

III Всероссийская GMP-конференция в Казани

27-29 августа 2018

В Казани (Республика Татарстан) состоялось торжественное открытие III Всероссийской GMP-конференции с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка» – ежегодное мероприятие, объединяющее ведущих экспертов по вопросам инспектирования, представителей профильных министерств и ведомств, профессиональных сообществ и фармпроизводств.



А.П. Савельчев, замминистра промышленности и торговли Республики Татарстан,
В.Н. Шестаков, директор ГИЛС и НП,
В.Л. Евтухов, статс-секретарь – замминистра Минпромторга России

Приветственные слова в адрес участников конференции прозвучали от имени Президента Республики Татарстан, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. С приветствием к гостям обратился статс-секретарь – заместитель Министра промышленности и

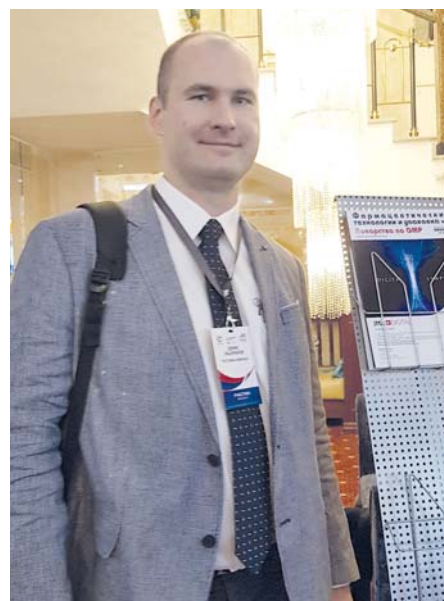
торговли Российской Федерации Виктор Евтухов: «Важность конференции неоспорима для каждого из нас и для фармацевтики в целом. Соблюдать стандарты GMP – это стратегический вектор развития, который важно соблюдать для полноценного и крепкого развития фармпромышленности в Российской Федерации. Выход на новые рынки, рост экспортного потенциала отечественной

продукции невозможен без строгого соответствия международным стандартам качества. Мы держим свой собственный курс в данном направлении, и при этом с большим интересом вступаем в диалог с участниками рынка по вопросам взаимного признания и интеграции стран ЕАЭС в международную систему.

Как отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков,



С. Мовсесов, BWT



Д. Лашманов, Роммелаг-Текстима



А. Кузнецов, И. Петров, Erweka

с каждым годом GMP-конференция охватывает всё больший круг вопросов, способствует установлению бизнес-контактов и выходу фармацевтических производителей на новый уровень качества. Кроме того, традицией стало подписание соглашений и заключение сотрудничества между партнёрами. В рамках конференции состоялось подписание меморандума между ФГБУ «НЦЭСМП» и ФБУ «ГИЛС и НП», который в этом году отмечает 45-летний юбилей.

«Наши учреждения занимаются близкими по своей сути задачами – обеспечить должное качество лекарственных средств и оптимизировать регулирование в сфере их обращения. Когда объединяются два отдельных компонента, они образуют новую систему с новыми свойствами. Я верю, что соединение наших усилий не просто суммирует наши результаты, но и многократно усилит их эффект, а может, и приведет к рождению новых, ранее не существовавших, идей» – прокомментировал Владислав Шестаков.

Деловую программу конференции открыла панельная дискуссия «Драйверы роста фармацевтического рынка. Глобальный взгляд» с участием представителей Минпромторга России, Росздравнадзора, Минпромторга Татарстана и руководителей передовых фармацевтических компаний России. Участники в беседе затронули механизмы и направления развития фармацевтической индустрии в Москве, Татарстане, а также обратили внимание на международные практики развития рынка.

Учитывая актуальность разработки программы «Фарма-2030», которая недавно была вынесена на публичное обсуждение Минпромторгом России, именно этот вопрос стал ключевым в рамках панельной дискуссии «Фармацевтическая отрасль будущего. Взгляд государства и бизнеса». Именно стратегия определит развитие российской фарминдустрии в следующие десять лет после завершения действия текущего документа. В связи с высокой заинтересованностью общественности участники дискуссии обозначили свои предложения по внесению изменений в текст стратегии.

