

Международная конференция

«Индустрия 4.0: Передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»

18 октября 2018 г.
г. Киев

Фармацевтическое
производство будущего.
Индустрия 4.0.
Best bits from ACHEMA.
Непрерывное производство

Track&Trace, сериализация,
агрегация, маркировка,
этикетирование

Ингредиенты для фармации:
Разработка и системы
доставки ЛС.
АФИ и вспомогательные
вещества



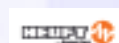
Генеральный партнер:



Организатор:



Партнеры конференции:



Международная конференция «Индустрия 4.0: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки»

Журнал «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com 18 октября 2018 г. провели в Киеве в БЦ «Парус» Международную конференцию «Индустрия 4.0: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки». Генеральным партнером конференции выступила компания IMA.

В мероприятии приняли участие 219 технических специалистов, из которых около 50 % занимают руководящие должности (начальники подразделений, заместители директоров) и около 13 % являются руководителями компаний-фармпроизводителей. Ведущие специалисты отрасли представили 52

предприятия, а также учебные заведения Украины.

Партнерами конференции стали 43 компании из Великобритании, Германии, Индии, Италии, Канады, Латвии, Польши, России, США, Украины и Швейцарии в лице 73 специалистов.

Программа конференции была очень насыщенной: состоя-

лось два заседания «круглого стола», прозвучали доклады приглашенных спикеров. Кроме того, вниманию участников было представлено 27 лекций и презентаций. В перерывах у слушателей была возможность пообщаться с докладчиками и партнерами конференции, а также между собой.



Круглый стол «Как технологии «Индустрии 4.0» изменяют нашу жизнь? Фармпредприятие будущего». Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»; Григорий Костюк, ПАО «Фармак»; Александр Юрчак, АППАУ; Анатолий Редер, ОДО «ИнтерХим»

Конференцию открыло заседание «круглого стола», посвященного обсуждению вопросов фармацевтического производства будущего

«Как технологии «Индустрии 4.0» изменяют нашу жизнь? Фармпредприятие будущего», в котором приняли участие Григорий Костюк, член Наблюдательного совета ПАО «Фармак», Анатолий Редер, Генеральный директор ОДО «Интерхим», Сергей Ковальчук, заместитель директора по управлению проектами фармацевтического завода «Биофарма».

Модератор «круглого стола» Галина Зерова, Главный редактор журнала «Фармацевтическая отрасль», предложила его участникам высказать свое мнение по таким вопросам:

- Что будет с фармпредприятиями в контексте «Индустрии 4.0» в ближайшие 25 – 30 лет?

- Каким вы видите фармпредприятие будущего?
- Какие технологии и инновации будут определять будущее Фармы?
- Насколько Фарма с ее приверженностью традициям готова воспринять достижения «Индустрии 4.0»?
- Насколько украинская Фарма готова к введению «Индустрии 4.0»?

Поскольку среди участников заседания «круглого стола» были топ-менеджеры компаний в лице лидера фармрынка Украины, разработчика и производителя оригинальных препаратов, а также производителя биофармацевтической продукции, беседа получилась очень интересной и познавательной.

С видеовыступлениями участников заседания «круглого стола» можно ознакомиться на сайте журнала «Фармацевтическая отрасль»

www.promoboz.com

О состоянии и развитии стратегии «Индустрии 4.0» в Украине присутствующим рассказал Александр Юрчак, общая платформа для промышленных хайтек «Индустрия 4.0 в Украине», президент АППАУ. Статья на эту тему будет опубликована в одном из ближайших номеров нашего журнала. Оказалось, что обсуждаемая нами тема «Индустрии 4.0» в этот же день звучала еще на двух мероприятиях – Киевском международном экономическом форуме и Rail Expo. Программу секции, посвященной собственно технологиям «Индустрии 4.0», завершили доклады Рикардо Тревисана (компания IMA, Италия) о диджитализации фармацевтического производства*, и Виталия Батырева (IWK, ATS Group, Канада, Германия) о применении технологий «Индустрия 4.0» в наполнительном и упаковочном оборудовании.

