

# XVIII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» – «ФармМедОбращение – 2016»

Со 2 по 3 ноября 2016г. в Москве в Центре Международной торговли прошла XVIII ежегодная Всероссийская конференция "Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2016". В деловой программе мероприятия приняли участие представители Минздрава РФ, Росздравнадзора, Минпромторга РФ, а также отечественные производители лекарственных средств и медицинских изделий.



М.А. Мурашко, «Росздравнадзор»



О.Н. Колотилова, «Минпромторг РФ»



И.Н. Каграманян, МЗ РФ и М.А. Мурашко, «Росздравнадзор»

Деловая программа конференции началась пленарным заседанием, в котором приняли участие первый заместитель министра здравоохранения РФ **Игорь Каграманян**, руководитель Росздравнадзора **Михаил Мурашко**, член коллегии (министр) по вопросам технического регулирования Евразийской экономической комиссии **Валерий Корешков**, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ **Ольга Колотилова**.

На пленарном заседании выступила директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ **Ольга Колотилова** с докладом «Государственная промышленная политика в фармацевтической и медицинской отраслях». Ольга Николаевна озвучила ключевые показатели развития отрасли. Так, в первом полугодии 2016 года рост производства лекарственных средств к аналогичному периоду 2015 года составил 38%. Рост производства в прошлом году был 26% при росте рынка около 10%. По словам Ольги Колотиловой, доля российских лекарственных препаратов в объеме рынка составляет 28,5%, в упаковках 56%. По номенклатуре препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, доля российских лекарственных препаратов составляет 76%.

Кроме того были озвучены ближайшие планы законодательной деятельности Минпромторга РФ по введению трехступенчатой системы при проведении государственных закупок: если на госторги вышло предприятие с препаратом, произведенным из российской фармобстанции, то такой препарат закупается в приоритетном порядке, если таких предложений на госторгах не поступило, то проводится закупка по правилу «третий лишний», если и таких предложений не поступает, то закупка проводится на общих основаниях.

Также на пленарном заседании выступила директор Европейского директората по качеству лекарственных



слева В.Шестаков, «ГИЛС и НП»

средств и здравоохранению Совета Европы **Сюзанна Кайтель** с докладом «Актуальные подходы к реализации конвенции «Медикрим» и сериализации лекарственных средств».

Заключительным докладом пленарного заседания стал доклад генерального директора Северо-Западного федерального медицинского исследовательского центра имени В.А. Алмазова **Евгения Шлякто** «Новые медицинские технологии в клинической практике – от создания до внедрения: проблемы и решения».

XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2016» включена в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2016г.

В ходе конференции состоялись выступления и дискуссии по ряду актуальных вопросов, касающихся качества лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе по основным тенденциям развития современной системы обеспечения качества фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ; методологии контроля качества лекарственных средств и неразрушающим методам контроля; обеспечению эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных средств; действующему порядку государственного контроля качества медицинских изделий на различных этапах их обращения и др.

Участие в мероприятии приняли 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.

## На конференции «ФармМедОбращение 2016» Минпромторг России провел круглый стол по стандарту GMP и проведению инспекций

3 ноября 2016 г. в Центре Международной торговли (г. Москва) в рамках второго дня работы XVIII ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2016» прошло секционное заседание «Стандарты GMP как ключевой элемент обеспечения качества производства лекарственных средств».

Сопредседателями секции стали директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ **Ольга Колотилова** и начальник управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора **Валентина Косенко**.

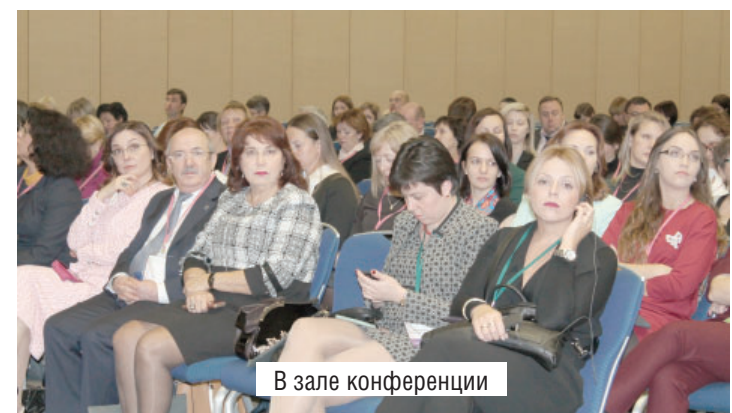
В своем вступительном слове **Ольга Колотилова** остановилась на нововведениях в сфере законодательства – с этого года появилась норма о проверке зарубежных производителей на соответствие стандартам GMP и Минпромторгом России выдаются соответствующие сертификаты, которые предъявляются при первичной регистрации лекарственных препаратов, со следующего года они будут предъявляться при внесении изменений в регистрационные документы и при подтверждении государственной регистрации. Ожидается

введение аналогичной нормы по единому рынку для евразийского союза. Также **Ольга Николаевна** поделилась планами по проведению инспекций российских предприятий, на 2017-2019 годы будет сделан трёхлетний план проверок на соответствие стандартам GMP, в него будут включены все российские предприятия, в том числе те, которые ни разу не выходили ни на плановую, ни на внеплановую проверку.