Первый день конференции собрал около тысячи участников. Впереди два дня насыщенной

работы, приёмы иностранных делегаций, которые поделятся своим опытом инспектирования, мастер-классы от ведущих экспертов и многое другое.

В работе конференции приняли участие и поставщики оборудования и приборов для производства лекарственных средств. Немецкая компания ERWEKA демонстрировала свои новинки приборов на проведение тестов на растворимость и истираемость для центров контроля качества и служб контроля качества фармацевтических предприятий.

В специальной секции, посвященной четвертой промышленной революции – Индустрии 4.0, прозвучали выступления представителей зарубежных инжиниринговых компаний, предлагающих свои услуги для российской фармпромышленности.

Так, с актуальным докладом по вопросам технического регулирования и стандартизации в проектировании сделал сообщение С. Мовсесов, руководитель компании BWT, одной из ведущих фирм по водоподготовке, работающей с российскими фармзаводами.

Об особенностях внедрения Индустрии 4.0, которая разворачивается в настоящее время в промышленности и характеризуется развитием промышленного интернета и межмашинного взаимодействия сообщил директор российской компании X-Tech Дмитрий Полстянов. В работе конференции также приняли участие представители компаний IMA, Rommelag-Textima, Bilfinger-Tebodyn, Boccard, Favea, M-Фарм, Люксун и другие, занимающиеся поставками инжиниринговых услуг и оборудования для выпуска качественных лекарственных средств.

Организаторами мероприятия являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор конференции – Центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП».

Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP

Фото Марины Кушаревой, главного редактора журнала «Фармтехнологии и упаковка»



В.В. Косенко, Росздравнадзор



Г. Хуснутдинова, И. Хуторян, M-Farm



Е. Кобзева, торговый представитель Bilfinger IT Salzburg

Международный опыт III Всероссийской GMP-конференции



Второй день Всероссийской GMP-конференции обозначен в программе как международный. Россия – часть глобального фармацевтического рынка. На повестке дня вопросы межстранового взаимодействия, формирования единого рынка, мирового опыта применения в области GMP, GDP, GEP, маркировки лекарственных средств.

Директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков открыл международный день и обозначил основные направления дискуссии, среди которых: особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулирувания в разных странах, регуляторная конвергенция в области GMP и процедур инспектирования, влияние глобальных регуляторных подходов на разработку лекарственных препаратов и возможности межстранового взаимодействия.

Важной целью мероприятия является гармонизация правил надлежащей производственной практики и работа по взаимному признанию участниками профессионального международного сообщества. В этом году в конференции принимает участие более десяти иностранных регуляторов, включая такие страны как Япония, США, Куба, Мексика, Болгария, Хорватия, Казахстан, Киргизия и другие.

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

Вопросы рационального использования ресурсов и межстрановое взаимодействие в области GMP. Институт взаимного признания экспертов обсудили в рамках сессии, организованной при поддержке АО «Акрихин». Модератором сессии выступила Директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) **Елена Попова**.

В рамках сессии на обсуждение вынесли вопросы роли Европейского Медицинского Агентства в GMP-инспектировании и соответствии качеству, актуальные вопросы оценки качества лекарственного препарата на протяжении его жизненного

цикла с учетом положений российских и международных требований, рассмотрели особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулирувания в разных странах, различные подходы к GMP инспектированию в разных регуляторных юрисдикциях (на примере ЕС и США) и многие другие.

Например, Глава инспектора-та HALMED (Хорватия) **Изабелла Маджич**, представляя практические результаты договора о взаимном признании результатов GMP инспекций между США и Европейским союзом, отметила, что «готовность» инспектора не подразумевает, что инспектор придерживается порядка инспектирования и контроля производства, который был бы идентичен процедурам FDA. Она привела некоторые критерии, по которым можно оценить готовность инспектора, среди которых (достаточно одного): наличие правовых и регулирующих полномочий проводить инспекции по правилам GMP, наличие опыта этичного разрешения конфликтов интересов, наличие опыта экспертизы и устранения рисков, возможность принимать в штат инспекторов с соответствующим образованием, опытом работы, навыками и знаниями, необходимыми для выявления производственных практик, несущих потенциальную опасность для пациентов, а также наличие инструментов, необходимых для принятия мер по защите населения от вреда низкокачественных лекарственных средств.



