

IV Всероссийская GMP-конференция – самое масштабное мероприятие фармотрасли

23-25 сентября 2019 года,
Светлогорск

В Калининградской области 23-25 сентября с.г. состоялась IV Всероссийская GMP-конференция, важнейшее событие для всей фармотрасли. Ежегодно этот форум, организаторами которого выступают Минпромторг России и «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», собирает не только участников из России, но и гостей и экспертов из-за рубежа – в этом году общее количество участников достигло 1200 человек.

Наш журнал «Фармтехнологии и упаковка», который принимал участие во всех предыдущих GMP-конференциях, ждал и готовился к этому событию в балтийском Светлогорске. Наши постоянные читатели – инженеры, технологи, службы качества фармацевтических предприятий, откликаясь на нашу рассылку в преддверии конференции, выслали в наш журнал специально подготовленные статьи о своих фармпроизводствах, сертификации площадок, валидации оборудования, контрактных услугах, важности и значимости работы служб качества.

Директора по качеству, сотрудники ООК, ОКК – основные подписчики нашего журнала и мы очень благодарны за статьи, которые мы получили от российских «Фармстандарт-Лексредства» из Курска, «Инфамед-К» из Багратионовска, «Пик-Фармы-Лек» из Белгорода, подмосковных «Эколаба» и «Альтфарма», а также белорусского «Фармлэнда», армянского «Ликвора» и даже грузинского «Аверси-Рационал». Наши журналы с ценнейшим опытом профессионалов быстро разошлись среди участников и гостей IV GMP конференции, что подтверждают снимки этого репортажа.

Первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб отметил, что GMP-конференция уже успела стать ключевым для фармацевтической отрасли форумом. «Международный характер конференции ежегодно подтверждается составом его участников, среди которых специалисты Армении, Беларуси, Киргизии, Австрии, Болгарии, Великобритании, Венгрии, Венесуэлы, Германии, Испании, Италии, Мексики, Польши, Румынии, Словении, США. Это эффективная площадка для обмена опытом регуляторов стран-участниц и ведущими экспертами фармацевтической отрасли», – подчеркнул он.

Одна из центральных тем первого дня конференции – вопросы экспорта. Российская фармпродукция экспортируется более чем в 120 стран. Лидеры – страны СНГ и ЕАЭС, при этом все равно есть куда развивать экспортный потенциал отечественного производителя. По словам Сергея Цыба, объем экс-



С. Цыб, первый заместитель Министра Минпромторга РФ, В. Шестаков, директор ГИЛС и НП



В. Игнатьев, Р-Фарм, Л. Нильсен, Roche, В. Бабий, Фармзко

порта фармы стабильно растет. «В 2018 году денежный объем экспорта вырос более чем на 5% и составил 750 млн долларов. За первое полугодие 2019 года объем экспорта продуктов фармацевтической продукции возрос на 4% по сравнению с аналогичным периодом 2018 года. В планах к 2024 году увеличить экс-

порт фармацевтической продукции в 4 раза», – рассказал первый замглавы Минпромторга России. Поддержка российского производителя не только внутри страны, но и в стремлении к расширению рынков сбыта за рубеж – мировой тренд. Минпромторг России сегодня ведет активную работу в этом на-



И. Гердт, Е. Бурякова, ОАО «Фармстандарт», московский офис



И. Чернышова, «Марбиофарм» директор по качеству, Йошкар-Ола



А. Мосман, Л. Уфимцева «Велфарм», Курган



А. Топорков, «Ниармедик»



О. Патеева, «Зеленая дубрава»



А. Подлубная, директор по качеству «Нита-Фарм»



И. Краснокутская, Ново-Нордиск



М. Смирнова, Л. Шабанова, «Здоровье»

правлении. Совместно с аппаратом торгпредств Российской Федерации осуществляется взаимодействие с зарубежными регуляторами для информирования российских компаний об особенностях регулирования, экспортно-импортную структуру иностранных рынков, оказывается различная поддержка в решении технических вопросов взаимодействия российских представителей с зарубежными экспертами,

в том числе по вопросам государственной регистрации российских лекарственных препаратов за рубежом. Кроме того, для увеличения экспорта российской продукции за рубеж Правительство Российской Федерации создает инструменты финансовой и нефинансовой поддержки отрасли.