В.Шестаков, «ГИЛС и НП», В.В. Косенко, «Росздравнадзор», О.Н. Колотилова, Минпромторг РФ

Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» **Владислав Шестаков** выступил с докладом «Опыт инспектирования зарубежных производителей на соответствие стандартам GMP. Ключевые несоответствия и рекомендации со стороны инспектората».



В зале конференции



Р.Ягудина, «Первый МГМУ им.Сеченова»,  
И.Гусева, Ю.Швец, «Дальхимфарм»

По его словам, с апреля по октябрь инспекторы провели проверки в 30 странах мира, среди которых Индия, США, Великобритания, Китай, Сингапур и провели 121 инспекцию. Владислав Николаевич отметил, что если в начале работы инспекторов было довольно много отказов, то к октябрю 2016 г. количество предприятий, не прошедших инспекцию свелось к нулю.

Владислав Шестаков в своем докладе отметил, что компания «Гедеон Рихтер» очень ответственно подошла к проверке своих площадок в Венгрии, Польше и Румынии. Также в ряду первых успешно прошли инспектирование и получили российский сертификат GMP компании «Доктор Реддис» (Индия), «Рош Диагностикс» (Германия), КРКА (Словения), «Эббви» (Германия, Ирландия), «Ситиикс» (Индия), «Польфарма», «Медана» (Польша), «Индустиале Кимика» (Италия). С 2016 года фармкомпании обязаны получать российские сертификаты GMP на зарубежные заводы, продукция которых поступает на рынок РФ. Без подтверждения соответствия своих стандартов качества российскому GMP с 1 января 2016 года иностранные фармпроизводители не могут зарегистрировать в России новые лекарственные препараты, а с 1 января 2017 года перерегистрировать уже вышедшие на рынок лекарства.

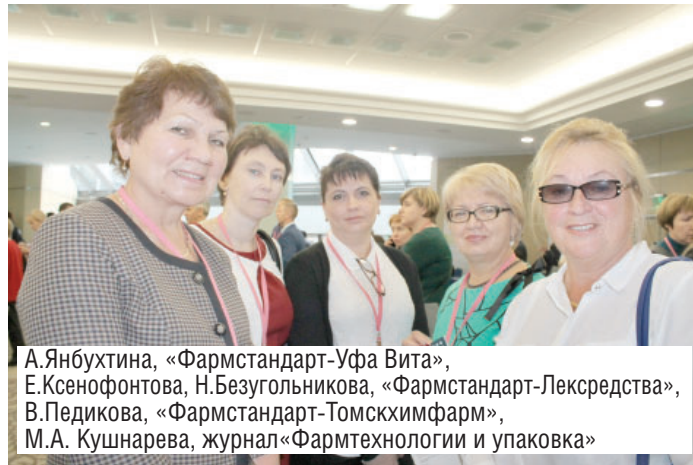
Также на секции с докладом «Актуальные требования постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 (ред. от 15.04.2013) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств». Гармонизация правил надлежащей производственной практики (Приказ Минпромторга России № 916) с актуальными правилами GMP EU приняла участие начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Елена Денисова**.

При поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в конференции приняли участие четыре отечественные компании-производители лекарственных средств и медицинских изделий.

На секции «Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации» выступила Советник директора центра ФГУП «Московский эндокринный завод» **Л.В. Шершакова** с докладом «Повышение доступности наркотических и психотропных лекарственных препаратов для обезбоживания нуждающихся пациентов, в том числе путем решения задач по импортозамещению. Рекомендации по определению расчетных нормативов потребности в наркотических средствах, психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения».

На секции «Технологические аспекты фармацевтического производства, влияющие на качество лекарственных средств. Управление рисками для качества» начальник обеспечения качества ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова» **Л.В. Рожковская** представила доклад «Управление рисками для качества на примере производства иммунобиологических препаратов». На той же секции выступил директор по качеству АО «Акрихин» **О.В. Маклакова** с докладом на тему «Управление рисками для качества на примере крупного фармацевтического производства».

Владислав Шестаков в своем докладе отметил, что компания «Гедеон Рихтер» очень ответственно подошла к проверке своих площадок в Венгрии, Польше и Румынии. Также в ряду первых успешно прошли инспектирование и получили российский сертификат GMP компании «Доктор Реддис» (Индия), «Рош Диагностикс» (Германия), КРКА (Словения), «Эббви» (Германия, Ирландия), «Ситиикс» (Индия), «Польфарма», «Медана» (Польша), «Индустиале Кимика» (Италия). С 2016 года фармкомпании обязаны получать российские сертификаты GMP на зарубежные заводы, продукция которых поступает на рынок РФ. Без подтверждения соответствия своих стандартов качества российскому GMP с 1 января 2016 года иностранные фармпроизводители не могут зарегистрировать в России новые лекарственные препараты, а с 1 января 2017 года перерегистрировать уже вышедшие на рынок лекарства.



