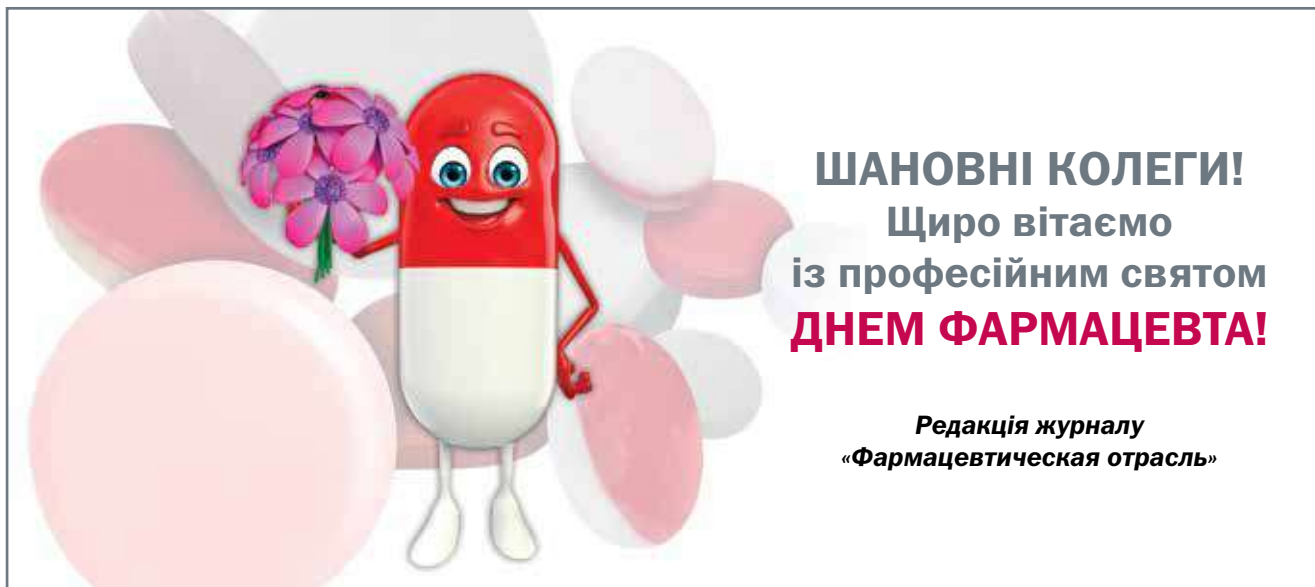




ШАНОВНІ КОЛЕГИ!
Щиро вітаємо
із професійним святом
ДНЕМ ФАРМАЦЕВТА!

Редакція журналу
«Фармацевтическая отрасль»

Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для медицинского применения (ICH) вынес на общественное обсуждение Руководство по непрерывному производству



Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для медицинского применения (ICH) 27 июля 2021 г. опубликовал Руководство Q13 по непрерывному производству (Continuous manufacturing of drug substances and drug products Q13), сделав его доступным для общественного обсуждения.



В документе описаны научные и нормативные аспекты разработки, внедрения, эксплуатации и управления жизненным циклом непрерывного производства, разъяснена концепция непрерывного производства, описаны научные подходы и представлены специфические нормативные аспекты непрерывного производства фармацевтических субстанций и лекарственных продуктов.

Новое Руководство находится на втором этапе процесса утверждения ICH, когда Ассамблея ICH передает согласованный проект региональным регуляторным органам для внутренних консультаций и общественного обсуждения. ICH Q13 состоит из основного Руководства и пяти приложений. В Руководстве рассмотрены различные модели непрерывного производства, а также стратегии контроля и нормативные требования.

В проекте Руководства представлены три различные модели непрерывного производства:

- первая включает комбинацию подходов, при которых одни операции предназначены для работы в режиме партии, а другие – интегрированы и работают в непрерывном режиме;
- вторая предполагает, что все единичные операции процесса производства лекарственной субстанции или препарата интегрированы и работают в непрерывном режиме;
- третья использует подход, при котором единичные операции производства фармацевтической субстанции и лекарственного препарата интегрированы посредством разграничения между субстанцией и лекарственным продуктом, образуя единый непрерывный производственный процесс (т.е. лекарственная субстанция непрерывно формируется и обрабатывается через интегрированные единичные операции, в результате чего получается конечный лекарственный продукт).

В приложениях рассмотрено непрерывное производство лекарственных субстанций, лекарственных препаратов, терапевтических белковых субстанций, а также интегрированных лекарственных веществ и лекарственных продуктов. Также в них изложены перспективы устранения нарушений. Руководство включает определение партии в ICH Q7 для непрерывного производства. Партию определяют как

состоящую либо из количества выходных материалов, либо из количества входных материалов, либо из времени работы при определенной скорости потока массы. Согласно Руководству для определения партии будут изучены и другие научно обоснованные подходы. Планируется, что в ноябре 2021 г. Экспертная рабочая группа (Expert Working Group — EWG) ICH проведет очное заседание для обсуждения полученных комментариев к проекту и подпишет документ в ноябре 2022 г., продвигая Руководство на третий этап процесса ICH; затем состоится принятие Руководства.

