

В Обнинске состоялось открытие модуля чистых помещений для подготовки фармакадров

2 сентября в здании нового учебного корпуса ИАТЭ НИЯУ «МИФИ» города Обнинска состоялось торжественное открытие модуля чистых помещений Центра практического обучения работников фармацевтической промышленности. В церемонии приняли участие: губернатор Калужской области Анатолий Артамонов, ректор НИЯУ «МИФИ» Михаил Стриханов, члены правительства Калужской области, руководители фармацевтических предприятий, расположенных на территории Калужской области.



Как сообщает пресс-служба агентства регионального развития Калужской области, в рамках открытия состоялось подписание соглашений о передаче оборудования филиалу МИФИ от ГКУ «Дирекция технопарка «Обнинск» и агентства инновационного развития – центра кластерного развития Калужской области (АИРКО).

Данный проект создан для решения вопроса кадрового обеспечения предприятий – участников пилотного инновационного территориального кластера «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» Калужской области в 2015–2016 гг. и является пока первым и единственным подобным проектом в России.

В 2015 году учебно-демонстрационные лаборатории центра практического обучения были оборудованы модулем чистых помещений для учебных и исследовательских целей. На первом этапе проекта был приобретен и установлен модуль чистого помещения с комплектом инженерного оборудования. Оборудование предназначено для обеспечения необходимых условий микроклимата чистых помещений по параметрам: температура, влажность, беспыльность и освещенность в соответствии с классом чистоты D в рамках международных стандартов GMP (Good Manufacturing Practice). Для обеспечения соответствующего класса чистоты модуль отделен от остальных помещений герметичными стенами, потолками и полом, выполненными из материалов, предназначенных для отделки чистых помещений.



В 2016 году реализован второй этап проекта, по завершении которого создана испытательная лаборатория чистых помещений, оснащенная уникальным измерительным и исследовательским оборудованием.

В настоящее время Калужский фармкластер объединяет 62 участника. Фармацевтические предприятия региона выпускают



более 109 наименований продукции, в стадии регистрации находятся около 20, в перспективном освоении – несколько десятков. Более 80% продукции кластера – готовые лекарственные средства, 19 млрд рублей – объем произведенной в 2015 году продукции.

Калужский фармацевтический кластер ставит перед собой стратегическую цель быть в тройке крупнейших фармацевтических кластеров России по доле рынка. Согласно прогнозам, к 2020 году эта доля достигнет 10–12%.

По итогам экспертизы, проведенной в 2015 году Европейским секретариатом кластерного анализа (ESCA) среди 750 кластеров, только 5 российских кластеров получили бронзовый сертификат Cluster Excellence, среди них – Калужский фармкластер. Он удостоен высшего рейтинга в группе Health and medical science. Оценка деятельности проводилась в сравнении с 19 ведущими европейскими кластерами соответствующего профиля. ■

**Пресс-служба агентства
регионального развития
Калужской области**

Члены АРФП примут участие в пилотном проекте по маркировке лекарств



В соответствии с проектом постановления правительства РФ «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», с 1 января по 31 декабря 2017 г. на территории РФ субъектам обращения лекарственных средств на добровольной основе предлагается участие в пилотном проекте по внедрению системы маркировки лекарств.

Предварительную заявку на участие в данном эксперименте

уже подали 15 фармкомпаний, среди которых члены АРФП – «Герофарм», «Штада», «Р-Фарм» и «Астра Зенека», а также 4 дистрибьютора.

Проект предполагает, что маркировка будет осуществляться с использованием меток DataMatrix на базе двумерного штрихкода – именно на этом способе настаивали большинство производителей, отмечая его безопасность, эффективность и экономическую выгоду по сравнению с радиочастотными метками.

