



Дорогие друзья!

Главная тема номера, который вы держите в руках, – стандарты качества производства фармацевтической продукции как основа для дальнейшего развития отрасли.

Без прошлого нет будущего – эти слова актуальны и для отечественной фармы.

Опираясь на опыт советской промышленности и внедрив стандарты GMP, которые стали обязательными десять лет назад, российская фарминдустрия расширяет выпуск лекарств стабильно высокого качества. Благодаря внедрению GMP отрасль научилась бороться с фальсификатом и контрафактом, а профессиональные компетенции специалистов предприятий заметно выросли.

Новый виток развития фармпромышленности – это непрерывный высокотехнологичный процесс. Российская фарма постепенно входит в эру полного цикла производства инновационных таргетных генотерапевтических, радиофармацевтических препаратов для лечения самых сложных заболеваний.

Вместе с тем перед отраслью стоит амбициозная задача – увеличение доли российских препаратов на рынке, а также значительный рост объемов производства при соблюдении высоких стандартов качества и безопасности, основанных на лучших практиках.

Компасом в достижении поставленных целей должна стать Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года, утвержденная Правительством РФ. Этот документ предусматривает комплексное развитие всех звеньев цепочки – от научных разработок до маркетинговой поддержки вывода на рынок готового лекарственного препарата.

Уверен, что отечественные промышленность и наука никогда не были так сильны, как сегодня, и у нас имеются все возможности сделать максимум для обеспечения лекарственной безопасности страны и благополучия ее жителей.

Александр Петров,

депутат Госдумы, член Комитета по охране здоровья, доктор экономических наук



ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ЛЕКАРСТВЕННУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ НАСЕЛЕНИЯ С УЧЕТОМ РОСТА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ДИАБЕТОМ И ВЫЗВАННЫХ ЭТОМ РИСКОВ, ГК «ФАРМАСИНТЕЗ» РЕАЛИЗУЕТ НА ЗАВОДЕ «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД» ПРОИЗВОДСТВО ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ РЕКОМБИНАНТНЫХ ИНСУЛИНОВ. О ТОМ, КАК НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ МЕНЯЮТ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ САХАРНОГО ДИАБЕТА, ЧИТАЙТЕ НА СТР. 34

«КОМПАНИЯ, У КОТОРОЙ ЕСТЬ СЕРЬЕЗНЫЙ И ПЕРСПЕКТИВНЫЙ R&D-ПОРТФЕЛЬ, ИМЕЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНО БОЛЬШЕ ШАНСОВ УСТОЯТЬ В СЛОЖНЫЕ ВРЕМЕНА И НАЙТИ В СЕБЕ СИЛЫ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО РОСТА И РАЗВИТИЯ.» ИНТЕРВЬЮ С ТИМОФЕЕМ ПЕТРОВЫМ, ГЕНЕРАЛЬНЫМ ДИРЕКТОРОМ КОМПАНИЙ «ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ» И «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» ГРУППЫ «Р-ФАРМ», ЧИТАЙТЕ НА СТР. 54



