

GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ 2023: ИТОГИ И ИНИЦИАТИВЫ



«Перед Минпромторгом России стоит задача по созданию условий для разработки и производства отечественных лекарственных средств по полному циклу. У нас есть хорошие примеры, когда отечественные компании, как при помощи государственных мер поддержки, так и самостоятельно, реализуют проекты по производству фармстанций», – сказала Екатерина Приезжева.

В Екатеринбурге завершила работу VIII Всероссийская GMP-конференция с международным участием – ключевое событие в сфере надлежащих практик.

На протяжении трех дней на мероприятии обсуждались самые актуальные вопросы обеспечения качества при производстве лекарственных средств. Главными темами деловой программы стали подходы к регулированию обращения лекарственных средств, отраслевое образование, межведомственное взаимодействие, научно об-

основанный подход при производстве лекарственных средств, лицензирование производства, особенности обеспечения соответствия требованиям правил GMP, фармацевтический инжиниринг, типичные несоответствия при фарминспекциях.

Деловую программу конференции открыло Пленарное заседание, которое состояло из двух частей. Главными темами обсуждения стали регулирование обращения лекарственных средств в России и на пространстве Евразийского эконо-

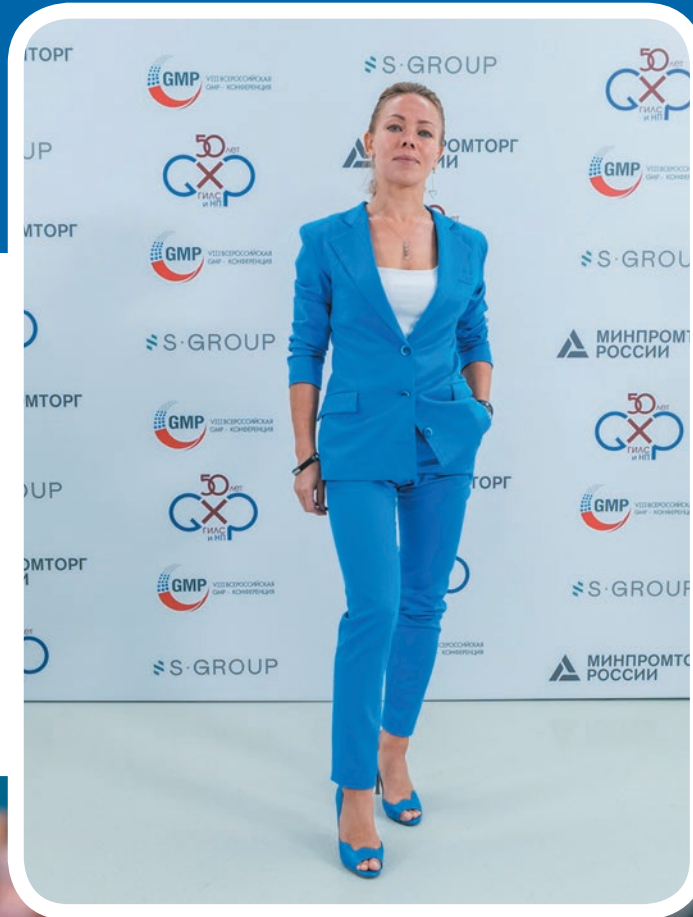
мического союза, обеспечение лекарственной безопасности граждан – на локальном уровне и в контексте международного взаимодействия, развитие импортонезависимости и наращивание экспортного потенциала.

Заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Екатерина Приезжева отметила, что задачи по сохранению лекарственной безопасности страны и обеспечению импортонезависимости фармацевтической отрасли заложены в недавно принятой Стратегии «Фарма-2030» как одни из ключевых.

По ее словам, в 2023 году перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП) включает 814 позиций, из них для 82% препаратов обеспечены различные стадии производства на территории России.

Что касается перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), к которому относятся 215 мнн, то эта доля составляет 90%.

Для развития фармотрасли и достижения целей Стратегии «Фарма 2030» необходимо повышать уровень локализации.



Девиз GMP-конференции в этом году – «GMP: надлежащее качество в современных условиях». Директор Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга России Владислав Шестаков обратил внимание, что этот слоган отражает актуальную для участников фармотрасли повестку.

