

Вторая GMP-конференция – площадка для новых возможностей

В Геленджике 18 – 20 сентября состоялась Вторая GMP-конференция, посвященная актуальным вопросам инспектирования и соблюдения стандартов Надлежащей производственной практики (GMP) в фармацевтической отрасли. В мероприятии приняли участие около 800 представителей министерств и ведомств, производств, ассоциаций и образовательных учреждений, а также ведущие эксперты и специалисты в области повышения квалификации кадров фармацевтической индустрии. Организаторами конференции выступили Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральное бюджетное учреждение (ФБУ) «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России.

ления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора **Валентина Косенко**, заместитель губернатора Краснодарского края **Сергей Алтухов**, первый проректор Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова **Андрей Свицунов**.

Выступая на открытии мероприятия, **Сергей Цыб** подчеркнул значимость внедрения стандартов GMP, отметив, что GMP – это целая философия производства, направленная на достижение высокого качества выпускаемой продукции.

«Отрадно видеть снижение числа грубых нарушений лицензионных требований, в том числе стандартов GMP. Сотрудники Минпромторга России проводят в год около 200 проверок лицензиатов. По статистике нарушений с 2014 г. (когда было законодательно закреплено требование GMP) и по сегодняшний день при проведении лицензионного контроля мы фиксируем уменьшение в два раза количества грубых нарушений лицензионных требований. На текущий момент заключения о соответствии требованиям GMP выда-



Участников мероприятия приветствовали заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации **Сергей Цыб**, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России **Владислав Шестаков**, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России **Елена Максиккина**, генеральный директор ФГБУ «НЦЭМП» Минздрава России **Юрий Олефир**, начальник Управ-



ны 115 лицензиатам по 152 производственным площадкам», – отметил Сергей Цыб.

«За полтора года благодаря системной работе, в том числе серьезной подготовке кадров, нам удалось сформировать определенное мнение о нашем инспекторате, – заявил **Владислав Шестаков**. – За этот период проведено около 580 инспекций иностранных производителей лекарственных средств. Деятельность нашего инспектората заключается в проверках не только иностранных, но также российских производителей. Она направлена на создание имиджа, чтобы сертификатам нашей инспекции доверяли в других странах. Сейчас мы активно работаем с Министерством промышленности и торговли и Министерством здравоохранения РФ по вступлению в PIC / S. Это даст возможность на профессиональном уровне взаимодействовать с инспекторатами других стран».

По словам **Елены Максимкиной**, конференция стала результатом плодотворного взаимодействия федеральных органов исполнительной власти. Докладчица убеждена: «Очень важен и актуален драйвер роста регуляторики, позволяющий нашим лекарственным средствам быть качественными, гарантированно эффективными, безопасными и при этом обладать экспортным потенциалом, к которому стремятся российские производители».

«Для Краснодарского края проведение конференции имеет важное значение, – отметил **Сергей Алтухов**. – За последние два года кубанские медики провели 26 высокотехнологичных операций, каждая из которых нуждалась в качественном фармацевтическом сопровождении. Для нас очень важно, чтобы компоненты, которые медицинские учреждения применяют во всех этих операциях, также производились у нас и чтобы использовались более качественные и доступные лекарственные средства».



«По итогам первого полугодия текущего года объем производства лекарственных средств вырос на 11 % по сравнению с аналогичным периодом 2016 г. Компании активно инвестируют в развитие фармацевтической отрасли в Российской Федерации», – подчеркнул на одной из сессий конференции **Сергей Цыб**. В числе стимулирующих механизмов – специальный инвестиционный контракт.

«На сегодняшний день подано достаточно большое количество заявок на заключение специальных инвестиционных контрактов. Один из них – с компанией «Астра-Зенека» – уже одобрен», – рассказал заместитель министра. – В начале октября состоится заседание комиссии, на котором будут рассмотрены еще три проекта в области фармацевтической промышленности. Суммарный объем инвестиций по этим заявкам уже превышает RUB 8 млрд. Это дополнительные инвестиции в развитие фармацевтической отрасли, которые будут направлены на реализацию заявленных проектов».

Сергей Цыб сообщил, что разработаны основные меры поддержки инвесторов в рамках СПИК: налоговые преференции, предоставление статуса локального продукта и др.

«Очень приятно, когда стратегическое видение в отношении



большинства вопросов совпадает у представителей министерств, регуляторов и специалистов отрасли, – убежден генеральный директор АО «Фармстандарт» **Григорий Потапов**. – Те проекты, которые реализуют Минпромторг России, Минздрав России и Росздравнадзор, кардинально меняют фармацевтическую отрасль в направлении повышения эффективности ее работы».