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

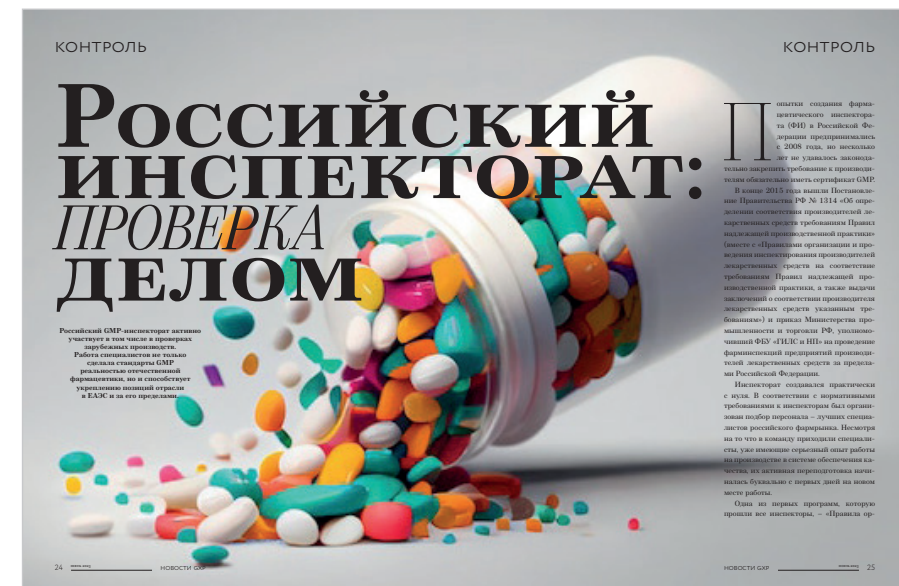


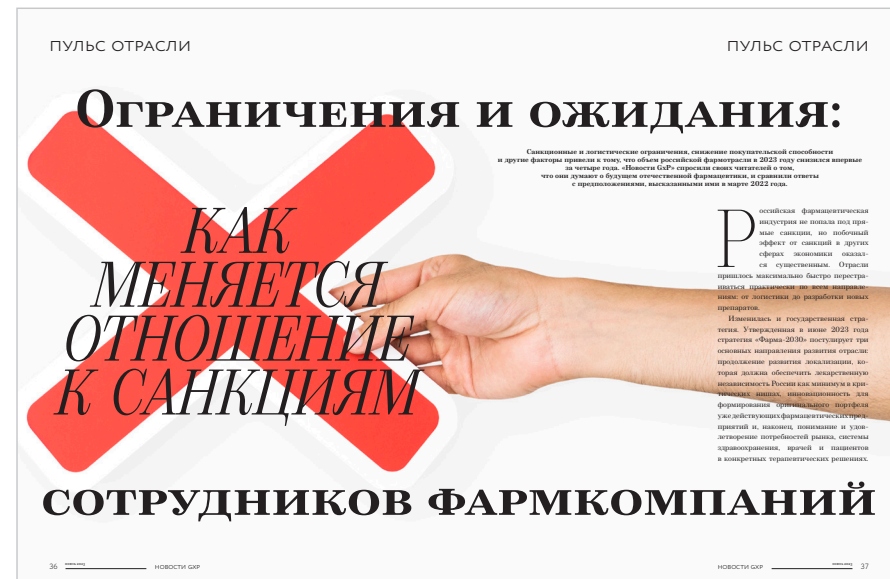
История стандарта

Как GMP изменила российский фармрынок. **9**

Совет да контроль

Почему российский GMP-инспекторат выступает драйвером развития отрасли. **24**





Санкции и последствия

Насколько ожидания участников рынка совпали с реальностью. **36**

Не только ЕАЭС

Какие направления экспорта открывают российские производители лекарств. **48**

Вебинары, кейсы, практика

На чем строится новая система отраслевого образования. **65**

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ В. ШЕСТАКОВ, ДИРЕКТОР ФБУ «ГИЛС И НП» МИНПРОМТОРГА РФ

ИЗДАЕТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



А. Алехин, советник министра промышленности и торговли РФ
Е. Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
Ю. Жулев, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии
С. Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям
В. Косенко, к. фарм. н., и. о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

М. Макарова, д. м. н., директор НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
А. Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации Первого МГМУ им. И. М. Сеченова
Е. Неволлина, к. фарм. н., исполнительный директор Ассоциации индустрии товаров для здоровья и Союза «Национальная фармацевтическая палата»
А. Петров, депутат Государственной думы РФ
Е. Попова, старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИРМ
Л. Попович, к. б. н., директор Института экономики здравоохранения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»
Д. Рождественский, к. м. н., начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

И. Спичак, д. ф. н., профессор, исполнительный директор Евразийской Академии надлежащих практик
Л. Титова, исполнительный директор НО «Союз профессиональных фармацевтических организаций»
Г. Улумбекова, д. м. н., руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением
Н. Чадова, к. х. н., начальник Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП»
В. Черепов, д. м. н., профессор, исполнительный вице-президент РСНП
М. Соттаева, заместитель начальника УИПЛС и Э по вопросам ЕАЭС ФБУ «ГИЛС и НП», председатель экспертного совета Евразийской Академии надлежащих практик

Осень 2023
 Новости GXP
 Лучшие практики фарминдустрии

Генеральный директор **Ирина Новикова**

Главный редактор Дарья Зарубина
 Шеф-редактор выпуска Юрий Львов

Арт-директор Андрей Сивицкий
 Авторы: Вероника Кулакова, Дарья Маматбекова, Марина Носкович, Татьяна Полякова

Издатель ООО «Медиа-Фарм Новости»
 Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77-76295
 121087, Москва, ул. Барклай, д. 6, стр. 5, оф. 101
 info@gxpnews.net

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., д. 24
 Подписано в печать 04.09.2023
 Тираж 1000 экз.