Директор по качеству и по внешним связям AMGEN **Стефан Рённингер** обратил внимание участников на текущее положение GMP-проверок – произошло много изменений и улучшений: инновации и передовые практики пришли на смену традиционному производству, объем иностранных проверок значительно вырос по сравнению с 2010 годом, в силу вступили законы и нормативные рекомендации. Более того, практически не возникает перебоев с поставками лекарственных средств.

Исполнительный Директор Болгарского Агентства по контролю за лекарственными средствами **Богдан Кирилов** отметил, что те успехи, которых достиг Российский GMP инспекторат и российская фармацевтическая отрасль были бы невозможны без совместной работы, основанной на двух принципах – страсти и искреннем желании.

В завершение сессии директор по качеству АО «Валента Фарм»



Анна Арутюнова рассказала о тактике действий компании по вопросам соблюдения стандартов качества: «Политика в области качества существует в нашей компании с момента ее образования. Поскольку она направлена на достижение стратегических целей компании, мы уже много лет осуществляем производственную

деятельность в соответствии со стандартами GMP. Одним из важных постулатов политики качества в нашей компании является постоянное улучшение, поэтому стандарты надлежащих практик со временем мы распространили не только на процессы, связанные с производством, но и на многие другие: медицинские (доклинические и клинические) исследования GLP/GCP, фармацевтические разработки QbD, фармаконадзор QPPV и др. Одним из тактических этапов в процессе улучшений стал запуск высокотехнологичного научно-производственного комплекса, на мощностях которого все процессы реализованы в соответствии с лучшими мировыми стандартами качества. Это означает, что в своей деятельности «Валента Фарм» придерживается

высоких международных стандартов и применяет лучшие мировые практики на протяжении всего жизненного цикла инновационных препаратов и других лекарств – от их разработки, исследования и регистрации до производства и последующего контроля за обращением. Мы активно применяем в своей деятельности передовые технологии, стандарты будущего как в отношении цифровой трансформации бизнес-процессов, так и в вопросах развития персонала, процедур, инфраструктуры. Могу с уверенностью сказать, что обеспечение качества должно быть стратегической целью каждого ответственного производителя, который дорожит своей репутацией, нацелен на развитие и стремится улучшить качество жизни людей».

Новые акценты в системе регулирования стран ЕАЭС в разрезе надлежащей производственной практики

Во второй день III Всероссийской GMP-конференции состоялась панельная дискуссия «Новые акценты в системе регулирования стран ЕАЭС в разрезе надлежащей производственной практики», модератором которой выступила заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Елена Денисова**.

Новые акценты в техническом регулировании стран ЕАЭС по направлению надлежащей производственной практики, вопросы функционирования единого рынка лекарственных средств, правила и порядок проведения GMP-инспекций по правилам ЕАЭС, современные стандарты инспектирования – эти и многие другие вопросы рассмотрели участники дискуссии в рамках международного дня.

Член коллегии (министр) по техническому регулированию ЕЭК **Валерий Корешков** посвятил выступление нормативным основам GMP-регулирувания в Евразийском экономическом союзе, отметив, что в настоящее время комиссия занимается разработкой большого



блока документов третьего уровня, который касается всех основных аспектов производства GMP-инспектирования.

«Документ о соответствии производственным требованиям GMP является обязательным компонентом регистрационного досье. Правила GMP были разработаны на основе международного опыта, в частности редакции европейских документов».

Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического

регулирувания и аккредитации евразийской экономической комиссии **Дмитрий Рождественский** обратил внимание участников конференции на классификацию инспекции, которые нужно принимать во внимание и принимать для того, чтобы правильно строить свою тактику присутствия на рынке: «Прежде всего, помимо классификации инспекций на плановые и внеплановые, их можно классифицировать по инспекторским командам на моноинспекции и командные инспекции».



