

Открытие Евразийского отделения ISPE в рамках образовательной конференции «Эффективное фармацевтическое производство. Регуляторные аспекты, новейшие технологии»

С 16 по 17 октября 2017 г. в Москве состоялась конференция на тему «Эффективное фармацевтическое производство. Регуляторные аспекты, новейшие технологии», организатором которой является Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик под руководством Шестакова В.Н. Особое внимание было уделено организации образовательной части конференции в связи с тем, что профессиональное сообщество испытывает серьезную потребность в повышении уровня знаний и нуждается в получении экспертизы в сфере надлежащих практик.



Татьяна Вязьмина, Василий Игнатьев, ГК «Р-Фарм», Томас Зиммер, ISPE, Владислав Шестаков, ФБУ «ГИЛС и НП», Дмитрий Ефимов, STADA AG, Максим Степанов, FAVEA, Дмитрий Волошин, Pharma Group Baltic



Конференция была проведена при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а также российских и международных компаний: MSD Pharmaceuticals, Astellas Pharma, Takeda и LDV Group.

В качестве приглашенных спикеров выступали: заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Денисова Е.В.**, начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» **Чадова Н.Н.**, заместитель руководителя Образовательного центра ФБУ «ГИЛС и НП» **Орлов В.А.**, ведущий консультант отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Архипова Н.В.**

В первый день конференции были рассмотрены такие актуальные темы, как: «Инспектирование фармацевтических производств. Взгляд регулятора», «Обзор решений и трендов на рынке термической валидации», «Концепция непрерывного производства на примере внедренного проекта», «Комплексное оснащение заводов для переработки плазмы крови: производство различных продуктов из плазмы крови человека».

Ярким событием образовательной конференции во второй день стало открытие Евразийского отделения ISPE, в рамках которого состоялось подписание меморандума о намерениях между глобальным ISPE и учредителями независимого Евразийского отделения, среди которых были такие компании, как «Р-Фарм», «НИЖ-ФАРМ» (Группа компаний STADA), FAVEA Group и PHARMA GROUP BALTIC. Инициативу открытия отделения поддержали Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России.

«Открытие Евразийского отделения ISPE предоставит большие возможности фармацевтическому сообществу стран ЕАЭС в области фармацевтического инжиниринга. Прежде всего это предполагает доступ к новейшим технологиям и профессиональным знаниям. Передовые страны ушли далеко вперед в своих научных изысканиях и инжиниринговых проектах.



Антон Чумаченко, SOLID PHARMA, Сержио Маури, FEDEGARI GROUP, Мария Кончетта, TECNINOX SRL, Роман Лоретц, ELLAB A/S, Александр Логинов, SOLID PHARMA, Peter Coll, Weiler Engineering, Джозеф Трапп, Takeda Pharmaceuticals International, Дмитрий Черепанников, SOLID PHARMA

Например, сегодня уже началось внедрение индивидуализированной медицины, в которой будут учитываться индивидуальные различия пациентов для наиболее эффективного применения лекарств. Подобная экспертиза и лучший мировой опыт в сфере фармацевтического инжиниринга имеют развитие именно в ассоциации ISPE, которая объединяет свыше 20 000 членов из более чем 90 стран мира», – прокомментировал **Александр Шаронов, директор независимого Евразийского отделения ISPE.**

С приветственным словом на открытии Евразийского отделения ISPE выступил **Сергей Цыб, заместитель министра промышленности и торговли РФ**, который в своем выступлении отметил, что развитие российского фармацевтического производства невозможно в отрыве от международной практики. «Мы заинтересованы в том, чтобы профессионалы, работающие в России, знали и пользовались теми же возможностями, что и их зарубежные коллеги. ISPE является некоммерческой организацией, которая проводит много образовательных программ, выпускает руководства и научные материалы по проектированию, строительству и эксплуатации фармацевтических производств. Этим мы помогаем нашим специалистам быть на одном образовательном и профессиональном уровне с иностранными коллегами. Именно поэтому Минпромторг России активно поддерживает инициативу открытия на евразийском пространстве отделения ISPE», – подчеркнул Сергей Цыб.

После официального открытия состоялась панельная дискуссия топ-менеджеров фармацевтических компаний, посвященная стратегическому применению эффективных инструментов управления фармацевтическим производством. Приглашенными гостями дискуссии стали: Дмитрий Ефимов, генеральный директор «НИЖФАРМ» (группа компаний STADA), Марван Акар, генеральный директор MSD



Pharmaceuticals, Вадим Власов, президент группы компаний Novartis, Александр Кузин, генеральный директор «Новомедика», Дмитрий Волошин, генеральный директор PHARMA GROUP BAL TIC, Андрей Черногоров, директор завода Teva в Ярославле.

«Каждая фармкомпания следует собственной стратегии, но у отрасли есть и общие задачи – обеспечить потребности российского пациента и укрепить позиции России на мировой фармацевтической арене. И только совместными усилиями, в том числе с профессиональными объединениями, мы сможем выполнить эту задачу, – убежден **Дмитрий Ефимов, генеральный директор АО «НИЖФАРМ», старший вице-президент STADA AG.** – Именно поэтому компания «НИЖФАРМ» в числе первых поддержала создание Евразийского отделения ISPE. Мы видим большой потенциал во взаимодействии по ключевым вопросам с мировым отраслевым сообществом».

Гости и участники презентации открытия независимого Евразийского отделения ISPE отметили высокую значимость произошедшего события. «Сегодня для всех нас знаменательный день. Мы стоим у истоков создания независимого Евразийского отделения ISPE. Именно сейчас настал тот самый момент, когда наш рынок полностью созрел и готов к подобному шагу. Сегодня очевидно, что дальнейшее развитие российской фармации просто невозможно в отрыве от глобального рынка. Все мы понимаем, что растущая конкуренция, как на внутреннем, так и на внешнем рынке, усиливает требования, предъявляемые к профессионализму сотрудников, их компетенциям и способности быстро осваивать новейшие технологии и знания», – заявил **Владислав Шестаков, заместитель главы российского GMP-инспектората, директор ФБУ «ГИЛС и НП».**

Отметим, что образовательную конференцию посетили более двухсот человек, среди которых были представители таких крупных российских и международных компаний, как ELLAB A/S, GEA, TECNINOX, KRKA, FEDEGARI GROUP и др. Участникам была предоставлена возможность обсудить актуальные вопросы и тренды в развитии фармацевтического производства в формате QA (вопрос / ответ), познакомиться с зарубежными коллегами и построить планы долгосрочного сотрудничества благодаря вступлению в ISPE. ■