ИНДЕКС

2147

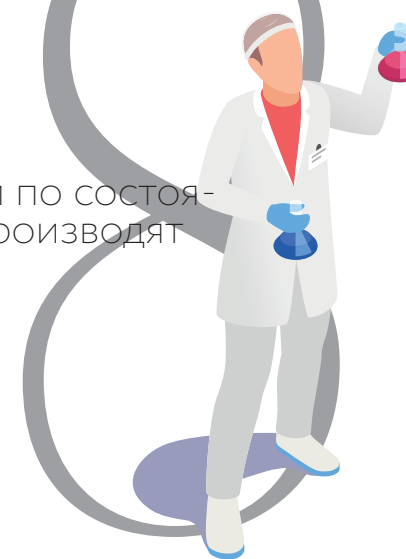
регистрационных удостоверений выдано препаратам в 2022 году, что на 45% выше показателя 2021 года



ИНДЕКС

548

лицензиатов работают в фармотрасле России по состоянию на 20 июня 2023 года. 397 из них (72%) производят готовые лекарственные формы и субстанции



150 регистрационных удостоверений препаратов было отозвано в 2022 году, что на 63% меньше, чем в 2021 году



препарата (43%), получивших регудостоверение в 2022 году, относятся к списку ЖНВЛП. 79% из них изготовлены производителями из стран ЕАЭС и лишь 21% – иностранными фармкомпаниями

60 МЛН

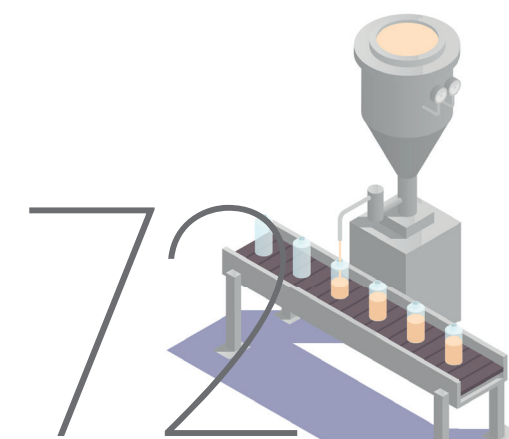
единиц продукции (включая концентраты, полуфабрикаты и тритурации) было изготовлено производственными аптеками в России по итогам 2022 года

2607

международных непатентованных наименований (МНН) зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств по состоянию на начало июля 2023 года, при этом имеется технологическая возможность производить по полному циклу 1169 МНН



в 25 российских регионах расположены производства фармкомпаний, общее число которых – 62



фармацевтические производственные площадки открыты в стране с 2010 года, в том числе 16 заводов иностранных фармкомпаний



Коллективу
ФБУ «Государственный институт
лекарственных средств и надлежащих практик»
Минпромторга России

Уважаемые коллеги!

От имени Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и от себя лично поздравляю ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» со знаменательной датой – 50-летием со дня основания!

На протяжении своей деятельности институт вносит важный вклад в развитие фармацевтической промышленности, обеспечение системы здравоохранения, жителей России и дружественных стран безопасными, качественными и эффективными лекарственными препаратами.

Практическая и научная работа, высокий профессионализм коллектива, стремление к качественному выполнению поставленных государством задач позволили доверить институту развивать под эгидой Минпромторга России направление инспектирования фармацевтических предприятий на соответствие надлежащим производственным практикам.

За последнее десятилетие ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России выросло в одну из ведущих экспертных организаций с командой инспекторов международного уровня, создавшую Национальный центр стандартных образцов, Центр отраслевой аналитики, Евразийскую Академию надлежащих практик с современной программой обучения и аттестации.

Хочу поблагодарить коллектив ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России и пожелать дальнейшей плодотворной работы и новых профессиональных успехов!

Екатерина Приезжева,
заместитель министра промышленности
и торговли Российской Федерации

НОВАЯ «ТЕХНО- ЛОГИЧЕСКАЯ БИБЛИЯ»: КАК GMP ИЗМЕНИЛА РОССИЙСКИЙ ФАРМРЫНОК

В 2023 году исполняется десять лет с начала действия в России Правил надлежащей производственной практики (GMP) для производителей лекарств. Сегодня соответствовать российским стандартам GMP обязаны все отечественные фармпроизводства, а также иностранные компании, поставляющие свою продукцию на российский рынок. Но так было не всегда. Как отрасль принимала новые нормы и на что повлияло их введение – в материале «Новостей GxP».



НОВЫЕ ПРАВИЛА ИГРЫ

Обсуждение необходимости освоения отечественной регуляторной системой международного опыта организации фармпроизводства в соответствии с требованиями GMP началось в середине 90-х годов, но началом ввода Правил надлежащей производственной практики в России можно считать июнь 2013 года. Именно тогда Минпромторг утвердил соответствующий приказ – № 916.

