

НА КОНФЕРЕНЦИИ «МЕДФАРМКАЧЕСТВО-2013» ОБСУДИЛИ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТРАСЛИ



Международная конференция «**Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы**» прошла в Москве 24-25 апреля 2013 года. Мероприятие включено в План научно-практических мероприятий Минздрава РФ на 2013 и ежегодно организуется при непосредственном участии Росздравнадзора РФ с целью построения качественного диалога между регуляторами, медицинским сообществом и индустрией. В этом году мероприятие было поделено на два ключевых направления: первый день был посвящен вопросам работы фармацевтической промышленности, второй – медико-технологическому сектору.

В качестве докладчиков в конференции приняли участие сотрудники и представители Минздрава России, Росздравнадзора, Государственной Думы, представители регуляторных органов ЕС, США и др.. Мурашко М.А – врио руководителя Росздравнадзора отразил кредо службы: «Повышение качества медицинской помощи – работа, которая никогда не заканчивается». В этот постоянный процесс совершенствования ежегодно включаются как новые вопросы и люди, так и новые информационные технологии. Например, телемост, который соединил участников конференции со специалистами Управления США по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), находящимися за океаном. Конференция Росздравнадзора, которая прошла уже во второй раз, отличается от множества других форумов профессионалов фармынка. Во-первых, сужен вектор, направленность мероприятия, на нем разбираются только те вопросы, которые непосредственно связаны с качеством лекарственных средств: экспертиза, стандартизация, производство, контроль и надзор. Во-вторых, исключительно большое внимание уделено международному опыту. О чем и свидетельствует авторитетнейший состав докладчиков – профессионалов мирового уровня, занимающихся вопросами качества лекарственных средств в странах СНГ, Западной Европы, Америки и Азии.

В-третьих, впервые в России выступили представители Международной конференции по гармонизации (технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения) – International Conference on Harmonisation (ICH). А это своего рода «высшая лига» регуляторов мира лекарств. И Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) представлена в ней в качестве наблюдателя. Прошедшее мероприятие можно характеризовать как очень значимое событие для российской фармпромышленности, ведь здесь освещался международный подход к самым разным областям производства. Например, симпозиум «Биоаналоги: современные подходы к стандартизации и контролю качества» провела Фармакопея США. Вопрос регулирования обращения подобных биологических лекарственных препаратов в настоящее время обсуждается в США, и пока ни один биоподобный препарат в США не зарегистрирован.

Об опыте создания фармкластеров рассказали представители региональных властных структур: **Александр Сенин**, заместитель губернатора **Ярославской области**, где разработан эффективный алгоритм взаимодействия с иностранными инвесторами, и **Виталий Еремеев**, заместитель министра экономического развития **Калужской области**.



М.А. Мурашко, врио руководителя Росздравнадзора



А.Н. Сенин, заместитель губернатора Ярославской области



В.А. Дмитриев, ген. директор «АРФП»



Д. Ван Рит, «Европейское агентство по лекарственным средствам»

Актуальным был доклад **В.А. Дмитриева**, ген директора **АРФП**, «**Фармацевтические кластеры – дань моде или жизненная необходимость?**». Кластерное движение новое в России. Наблюдается бум кластеров. Следует отметить успешные кластеры: Ярославский и Калужский. Кластер – это группа компаний, сконцентрированных в одном регионе и связанных между собой. Цель кластеров: развитие науки, снижение смертности и заболеваемости, создание новых рабочих мест, строительство фармпроизводств. Фармацевтические кластеры показали свою устойчивость к кризисам. Важна роль государства в поддержке кластеров. Кластеры обеспечивают снижение себестоимости продукции. Одна из основных проблем кластеров – это проблема квалифицированных кадров.

Привлек внимание доклад «**Стандарты ICH как гарантия качества медицинской продукции**» Д.Ван Рит, «**Европейское агентство по лекарственным средствам**».

Обсуждалась на конференции и ситуация с биоподобными лекарственными препаратами, их взаимозаменяемость с оригинальными биопрепаратами. К примеру, около половины биоаналогов, разработанных в Европейском союзе и проверяемых ЕМА, в ходе клинической оценки продемонстрировали непредвиденные клинические исходы. Позицию Ассоциации международных фармацевтических производителей (**AIMP**) на этот счет озвучил на конференции советник по научным вопросам профессор **Владимир Дорофеев**. Он сослался на множество регуляторных документов, принятых в мире. Суть сводится к тому, что биоподобные препараты нельзя рассматривать в качестве дженериков. Должны быть представлены результаты соответствующих доклинических и клинических исследований, демонстрирующие их подобие оригинальным препаратам с точки зрения качества, безопасности и эффективности. Но и доказанное подобие не говорит об их взаимозаменяемости. Международный опыт демонстрирует необходимость особых подходов к разработке, производству, экспертизе и другим аспектам регулирования обращения биологических (в том числе подобных) лекарственных препаратов, позволяющих учитывать их уникальную природу.

На встречах и секционных заседаниях второго дня обсуждались вопросы, проблемы и сложности, связанные с регулированием отрасли медицинских изделий. Одной из ключевых составляющих Конференции стала специальная сессия на тему «**Контроль и надзор за обращением медицинских изделий**», посвященная новому порядку регистрации медицинских изделий, утвержденному Постановлением Правительства РФ №1416 от 27 декабря 2012 года. В работе сессии приняли участие представители **Министерства Здравоохранения РФ и Росздравнадзора РФ**, эксперты и представители бизнеса, в частности, начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Министерства Здравоохранения РФ **Ирина Моногарова**, заместитель руководителя Росздравнадзора **Ирина Борзик**, заместитель начальника Управления организации государственного контроля обращения медицинских изделий, начальник отдела регистрации медицинских изделий Росздравнадзора РФ **Татьяна Комарова**.

На конференции «Медфармкачество» было распространено более 600 экземпляров нашего журнала. Литература по GMP, новые книги и справочники вызывают особый интерес профессиональной аудитории.

Фото Л. Крячко, С. Саатова.



И.Н. Полякова, «ФГУП СПБНИИВС ФМБА» России



Н.В. Нонко, «Эвалар»



М.А. Мездрин, «Кургансинтез»



А.В. Малыгин, «Фармасинтез»



С.М. Пузакова, ФГУП «МЭЗ»



М.С. Гурьянова, «Цитомед»



О.В. Шкуратова, филиал ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ в г.Томск «НПО «Вирион»



Т.Ф. Кочкина, «Самсон Мед»



Т.В. Акифьева, Е.В. Гладкова, «Дежурная аптека 245»



С.Н. Ворончихина, «Авва Рус»



Б.В. Шахов, «Курскмедстекло»



И.А. Михайличенко, «Ниармедик плюс»