



# Всероссийская GMP конференция

**инструмент, который поможет участникам рынка лучше понимать новые правила игры**

**18-20 сентября в Геленджике в Конгресс-центре «Кемпински Гранд Отель Геленджик» прошла II Всероссийская GMP конференция, посвященная актуальной теме инспектирования, соблюдения стандарта надлежащей производственной практики на фармпредприятиях. Организаторами мероприятия выступили Минпромторг России и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».**

**П**о информации организаторов конференции, мероприятие собрало более 800 участников, 155 компаний — это в два раза больше, чем в прошлом году. На мероприятии, которое уже стало традиционным, собрались ведущие эксперты фармацевтической отрасли, руководители и специалисты производств, представители отраслевых министерств и ведомств, ассоциаций, специалисты в области повышения квалификации кадров фармацевтической индустрии.

Программу конференции открыл разговор с журналистами, в пресс-брифинге приняли участие заместитель Министра промышленности и торговли РФ **Сергей Цыб**, директор ФБУ «Государственный институт лекар-

ственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России **Владислав Шестаков**, заместитель губернатора Краснодарского края **Сергей Алтухов**, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России **Елена Максимкина**, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора **Валентина Косенко**, первый проректор Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова **Андрей Свиштунов**, руководство целого ряда компаний, таких, как: «Фармстандарт», «Верофарм», «Активный компонент» и др.



«Фармстандарт» выступил генеральным партнером конференции, мероприятие также поддержала компания «Гедеон Рихтер», которая стала официальным партнером конференции.

«GMP — это целая философия, культура производства, которая позволяет формировать ответственность для того, чтобы она переросла в суперкачество, — подчеркнул Сергей Цыб. — Нам удалось сформировать правильное отраслевое мышление в этой сфере».



В. Косенко, «Росздравнадзор»

«За полтора года нам удалось сформировать определенное мнение к нашему инспекторату. Это связано с системной работой, в том числе серьезной подготовкой кадров, — обозначил Владислав Шестаков. — За полтора года проведено около 580 инспекций иностранных производителей лекарственных средств. Вся работа, которая делается нашим инспекторатом, заключается не только в проверках иностранных производителей, мы проверяем также российские предприятия. Она направлена на создание имиджа, чтобы сертификатам нашей инспекции доверяли в других странах. Здесь мы сейчас активно работаем с Министерством промышленности и торговли и Министерством здравоохранения РФ по вступлению в PIC/S. Это даст возможность на профессиональной основе взаимодействовать с инспекторатом других стран».

Живым примером подобного взаимодействия стал приезд делегации из Сирийской Арабской Республики во главе с заместителем министра здравоохранения Сирии, доктором Хаббибом Аббудом, который вручил государственные награды и отметил заслуги представителей российского инспектората, проводивших инспекционную проверку



С. Цыб

Е. Бушберг

В. Поляков

сирийских фармацевтических заводов. Награда была вручена сотрудникам Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», проводивших инспектирование: главе делегации, директору Института В.Н. Шестакову, начальнику отдела инспектирования производства лекарственных средств Н.Н. Чадовой и ведущему специалисту отдела инспектирования производства лекарственных средств В.В. Горячкину.



Хабиб Аббуд

**В рамках GMP конференции состоялось подписание четырех 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 заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергея

Цыба и директора департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елены Максимкиной. Подписи в соглашении поставили директор ООО «Бион» Владимир Поляков и генеральный директор ООО «Верофарм» Елена Бушберг.

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

«Наша новая инициатива будет способствовать развитию здравоохранения, развитию научно-технического потенциала фармацевтической отрасли в России и за ее пределами», — подчеркнула Елена Бушберг.

«Мы надеемся, что фармацевтическая продукция компании «Верофарм», произведенная из субстанций ООО «Бион», будет экспортироваться по всему миру», — отметил 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 возврата на российский рынок производителей фармацевтических субстанций, в первую очередь, отечественных.



В. Шестаков

Д. Федегари

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, что достигнутые сторонами договоренности успешно перейдут в практическую плоскость. Джузеппе Федегари подчеркнул значимость подписанного соглашения и отметил, что Fedegari Group готово предпринять дополнительные шаги в целях укрепления сотрудничества.

Андрея Свистунова, соглашение даст новый стимул совместной работе.

«Изучение способов транспорта лекарственных молекул к мишени, создание систем доставки – очень перспективное направление мировой научной мысли, которое позволит в ближайшей перспективе управлять эффективностью и безопасностью лекарственных препаратов, – подчеркнул генеральный директор компании «Технология лекарств» Дмитрий Шоболов. – Создание исследовательской лаборатории в кооперации с Первым Московским государственным медицинским университетом имени И.М. Сеченова послужит выработке научных



Еще одно соглашение было подписано между компанией «Технология лекарств» (ГК Р-Фарм) и Первым Московским государственным медицинским университетом им И.М. Сеченова. Полгода назад стороны создали совместную лабораторию, занимающуюся разработками систем транспорта лекарственных препаратов до органов-мишеней человеческого организма. По словам первого проректора Московского Государственного Медицинского университета им И.М. Сеченова

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 удовольствием будем их подхватывать, проводить клиническую оценку и запускать в производство».