«Европейское фармсообщество выбрало внедрение меток DataMatrix – сегодня наши компании ориентируются на эту же технологическую базу. Мы видим риски, связанные с предложениями о внедрении радиочастотных меток по разным причинам: до конца не изучено влияние радиации на жидкие среды, радиочастотные метки плохо сочетаются с поверхностью из фольги, а у нас практически 50% лекарств

блистеруются в фольгу. Также статистика показывает, что 3% меток остаются несчитываемыми – для лекарств это очень много. Поэтому мы настаиваем на том, чтобы уйти от технологий, связанных с радиочастотными метками и использовать Data Matrix», – рассказал генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

На совещании рабочей группы с участием представителей Росздравнадзора, Центринформа и фармацевтического сообщества обсуждалась необходимость обязательного получения для каждого участника пилотного проекта усиленной квалифицированной электронной подписи, а также технические способы нанесения маркировки на потребительскую упаковку. Большинство участников высказались за нанесение меток DataMatrix непосредственно на упаковку лекарственных препаратов. ■

Телеканал РБК

Тройное наполнение & Укупорка. Машина тип 535

Машина тройного наполнения контейнеров & укупорки тип 535 от BAUSCH Advanced Technology Group; имеет модульную систему для работы с флаконами в гнездах, шприцов и картриджей с производительностью до 200 контейнеров в минуту.

Машина оснащается тремя разными системами наполнения: поршневыми насосами с точностью дозирования $\pm 0,5\%$, перистальтическими насосами с точностью дозирования $\pm 0,5\%$ и системой дозирования время-давление с точностью дозирования $\pm 1,0\%$; все эти системы для разных требований клиентов. В зависимости от объема наполнения и размеров контейнеров, оператор может легко переключаться между тремя системами наполнения с быстрой заменой форматных частей.

Контейнеры наполняются в гнездах на столе типа «X-Y», имеющим датчики контроля положения игл наполнения. Сортировочная чаша подает пробки к Универсальной Системе Вставки, имеющей традиционный механический узел вставки пробок и, также, вакуумный узел вставки и точно укупоривает контейнер. Доступны также дополнительные системы, такие как предварительная или после наполнения газация контейнеров, система весового контроля и счетчик частиц для определения количества частиц и бактерий.



www.bausch-group.com

Машина тип 535 тройного наполнения контейнеров & укупорки от Bausch Advanced Technology Group является исключительным выбором для предварительно стерильных контейнеров в гнездах

Для получения дополнительной информации просьба обращаться:

Bausch Германия: Gabriela Fasold, gfa@bausch-group.com, Mob: +49 171 30 25 970
МАШФАРМ Россия: Vladimir Davydov, vda@machpharm.ru, Mob: +7-926-206-13-37

Фармпромышленность на выставке «Импортозамещение-2016»



В мае 2012 года президент поставил перед фарминдустрией страны задачу к 2018 году довести объем производства отечественных лекарств, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), до 90 процентов.

Но перед индустрией стоит и еще более масштабная задача – обеспечить производство таких препаратов по полному производственному циклу. Для этого предусмотрена целая система мер государственной поддержки – от субсидирования работ по созданию новых препаратов и проведению их доклинических и клинических испытаний до различных регуляторных механизмов, стимулирующих локализацию производств ведущими зарубежными компаниями мира.

Согласно стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности «Фарма-2020» за последние годы у нас в стране появилась сильная фармацевтическая промышленность, которая, как показывает практика, может обеспечивать качественными и доступными лекарствами граждан страны. Был разработан и перечень импортозамещающих лекарств, которые необходимо было начать производить в ближайшие годы. Стимулируя эту работу, с 2011 по 2014 год Минпромторг России заключил 132 государственных контракта на разработку технологии и организацию производства лекарств из Перечня ЖНВЛП. На их реализацию в 2011–2015 годах было выделено 4,4 миллиарда рублей из средств федерального бюджета и привлечено



О.А. Григорьева, «Московский эндокринный завод»

8,1 миллиарда рублей собственных средств компаний-производителей. В результате уже производится 31 современный препарат для лечения онкологических, инфекционных, сердечно-сосудистых заболеваний, гемофилии, которые прежде страна закупала за рубежом. Только в первом полугодии текущего года зарегистрировано 9 импортозамещающих препаратов.