«Надлежащее качество в производстве лекарственных препаратов – это залог безопасности граждан нашей страны. А соблюдение регуляторных, производственных требований и стандартов в современных условиях дает нам возможность двигаться в сторону импортозамещения, а также активного развития экспорта на новые и перспективные для нас регионы. В условиях многополярного мира, который формируется на протяжении последних лет, мы остаемся открыты для межстранового и международного сотрудничества», – сказал **Владислав Шестаков**.



«Чтобы успешно развиваться и конкурировать, российским компаниям необходимо выходить на новые перспективные рынки. Международное развитие сегодня – это тренд. “Биннофарм Групп” планирует выходить на рынки Юго-Восточной Азии. Сейчас, в ближайшей перспективе, рассматриваем Вьетнам, Индонезию, Малайзию, Филиппины и Таиланд», – сообщил **Рустем Муратов**.

«Мы видим, что иностранные государства заинтересованы в поставках жизненно необходимых лекарственных средств, а российские предприятия обладают опытом, компетенциями и производственными мощностями. Международные проекты для фармпредприятий – это возможность развития потенциала, повышение уровня производства, а также признание качества продукции России в мире. В текущей экономической ситуации очень важно развивать данное направление, а для производителей важно иметь регуляторные меры поддержки», – отметил **Александр Петров**.



следствие, возникает необходимость проведения инспекции производства регуляторным органом иностранного государства. Также возникают сложности при оформлении регистрационного досье, так как существуют разные подходы к экспертизе в рамках регистрации и объему документов. Каждая страна, несмотря на единые международные требования, выдвигает свои собственные рекомендации по их полноте. Реализация и сроки выхода лекарств на рынки напрямую зависят от процедуры регистрации и взаимодействия с регуляторными органами. В некоторых странах нет возможности выйти на рынок без компании-представительства (резидента страны), ряд стран не допускает к регистрации продукт, который не зарегистрирован в стране с устойчивой регуляторной системой (стран – участников PIC или PIC/S).

В рамках реализации проектов завод «Медсинтез», как и другие российские фармпредприятия, сталкивается с определенными сложностями, которые удлиняют процесс регистрации и вывода продукции на международные рынки. Успех проекта по продвижению фармацевтической продукции на территории иностранного государства напрямую зависит от трех основных факторов: подтверждения организации производства требованиям GMP, качества регистрационного досье, а также процедуры регистрации и взаимодействия с регуляторными органами государства.

В текущей практике требования GMP ЕАЭС не признаются эквивалентными требованиям GMP ВОЗ и ЕС, в связи с чем сертификаты GMP российского производителя не признаются регуляторами иностранных государств. Как



Для ведущих российских фармацевтических компаний сегодня международная составляющая становится одним из обязательных векторов развития. Об этом говорили генеральный директор и член совета директоров «Биннофарм-Групп» Рустем Муратов и председатель Совета директоров ООО «Завод Медсинтез» Александр Петров. Как производитель, завод «Медсинтез» заинтересован в постоянном развитии и расширении рынка сбыта своей продукции. Сегодня предприятие находится в стадии реализации нескольких международных проектов по выводу продукции на рынки других стран, таких как ЮАР, Пакистан, Вьетнам.



SPECIAL REPORT СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕПОРТАЖ



« Для устойчивого развития фармацевтической промышленности России, а также поддержки производителей лекарственных средств необходимы шаги содействия со стороны российских регуляторных органов по решению таких вопросов, как вступление России в PIC/S, признание требований GMP ЕАЭС эквивалентными другим мировым стандартам GMP, что приведет к признанию сертификатов GMP РФ в других странах. Важно гармонизировать требования к объему регистрационного досье на уровне регуляторных органов стран, заинтересованных в поставках российских лекарственных средств. А также разработать механизмы поддержки производителей со стороны регулятора, в том числе методологические, для упрощения процедуры выхода на рынки других государств», – резюмировал Александр Петров.





Ежегодно конференция проводится в разных городах, не повторяя локацию прошлых лет. Благодаря такому подходу, участники уже познакомились с фармацевтической промышленностью и богатой культурой регионов России, побывав в Ярославле, Сочи, Казани, Светлогорске, Геленджике, Санкт-Петербурге, Иркутске, Москве. В этом году город для мероприятия был выбран путем открытого голосования. Заместитель губернатора Свердловской области Василий Козлов отметил, что Свердловская область обладает значительными компетенциями в фармацевтической промышленности.