Еще одним знаковым событием конференции стало подписание соглашения о партнерстве между 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 здравоохранения и фармацевтической промышленности.

По словам Андрея Свистунова, соглашение открывает новые возможности для решения кадровых вопросов в отрасли.

«Мы очень надеемся, что это даст нам новые силы на пути реализации экспортного потенциала отечественных фармпроизводителей», – заявил первый проректор Сеченовского университета.



Л. Полозова, «Фрезениус Каби»,  
Н. Зайнкова, «Валеант»



Ю.В. Израловская, Л.Н. Кушнир,  
ФГУП «СКТБ «Технолог»

## GMP КОНФЕРЕНЦИЯ СБЛИЖАЕТ СТРАНЫ

В рамках II Всероссийской GMP конференции состоялся стратегический диалог между Россией и Сирийской Арабской Республикой 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». Российские производители фармацевтической продукции обозначили направления перспективного сотрудничества.

В рамках переговоров президент компании «Активный Компонент» (ведущая компания по производству активных фармсубстанций в России) Александр Семёнов 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 Сирией. Мы уже находимся в стадии переговоров с производителем готовых форм в Сирии и крупным дистрибьютором, поставляющим продукцию в ряд стран Ближнего Востока. Мы надеемся, что наше сотрудничество станет «мостиком» к взаимовыгодным отношениям между нашими странами. Мы имеем высокий потенциал для развития зарубежного направления: в ближайшие несколько лет планируем довести объемы производства до 140 тонн в год и список продукции до 100 наименований. Это как современные инновационные дженериковые препараты, так и популярные позиции, например, антибиотики».

«В 2013 году компания приобрела завод «Скопинфарм» и сейчас на площадке производится ряд сложных продуктов, идет активно строительство новых цехов по производству препаратов крови, – подчеркнул член совета директоров ПАО «Фармимэкс» Максим Ткаченко. – Наша компания могла бы предложить обеспечение факторами крови сирийских пациентов». «Фармимэкс» является партнером конференции.

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



Т. Вязьмина, «Р-Фарм», С.В. Косов, «БИАС»

«В нашем портфеле имеется разработка пентавалентной вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции типа В, – отметила начальник управления по внедрению GMP на реконструируемых объектах и валидации «Микроген» Ольга Селиванова. – Закончилась вторая фаза клинических исследований, в ближайшее время мы ожидаем регистрацию пентакомпонентной вакцины. «Микроген» готов поставлять продукцию в многонациональных упаковках в соответствии с законодательством страны поставки, также нацелен на предоставление прав продажи, дистрибуции нашей продукции на территории иностранных государств. Мы заинтересованы в создании совместных предприятий для трансфера технологий, аналитических методов наших препаратов группы иммунобиологии, а также рассматриваем и другие формы сотрудничества».

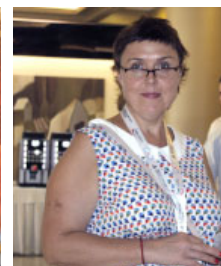
Хабиб Аббуд отметил потребность сирийского государства в пентавалентной вакцине и препаратах крови. Сирийской стороной в ближайшее время будет представлен список той продукции, которая необходима государству, кроме того подготовлен



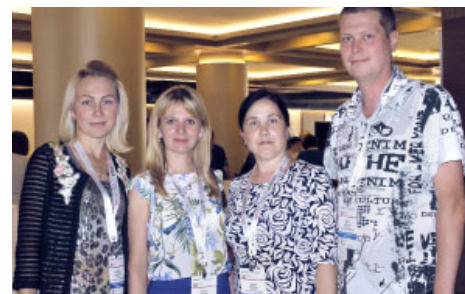
М. Мездрина, «Велфарм», Л. Пшеничникова, «Синтез»



В.А. Данилов,  
АО «Пептек»



С.А. Утолина,  
ФГУП «ГосЗМП»



Н.Н. Дербилова, О.А. Жидких, О.С. Юрлова и  
В.С. Широин, АО «Кировская  
фармацевтическая фабрика»

протокол о сотрудничестве, подписание которого, по мнению сирийцев, позволит упростить процедуру регистрации российских препаратов и начать их импорт.

**Пресс-служба ГИЛС и НП**



**Фармацевтические  
технологии и упаковка**  
Лекарства по GMP  
www.medsbusiness.ru

В работе конференции участвовали представители российского журнала «Фармтехнологии и упаковка», было распространено более 300 журналов  
Фото С. Саатовой