



# III Всероссийская GMP-конференция в Казани

27–29 августа 2018



**В Казани (Республика Татарстан) состоялось торжественное открытие III Всероссийской GMP-конференции с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка» – ежегодное мероприятие, объединяющее ведущих экспертов по вопросам инспектирования, представителей профильных министерств и ведомств, профессиональных сообществ и фармпроизводств.**

**А.П. Савельчев, замминистра промышленности и торговли Республики Татарстан, В.Н. Шестаков, директор ГИЛС и НП, В.Л. Евтухов, статс-секретарь – замминистра Минпромторга России**

Приветственные слова в адрес участников конференции прозвучали от имени Президента Республики Татарстан, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере Здравоохранения, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. С приветствием к гостям обратился статс-секретарь – заместитель Министра промышленности и

торговли Российской Федерации Виктор Евтухов: «Важность конференции неоспорима для каждого из нас и для фармацевтики в целом. Соблюдать стандарты GMP – это стратегический вектор развития, который важно соблюдать для полноценного и крепкого развития фармпромышленности в Российской Федерации. Выход на новые рынки, рост экспортного потенциала отечественной

продукции невозможен без строгого соответствия международным стандартам качества. Мы держим свой собственный курс в данном направлении, и при этом с большим интересом вступаем в диалог с участниками рынка по вопросам взаимного признания и интеграции стран ЕАЭС в международную систему.

Как отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков,



**С. Мовсесов, BWT**



**Д. Лашманов, Роммелаг-Текстима**



**А. Кузнецов, И. Петров, Erweka**



с каждым годом GMP-конференция охватывает всё больший круг вопросов, способствует установлению бизнес-контактов и выходу фармацевтических производителей на новый уровень качества. Кроме того, традицией стало подписание соглашений и заключение сотрудничества между партнёрами. В рамках конференции состоялось подписание меморандума между ФГБУ «НЦЭСМП» и ФБУ «ГИЛС и НП», который в этом году отмечает 45-летний юбилей.

«Наши учреждения занимают близкими по своей сути задачами – обеспечить должное качество лекарственных средств и оптимизировать регулирование в сфере их обращения. Когда объединяются два отдельных компонента, они образуют новую систему с новыми свойствами. Я верю, что соединение наших усилий не просто суммирует наши результаты, но и многократно усилит их эффект, а, может, и приведет к рождению новых, ранее не существовавших, идей» – прокомментировал Владислав Шестаков.

Деловую программу конференции открыла панельная дискуссия «Драйверы роста фармацевтического рынка. Глобальный взгляд» с участием представителей Минпромторга России, Росздравнадзора, Минпромторга Татарстана и руководителей передовых фармацевтических компаний России. Участники в беседе затронули механизмы и направления развития фармацевтической индустрии в Москве, Татарстане, а также обратили внимание на международные практики развития рынка.

Учитывая актуальность разработки программы «Фарма-2030», которая недавно была вынесена на публичное обсуждение Минпромторгом России, именно этот вопрос стал ключевым в рамках панельной дискуссии «Фармацевтическая отрасль будущего. Взгляд государства и бизнеса». Именно стратегия определит развитие российской фарминдустрии в следующие десять лет после завершения действия текущего документа. В связи с высокой заинтересованностью общественности участники дискуссии обозначили свои предложения по внесению изменений в текст стратегии.

Первый день конференции собрал около тысячи участников. Впереди два дня насыщенной

работы, приёмы иностранных делегаций, которые поделятся своим опытом инспектирования, мастер-классы от ведущих экспертов и многое другое.

В работе конференции приняли участие и поставщики оборудования и приборов для производства лекарственных средств. Немецкая компания ERWEKA демонстрировала свои новинки приборов на проведение тестов на растворимость и истираемость для центров контроля качества и служб контроля качества фармацевтических предприятий.