GMP-конференция открывает новые горизонты

В этом году на GMP-конференции состоялось подписание значимых соглашений, направленных на развитие фармацевтической отрасли.

О начале стратегического сотрудничества объявили компания «**Верофарм**», входящая в международную группу Abbott, и



компания «Бион» (г. Обнинск). Церемония подписания состоялась в присутствии Сергея Цыба и Елены Максимкиной. Подписи под соглашением поставили директор ООО «Бион» **Владимир Поляков** и генеральный директор ООО «Верофарм» **Елена Бушберг**.

В рамках партнерства на современных площадках ООО «Верофарм», расположенных в Белгороде и в поселке Вольгинский Владимирской области, из фармацевтических субстанций ООО «Бион» будут производиться высокотехнологичные лекарственные препараты для лечения онкологической патологии, а также заболеваний сердечно-сосудистой и центральной нервной системы.

«Наша новая инициатива будет способствовать развитию системы здравоохранения, а также повышению научно-технического потенциала фармацевтической отрасли в России и за ее пределами», – выразила уверенность **Елена Бушберг**.

«Мы надеемся, что фармацевтическая продукция компании «Верофарм», произведенная из субстанций ООО «Бион», будет экспортироваться во все страны мира», – заявил **Владимир Поляков**.

Директор компании «Бион» считает, что усилия, предпринимаемые Минпромторгом России при реализации программы развития фармацевтической и медицинской промышленности, дали позитивный импульс для повышения деловой активности и возвращения на российский рынок производителей фармацевтических субстанций, в первую очередь отечественных.

Двустороннее соглашение о сотрудничестве подписали президент **Fedegari Group Джузеппе Федегари** и директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России **Владислав Шестаков**. Стороны планируют сотрудничество в области образовательных программ.

Владислав Шестаков выразил уверенность в том, что достигнутые сторонами договоренности успешно перейдут в практическую плоскость. Джузеппе Федегари подчеркнул значимость подписанного соглашения и отметил, что Fedegari Group готова предпринять дополнительные шаги в целях укрепления сотрудничества.

Еще одно соглашение было подписано между компанией «Технология лекарств» (ГК «Р-Фарм») и **Первым Московским государственным медицинским универ-**

ситетом им. И.М. Сеченова. Полгода назад стороны создали совместную лабораторию, специалисты которой осуществляют разработки систем транспорта лекарственных препаратов к органам-мишеням человеческого организма. По словам Андрея Свищунова, соглашение даст новый стимул к совместной работе.

«Изучение способов транспорта лекарственных молекул к органам-мишеням и создание систем доставки – очень перспективные направления мировой научной мысли, которые позволят в ближайшей перспективе управлять эффективностью и безопасностью лекарственных препаратов, – подчеркнул генеральный директор компании «Технология лекарств» **Дмитрий Шоболов**. – Создание исследовательской лаборатории в кооперации с Первым Москов-



ским государственным медицинским университетом им. И.М. Сеченова послужит выработке научных и методологических основ для изучения и внедрения таких систем лекарственной доставки. Современный мир остро нуждается в новых лекарственных препаратах, прорывных технологиях и идеях, и мы с энтузиазмом будем их подхватывать, проводить клиническую оценку и запускать в производство».

Еще одним знаковым событием конференции стало подписание соглашения о партнерстве между **Первым Московским государственным медицинским университетом им. И.М. Сеченова** и **Ассоциацией фармацевтических производителей ЕАЭС**.

Председатель Правления Ассоциации **Дмитрий Чагин** отметил все возрастающую роль кадровой политики и формирования кадрового потенциала в развитии системы здравоохранения и фармацевтической промышленности.

По мнению **Андрея Свистунова**, соглашение открывает новые возможности для решения кадровых вопросов в отрасли. Он заявил: «Мы очень надеемся, что это даст нам новые силы на пути реализации экспортного потенциала отечественных фармпроизводителей».

GMP-конференция сближает страны

Развитие экспорта стало одной из ключевых тем конференции. В ходе мероприятия была отмечена положительная динамика в этом направлении – рост экспорта по итогам первого полугодия 2017 г. по сравнению с аналогичным периодом прошлого составил более 23 %.