Н. Пятигорская, ММА им. Сеченова

Заведующая кафедрой промышленной фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, член СПК в области фармации, д.ф.н., профессор **Наталья Пятигорская** обратила внимание участников на вопрос регуляторных требований Евразийского экономического союза по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. По ее словам, процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого лица требованиям, установленным порядком ЕАЭС и правилами надлежащей производственной практики Союза, необходимым для выполнения функций УЛ. По результатам проверки уполномоченным органом государства-члена Союза принимается решение об аттестации в качестве УЛ с указанием в нем видов деятельности по производству лекарственных средств, на которые аттестовано УЛ.

Данные о результатах проведенных GDP-инспекций за последние несколько лет привела **Елена Степкина**, начальник управления по развитию надлежащих фармацевтических практик и международных стандартов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС и ИМН, МТ» МЗ РК, к.фарм.н. По сравнению с прошлым годом процент отрицательных заключений по итогам GDP-инспекций снизился. Среди причин, которые влекут за собой несоответствие стандартам, спикер отметила: ненадлежащее хранение, отсутствие доказательств квалификации оборудования, ненадлежащее ведение документации, и другие.

Опытом проведения GMP-инспекций поделился заместитель председателя комитета фармации министерства здравоохранения Республики Казахстан **Нурлыбек Асылбеков**. Среди основных причин несоответствия он отметил отсутствие валидации критических процессов, отсутствие квалификации технологического оборудования, отсутствие данных, предоставленных в РД и наличие загрязнений в чистых помещениях.

Начальник управления по оценке качества лекарственных средств и медицинских изделий департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при минздраве Кыргызской Республики **Чинара Мамбеталиева** рассказала о нормативных правовых основах, регулирующих создание фармацевтического инспектората в Кыргызской Республике. В настоящее время разрабатывается положение об отделе надлежащих практик, система качества фармацевтического инспектората в



Ч. Мамбеталиева, М. Мусаева, Минздрав Киргизии

соответствии с общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 82). Она включает политику, руководство по качеству, систему СОПов, записей и отчетов проводится подготовка кадров для фармацевтического инспектората. Среди перспективных направлений Мамбеталиева отметила обеспечение эффективного взаимодействия с инспекторатами уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств и поэтапную интеграцию в программу сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

На этом данная тема не заканчивается. Участники и спикеры вернутся к детальному обсуждению системы регулирования в рамках мастер-классов, которые состоятся в День лучших практик. Практические мастер-классы ведущих экспертов отрасли по актуальным вопросам фармацевтических производителей: GMP-инспектированию, целостности данных, уполномоченным лицам, регулированию производства на примере радиофармпрепаратов.

«В прошлом году мы отметили серьезный интерес со стороны профильных специалистов отделов контроля и обеспечения качества к нашим практическим сессиям. В работе секции по GMP-инспектированию приняли участие наибольшее количество участников: делегаты с большим интересом и вовлеченностью принимали участие в нашем мероприятии, где мы вместе с участниками попытались разобрать наиболее сложные ситуации из практики инспекторов. В этом году мы планируем увеличить площадку, чтобы вместить всех желающих, а также отказаться от параллельных сессий, чтобы делегаты смогли посетить все заявленные мастер-классы», — делится **Наталья Чадова**, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП». Дискуссия состоялась при поддержке компании ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Партнеры III Всероссийской GMP-конференции: генеральный партнер – АО «Валента Фарм»; стратегические партнеры: ОАО «Гедеон Рихтер», АО «Татхимфармпрепараты»; партнеры конференции: АО «Астеллас Фарма», ООО «Такеда Фармасьютикалс»; партнеры сессий: АО «Акрихин», ООО «Амджен», АО «Босналек», ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., АО «Фармимэкс», АО «Санофи Россия»; специальные партнеры: ГЕРОФАРМ, АО «Нацимбио».

Организаторами мероприятия являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор конференции – центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП».

Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP
Фото Марины Кушаревой,
главного редактора журнала
«Фармтехнологии и упаковка»

День лучших практик на III Всероссийской GMP-конференции в Казани

29 августа, в заключительный день III Всероссийской GMP-конференции с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка», площадка мероприятия преобразовалась в территорию мастер-классов ведущих экспертов по актуальным вопросам фармацевтических производителей. К подготовке программы мастер-классов организаторы подошли серьезно и заранее обратились к представителям отрасли с запросом тем, интересных для обсуждения.