В специальной секции, посвященной четвертой промышленной революции – Индустрии 4.0, прозвучали выступления представителей зарубежных инжиниринговых компаний, предлагающих свои услуги для российской фармпромышленности.

Так, с актуальным докладом по вопросам технического регулирования и стандартизации в проектировании сделал сообщение С. Мовсесов, руководитель компании BWT, одной из ведущих фирм по водоподготовке, работающей с российскими фармзаводами.

Об особенностях внедрения Индустрии 4.0, которая разворачивается в настоящее время в промышленности и характеризуется развитием промышленного интернета и межмашинного взаимодействия сообщил директор российской компании X-Tech Дмитрий Полстянов. В работе конференции также приняли участие представители компаний IMA, Rommelag-Textima, Bilfinger-Tebodin, Voccard, Favea, M-Фарм, Люксун и другие, занимающиеся поставками инжиниринговых услуг и оборудования для выпуска качественных лекарственных средств.

Организаторами мероприятия являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор конференции – Центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП».

**Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP**

**Фото Марины Кушнareвой, главного редактора журнала «Фармтехнологии и упаковка»**



**В.В. Косенко, Росздравнадзор**



**Г. Хуснутдинова, И. Хуторян, M-Farm**



**Е. Кобзева, торговый представитель Bilfinger IT Salzburg**

# Международный опыт

## III Всероссийской GMP-конференции



Второй день Всероссийской GMP-конференции обозначен в программе как международный. Россия – часть глобального фармацевтического рынка. На повестке дня вопросы межстранового взаимодействия, формирования единого рынка, мирового опыта применения в области GMP, GDP, GEP, маркировки лекарственных средств.

Директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков открыл международный день и обозначил основные направления дискуссии, среди которых: особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулируемого в разных странах, регуляторная конвергенция в области GMP и процедур инспектирования, влияние глобальных регуляторных подходов на разработку лекарственных препаратов и возможности межстранового взаимодействия.

**В**ажной целью мероприятия является гармонизация правил надлежащей производственной практики и работа по взаимному признанию участниками профессионального международного сообщества. В этом году в конференции принимает участие более десяти иностранных регуляторов, включая такие страны как Япония, США, Куба, Мексика, Болгария, Хорватия, Казахстан, Киргизия и другие.

«Гармонизация правил и вопросы взаимного признания, как мы знаем, задача не из простых. В этой связи сегодня во главу угла встает способность эффективной интеграции страновых объединений. Именно этим вопросам будет посвящена большая часть второго официального дня конференции», – комментирует **Владислав Шестаков**.

Вопросы рационального использования ресурсов и межстрановое взаимодействие в области GMP. Институт взаимного признания эксперты обсудили в рамках сессии, организованной при поддержке АО «Акрихин». Модератором сессии выступила Директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) **Елена Попова**.

В рамках сессии на обсуждение вынесли вопросы роли Европейского Медицинского Агентства в GMP-инспектировании и соответствии качеству, актуальные вопросы оценки качества лекарственного препарата на протяжении его жизненного

цикла с учетом положений российских и международных требований, рассмотрели особенности фармацевтического законодательства и GMP-регулируемого в разных странах, различные подходы к GMP инспектированию в разных регуляторных юрисдикциях (на примере ЕС и США) и многие другие.

Например, Глава инспектората HALMED (Хорватия) **Изабелла Маджич**, представляя практические результаты договора о взаимном признании результатов GMP инспекций между США и Европейским союзом, отметила, что «готовность» инспектората не подразумевает, что инспекторат придерживается порядка инспектирования и контроля производства, который был бы идентичен процедурам FDA. Она привела некоторые критерии, по которым можно оценить готовность инспектората, среди которых (достаточно одного): наличие правовых и регулирующих полномочий проводить инспекции по правилам GMP, наличие опыта этичного разрешения конфликтов интересов, наличие опыта экспертизы и устранения рисков, возможность принимать в штат инспекторов с соответствующим образованием, опытом работы, навыками и знаниями, необходимыми для выявления производственных практик, несущих потенциальную опасность для пациентов, а также наличие инструментов, необходимых для принятия мер по защите населения от вреда низкокачественных лекарственных средств.