Генеральный партнер конференции – АО «Фармстандарт», стратегические партнеры – компания «Рош-Москва» и московское представительство венгерской компании «Гедеон Рихтер». Официальные партнеры – ООО «Амджен», российская компания «Фармасинтез», ООО «Такеда Фармасьютикалс».

Партнеры конференции – АО «Астеллас Фарма», компания Санофи, группа компаний «Р-Фарм», ООО «Тева» и МСД Фармасьютикалс. Региональные партнеры – «Мирамистин» и индустриальный парк «Экобалтик», специальные партнеры – фармацевтическая компания «Босналек», ООО «ИРВИН 2», АО «Нацимбио» и компания Abbott. Партнерами отдельных сессий выступают компании «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», АО «Акрихин», «Оболенское» (Группа компаний Alium), компания ГЕРО-ФАРМ, ООО «СКОПИНФАРМ»



Р. Казаков, специалист по обеспечению качества АО «Калцекс», Н. Киреевкова, Уполномоченное лицо АО «Гриндекс» Латвия

Организаторы IV Всероссийской GMP-конференции – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор конференции – Центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП».

Пресс-служба С-Груп

GMP-инспектирование: мастерство инспекторов и производителей

24-25 сентября, в рамках IV Всероссийской GMP-конференции были проведены мастер-классы «GMP-инспектирование». Стоит отметить, что повестку данного мероприятия формируют сами представители отрасли, участвуя в онлайн голосовании и опросах.

Модераторами программы выступили заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Елена Денисова** и начальник Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе «ГИЛС и НП» **Наталья Чадова**. Основными направлениями обсуждения были выбраны повторное инспектирование, нормативные требования и классификация несоответствий.

Ольга Маклакова, директор по качеству «Акрихин», поделилась опытом повторного инспектирования производственных площадок компании и обозначила круг проблем, которые при этом возникают у производителей. В частности, вопросы появляются относительно корректирующих и предупреждающих действий (САРА). Говоря о том, что хотелось бы предложить для совершенствования системы контроля качества, спикер предложила учитывать добросовестность производителя и положительную историю его препаратов на рынке РФ.

Хайнц Шмидт, директор подразделения Лайф Сайенс по России и СНГ компании «Мерк», обозначил современные тенденции фармацевтического производства, которые являются общими для разных стран мира – это персонализация лекарственных средств, изменения требований к проведению процессов, изменение производственных циклов, минимизация капитальных затрат. Совокупно все эти причины влияют на то, что инспектора должны иметь глубокое понимание услож-



Н. Чадова, начальник управления ГИЛС и НП



Н. Волович, Гедеон-Рихтер

няющихся технических процессов. Особое внимание эксперт уделил вопросу отношений между производителем и поставщиком сырья, как важной части формирования качества продукции.



О классификация типичных несоответствий, выявляемых в процессе инспектирования (ФБУ ГИЛС и НП) далее рассказал **Виталий Казюлькин**, главный специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств, ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга. Коллегу поддержала начальник Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе «ГИЛС и НП» **Наталья Чадова**.

«Несоответствия, пожалуй, тяжелая тема для компаний и инспекторов. Во время заключительных совещаний, которые проводятся после инспекции, зачастую начинается серьезное противостояние. Представители компании стремятся отстоять надлежащий уровень своих технологий и продукции. В дальнейшем производители отправляют в наше ведомство дополнительные материалы, проводится много встреч. Классификация несоответствий по группам, типам продуктов и производства, представляет собой очень сложный процесс. Присвоение той, или иной категории несоответствия – это искусство, которое требует от инспектора мастерства,» – заключила Наталья Чадова.