29 августа, в заключительный день III Всероссийской GMP-конференции с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка», площадка мероприятия преобразовалась в территорию мастер-классов ведущих экспертов по актуальным вопросам фармацевтических производителей. К подготовке программы мастер-классов организаторы подошли серьезно и заранее обратились к представителям отрасли с запросом тем, интересных для обсуждения. Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Титова отметила, что вся конференция имеет точную направленность, что отличает ее от других, и позволяет участникам получить узконаправленные знания, которые сложно найти в профессиональных изданиях. По ее словам, третий день – день мастер-классов – является лучшим днём конференции.

С самого утра началась плодотворная работа участников на мастер-классе по GMP-инспектированию, который прошел при поддержке компании «Санофи Россия». Модератором мероприятия выступила начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Наталья Чадова.



Елена Денисова, заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга, Ольга Маклакова, директор по качеству компании «Акрихин»

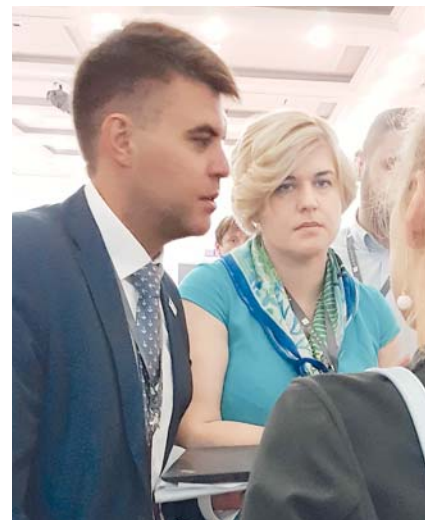
Участники обсудили вопросы инспектирования производителей лекарственных средств, управления аудитом в сфере GMP, а также отличия GMP-инспекторатов разных стран друг от друга. Заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Елена Денисова отметила:

«Нашему инспекторату нужно помогать в становлении, но российскую фармакопею не нужно подгонять под другие. В Российской империи первая фармакопея появилась во времена Екатерины II, то есть в середине 18 века, поэтому история нашей фармакопеи очень большая, опыта у нас не меньше, чем в других странах. Гармонизировать – да, но ни в коем случае не подгонять».

Директор по качеству компании «Акрихин» Ольга Маклакова в рамках мастер-класса подняла вопрос GMP-инспекций на примере компании-производителя. В своем выступлении она затронула ожидающую российских производителей GMP-инспекцию ЕАЭС: «Я думаю, регистраторы заинтересованы в подаче по правилам ЕАЭС, и у всех останется очень короткий период на доработку мероприятий до инспекции. Поэтому обеспечение качества в данном вопросе должно проактивно подхватывать идеи регистрации, поддерживать цели компании о возможности зарегистрировать в



Т. Николко, зам. нач. управления ГИЛСи НП



В. Орлов, зам. дир. ГИЛСи НП



М. Суворцева, ФГБУ «ВНИИ Защиты животных»



Н. Змеева, ООО «Восток», Кировская область



Л. Лунева, Ф. Гимаева «ФармМедПолис»



И. Наркевич, СПХФА, С. Зверев, MSD



А. Инюшева, Д. Гусев, «Озон Фарм»

рамках ЕАЭС и предпринимать слаженные и своевременные действия».

В завершение мастер-класса были подведены итоги опроса, проведенного организаторами накануне конференции, для выявления областей отрасли и, в частности, GMP-инспектирования, которые, по мнению производителей и экспертов, стоит улучшить.

Вопросы регулирования производства отдельных групп препаратов (радиофармпрепаратов, препаратов крови) обсуждались представителями фармацевтической отрасли на мастер-классе, проходившем при поддержке компании «Фармимэкс».