Директор по качеству и по внешним связям AMGEN **Стефан Рённингер** обратил внимание участников на текущее положение GMP-проверок – произошло много изменений и улучшений: инновации и передовые практики пришли на смену традиционному производству, объем иностранных проверок значительно вырос по сравнению с 2010 годом, в силу вступили законы и нормативные рекомендации. Более того, практически не возникает перебоев с поставками лекарственных средств.

Исполнительный Директор Болгарского Агентства по контролю за лекарственными средствами **Богдан Кирилов** отметил, что те успехи, которых достиг Российский GMP инспекторат и российская фармацевтическая отрасль были бы невозможны без совместной работы, основанной на двух принципах – страсти и искреннем желании.

В завершение сессии директор по качеству АО «Валента Фарм»



**Анна Арутюнова** рассказала о тактике действий компании по вопросам соблюдения стандартов качества: «Политика в области качества существует в нашей компании с момента ее образования. Поскольку она направлена на достижение стратегических целей компании, мы уже много лет осуществляем производственную

деятельность в соответствии со стандартами GMP. Одним из важных постулатов политики качества в нашей компании является постоянное улучшение, поэтому стандарты надлежащих практик со временем мы распространили не только на процессы, связанные с производством, но и на многие другие: медицинские (доклинические и клинические) исследования GLP/GCP, фармацевтические разработки QbD, фармаконадзор QPPV и др. Одним из тактических этапов в процессе улучшений стал запуск высокотехнологичного научно-производственного комплекса, на мощностях которого все процессы реализованы в соответствии с лучшими мировыми стандартами качества. Это означает, что в своей деятельности «Валента Фарм» придерживается

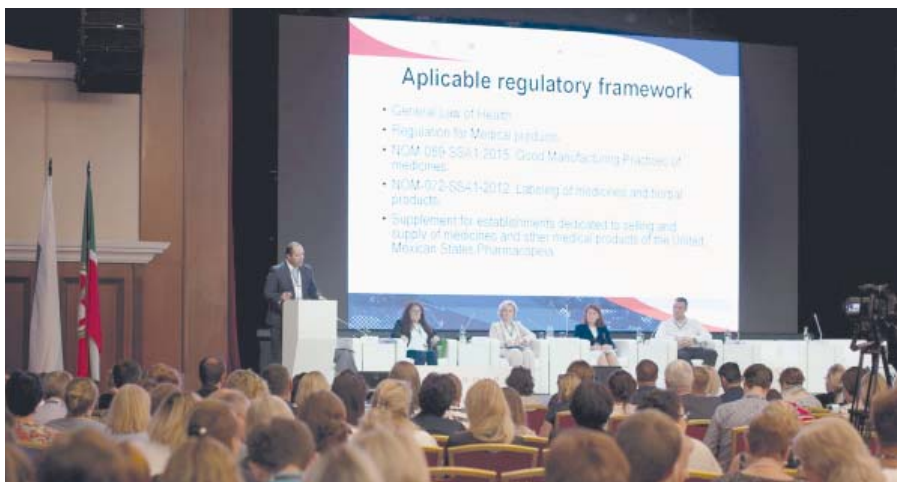
высоких международных стандартов и применяет лучшие мировые практики на протяжении всего жизненного цикла инновационных препаратов и других лекарств – от их разработки, исследования и регистрации до производства и последующего контроля за обращением. Мы активно применяем в своей деятельности передовые технологии, стандарты будущего как в отношении цифровой трансформации бизнес-процессов, так и в вопросах развития персонала, процедур, инфраструктуры. Могу с уверенностью сказать, что обеспечение качества должно быть стратегической целью каждого ответственного производителя, который дорожит своей репутацией, нацелен на развитие и стремится улучшить качество жизни людей».