25 сентября прошла вторая часть мастер-класса «GMP-инспектирование», в рамках которого эксперты дали ответы на вопросы, которые задавали участники на сайте конференции и через мобильное приложение в первый день мастер-класса, а также непосредственно в зале. Темой второго дня стали вопросы предотвращения перекрёстной контаминации на фармацевтическом производстве.



Т. Вязьмина, Р-Фарм



Е. Цурко, Инфамед, Е.Игнатова, Экобалтик



Н.Мухтарова, ЦАЗ, гл специалист Баку, Азербайджан, Н. Майорова, зам. ген. директора «Льюмэкс-маркетинг», С. Петербург

Продолжая тему, поднятую регуляторами России и Египта, представитель бизнеса, директор по качеству компании «Р-Фарм» **Татьяна Вязьмина**, разбирая подходы к определению максимально допустимых количеств переносимых остатков со стороны европейского и российского регуляторов, поде-

лилась опытом расчета количества максимально допустимых переносимых остатков с использованием критерия токсикологической оценки.

Особый интерес у участников GMP-конференции вызвали обзоры выявленных инспекторатом ФБУ «ГИЛС и НП» несоответствий за 2018 год по Части I GMP (раздел Фармацевтическая система качества) и наиболее часто встречающихся несоответствий по регистрационному досье.

Несмотря на актуальные и интересные доклады, которые фармацевтическая промышленность ждет каждый год на GMP-конференции от организаторов мастер-класса, самым востребованным здесь является возможность получить ответ от регулятора на конкретный вопрос. Приведем топ-3 вопроса, звучавшие во второй день, и ответы на них:

1. *Как внедрение этапа маркировки будет оцениваться инспекторами при инспектировании?*

– Данный этап будет рассматриваться в рамках оценки фармацевтической системы качества на предприятии и проведения квалификационных/валидационных мероприятий.

2. *Каков идеальный сценарий подачи пояснительной записки при расширении перечня лекарственных средств, чтобы инспекция не была «выездной»?*

– В соответствии с постановлением 1314 у нас нет понятия выездного или невыездного инспектирования, есть только инспектирование. Инспектирование по документам проводится в крайне редких случаях, мы сторонники провести инспектирование на производственной площадке, чтобы к этому процессу был привлечен ответственный персонал и все документы были в свободном доступе.

3. *Каким образом происходит определение количества несоответствий, позволяющих получить положительное решение о заключении соответствия?*

– Комиссия инспекторов в инспекционном отчете указывает количество несоответствий и их категоризацию, а также дает оценку на момент проведения инспекции производителя о состоянии производства и выявленных несоответствиях требованиям Правил надлежащей производственной практики, которые позволяют (не позволяют) оценить предприятие на



Р. Шангареева, НоваМедика, Т. Ярошенко, ЕХУТЕ



Н. Заманская, АО «Полисорб»



М. Шакарян, нач. инспекции GMP, Научный центр экспертизы лекарств и медтехнологий Минздрава Армении, Д. Акбаров, нач. отдела инвестиций Агентство по развитию фармотрасли Минздрав Узбекистана

соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики. Решение о выдаче или не выдаче заключения принимает Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.
Пресс-служба ГИЛС и НП