В течение последнего десятилетия FDA поощряло непрерывное производство как способ улучшить качество продукции, минимизировать дефекты продукции и сократить дефицит лекарств, продвигая его в качестве более эффективного в сравнении с устаревшим процессом серийного производства. В США собрано 10 одобренных заявок на непрерывное производство, включая оригинальные заявки и дополнения.

Первое разрешение на непрерывное производство в США было получено в 2015 г. для Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) – препарата компании Vertex для лечения муковисцидоза, а вот Prezista (darunavir) компании Janssen для терапии ВИЧ стал первым лекарственным средством, которое FDA разрешило перевести с серийного на непрерывное производство. ■

www.ich.org





«Фармак» запустил строительство инновационного R&D-комплекса в Киеве

R&D в фармацевтике – это научно-исследовательские комплексы для разработки и испытания лекарств завтрашнего дня. Будущее – за разработкой современных препаратов, именно поэтому «Фармак» уже более 20 лет активно работает в этом направлении. Предприятие ежегодно вкладывает в развитие не менее 90% прибыли: только за последние 10 лет в научные исследования и разработки было инвестировано USD 100 млн. Новый R&D-комплекс, открытие которого состоится в 2023 г., обойдется «Фармак» более чем в EUR 30 млн.

Для чего нужен новый центр?

По словам исполнительного директора компании Владимира Костюка, решение о строительстве комплекса было принято еще несколько лет назад. Компания расширяет географию своего присутствия и пополняет портфель лекарственных препаратов, поэтому ресурсов существующего R&D попросту не хватает. На сегодня продукция компании представлена более чем в 30 странах ЕС, Центральной

и Южной Америки, СНГ, Ближнего Востока и Азии. В новом центре будут сосредоточены аналитические лаборатории, в которых установят около сотни жидкостных и газовых хроматографов и ряд ультрасовременных приборов для разработки и тестирования лекарственных средств. Также там будет размещена технологическая лаборатория со сложным оборудованием, где будут осуществляться разработка готовых лекарственных препаратов с различными способами их доставки в организм человека и внедрение протоколов персонализированной медицины XXI века. Помимо этого в комплексе будут автоматизированы все процессы – от получения сырья, материалов и стандартных образцов активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и примесей до сбора и хранения результатов аналитического контроля на всех этапах фармацевтической разработки. В новом R&D-центре продолжится работа в трех основных направлениях: готовые лекарственные формы, соб-

ственные АФИ, а также инновационное направление, в котором «Фармак» работает с 2015 г., – биотехнологические АФИ. Все процессы оцифруют, и они будут соответствовать современным регуляторным требованиям.

Новые возможности для молодых ученых

На базе нового комплекса оборудуют специальную локацию, где талантливые молодые специалисты, не являющиеся сотрудниками компании, смогут заниматься научной деятельностью и создавать прототипы лекарств. Аналоги таких заведений распространены за границей, и «Фармак» хочет внедрить подобный опыт в Украине. По плану в здании будет центральный коридор, из которого можно наблюдать за лабораторными исследованиями вживую, благодаря чему посетители смогут приблизиться к миру разработок, пусть даже и в роли наблюдателей.

Концепт-дизайн комплекса разработан Makhno Studio. ■

www.farmak.ua

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

эксклюзивный представитель
компании «Tab Tooling»
в Украине



+38 04594 72533



www.engenium.pro



info@engenium.pro



07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16. оф. 47-48





Компания «Дарница» реализует стратегию развития производства до 2030 года

В ходе реализации концепции постоянного совершенствования ФФ «Дарница» перешла ко второму этапу внедрения проектов по улучшению производственных процессов. В рамках реализуемых проектов компания достигла среднегодового сокращения времени на выполнение операций по переналадке оборудования на 32,2%. Дмитрий Шимкив, председатель совета директоров Darnitsa Group: «Разрабатывая проекты по совершенствованию производства, мы прежде всего фокусируемся на операциях и процессах, имеющих ценность для потребителя. В 2020 г. компания направила УАН 180,5 млн инвестиций на модернизацию производства и обеспечение соответствия требованиям междуна-

родных стандартов, поддержание высокого качества при минимальных затратах ресурсов, сокращение срока создания продукции. Особое внимание мы уделили организации поставок и обеспечению спроса на медикаменты независимо от турбулентности внешней среды». Стратегия развития производства ФФ «Дарница» рассчитана на срок до 2030 г. и кроме системных инвестиций в модернизацию включает философию непрерывного совершенствования процессов и максимальной ориентации всех сотрудников на интересы и запросы потребителей. В частности, для повышения эффективности производственных процессов в компании применяются инстру-