## Новые акценты в системе регулирования стран ЕАЭС в разрезе надлежащей производственной практики

**В**о второй день III Всероссийской GMP-конференции состоялась панельная дискуссия «Новые акценты в системе регулирования стран ЕАЭС в разрезе надлежащей производственной практики», модератором которой выступила заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Елена Денисова**.

Новые акценты в техническом регулировании стран ЕАЭС по направлению надлежащей производственной практики, вопросы функционирования единого рынка лекарственных средств, правила и порядок проведения GMP-инспекций по правилам ЕАЭС, современные стандарты инспектирования – эти и многие другие вопросы рассмотрели участники дискуссии в рамках международного дня.

Член коллегии (министр) по техническому регулированию ЕЭК **Валерий Корешков** посвятил выступление нормативным основам GMP-регулирования в Евразийском экономическом союзе, отметив, что в настоящее время комиссия занимается разработкой большого



блока документов третьего уровня, который касается всех основных аспектов производства GMP-инспектирования.

«Документ о соответствии производственным требованиям GMP является обязательным компонентом регистрационного досье. Правила GMP были разработаны на основе международного опыта, в частности редакции европейских документов».

Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического

регулирования и аккредитации евразийской экономической комиссии **Дмитрий Рождественский** обратил внимание участников конференции на классификацию инспекции, которые нужно принимать во внимание и принимать для того, чтобы правильно строить свою тактику присутствия на рынке: «Прежде всего, помимо классификации инспекций на плановые и внеплановые, их можно классифицировать по инспекторским командам на моноинспекции и командные инспекции».



**Н. Пятигорская, ММА им. Сеченова**

Заведующая кафедрой промышленной фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, член СПК в области фармации, д.ф.н., профессор **Наталья Пятигорская** обратила внимание участников на вопрос регуляторных требований Евразийского экономического союза по аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств. По ее словам, процедура аттестации включает в себя проверку соответствия образования, обучения и стажа работы аттестуемого лица требованиям, установленным порядком ЕАЭС и правилами надлежащей производственной практики Союза, необходимым для выполнения функций УЛ. По результатам проверки уполномоченным органом государства-члена Союза принимается решение об аттестации в качестве УЛ с указанием в нем видов деятельности по производству лекарственных средств, на которые аттестовано УЛ.

Данные о результатах проведенных GDP-инспекций за последние несколько лет привела **Елена Степкина**, начальник управления по развитию надлежащих фармацевтических практик и международных стандартов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС и ИМН, МТ» МЗ РК, к.фарм.н. По сравнению с прошлым годом процент отрицательных заключений по итогам GDP-инспекций снизился. Среди причин, которые влекут за собой несоответствие стандартам, спикер отметила: ненадлежащее хранение, отсутствие доказательств квалификации оборудования, ненадлежащее ведение документации, и другие.

Опытом проведения GMP-инспекций поделился заместитель председателя комитета фармации министерства здравоохранения Республики Казахстан **Нурлыбек Асылбеков**. Среди основных причин несоответствия он отметил отсутствие валидации критических процессов, отсутствие квалификации технологического оборудования, отсутствие данных, предоставленных в РД и наличие загрязнений в чистых помещениях.

Начальник управления по оценке качества лекарственных средств и медицинских изделий департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при минздраве Кыргызской Республики **Чинара Мамбеталиева** рассказала о нормативных правовых основах, регулирующих создание фармацевтического инспектората в Кыргызской Республике. В настоящее время разрабатывается положение об отделе надлежащих практик, система качества фармацевтического инспектората в



**Ч. Мамбеталиева, М. Мусаева, Минздрав Киргизии**

соответствии с общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 82). Она включает политику, руководство по качеству, систему СОПов, записей и отчетов проводится подготовка кадров для фармацевтического инспектората. Среди перспективных направлений Мамбеталиева отметила обеспечение эффективного взаимодействия с инспекторатами уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств и поэтапную интеграцию в программу сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

На этом данная тема не заканчивается. Участники и спикеры вернутся к детальному обсуждению системы регулирования в рамках мастер-классов, которые состоятся в День лучших практик. Практические мастер-классы ведущих экспертов отрасли по актуальным вопросам фармацевтических производителей: GMP-инспектированию, целостности данных, уполномоченным лицам, регулированию производства на примере радиофармпрепаратов.