Экспертами, среди которых были представители зарубежных инспекторов, поднимались такие темы, как: лицензирование объектов

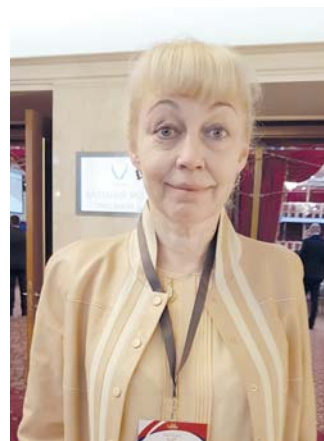
ядерной медицины, производство АФС для РПФ и требования к разработке новых РПФ.

Модератором мастер-класса стала заместитель начальника отдела лицензирования и производства ЛС департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Наталья Аладышева**. Она сумела наладить диалог между представителями государственных инспекторов и производителями лекарственных препаратов.

Завершил третий день конференции мастер-класс по целостности данных, который модерировал начальник отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» Игорь Фальковский.



С. Абышкина, «Биоинтегратор», Н. Рогова, «АВЗ С-П», З. Воргунова, Ipsen



Н. Тисейко, «Северная звезда»



Е. Леонович, GE Healthcare, А. Калужских, Johnson&Johnson



О. Дубова, Е. Виноградова, «АВЗ С-П»



Р. Шилова, Изварино Фарма



А.Е. Камалова, В.Н. Купянская, «Мосмедпрепараты»



Н. Малых, «Фармасинтез»



С. Емшанова, Центр коллективного пользования РУДН



О. Ветчинникова, Р. Коновалова, Н. Гусакова, «ФармСинтез», Боровск, Калужская обл.

Здесь собрались представители международных компаний, отвечающих за соблюдение качества и требований. В рамках мастер-класса генеральный директор PQE Джильда Динцери презентовала отраслевое руководство по обеспечению целостности данных, которое было разработано совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

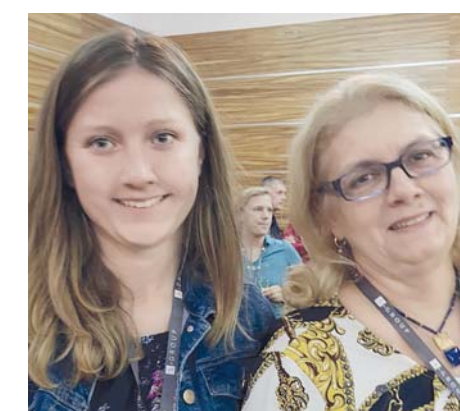
Не каждая конференция может похвастаться полным залом участников в последний день проведения, а программа мастер-классов Всероссийской GMP-конференции уже третий год подряд бьет все рекорды. Остается поддерживать уровень и готовиться к конференции 2019 года.



В. Ким, Эли Лили Восток, И. Машкова, «Сервье Рус»



К. Арзаканян, «Ликвор», Армения



О. Грицененко, Н. Назарова, «Рош-Москва»

журнал
**Фарм
технологии
и упаковка**
Лекарства по GMP
ВЕЩАТЕЛЬСКИЙ
БИЗНЕС

В работе конференции принимали участие представители нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка». Распространялись журналы и другая литература по GMP. Всего на конференции было распространено около 300 журналов.

Фото Марины Кушнаревой, редактора журнала «Фармтехнологии и упаковка»

Сериализация и Track&Trace на 3-й GMP конференции-2018 в Казани



М. Кушнарева, «ФТУ»,
Т. Николко, зам. нач. управ-я ГИЛСи НП



Л. Коваленко, Е. Казакова, «Биокад»



И. Оргеев, директор «Инфамед К»

Также в рамках международного дня состоялась дискуссия, посвященная мировому опыту внедрения маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения. Эксперты обсудили вопросы обязательной маркировки в России, рассмотрели опыт международных регуляторных систем по внедрению системы прослеживаемости лекарственных средств, и текущую ситуацию в России.

С большим докладом о текущем состоянии готовности российских фармзаводов к внедрению обязательной маркировки с января 2020 года выступила заместитель начальника управления по инспектированию производства ЛС и экспертизе ФБУ «ГИЛСи НП» **Т.В. Николко**.

