы не только как аптечные работники. Разработчик лекарственных препаратов в вузе, научной организации, R&D подразделении фармацевтической компании; специалист по контролю качества или производству лекарств, работник надзора или органов управления здравоохранением, медицинский представитель, – дипломированному провизору открыты не только эти, но и многие другие перспективные пути профессионального развития.

Каким образом участники олимпиады «вытягивали» свои билеты, и как проходила оценка их компетенций?

В день проведения заключительного этапа каждый участник получил задание через свой личный кабинет на сайте олимпиады и проходил все станции под кодовым идентификационным номером.

На самих станциях находились приглашенные эксперты – представители потенциальных работодателей, которые оценивали действия олимпийцев по чек-листу. Окончательную оценку выставит комиссия вуза-организатора (Сеченовского медуниверситета) с учетом чек-листа и результатов анализа видеозаписи.

Можно ли уже сейчас сделать выводы, насколько студенты мотивированы для участия в олимпиаде?

Конкретные выводы делать пока рано. Но мы считаем, что мотивация студентов четвертого и пятого курсов может быть дифференцированной и связана еще с учебным процессом. Ведь предусмотренные весомые награды победителям единичны.

Более того, желательно повысить заинтересованность в участии в олимпиаде в качестве экспертов и **непосредственно работодателей**, особенно фармацевтических производителей. Для нашего вуза, территориально находящегося вдали от фармацевтических кластеров, это очень важно.

Именно на таких состязаниях представители фармкомпаний могут оценить талантливых ребят и наладить с ними перспективное сотрудничество. ■

Подготовила Светлана Богданова

Pharmtech & Ingredients:

Юбилейная выставка показала рекордный рост числа участников и посетителей

С 20 по 23 ноября 2018 года, в Москве с большим успехом прошла 20-я юбилейная Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech & Ingredients 2018. Организатор – Группа компаний ITE, занимающая лидирующие позиции на рынке выставочных услуг России.

В церемонии торжественного открытия выставки приняли участие директор Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации **Алексей Алёхин**, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) **Виктор Дмитриев**, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации **Владислав Шестаков**, председатель Комитета Торгово-промышленной палаты Российской Федерации по развитию потребительского рынка **Александр Борисов**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций **Лилия Титова**.

В этом году в выставке приняло участие 448 компаний из 32 стран мира, что на 18% больше, чем в прошлом году. Общая площадь экспозиции по сравнению с прошлым годом также увеличилась на 9% и превысила 18 000 кв. метров. Более 130 компаний представили свою продукцию на выставке впервые, также в первый раз на выставке была представлена коллективная экспозиция компаний из Индии.

За 4 дня работы выставку Pharmtech & Ingredients посетили 8 069 специалистов из 64 регионов России и 48 зарубежных стран – это на 7% больше посетителей, чем в 2017 году.

Экспоненты традиционно продемонстрировали на своих стендах широкий спектр производственного и упаковочного оборудования, оборудование для лабораторий, проектно-технологические решения для создания фармацевтического производства «под ключ» и «чистых помещений».

Многие выставочные образцы посетители смогли увидеть на стендах в действии. Более 190 компаний представили упаковочное оборудование и упаковку, более 170 компаний – производственное и непроизводственное оборудование, более 150 – технологии для производства косметической продукции, более 100 компаний – оборудование для лабораторий. Раздел Ingredients представил более 100 отечественных и зарубежных производителей высококачественных АФИ и функциональных ингредиентов. Впервые на выставке была представлена коллективная экспозиция производителей АФИ из Китая.

Ведущий российский разработчик и производитель высокотехнологичного оборудования для фармацевтической промышленности ROLSTECH представил на выставке новейшую разработку – Систему сериализации и агрегации Track@Trace, основными отличиями которой являются полностью отечественная разработка и в части механизмов и в части ПО, полная и точная обработка криптозащиты, работа в пределах не ниже уровня С на скорости до 200 пачек в минуту и комплексное решение от 1 до 4 уровня и от URS до валидации. Оборудованию ROLSTECH присвоен сертификат Европейского Союза (CE). В ходе выставки компания ROLSTECH заключила договора на несколько линий, в том числе и при содействии Фонда Развития Промышленности.

В рамках выставки под патронажем заместителя генерального директора STADA в России Ивана Глушкова состоялось подписание Меморандумов о партнерстве в сфере образовательных программ в области цифровой маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов между Образовательным центром компетенций «Track & Trace Educational Center» (TTEC), GMPnews, одним из крупнейших специализированных информационных проектов в фармацевтической отрасли, саморегулируемой организацией «Ассоциация независимых аптек» (СРО АСНА) и Центром «PharmEdu», специ-

ализирующимся в области дополнительного профессионального образования фармацевтов.

