

# ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ



С 15 по 17 сентября в Москве, в Кластере "Ломоносов" с успехом прошла десятая юбилейная GMP-конференция, собравшая более 1300 специалистов из 30 стран мира. Организаторами форума выступили Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с ФБУ "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик". На пленарном заседании и 10 тематических секциях конференции было заслушано порядка 75 докладов экспертов фармацевтической отрасли. Генеральным партнером мероприятия выступила компания "Р-Фарм".

Всероссийская GMP-конференция проводится с 2016 года и ежегодно собирает ведущих международных и российских экспертов фармацевтической отрасли, представителей органов государственной власти, профессиональных объединений и сообществ, руководителей и специалистов фармацевтических производств, экспертов в области систем менеджмента качества и надлежащих производственных практик (GMP). Деловая программа Десятой всероссийской GMP-конференции с международным участием охватывает широкий спектр вопросов, связанных с обеспечением качества при производстве лекарственных средств, регуляторикой, межведомственным и международным взаимодействием в фармацевтической отрасли. В течение трех дней на GMP-конференции отраслевые эксперты обсуждали взаимодействие производителей и регуляторных органов в рамках лицензирования производства лекарственных средств, вопросы инспектирования стерильных лекарственных препаратов с учетом изменения требований GMP, подходы к организации производства медикаментов, содержащих опасные вещества, проектирование

и деятельность микробиологических лабораторий фармацевтических производств, особенности локализации ВТЛП и др.

## ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

В пленарном заседании "Фармацевтическая отрасль – объединяя усилия ради здоровья пациентов" приняли участие министр промышленности и торговли Российской Федерации Антон Алиханов, министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко, статс-секретарь – заместитель министра сельского хозяйства Российской Федерации Максим Увайдов, министр Правительства Москвы, руководитель Департамента инвестиционной и промышленной политики города Москвы Анатолий Гарбузов, председатель Общероссийской общественной организации "Деловая Россия" Алексей Репик, и.о. директора Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В.Ломоносова Всеволод Ткачук.

Спикеры дискуссии представляли основные сегменты современной системы обеспечения качества лекарств.



Модератором выступил директор ФБУ "ГИЛС и НП" Владислав Шестаков.

"Фармацевтическая отрасль активно растет: в стране за 15 лет открылось порядка 80 производственных фармплощадок и участков, объем производства вырос в 6 раз, доля продукции российских производителей – почти в два раза – до 41% в стоимостном выражении и до 64% в натуральном. Лицензиатов достаточно много – более полутысячи", – сказал глава Минпромторга России Антон Алиханов.

В сфере внедрения надлежащей практики фарминдустрия проделала большой путь от адаптации международных стандартов и разработки национальных правил до перехода к Евразийскому законодательству.

С 2014 года Правила GMP стали обязательными в России. Оценивая результаты их внедрения, глава Минпромторга России Антон Алиханов отметил, что интеграция с международными нормами и создание GMP-инспектората были частью Стратегии развития фармацевтической промышленности "Фарма 2020". За прошедшее время российские инспекторы провели около



7 тысяч проверок как в России, так и за рубежом. В настоящее время в рамках обновленной Стратегии "Фарма 2030" появились новые задачи. В том числе совместно с Минздравом России и другими ведомствами предстоит большая работа с коллегами из Всемирной организации здравоохранения, а контроль качества будет распространяться не только на готовые лекарственные формы, но и на фармсубстанции. Кроме этого, разрабатываются новые преференции для российских производителей. Сегодня их более полутысячи, и они уже экспортируют лекарственные препараты в более чем 150 стран.

Надлежащие практики – фундамент системы здравоохранения в части обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарств. Михаил Мурашко выразил мнение, что Правила GMP необходимо совершенствовать, так как формат ориентированности не только на внутренний рынок, но и на экспорт должен быть в приоритетах. Уже есть договоренности, которые позволяют создать преференциальную зону для российских производителей на перспективных рынках ряда зарубежных стран. Кроме того, министр обратил внимание, что ком-





пании-производители лекарственных средств проявили себя в сложный период пандемии COVID-19, справившись с новыми вызовами в интересах системы здравоохранения и пациентов, и сегодня продолжают решать непростые задачи в изменяющихся условиях.

### ОБЩИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ РЫНОК ЕАЭС: ГЛОБАЛИЗАЦИЯ И СБЛИЖЕНИЕ ПОДХОДОВ

В числе спикеров конференции было более 10 представителей регуляторных органов из государств – членов ЕАЭС и Евразийской комиссии, 38 экспертов из 27 стран мира, включая государства Азии, Африки, Ближнего Востока, Центральной и Южной Америки.

На сессии, посвященной общему рынку ЕАЭС лекарственных средств для медицинского применения, обсуждались вопросы гармонизации законодательств государств-членов, которая продиктована курсом на глобализацию фармацевтического рынка из-за его высокой инновационности, наукоемкости и длительного цикла разработки и вывода новых препаратов.

Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии Дмитрий Рождественский рассказал, что за последние 10 лет общий рынок ЕАЭС достиг зрелости регуляторных систем. За последние два года ВОЗ приезжала во все пять государств Союза, и одним из главнейших факторов оценки регуляторной системы была именно система обращения лекарств. Каждое из пяти государств отчитывалось союзными процедурами. Пример экономического преимущества Союза – оптимизация расходов. Одно из правовых последствий – повышение прозрачности процедур составления досье. Главное же достижение для потребителя – доступность информации обо всех лекарственных средствах.



В 2014 году было подписано соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств ЕАЭС, и за 10 лет достигнут значимый прогресс в вопросах его регулирования и сближения практик.

Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Галкин отметил, что при активных процессах глобализации в фармацевтической отрасли обязательно учитываются подходы к обеспечению и контролю качества продукции.

"Разные этапы разработки, исследований, производства, выпуска в обращение осуществляются зачастую в странах с различными регуляторными системами и подходами. В частности, многоступенчатые цепочки, включающие порой несколько производственных площадок в разных странах, вовлеченных в выпуск одного препарата, который в дальнейшем поставляется на несколько рынков, ведут к необходимости соблюдения различных регуляторных требований. Глобализация лекарственного рынка делает необходимым сближение регуляторных стандартов и подходов для различных этапов жизненного цикла лекарственных средств", – сказал Дмитрий Галкин.

Цель этой работы – создание общей регуляторики, повышение доступности препаратов, повышение слаженности смежных подходов, чтобы каждый пациент на территории Союза был одинаково уверен, что он получает качественное, эффективное и безопасное лекарство.

Контроль качества лекарств начинается уже на этапе проектирования производства и получения разрешительной документации. Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Елена Денисова рассказала о системе лицензирования производств.



"Правилами ЕАЭС определено, что производство лекарственных средств на всем Евразийском экономическом пространстве осуществляется в соответствии с Правилами GMP на основании разрешения или лицензии, которая выдается в соответствии с законодательством государств-членов. Институт лицензирования – это инструмент государственного регулирования, способствующий цивилизованному развитию фармотрасли и предотвращению ущерба правам, законным интересам, жизни, или здоровью граждан", – разъяснила Елена Денисова.

### ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ И ДИАЛОГ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ

Практический опыт обсуждался совместно регуляторами и компаниями – производителями лекарств. Так, директор по качеству "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" Роман Карасев поделился практическим опытом компании в области внедрения проектного подхода при подготовке к лицензированию фармацевтического предприятия, который охватывает все структурные подразделения. Среди факторов успеха, которые позволяют организовать подготовку как структурированный, предсказуемый и управляемый процесс с четкими целями, сроками и персональной ответственностью, он назвал раннее планирование, компетентность команды, качество данных, а также проактивную коммуникацию и постоянный диалог со всеми участниками процесса, включая регуляторные органы.

На сессии, посвященной деятельности микробиологических лабораторий фармацевтических производств, обсуждалось исследование микроорганизмов для обеспечения безопасности и качества продукции.

Руководитель микробиологической лаборатории отдела контроля качества "Велфарм-М" Евгения Якушева рассказала о контроле риска эндотоксинового загрязнения на примере конкретного препарата, который выпускается на производственной площадке в Зеле-

нограде. Бактериальные эндотоксины представляют собой серьезную угрозу для производства стерильных лекарственных препаратов, поэтому так важно постоянно мониторить и контролировать основные источники загрязнения, применять стратегии минимизации рисков и специальные методы контроля.

По мнению представителей компаний, диалог между регуляторами и производителями на площадке GMP-конференции способствует развитию отрасли. "GMP-конференция – это площадка, где формируются новые ориентиры, обсуждаются лучшие практики и рождаются инициативы, которые напрямую влияют на развитие и улучшение систем качества. Здесь участники могут открыто обмениваться мнениями, дискутировать, обозначать и корректировать подходы к реализации специфических требований надлежащих практик, что делает диалог по-настоящему ценным. Это еще раз подтверждает, что в конференции участвуют неравнодушные эксперты высочайшего уровня, и именно они совместно с регуляторами определяют вектор развития систем качества. Подобные обсуждения помогают совершенствовать процессы на предприятиях и в конечном счете обеспечивать пациентов эффективными и безопасными лекарственными препаратами", – подчеркнула директор по качеству ГК "Р-Фарм" Татьяна Вязьмина.

Подводя итоги GMP-конференции, директор ФБУ "ГИЛС и НП" Владислав Шестаков отметил, что совместная работа регуляторов, производителей и поставщиков создает основу для будущих прорывов в фармацевтике. Отрасли удастся успешно преодолевать кризисы и стремиться не просто к развитию GMP-практик, но к укреплению технологического лидерства, а общая цель – обеспечить пациентов всего мира качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами.

*По материалам пресс-центра GMP-конференции*