«В прошлом году мы отметили серьезный интерес со стороны профильных специалистов отделов контроля и обеспечения качества к нашим практическим сессиям. В работе секции по GMP-инспектированию приняли участие наибольшее количество участников: делегаты с большим интересом и вовлеченностью принимали участие в нашем мероприятии, где мы вместе с участниками попытались разобрать наиболее сложные ситуации из практики инспекторов. В этом году мы планируем увеличить площадку, чтобы вместить всех желающих, а также отказаться от параллельных сессий, чтобы делегаты смогли посетить все заявленные мастер-классы», — делится **Наталья Чадова**, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП». Дискуссия состоялась при поддержке компании ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

**Партнеры III Всероссийской GMP-конференции:** генеральный партнер – АО «Валента Фарм»; стратегические партнеры: ОАО «Гедеон Рихтер», АО «Татхимфармпрепараты»; партнеры конференции: АО «Аstellас Фарма», ООО «Такеда Фармасьютикалс»; партнеры сессий: АО «Акрихин», ООО «Амджен», АО «Босналек», ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., АО «Фармимэкс», АО «Санofi Россия»; специальные партнеры: ГЕРОФАРМ, АО «Нацимбио».

Организаторами мероприятия являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор конференции – центр корпоративных коммуникаций «С-ГРУП».

**Центр корпоративных коммуникаций S-GROUP**  
**Фото Марины Кушнareвой,**  
**главного редактора журнала**  
**«Фармтехнологии и упаковка»**



## День лучших практик на III Всероссийской GMP-конференции в Казани

29 августа, в заключительный день III Всероссийской GMP-конференции с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка», площадка мероприятия преобразовалась в территорию мастер-классов ведущих экспертов по актуальным вопросам фармацевтических производителей. К подготовке программы мастер-классов организаторы подошли серьезно и заранее обратились к представителям отрасли с запросом тем, интересных для обсуждения.

29 августа, в заключительный день III Всероссийской GMP-конференции с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка», площадка мероприятия преобразовалась в территорию мастер-классов ведущих экспертов по актуальным вопросам фармацевтических производителей. К подготовке программы мастер-классов организаторы подошли серьезно и заранее обратились к представителям отрасли с запросом тем, интересных для обсуждения. Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Титова отметила, что вся конференция имеет точную направленность, что отличает ее от других, и позволяет участникам получить узконаправленные знания, которые сложно найти в профессиональных изданиях. По ее словам, третий день – день мастер-классов – является лучшим днём конференции.

С самого утра началась плодотворная работа участников на мастер-классе по GMP-инспектированию, который прошел при поддержке компании «Санofi Россия». Модератором мероприятия выступила начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Наталья Чадова.



Елена Денисова, заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга, Ольга Маклакова, директор по качеству компании «Акрихин»

Участники обсудили вопросы инспектирования производителей лекарственных средств, управления аудитом в сфере GMP, а также отличия GMP-инспекторов разных стран друг от друга. Заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Елена Денисова отметила:

«Нашему инспекторату нужно помогать в становлении, но российскую фармакопею не нужно подгонять под другие. В Российской империи первая фармакопея появилась во времена Екатерины II, то есть в середине 18 века, поэтому история нашей фармакопеи очень большая, опыта у нас не меньше, чем в других странах. Гармонизировать – да, но ни в коем случае не подгонять».