Ключевыми предприятиями отрасли в регионе являются Завод «Медсинтез», «Ирбитский химфармзавод» и «Уралбиофарм». Предприятия выпускают порядка 160 наименований лекарственных средств, большая часть которых относится к категории жизненно необходимых и важнейших препаратов. В условиях беспрецедентного санкционного давления предприятия оптимизировали логистические цепочки, сохранили как объемы производства, так и ассортимент выпускаемой продукции, и продолжают активно развиваться, вести научно-исследовательскую работу, внедрять новые технологии и разработки», – сказал **Василий Козлов**.



В Пленарном заседании также приняли участие министр здравоохранения Республики Никарагуа Марта Рейес, представитель Всемирной организации здравоохранения в России доктор Мелита Вуйнович, представитель Министерства здравоохранения Сербии Стоянка Иветич и другие российские и зарубежные эксперты.

Евразийское отделение ISPE выступило организатором сессии по фармацевтическому инжинирингу. Эксперты обсудили вопросы начального этапа приемки и квалификации систем и оборудования с позиции требований Приложения № 15 GMP.

В панельной сессии приняли участие ведущие эксперты в области фармацевтического инжиниринга:

- **Александр Белинский**, технический директор PQE CIS
- **Иван Моисеев**, начальник отдела валидации ООО «Герофарм»
- **Олег Спицкий**, руководитель системы качества ООО «Биофарм-проект»

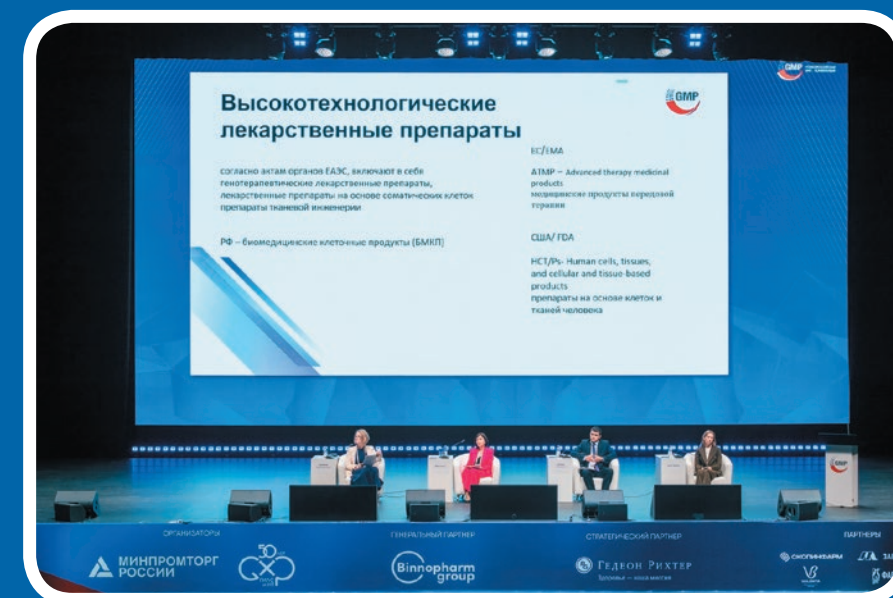
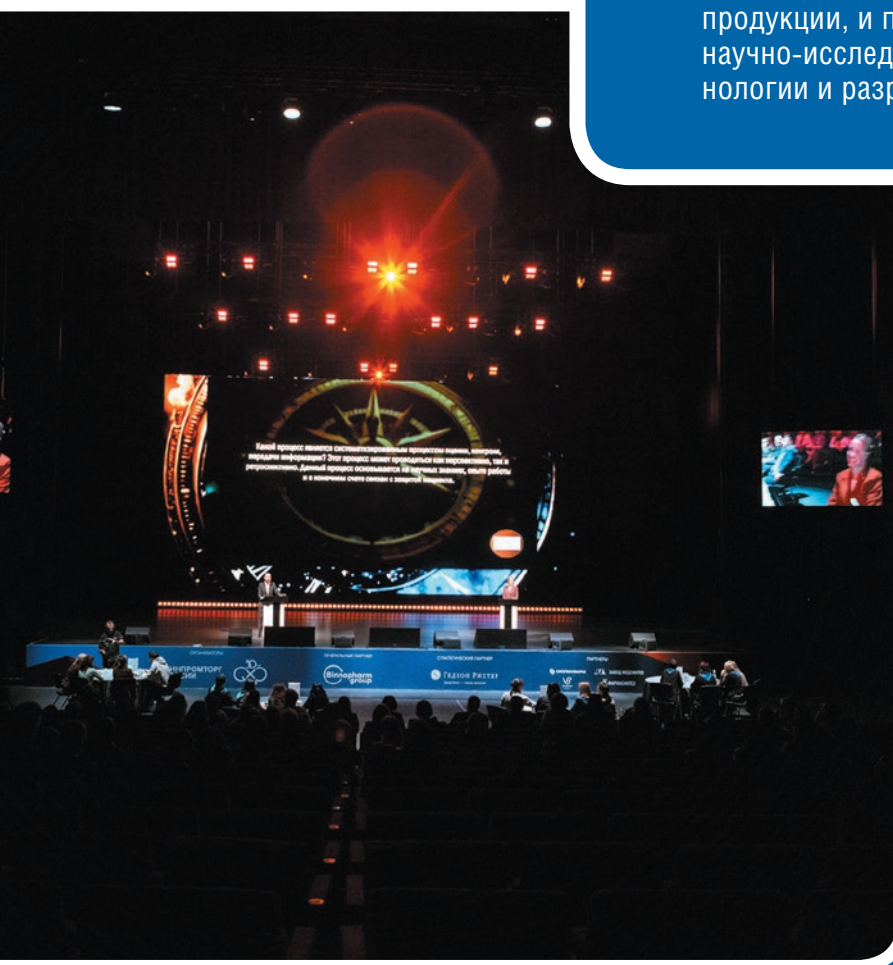
• **Светлана Скорик**, директор по качеству ООО «НТФФ «Полисан» Модератором сессии выступил **Владимир Орлов**, директор Евразийского отделения ISPE.