А.Янбухтина, «Фармстандарт-Уфа Вита»,  
Е.Ксенофонтова, Н.Безугольникова, «Фармстандарт-Лексредства»,  
В.Педикова, «Фармстандарт-Томскхимфарм»,  
М.А. Кушнарева, журнал «Фармтехнологии и упаковка»



Е. Самойлова и Я. Режимчук,  
«Московский эндокринный завод»

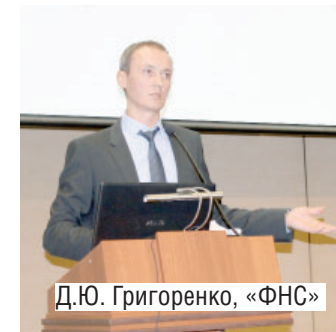


О. Турчанинова, «ПСК Фарм»

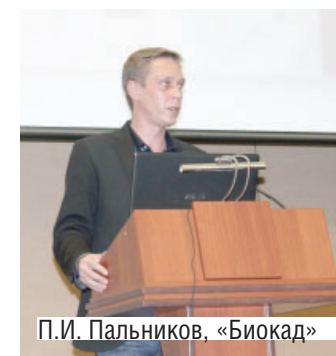


Г. Никульча,  
«Армавирская биофабрика»

## Внедрение системы **прослеживаемости** медицинской продукции в РФ



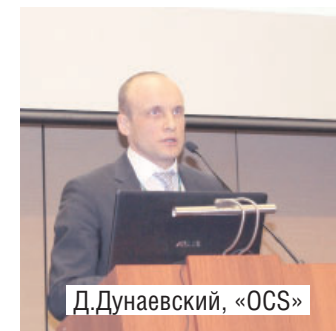
Д.Ю. Григоренко, «ФНС»



П.И. Пальников, «Биокад»



J.Schoen, «Boehringer Ingelheim»



Д.Дунаевский, «OCS»



L. Jantunen, «Service Point»

Секция с таким названием состоялась 3 ноября на «ФармМедобращении-2016». Приказом Минздрава России №866 от 30.11.2015 г. утверждена концепция создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП), которая будет отслеживать их перемещение от производителя до конечного потребителя с использованием индивидуальной и групповой кодированной маркировки (сериализация и агрегация) и идентификации упаковок.

Это связано с тем, что в ряде стран, в том числе и в России, уже внедряются законодательные меры, направленные на улучшение контроля поставок лекарственных препаратов. Меры включают создание комплексных систем, известных, как «системы присвоения серийных номеров» (сериализации).

Для осуществления процесса сериализации необходимо три типа компонентов специализированного оборудования. Это система визуального контроля, печатающие устройства, системы для контроля веса, программные решения для управления внутренними и внешними базами данных.

Своим опытом внедрения сериализации поделились как зарубежные, так и российские фармпроизводители.

Й.М. Шон, «Берингер Ингельхайм» и П. Мардов-Эгванг, «Ново Нордиск» рассказали о практических аспектах внедрения системы сериализации на производстве. Руководитель отдела сопровождения информационных систем компании ЗАО «БИОКАД» П.И. Пальников, один из участников пилотного проекта, который внедряется в РФ, рассказал об опыте компании по использованию системы маркировки лекарственных препаратов на предприятии.

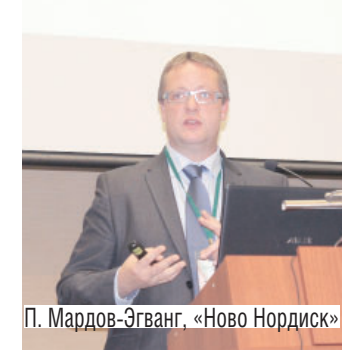
В завершение прошли краткие доклады фирм-производителей оборудования и программного обеспечения для систем прослеживаемости медицинской продукции. С докладами выступили Д.Дунаевский, «OCS», М.Хайнрикс, «Bosch», L. Jantunen, «Service Point» и др.

**Соб. инфо**  
**Фото М. Кушнаревой, Е. Чурсиной**

В работе «Фарммедобращения-2016» традиционно принимали участие представители нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка». Более 400 экземпляров наших выпусков было распространено среди участников конференции из самых разных российских регионов.



Д.Ю. Баглей, «ЦентрИнформ»



П. Мардов-Эгванг, «Ново Нордиск»



M. Heinrichs, «Bosch»



М. Дмитриев, «Bosch»



М. Трофимов, «Advanco»