*Статьи об IMA Digital – проекте для производства и упаковки 4.0 читайте в журнале «Фармацевтическая отрасль» №4 (69), 2018 стр.56-59, и №5 (70), 2018, стр. 30-31



Рикардо Тревисан, компания IMA



Круглый стол «Как технологии «Индустрии 4.0» изменяют нашу жизнь? Фармпредприятие будущего». Сергей Ковальчук, ФЗ «Биофарма»; Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»; Григорий Костюк, ПАО «Фармак»; Александр Юрчак, АППАУ; Анатолий Редер, ОДО «ИнтерХим»



Зоран Бубало, компания IMA



Виталий Батырев, компания IWK, ATS Group



Александр Юрчак, президент АППАУ



Во второй части программы под общим названием 'Best bits from ASHEMA' были представлены доклады компаний – экспонентов Международной выставки ASHEMA, которых редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» пригласила выступить на конференции.

Теме непрерывного производства были посвящены три доклада: «Технологические процессы серийного и непрерывного производства ТЛФ – установки в Украине и соседних странах» (Matthias Dietz, компания L.B. Bohle), «Проточные реакторы как безопасная альтернатива для pilot scale-синтезов» (Иван Стадный, «УКРОРГСИНТЕЗ»), «Как оптимизировать процесс наполнения гравиметрического дозатора и его конструкцию для улучшения непрерывного фармацевтического процесса» (Beat Mueller-Ranft, Coperion K-TRON). Особенно приятно было услышать о решениях, предлагаемых украинской компанией «УКРОРГСИНТЕЗ», среди клиентов которой, уже использующих технологию непрерывного производства, – лидер фармрынка Украины ПАО «Фармак».

Аналізу рисков при производстве высокоактивных оральных твердых лекарственных средств (ОТЛС) на примере реализации проекта Penn Pharma (UK), получившего награду ISPE FOYA, был посвящен доклад Оскара Гольдштейна (компания GEA). Современные тенденции в стерилизации осветил Геннадий Сергеев («БМТ Украина»). Томас Обенауэр (компания Rommelag) ознакомил присутствующих с новейшими разработками и усовершенствованиями технологии BFS. Дебютантов выставки ASHEMA – таблетпресс IV поколения XL 400⁴ и революционную систему техподдержки оборудования PharmaView® – представил Hendrik Thomsen (компания

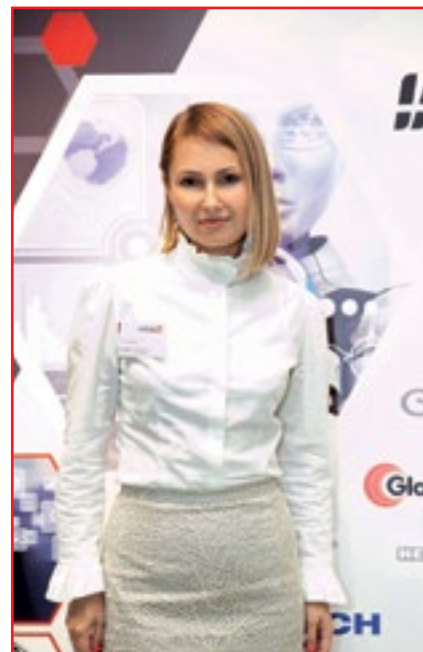


Оскар Гольдштейн, компания GEA



Томас Обенауэр, компания Rommelag, с коллегой

KORSCH). Максим Панфилов (компания hebold systems) рассказал о линейке технологического оборудования для смешивания и гомогенизации, Йенс Хоффман (компания MediBalt) – о выборе оборудования для финишных стадий синтеза АФИ, Оксана Пряничникова (компания Heuft) – об инспекционном оборудовании для неразрушающего производственного контроля фармацевтической продукции. Еще в двух докладах были освещены различные аспекты фармацевтической упаковки: передовые решения для производства изделий медицинского назначения (Мэтью Пфейфер, IMA Medtech) и разработка экономически выгодной и экологически чистой упаковки (Владимир Гуреев, Dividella).



Оксана Пряничникова, компания Heuft



Beat Mueller-Ranft, компания Coperion K-TRON



Максим Панфилов, компания hebold systems



Владимир Гуреев, компания Dividella



Иван Стадный, компания «УКРОРГСИНТЕЗ»



Matthias Dietz, компания L.B. Bohle



Мэтью Пфейфер, компания IMA Medtech



Йенс Хоффман, компания MediBalt



Hendrik Thomsen, компания KORSCH



Геннадий Сергеев, компания «БМТ Украина»

На заседании «круглого стола», посвященного обсуждению вопросов Track&Trace,

процессов сериализации, агрегации, маркировки, этикетирования – одной из, наверное, самых животрепещущих тем для украинских фармпроизводителей, – встретились: представитель регулятора – Николай Свердел, начальник отдела администрирования баз данных (Гослекслужба Украины); участники (уточнение к заявленному в программе) инициативной группы по созданию рабочей группы по вопросам внедрения системы отслеживания лекарственных средств в Украине при МЗ Украины – Марина Слободниченко, юрист инициативной группы при МЗ Украины, Андрей Борисенко (ОДО «ИнтерХим»). В качестве независимого эксперта по правовым вопросам в заседании участвовал Илья Костин (ЮК «Правовой Альянс»).