Идея уравнивать действовавшее на тот момент законодательство с международной практикой появилась еще в СССР. Но реализовать планы удалось заметно позже – лишь после распада СНГ, когда на базе имеющегося международного опыта началось создание российской нормативной базы.

Основу для этого заложили несколько законодательных инициатив. В первую очередь в конце 90-х годов правительство утвердило план поэтапного внедрения требований международного стандарта GMP на российских предприятиях, работающих в сфере фармацевтики. Сроком реализации проекта был назначен 2006 год, но уже в 2004-м правительство утвердило ГОСТ 52.249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», который был идентичен правилам производства лекарственных средств Европейского союза (Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products).

А в 2014 году был принят Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым всем национальным предприятиям

в обязательном порядке было необходимо перейти на стандарт GMP.

Позднее был создан и российский GMP-инспекторат, состоящий из сотрудников Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ и ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ. Однако произошло это не сразу, а лишь в 2016 году. В это же время были установлены требования о наличии российского сертификата GMP у зарубежных производителей при регистрации препаратов. Эта мера окончательно закрепила место GMP в отечественной регуляторной практике.

Европейские компании преимущественно ЛЕГКО получали российский сертификат GMP

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ КОРНИ

Освоение отечественной регуляторной системой международного опыта организации фармпроизводства в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики имеет долгую и непростую судьбу.

Фармацевтическая отрасль и до внедрения стандартов, еще в период Советского Союза, была сильной отраслью народного хозяйства, придерживавшейся определенных норм – ГОСТов, ОСТов и предписаний регулятора. После развала СССР, в момент экономического хаоса, главной целью фармацевтических предприятий стало выживание. Именно тогда на российский рынок начали ввозить и регистрировать огромное количество иностранных лекарственных средств, что в итоге привело к резкому снижению конкурентоспособности отечественных производителей.

И хотя для российских фармпроизводств наличие сертификата GMP како-

Виктор Дмитриев,

генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей:

«В конце 90-х переход на GMP был вызовом для фармбизнеса. Приходилось не только воссоздавать отрасль, но и менять парадигму в головах тех, кто работал в ней, потому что, в принципе, как и в любой отрасли, до этого основной задачей было произвести. Все отчитывались тоннами, количествами, упаковками. А здесь вставал вопрос о необходимости соответствовать определенным критериям. Это качество производства и изделия, нормальная упаковка. В 1997 году я работал в Фармкомитете, у меня была возможность посещать фармпредприятия. Конечно, ряд предприятий того времени меня просто шокировали. Бывало и так, что люди работали в резиновых сапогах, а на фармплощадках стояли какие-то чугунные чаны. И понятно, что, если бы мы остались на этом уровне, без международного стандарта, мы потеряли бы фарму. Когда мы начали погружаться в эту тематику, то поняли, что GMP – это не только гарантия качества, но еще и защита собственного рынка».

е-то время не было обязательным (технически они могли продолжать работать по бессрочной лицензии в соответствии с ГОСТом), его отсутствие существенно снижало конкурентоспособность фармацевтических площадок внутри России и полностью закрывало им доступ на международный рынок, отметил в беседе с «Новостями GxP» директор по развитию аналитической компании по фармрынку RNC Pharma Николай Беспалов.

Но внедрение практики в отечественный бизнес проходило не без проволочек,

добавил эксперт: быстрому переходу препятствовало как отсутствие инспектората, так и то, что некоторые советские фармзаводы с их мощностями и техническими особенностями, не заточенными под новые практики, просто не могли безболезненно перейти на новый формат. Часть из них перестроили. Но были и компании, которые ушли с рынка из-за невозможности выдержать конкуренцию с теми, кто GMP получил. В частности, это касалось многих производителей из Азии, где эта практика развита не так, как в Европе.

Европейские компании преимущественно легко получали российский сертификат GMP, потому что уже обладали таким документом международного образца. И хотя характеристики двух сертификатов неидентичны, они во многом пересекаются, поэтому европейским производителям было проще, чем, к примеру, индийским, в свое время широко представленным на нашем рынке, рассказал эксперт.

Неудивительно, что первой компанией, получившей GMP российского образца, стала «Нижфарм», входящая в международную фармкомпанию Stada.

«К этому достижению мы шли более десяти лет, создавая, развивая и совершенствуя систему качества производства нашей продукции, – комментировал старший вице-президент Stada AG по России, странам СНГ и Юго-Восточной Европы, гендиректор «Нижфарм» Дмитрий Ефимов в 2015 году. – За качество отвечают все, иначе мы бы не добились столь серьезных успехов. Сертификат № 1 – это повод для гордости и стимул быть лучше, объединяя и дальше наши усилия и профессионализм».