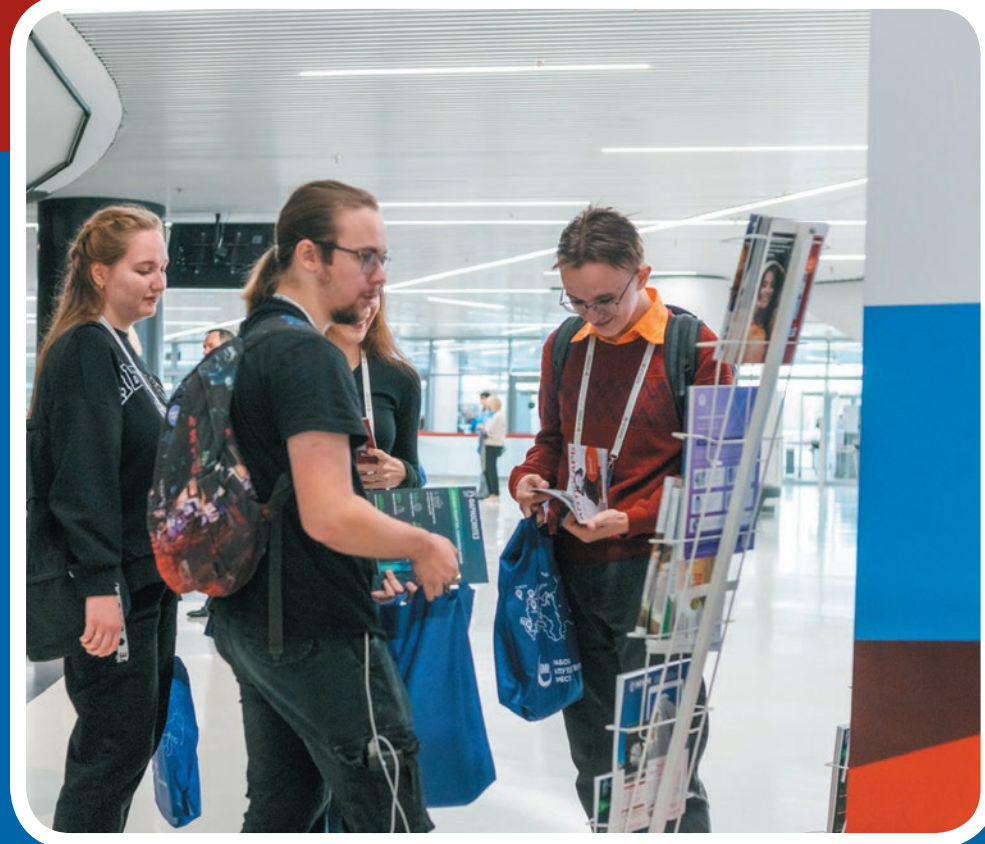
В ходе сессии были затронуты вопросы практического применения принципов Руководства ISPE Baseline Guide Vol 5. **Александр Белинский** представил обзор основных этапов приемо-сдаточных испытаний и квалификации, подробно остановившись на тех положениях Руководства ISPE, которые дополняют соответствующие указания, приводимые в Приложении №15 GMP. Экспертом был представлен подробный разбор логической последовательности этапов приемки и квалификации на всем протяжении «валидационного» жизненного цикла, а также отдельное внимание было уделено вопросам экспертизы и квалификации проекта.