менты SMED (Single-Minute Exchange of Dies). В течение 6 мес 2021 г. завершено пять проектов, внедрение которых способствовало уменьшению продолжительности переналадок в среднем на 32,2%. С начала реализации программы SMED общее время выполнения операций по переналадке в компании сократилось на 1,7%. Также в 2020 г. проведено масштабное обучение по реализации Kaizen-проектов, заканчивается внедрение проектов, направленных на совершенствование процесса управления качеством, повышение операционной эффективности и экономии ресурсов. ■

www.darnitsa.ua

НПК «НАТИВИТА» получила сертификат GMP PIC/S

Участок твердых лекарственных форм компании сертифицирован на соответствие правилам PIC/S. Госллекслужба Украины выдала участку твердых лекарственных форм научно-производственного комплекса

«НАТИВИТА» (Республика Беларусь) сертификат на соответствие правилам международной организации PIC/S, в которую входит 56 стран-участниц со всего мира. Благодаря этому сертификату производственные компанией лекарства смогут по-

ступить для реализации на украинском рынке. Кроме того, теперь «НАТИВИТА» имеет возможность пройти регистрацию в других странах-членах PIC/S без проведения повторного инспектирования. ■

www.nativita.by



VI ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ с международным участием

г. Санкт-Петербург

Отель и конгресс-центр
Park Inn by Radisson Прибалтийская

22-24 сентября 2021

Расширены возможности производителей лекарств по проведению валидации и квалификации производств в системе GMP



Совет Евразийской экономической комиссии принял новую редакцию Приложения № 15 к Правилам Надле-

жащей производственной практики (GMP). В Приложении установлены новые, значительно расширенные подходы к валидации и квалификации производственных процессов. Впервые введены указания на возможность замены валидации непрерывной верификацией процесса производства, продолжающейся верификацией процесса производства либо верификацией (валидацией) отдельных стадий. Также производители смогут использовать гибридный подход к валидации процесса производства.

В результате изменений Правила GMP будут синхронизированы с действующей европейской редакцией. Новая редакция приложения к Правилам GMP позволяет производителю подтвердить, что система или процесс производства хорошо им изучены, должным образом настроены и эксплуатируются, имеют надежную систему контроля качества продукции и обеспечивают выпуск продукции с заданными параметрами качества. ■

<https://eec.eaeunion.org>

«Биннофарм Групп» реализовала в Ставрополе инвестпроект на RUB 1 млрд

Фармацевтическая компания «Биннофарм Групп», объединяющая профильные активы АФК «Система», завершила инвестиционный проект по модернизации завода «Биоком» в Ставрополе. В развитие предприятия вложено около RUB 1 млрд.

«Мы оснастили «Биоком» современным оборудованием европейского производства, в том числе внедрили ранее не применявшуюся на заводе технологию грануляции. Также создали технологическую лабораторию, где разрабатываются образцы для клинических исследований и совершенствуется процесс изготовления препаратов, — рассказывает генераль-

ный директор «Биннофарм Групп» Рустем Муратов. — Модернизация позволила вывести предприятие на новый технологический уровень и повысить показатели эффективности.

В этом заключается подход «Биннофарм Групп» к развитию производственных площадок.

Внедрение новых технологий позволило включить в продуктовый портфель новые препараты, которые изготавливаются с их применением. Параллельно с модернизацией завода компания проводила НИОКР и регистрировала новые МНН. В результате портфель производственной площадки увеличился на треть —



до 42 наименований, 16 из которых входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Это лекарственные средства для лечения заболеваний нервной системы, пищеварительного тракта, туберкулеза, а также для профилактики гриппа и ОРВИ. ■

www.binnopharmgroup.ru



В ЕАЭС разработано руководство по указанию наименования и содержания фитопрепаратов

На правовом портале ЕАЭС для публичного обсуждения размещен проект Руководства, в котором содержатся рекомендации по указанию наименования и содержания лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыше) и маркировке лекарственных растительных препаратов.

Руководство следует использовать при подготовке регистрационного досье и экспертизе качества, эффективности и безопасности лекарственных

растительных препаратов для их регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в том числе в отношении лекарственных растительных препаратов с упрощенным регистрационным досье.

Указание наименования и содержания действующего вещества (веществ) предусматривает данные о качественном и количественном составе на единицу дозирования, единицу объема или массы (где применимо) в зависимости от лекарственной формы растительного препарата.

В документе содержатся примеры стандартизованных, квантифицированных (приведенных) и остальных растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе ле-

карственного растительного сырья). В каждом примере представлены сведения по указанию действующего вещества (веществ) в составе лекарственного растительного препарата в разделе 2 «Качественный и количественный состав» общей характеристики лекарственного растительного препарата.

Наименование лекарственного растительного сырья должно формироваться из родового и видового названий производящего растения на русском и латинском языках в соответствии с частной фармакопейной статьей Фармакопеи ЕАЭС, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 11 августа 2020 г. № 100, или фармакопейной статьей (монографией) Фармакопей государств — членов ЕАЭС. ■

Ознакомиться с проектом документа можно по ссылке