Модератор заседания «круглого стола» Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track&Trace, поделилась своим видением места Украины в глобальном процессе защиты лекарственных средств от фальсификации. С учетом геополитического положения Украины она предложила обсудить ТРИ основные проблемы:

1. Готовность ЕС и России защищать свои лекарственные средства от подделок.
2. Трудности для украинских компаний-экспортеров, которые их ожидают начиная с февраля 2019 г. в ЕС и с января 2020 г. в России.
3. Какой метод защиты лекарственных средств от фальсификации выберет Украина?

По ее мнению, чтобы дать ответ на почти гамлетовский вопрос: «быть или не быть?» сериализации в Украине, необходимо определить:



- государственную структуру, которая будет собственником программного обеспечения для сбора и хранения информации;
- центр ответственности за сбор, хранение и предоставление доступа к информации в отношении сериализации (государственный орган или частная структура);
- предмет сериализации: первичная и / или вторичная упаковка;
- агрегацию: планируется ли ее внедрение в Украине;
- поэтапное внедрение механизма маркировки лекарственных средств (начиная с препаратов, подлежащих реимбурсации, и далее всех средств рецептурной группы);
- источники финансирования внедрения программы сериализации;
- переходный период для реализации программы.

Особой остроты дискуссии придали вопросы Андрея Кардашова (компания «Фармак»).

С видео заседания «круглого стола» можно ознакомиться на сайте журнала «Фармацевтическая отрасль» www.promoboz.com

Круглый стол, посвященный обсуждению вопросов Track&Trace, процессов сериализации, агрегации, маркировки, этикетирования. Марина Слободниченко, юрист инициативной группы при МЗ Украины, и Андрей Борисенко, ОДО «ИнтерХим»



Вопрос из зала от Андрея Кардашова, ПАО «Фармак»



Оланпак



Компания «ОлАнпак» профессиональный и надежный помощник в подборе, разработке и поставке упаковочных материалов со всего мира.

Доверие



Доверие крупнейших производителей фармацевтической упаковки из Европы и Азии позволяет обеспечивать потребности наших покупателей в короткий срок, по привлекательным ценам и оптимальным условиям.

Качество



Высокое **Качество** упаковки, подтвержденное системой менеджмента качества ISO 9001 или ISO GMP 15378 производителей, обеспечивает соответствие мировому уровню выпускаемых нашими покупателями лекарственных средств.

Профессионализм



Будем рады видеть Вас среди наших партнеров и надеемся, что наш **Профессионализм** поможет успешному развитию Вашего бизнеса.



Круглый стол, посвященный обсуждению вопросов Track&Trace, процессов сериализации, агрегации, маркировки, этикетирования. Мария Думанчук, независимый эксперт по вопросам Track&Trace; Илья Костин, ЮК «Правовой Альянс»; Николай Свердел, начальник отдела администрирования баз данных, Гослекслужба Украины; Галина Зерова, журнал «Фармацевтическая отрасль»





Базель Явич, компанія Jekson Vision



Владимир Коротич, компанія Genex Group



Владимир Ройзман, компанія ROLSTECH



Владимир Шевцов, компанія Сатрак Poland



Florian Maurer, компанія Seidenader



Арун Курана, компанія ACG Inspection



Dirk Hendrik Kneusels, компания Antares Vision, Елена Лыхварь, компания «Бютлер энд Партнер»



Николай Свердел, Гослекслужба Украины

Поскольку основной целью конференции было ознакомление ее участников с техническими решениями в области сериализации, предлагаемыми ведущими международными и локальными поставщиками оборудования и программного обеспечения, во второй ее части прозвучали их **доклады об оборудовании и решениях для Track&Trace**. Ее открыл доклад о новейших решениях для Track&Trace производства компании IMA (Зоран Бубало, IMA). Далее участникам конференции были представлены решения от компании Genex Group по созданию Украинской национальной системы верификации лекарственных средств (Владимир Коротич, Genex Group), подход «все в одном» – решения по сериализации фармпредприятий – без границ и «привязки» к требованиям конкретного законода-