Руководитель отдела глобальных технологий Takeda Pharmaceuticals International AG **Джозеф Трапл** рассказал о международном опыте внедрения маркировки и пришел к следующему выводу: «Требовать от поставщиков придерживаться стандартизованных решений с использованием ПО, которое соответствует стандарту GAMP5, а также GMP/регуляторными требованиями».

Участник и спикер дискуссии, директор по экономической безопасности ГЕРОФАРМ Андрей Ахантьев отметил, что компания активно выступает в поддержку маркировки



А. Анисимов (справа), зам. генерального
с коллегой, «Татхимфармпрепараты»

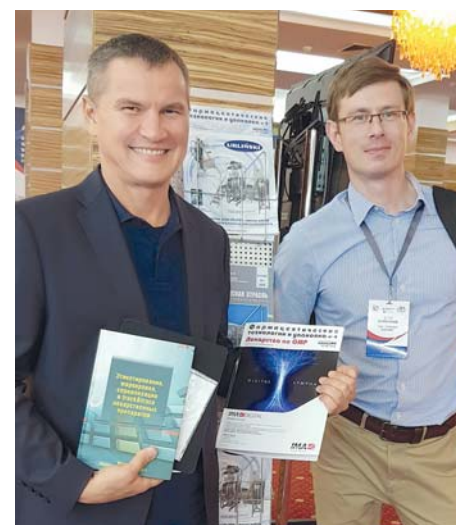
лекарственных средств: «Мы всецело поддерживаем проект по маркировке и мониторингу движения лекарственных препаратов, так как считаем, что это позволит полностью избавить фармацевтический рынок от контрафакта и фальсификата. Мы обеспечили собственное производство необходимым оборудованием и программным обеспечением, а также неоднократно отработали всю цепочку поставки. Однако в настоящее время представляется чрезвычайно важным утвердить четкие, прозрачные и константные правила — особенно для тех участников, которые ещё не являются участниками проекта. Внедрение криптозащиты с неясными



К. Зотов, Н. Огурцов, И. Грабовская, Такеда Россия, Josef Trapl, Takeda



Д. Полстянов, «X-tech»,
L. Turcotte, Optel, Канада



М. Салихов, Original Group,
О. Крикунов, «Зеленая дубрава»



Д. Баглей, Trase Pharm

целями и неочевидной целесообразностью, с платной централизованной генерацией кодов и оператором — частной компанией, отсутствие четкой нормативной базы, по мнению практически всех ассоциаций фармпроизводителей, может стать причиной пробуковки проекта и невыполнения 61-ФЗ в части сроков обязательной маркировки, а также вызвать риски, связанные с браком продукции, экспортным выпуском лекарственных препаратов, зависимостью от внешнего источника кодов, передачей огромного массива коммерческой информации частной компании с неопределенными обязательствами и ответственностью перед участниками оборота лекарственных препаратов и государством».

На секции также прозвучали выступления А. Харитонов, руководителя направления «Фарма» ЦРПТ, и Д. Баглей, директора по продукту, к.э.н. компании Trase Pharm, ведущего эксперта по информационным технологиям в сфере здравоохранения и маркировке лекарственных препаратов.

Особой популярностью на конференции пользовалась наша книга «Маркировка, сериализация и Track&Trace лекарственных препаратов», выпущенная издательством «Медицинский бизнес» с анализом решений и переводными статьями по маркировке и сериализации ведущих зарубежных поставщиков оборудования и IT услуг. Книгу подписали уже сотни российских и CIS фармспециалистов, для которых эта тема имеет крайне важное значение. Интерес к нашей книге наглядно иллюстрируют снимки, сделанные на конференции. В работе этой секции также приняли участие компании, предлагающие свои сериализационные решения для фармпроизводителей, такие, как Optel group, Original group, Доминанта, Люксун, чьи технологические статьи регулярно печатаются в нашем профильном журнале «Фармтехнологии и упаковка», который выходит в Москве с 1993 года.

**Фото и текст
Марины Кушнаревой,
редактора журнала
«Фармтехнологии и упаковка»**



А. Харитонов, Ю. Харитонова,
ЦРПТ



Р. Гимадиев, Original group,
И. Столин, «Доминанта»



А. Жолткевич, С. Громов, «Люксун»