R. Wahl, Bosch F. Blobel, POLO Handels AG



А. Котова, «Обнинские фильтры», Т. Ломая, Медиана-фильтр, С. Юртаев, Vossard



N. Wiik, Hicof, Д. Лашманов, Textima



Т. Obenaauer, Rommelag, Д. Лашманов, Текстима



Ch. Woelbeling, T. Eberhard WERUM



С. Мовсесов, BWT

* * *

Во время конференции в Светлогорске состоялась выставка оборудования и материалов для производства, упаковки, маркировки и контроля качества лекарственных средств, в которой приняли участие такие известные поставщики, как Bosch, Rommelag, Egweka и довольно новые для нашего рынка компании Hicof, Werum, Novatek, только пришедшие на российский и ЕАЭС фармрынок. Был стол и двух российских компаний «Медианы-фильтр» и «Обнинских фильтров», не раз размещавших свои статьи на страницах нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка». Также было очень приятно встретить на конференции и других руководителей компаний-поставщиков, которые, хотя и не участвовали в выставке, но приехали на профильную фармконференцию для встреч со своими реальными и потенциальными заказчиками. Среди них постоянные рекламодатели нашего журнала, такие, как Сергей Мовсесов, BWT, Татьяна Ярошенко, ЕХУТЕ, Дмитрий Бриталл, «Реттенмайер-Рус», Станислав Юртаев, Vossard. Их статьи и рекламы читайте в сегодняшнем номере.

Фармацевтические технологии и упаковка
Лекарства по GMP
www.MEDBUSINESS.RU

На конференции в Светлогорске было распространено порядка 600 российских журналов «Фармтехнологии и упаковка» и Справочников.
Фото Марины Кушнаревой, редактора журнала



Д. Бриталл, Реттенмайер рус



К. Бахманн, М. Лоик, Biogrand



Н. Кожанов, DXDO, Н. Таха, Novatek

На IV GMP конференции названы имена лучших директоров по качеству фармпредприятий

Второй день Всероссийской GMP-конференции начался с приятного события – церемонии награждения победителей конкурса «Директор по качеству», который проводился впервые. На данном этапе фармацевтическая отрасль находится на принципиально ином уровне развития, который предполагает и более высокий уровень ответственности. В этих условиях директора по качеству вносят огромный вклад в фармацевтическое производство и благополучие пациентов.



Т. Николко, зам. нач. управления ГИЛС и НП



Е. Блинохватова, директор по качеству ПИК-Фарма Лек

по качеству компании «Акрихин» и **Андрей Малкин**, директор по качеству Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН. Награды в данной номинации вручали заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга **Елена Денисова** и заместитель начальника управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» **Татьяна Николко**.

«При сегодняшней чрезвычайной загруженности директоров по качеству производственных площадок, они нашли время для проверки своих знаний, не побоялись публично сделать это и также предоставили информацию о себе, о своём предприятии и о созданных под их руководством фармацевтических системах качества, организация которых и является той базовой основой качества выпускаемых лекарственных препаратов», — прокомментировала небольшое количество участников конкурса **Татьяна Николко**.

В номинации «Лучший директор по качеству среди предприятий, численностью от 251 человека» победителями стали два специалиста. Это **Ольга Маклакова**, директор

«Такеда Фармасьютикалс» в г. Ярославль. Награду Илье Векеру вручал **Владислав Шестаков**, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Кроме этого, приз вручался в номинации «Выбор отрасли». В голосовании приняли участие 160 000 человек. Выбор надлежало сделать из 16 претендентов. Лучшей, по мнению коллег, стала **Елена Блинохватова**, директор по качеству компании ПИК-ФАРМА ЛЕК.

Пресс-служба ГИЛС и НП

Три сентябрьских дня маленький балтийский Светлогорск в буквальном смысле слова наводнили люди с синими сумками с аббревиатурой GMP. Более тысячи профессионалов встретились на профильной конференции, чтобы обменяться опытом, послушать регуляторов и, главное, пожалуй, пообщаться друг с другом, коллегами по цеху, узнать, как у них дела и как решаются сложные проблемы.

Это ведь так здорово, когда можно спросить и получить самый верный и правильный ответ от такого же, как ты, директора по качеству фармацевтического предприятия. Спасибо тебе, Светлогорск, и до встречи на V GMP конференции в 2020.



С. Голохваст, директор по качеству «Фармакор продакшн», С-Петербург, Н. Заманская, директор по качеству АО «Полисорб», Челябинск, М. Кушнарева, редактор журнала «Фармтехнологии и упаковка»