тельства (Florian Maurer, Seidenader), наиболее универсальные и масштабируемые решения для отслеживания на примере более 2000 внедрений (Dirk Hendrik Kneusels, Antares Vision), решения по этикетированию / сериализации и агрегации от компании ROLSTECH (Владимир Ройзман, ROLSTECH), глобальный опыт и локальное внедрение решений для сериализации (Сураб Шетти, Арун Курана, ACG), решения по сериализации и агрегации с использованием упаковочного оборудования CAM (Владимир Шевцов, Campak Poland), управление сложными задачами сериализации (Базель Явич, Jekson Vision). Среди предложенного «софта и железа» можно выбрать любое необходимое решение для реализации стоящих перед фармкомпанией задач. У поставщиков оборудования и программных решений существует большой опыт реализации проектов по сериализации одновременно на трех континентах для 45 компаний одной корпорации и нескольких контрактных производителей с использованием «облачного» хранения и передачи данных. Сделать можно все что угодно, но прежде всего необходимо знать ту регуляторную базу, в контексте и на основе которой будут в дальнейшем проходить проверки, контроль, сертификация и лицензирование деятельности компании. Уже к февралю следующего года экспортеры должны быть готовы к поставкам на экспортные рынки ЕС. Однако, если принятая в Украине регуляторная база в будущем будет отличаться от таковой ЕС или других основных экспортных рынков, то многие компании столкнутся с дополнительными затратами, которые, с большой вероятностью, будут покрываться из кармана пациента.

На проведенной параллельно отдельной сессии «Ингредиенты для фармации: разработка и системы доставки ЛС – АФИ и вспомогательные вещества», которая уже стала традиционной на проводимых нами конференциях, технологи и специалисты по разработке лекарственных средств прослушали доклады представителей ведущих международных поставщиков вспомогательных веществ и экспертов в данной отрасли. Так, Валентин Могилюк, научный сотрудник Университета Хартфордшира, прочитал лекцию «Пероральные лекарственные формы: вспомогательные вещества и подходы для повышения биодоступности веществ с низкой растворимостью». Лиана Ахметзянова (компания Sanofi) представила решения по активным ингредиентам производства своей компании, Ренат Кашапов (компания Merck KGa A) остановился на оптимизации технологии препаратов, а Александра Гайченко и Андрей Юдин (компания JRS Pharma) объяснили, как рационально выбрать вспомогательные вещества, и привели практические примеры.



Валентин Могилюк, научный сотрудник Университета Хартфордшира



Лиана Ахметзянова, компания Sanofi



Александра Гайченко, компания JRS Pharma



Ренат Кашапов, компания Merck KGaA



Андрей Юдин, компания JRS Pharma







Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018



Специальный репортаж

«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (71) 2018



Генеральный партнер конференции – компания IMA: Мэтью Пфейфер, Юлия Сорокина, Рикардо Тревисан, Зоран Бубало





Редакция журнала «Фармацевтическая отрасль» и онлайн-каталог оборудования www.cphem.com благодарят всех участников конференции «Индустрия 4.0: передовые решения для фармацевтического производства, технологий и упаковки» – как докладчиков, так и слушателей. Надеемся, что полученная вами в ходе мероприятия информация о современных технологиях, подходах и тенденциях в фармацевтической отрасли была интересной, актуальной и полезной, а сама стратегия «Индустрия 4.0» и перспективы ее внедрения стали ближе вам и вашему предприятию. Мы стремимся к тому, чтобы проводимые нами ежегодные конференции превратились в дискуссионную площадку, став своего рода «клубом» для технических специалистов фармацевтической отрасли, а также местом B2B-встреч для поставщиков технологий, разработчиков и руководителей проектов, просто коллег и одноклассников.

Приглашаем вас принять участие в аналогичных мероприятиях в 2019 г. Следите за анонсами на наших сайтах www.promoboz.com, www.cphem.com

Всегда рады видеть вас на наших мероприятиях!
До новых встреч!

P.S. Чтобы напомнить о дружеской атмосфере мероприятия, мы разместили в репортаже несколько фотографий с конференции. Более обширная подборка представлена на сайте www.promoboz.com и в инстаграмме [instagram.com/katyazerovala](https://www.instagram.com/katyazerovala)