Тон деловой программе Pharmtech & Ingredients задал круглый стол «Предварительные итоги пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов», соорганизатором которого выступила Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП). Мероприятие состоялось в первый день выставки, 20 ноября, таким образом, вопросы маркировки лекарственных средств, противодействия обороту нелегальных и контрафактных препаратов, правового сопровождения и правил надлежащей практики фармакологического надзора в рамках Евразийского экономического союза были обозначены для участников Pharmtech & Ingredients как приоритетные. Круглый стол прошёл при полном аншлаге, в его работе приняли участие заместитель департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Елена Денисова, генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, представитель

юридической фирмы Vegas Lex Кирилл Никитин, директор по производству AstraZeneca Геннадий Пяцкий, руководитель проекта по маркировке компании Takeda Денис Доброванов, директор ООО НТФФ «Полисан» Андрей Булатов, руководитель продуктового направления «Фарма» ЦРПТ Антон Харитонов и другие представители фармпроизводителей.

В работе трёхдневной серии из 20 мероприятий деловой программы приняли участие более 40 спикеров – представители науки, бизнеса, правительственных структур, профильных объединений и фармацевтических кластеров. Мероприятия деловой программы посетили 1 031 делегат – 13% от общего числа посетителей выставки.

Традиционно в рамках выставки Pharmtech & Ingredients состоялся образовательный проект Pharmtech Tutor, целью которого является получение практических навыков студентами профильных специальностей фармацевтических образовательных учреждений. Мини-стажировку на стендах компаний участников прошли 60 студентов ведущих российских вузов – РУДН, ПМГМУ им. И.М. Сеченова, МИТХТ, ЯГМУ, ЯГТУ, ЯрГУ, ЯПЭК. В проекте Pharmtech Tutor приняли участие 38 компаний.

В рамках программы мероприятия состоялась официальная церемония награждения экспонентов выставки Pharmtech & Ingredients. Совместно с Ассоциацией российских фармацевтических производителей (АРФП) была вручена премия «За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома». Лауреатом премии стала компания ACG.

Для многих компаний, которых на сегодняшний день по праву можно назвать флагманами российской фармацевтической индустрии, выставка Pharmtech & Ingredients стала платформой для развития. На протяжении двух десятилетий выставка и компании-участники росли и развивались совместно, формируя современный фармацевтический рынок в России, преодолевая сложные экономические и политические события в стране, своевременно и точно «считывая» тенденции фармацевтического рынка. В рамках торжественной церемонии награждения дирекция выставки отметила такие компании особенной наградой. Премия «За особый вклад в развитие выставки» была присуждена 8 номинантам, среди которых – компании Gerresheimer, ECI, Ролстек, Фармамикст, Marchesini, IMA, Михаил Курако.

6 компаний были удостоены следующих номинаций: «За высокий профессионализм» – компания IMCo Pharma, «За верность и постоянство» – СИНОФАРМТЕХ, «Лучшая российская экспозиция» – типография ПЕЧАТНЯ, «Лучшее техническое решение» – компания IVEN, «Самая информативная экспозиция» – у компании ИКС ТЕХ и «Лучший дебют» – компания МЕРИДИАН.

В 2019 году 21-я международная выставка Pharmtech & Ingredients будет проходить в МВЦ «Крокус Экспо» с 19 по 22 ноября.

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», а с приходом нового партнера (Медиа-Фарм Новости) и при поддержке ФБУ «ГИЛС и НП» с 2019 г. англоязычное печатное издание «CIS GMP news» начинает выходить в двуязычном формате для разных регионов мира. Все выпуски журнала рассказывают о фармацевтическом рынке России, стран ЕАЭС и СНГ, и каждый выпуск 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 компаниям и структурам, 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), событийного веб-ресурса GMPevents.Ru, а также печатных изданий – журналов «Новости GMP» и «CIS GMP news».

Это позволяет быстро и эффективно распространять информацию наших партнеров в разных форматах и на разных языках! Публикуемые новости, ежедневно рассылаются более чем 8,7 тыс. подписчикам, а также транслируются в агрегаторах новостей и социальных сетях.

Мы всегда открыты к сотрудничеству и партнерству!

Контактная информация в Москве:
телефон: +7(903)635-47-27, E-mail: i.novikova@gmpnews.net

Adam Smith CONFERENCES

PHARMASI

ЮБИЛЕЙНЫЙ 25-Й РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

14–15 мая 2019
Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

www.russianpharma.com

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

600+
делегатов

100+
докладчиков

60+
обсуждений

Для получения скидки 10% используйте вип-код

1177GMP

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