«Мы видим большой потенциал в экспорте фармацевтической продукции российских предприятий, – отметил **Григорий Потапов**. – Являясь партнерами международных фармацевтических компаний, мы смогли договориться о новом формате взаимодействия, со-



гласно которому производственные мощности «Фармстандарта» используются для выпуска инновационных продуктов с экспортным потенциалом. Речь идет о том, что российские предприятия встраиваются в производственную цепочку международной фармацевтической компании».

Конференция также сыграла роль в расширении возможностей выхода российских производителей на новые рынки. На площадке состоялся стратегический диалог между Россией и Сирией в области фармацевтического производства. В рамках отдельной сессии встретились заместитель министра здравоохранения Сирийской Арабской Республики Хабиб Аббуд и представители российской фармацевтической промышленности: ООО «Сан Фарма», ЗАО «Активный Компонент», ПАО «Фармимэкс», НПО «Микроген», ГК «Марафон Фарма».

Во время переговоров президент ЗАО «Активный Компонент» (ведущая компания по производству активных фармсубстанций в России) **Александр Семенов** сообщил: «Важным приоритетом развития нашей компании является экспорт продукции на новые рынки. Это вполне реальная перспектива в свете создания института взаимного признания сертификатов качества между Россией и Си-



рией. На сегодня мы находимся на стадии переговоров с производителем готовых форм в Сирии и крупным дистрибьютором, поставляющим продукцию в ряд стран Ближнего Востока. Надеемся, что наше сотрудничество станет «мостиком» к взаимовыгодным отношениям между нашими странами. У нас есть большой потенциал для развития зарубежного направления: в ближайшие несколько лет планируем довести объемы производства до 140 т в год, а список продукции (как современные инновационные генериковые препараты, так и популярные позиции, например, антибиотики) – до 100 наименований».

«В 2013 г. компания приобрела завод «Скопинфарм», и сейчас на его площадке производится ряд сложных продуктов. Кроме

того, активно идет строительство новых цехов по производству препаратов крови, – рассказал **Максим Ткаченко**, член совета директоров ПАО «Фармимэкс», которое является партнером конференции.

О заинтересованности в расширении сотрудничества со странами дальнего зарубежья заявили и представители предприятия «Микроген».

«В нашем портфеле имеется разработка пентавалентной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции типа В, – сообщила начальник управления по внедрению требований GMP на реконструируемых объектах и валида-

ции предприятия «Микроген» **Ольга Селиванова**. – Закончилась вторая фаза клинических исследований и в ближайшее время мы ожидаем, что эта пятикомпонентная вакцина получит регистрацию. Наше предприятие готово поставлять продукцию в многонациональных упаковках в соответствии с законодательством страны поставки, также нацелено на предоставление прав продажи и дистрибуции выпускаемой нами продукции на территории иностранных государств. Мы заинтересованы в создании совместных предприятий для трансфера технологий, аналитических методик наших иммунобиологических препаратов, а также рассматриваем другие формы сотрудничества».

На GMP-конференции рассказали – «Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве»

В рамках конференции состоялась презентация книги «Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве». Представили издание ее авторы – **Владислав Шестаков** и **Юрий Подпужников**, д. ф. н., профессор кафедры управления качеством

Национального фармацевтического университета (Украина).

Практические знания участники конференции получили также на семинарах. Одновременно работали три секции, каждая из которых была ориентирована на определенную категорию сотрудников: руководителей, HR-специалистов, ответственный персонал предприятий.

Руководители компаний обсудили стратегии и тактики в условиях единого рынка лекарственных средств ЕАЭС, HR-специалисты – лучшие практики в области обучения и развития фармперсонала. Участники третьей секции моделировали инспекционные проверки. По итогам инспектирования производителей специалисты Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик рассказали о ключевых тенденциях, а также о принципах классификации несоответствий с точки зрения документов РФ и на основании международного опыта.

По мнению участников конференции, решение задач в области повышения конкурентоспособности российского производства, импортозамещения, развития экспортного потенциала невозможно без взвешенного и профессионального диалога с участием регулятора, отраслевых объединений, производителей и ведущих экспертов. Площадкой для такого общения и стала Вторая Всероссийская GMP-конференция. Представители фармкомпаний выразили уверенность в том, что мероприятие позволило обсудить практические вопросы, возникающие в процессе внедрения правил надлежащих практик, и лучше понять особенности процесса сертификации.

GMP-конференция состоялась при поддержке правительства Краснодарского края. «Фармстандарт» выступил генеральным партнером данного события, мероприятие также поддержала компания «Геден Рихтер», которая стала официальным партнером конференции. ■



Владислав Шестаков и Юрий Подпужников