Реализуемая фармотраслью политика импортозамещения способствует не только развитию российских предприятий, но и частным инвестициям в локализацию производства на территории России. А это и новые высокотехнологичные рабочие места, и рост налоговых поступлений, и современная продукция, которую используют не только в нашей стране, но и поставляют на рынки других стран. Только с 2013 года у нас открыто 19 фармацевтических производственных площадок, из которых 7 построено

иностранными фармкомпаниями. Все больше иностранных компаний выбирают партнеров по локализации среди отечественных производителей. А недавно в федеральный закон о контрактной системе были внесены поправки, которые вводят в действие новые механизмы стимулирования этого процесса, – специальные инвестиционные контракты и офсетные сделки, предоставляющие еще больше возможностей для локализации. Ряд иностранных производителей уже рассматривают возможность заключения специнвестконтрактов, которые могут обеспечить им статус единственного поставщика.



В.И. Потапов, НПО «ФармВилар»

Тренд на импортозамещение представляет нашим фармпредприятиям возможности расширить рынок сбыта. А создание единого лекарственного рынка ЕАЭС – перспективы свободно поставлять на него свои высококачественные продукты. Так, в прошлом году в Иране стали применять российскую противогриппозную вакцину, а в феврале с.г. подписано соглашение о локализации там ее производства. Подписано соглашение с Никарагуа о строительстве в Манагуа завода по розливу российских вакцин. На прошедшем недавно Восточном экономическом форуме во Владивостоке подписано соглашение между российской и южнокорейской компаниями о производстве в России препарата для лечения язвенной болезни желудка. Процесс импортозамещения в фармацевтике продолжается. ■

Пресс-служба
Минпромторга РФ

В первом полугодии 2016 года зарегистрировано 9 импортозамещающих фармпрепаратов

II Международная специализированная выставка «Импортозамещение» прошла в Крокус-экспо 13–15 сентября при официальной поддержке Минпромторга РФ. Руководитель департамента Минпромторга О.Н. Колотилова осмотрела экспозицию предприятий, занимающихся производством и внедрением импортозамещающей продукции. На выставке свою продукцию показали такие фармкомпании, как Биокад, Алтайский фармкластер, на стенде Минпромторга РФ выступили ведущие российские фармпроизводители – Московский эндокринный завод, ФармВилар, Пептек, ФармаБио.



В центре – руководитель департамента Минпромторга РФ О.Н. Колотилова

«Один из ключевых инструментов государственной поддержки в сфере импортозамещения – льготные займы Фонда развития промышленности. Их получили уже 77 проектов из 100 одобренных, на общую сумму 24 млрд рублей», – сказал Василий Осмаков, замминистра Минпромторга РФ.

Еще один востребованный инструмент господдержки – специальный инвестиционный контракт. В его заключении выразили заинтересованность порядка 200 потенциальных участников. В первом полугодии 2016 года положительные решения приняты в отношении семи крупных проектов. Суммарный объем заявленных инвестиций в промышленность – около 250 млрд рублей. Благодаря реализации этих проектов будет создано свыше 3000 рабочих мест и реализовано

производство на сумму свыше 1 трлн рублей.

Поддержка проектов импортозамещения ведется также за счет средств, выделенных по государственным и федеральным целевым программам. В 2016 году планируется выделить 40,3 млрд рублей в рамках госпрограммы «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности», 12,8 млрд рублей – по программе развития электронной и радиоэлектронной промышленности. Серьезное внимание уделяется авиационной промышленности (планируемый объем поддержки – 7,4 млрд рублей), фармацевтической и медицинской промышленности (6,9 млрд рублей), развитию судостроения (5,3 млрд рублей).

В целом, по итогам первого полугодия 2016 года плановые показатели доли импорта выполняются по большинству отраслей промышленности. В среднем по отраслям доля импорта составила 39% при плановой в 44%. Для сравнения, до начала реализации утвержденных Минпромторгом отраслевых планов импортозамещения (I квартал 2015 г.), фактическая доля импорта составляла 49%.

О.Н. Колотилова осмотрела выставочную экспозицию предприятий, призванную продемонстрировать возможности и потенциал отечественных производителей, поддержать появление на наци-



Ю.В. Дейгин и О.Л. Беляева, «Фарма Био»

ональном рынке инновационной продукции, способной конкурировать с лучшими зарубежными аналогами. ■

Пресс-служба
Минпромторга РФ

На выставке «Импортозамещение-2016» со стенда российского журнала «Фармацевтические технологии и упаковка» было распространено более 120 наших журналов и справочников

Фото организаторов и Е. Чурсиной