Вопросы взаимосвязи различных этапов квалификации в V-образной модели жизненного цикла валидации в своем выступлении затронул **Иван Моисеев**, подробно остано-

вившись не только на требованиях Приложения № 15 GMP ЕАЭС, «спроецированных» на так называемую V-образную модель. Дополнительно эксперт представил слушателям практические рекомендации о том, как можно сэкономить ресурсы предприятия, избегая дублирования квалификационных испытаний на разных этапах жизненного цикла.

Отдельно тему спецификации требований пользователя (URS) раскрыл в своем выступлении Олег Спицкий, который представил URS как важный элемент испытаний, определяющий инженерные и валидационные мероприятия в жизненном цикле систем. Кроме этого, эксперт обозначил преимущества разработки OURS – общей спецификации требований пользователя применительно к производственным площадкам/участкам и высказал мнение о необходимости внесения требований по подготовке OURS/URS в объем государственных контрактов в отношении проектирования объектов производства лекарственных средств.





SPECIAL REPORT СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕПОРТАЖ



Завершила сессию Светлана Скорик, которая представила значимость этапа DQ для новых и реконструированных систем, осветила применение принципов управления рисками на этапе DQ с учетом обновленной версии руководства ICH Q (R1) на примере реконструкции ампульной линии на действующем производстве и привела примеры практического использования инструментария риск-анализа для отдельных элементов реконструируемой системы.



В конференции приняли участие 800 человек, из которых очно площадку посетили порядка 600 гостей. GMP-конференция проходит в гибридном формате. Очно и онлайн в ней принимают участие представители более чем 25 стран, среди которых: Алжир, Армения, Бангладеш, Бахрейн, Беларусь, Босния и Герцеговина, Венесуэла, Египет, Индонезия, Иордания, Иран, Казахстан, Киргизия, Китай, Малайзия, Мьянма, Никарагуа, Перу, Саудовская Аравия, Сербия, Узбекистан, Филиппины, Черногория, Эквадор.

Представители отрасли отметили практико-ориентированный характер мероприятия, а также поддержали выдвинутые экспертами инициативы. В частности, было предложено закрепить в виде резолюции создание Ассоциации уполномоченных лиц, а также симуляционного центра, который поможет закрыть потребности фармацевтических предприятий в высококвалифицированных кадрах, имеющих не только теоретические знания, но и практические навыки. ◆

Организаторы конференции – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор – ЦКК «С-ГРУП». **Партнерами выступают** крупнейшие российские и международные компании, ведущие отраслевые издания и профессиональные сообщества.

Генеральный партнер: Компания «Биннофарм Групп».

Партнеры: ООО «Завод Медсинтез», ООО «СКОПИНАФАРМ», ГК «Фарма-синтез», АО «Валента Фарм».

Партнеры сессий: «ВЕРТЕКС», ГК «ФармЭко», АО «Нацимбио», SUN Pharma, PRO.MED.CS Praha a. s.

Специальные партнеры: ЗАО «ФармФирма «Сотекс»», ООО «Макиз-Фарма», ООО «РОССИУМ ФАРМАЦЕВТИКА», ГК «Промомед».



Для сессии мы не случайно выбрали тематику приемосдаточных испытаний и начальных этапов квалификации (commissioning and qualification), которые являются связующим мостиком между GEP – надлежащей инженерной практикой и GMP – надлежащей производственной практикой. И, несмотря на то, что GEP, в отличие от GMP, не является на сегодняшний день в рамках ЕАЭС строго регулируемым процессом, отдельные начальные элементы жизненного цикла квалификации и валидации находятся «на стыке» этих двух областей и постепенно находят отражение и в современных требованиях надлежащей производственной практики, о чем свидетельствуют изменения в последней редакции Приложения № 15 GMP ЕС и ЕАЭС», – отметил директор Евразийского отделения ISPE Владимир Орлов.