Директор по качеству компании «Акрихин» Ольга Маклакова в рамках мастер-класса подняла вопрос GMP-инспекций на примере компании-производителя. В своем выступлении она затронула ожидающую российских производителей GMP-инспекцию ЕАЭС: «Я думаю, регистраторы заинтересованы в подаче по правилам ЕАЭС, и у всех останется очень короткий период на доработку мероприятий до инспекции. Поэтому обеспечение качества в данном вопросе должно проактивно подхватывать идеи регистрации, поддерживать цели компании о возможности зарегистрировать в



Т. Николко, зам. нач. управления ГИЛСи НП



В. Орлов, зам. дир. ГИЛСи НП



**М. Суровцева,**  
ФГБУ «ВНИИ Защиты животных»



**Н. Змеева, ООО «Восток»,**  
Кировская область



**Л. Лунева, Ф. Гимаева**  
«ФармМедПолис»



**И. Наркевич, СПХФА,**  
С. Зверев, MSD



**А. Инюшева, Д. Гусев, «Озон Фарм»**

рамках ЕАЭС и предпринимать слаженные и своевременные действия».

В завершение мастер-класса были подведены итоги опроса, проведенного организаторами накануне конференции, для выявления областей отрасли и, в частности, GMP-инспектирования, которые, по мнению производителей и экспертов, стоит улучшить.

Вопросы регулирования производства отдельных групп препаратов (радиофармпрепаратов, препаратов крови) обсуждались представителями фармацевтической отрасли на мастер-классе, проходившем при поддержке компании «Фармимэкс».

Экспертами, среди которых были представители зарубежных инспекторов, поднимались такие темы, как: лицензирование объектов

ядерной медицины, производство АФС для РПФ и требования к разработке новых РПФ.

Модератором мастер-класса стала заместитель начальника отдела лицензирования и производства ЛС департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Наталья Аладышева**. Она сумела наладить диалог между представителями государственных инспекторов и производителями лекарственных препаратов.

Завершил третий день конференции мастер-класс по целостности данных, который модерировал начальник отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП» Игорь Фальковский.



**С. Абышкина, «Биоинтегратор», Н. Рогова, «АВЗ С-П»,**  
З. Воргунова, Ipsen



**Н. Тисейко,**  
«Северная звезда»



**Е. Леонович, GE Healthcare,**  
А. Калужских, Johnson&Johnson



О. Дубова, Е. Виноградова, «АВЗ С-П»

Здесь собрались представители международных компаний, отвечающих за соблюдение качества и требований. В рамках мастер-класса генеральный директор PQE Джильда Динцери презентовала отраслевое руководство по обеспечению целостности данных, которое было разработано совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Не каждая конференция может похвастаться полным залом участников в последний день проведения, а программа мастер-классов Всероссийской GMP-конференции уже третий год подряд бьет все рекорды. Остается поддерживать уровень и готовиться к конференции 2019 года.



В. Ким, Эли Лили Восток, И. Машкова, «Сервье Рус»



Р. Шилова, Изварино Фарма



К. Арзакарян, «Ликвор», Армения

журнал  
**Фарм  
технологии  
и упаковка**  
Лекарства по GMP  
**МЕДИЦИНСКИЙ  
БИЗНЕС**

В работе конференции принимали участие представители нашего профильного журнала «Фармтехнологии и упаковка». Распространялись журналы и другая литература по GMP. Всего на конференции было распространено около 300 журналов.

*Фото Марины Кушнareвой, редактора журнала «Фармтехнологии и упаковка»*



А.Е. Камалова, В.Н. Купянская, «Мосмедпрепараты»



О. Грицененко, Н. Назарова, «Рош-Москва»



Н. Малых, «Фармасинтез»



С. Емшанова, Центр коллективного пользования РУДН



О. Ветчинникова, Р. Коновалова, Н. Гусакова, «ФармСинтез», Боровск, Калужская обл.