65,9%
препаратов, реализованных на российском рынке, по ситуации на май 2023 года, были произведены на территории страны

СКВОЗЬ ТЕРНИИ

Реакция части формировавшегося тогда российского фармсообщества на инициативу введения стандартов была негативной. Производителей пугала перспектива увеличения затрат на модернизацию и переоснащение площадок, а также то, что новые правила предполагали изменение привычных подходов к ведению бизнеса. Ведь хотя требования российского сертификата GMP во многом совпадали с правилами, которые ранее существовали в виде ГОСТа, госстандарт имел более размытые формулировки. Номинально он считался нормативным документом, но в законодательстве обязанность соответствовать ГОСТу была прописана

Иван Сергеев,

гендиректор ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»: *«В 2013 году мы как раз активно работали над проектом строительства нового завода по производству готовых лекарственных средств в Белгороде. Прекрасно понимали, что этот завод должен быть спроектирован и построен в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. Подход к приверженности стандартам GMP был у нас изначально, и он развивался вместе с развитием стандарта GMP. Этому способствовало непрерывное обучение требованиям стандарта – как внешнее, так и внутреннее, а также периодическое прохождение GMP-инспекций и GMP-аудитов, по результатам которых мы работали над устранением каких-то наших недоработок и недостатков».*

так, что допускала двоякое толкование. Принятые правила GMP законодательно закрепили необходимость соответствия установленным требованиям, дав им четкие определения и критерии.

Ряд игроков рынка, однако, продолжал воспринимать GMP как некую философию, а не руководство к действию. Понятно, что качество нужно закладывать в процесс и что выборочные результаты контроля того, что произведено, не являются гарантией качества. Хотя правила GMP содержат всего несколько норм с числовыми значениями, переход к ним на практике сопровождался огромным количеством вопросов: что же делать? Как должно быть? К примеру, в GMP прописана необходимость избегать и предотвращать контаминацию. Но как это сделать, следовало понять само-

Часть игроков, как и предсказывалось, покинула рынок, но к УХУДШЕНИЮ обеспеченности лекарствами это не привело

му. То есть правила утверждали стратегию, а тактические шаги должен был обосновать сам производитель, понимая и свои риски, и особенности своего продукта.

Одна из причин негативной реакции российской фармы на введение новых норм – недопонимание того, что и почему зафиксировали на законодательном уровне введенные стандарты. Это был разрыв шаблона для многих людей, которые работали в производстве, – тяжелый период, когда многое нужно принять, понять и начинать внедрять.

Некоторые российские производители на этапе ввода практики полагали, что сложность перехода на новый формат приведет к уходу с рынка значительной части игроков. К примеру, в 2013 году в коммен-

Дмитрий Алехин,

заместитель генерального директора по стратегическому развитию

«Озон Фармацевтика»:

«В рамках соблюдения стандарта была проделана колоссальная работа, основные акценты были сделаны на модернизацию производства, подготовку квалифицированного персонала путем системного подхода к обучению, включающего в себя как внутреннее, так и внешнее обучение, квалификацию процессов и оборудования. В первую очередь был изменен подход к структуре и системе документации в компании, внедрены новые процессы, также был определен принципиально новый подход к оценке поставщиков исходного сырья, позволяющий еще на этапе заключения договорных отношений исключить поставку некачественной продукции».

тарии газете «Коммерсантъ» генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев оценивал, что рынок могут покинуть до 40% компаний. Вместе с тем он отмечал, что «возможный уход предприятий, неспособных перевести производство на международные стандарты, не должен нанести существенный ущерб рынку или тем более пациенту», поскольку все крупнейшие компании, «безусловно, освоят новые практики, а совокупно они производят около 80% всех доступных в стране препаратов».

Еще одним камнем преткновения при переходе к новым условиям работы участники рынка называли отсутствие поддержки предприятий государством. Об этом в том числе говорил генеральный директор IMS Russia Николай Демидов. «О каких-либо мерах поддержки в отношении предприятий, инвестирующих в создание условий соответствия предпри-

ятий стандартам GMP, ничего не известно. Представители участников рынка, прежде всего из государственного сектора, неоднократно жаловались на отсутствие такой поддержки», – отмечал он в 2013 году. Помимо этого, для ряда производителей нереализуемой казалась формулировка, красной нитью проходящая через весь свод правил GMP, – «управление рисками для качества». Что такое риски для качества, как ими управлять, как их выявлять? Безусловно, определенное количество методических рекомендаций существовало, но соотнести их с реалиями было непросто.

Через обмен опытом, пробы и ошибки ПРИХОДИЛИ К ТОМУ, ЧТОБЫ ПРЕДПРИЯТИЕ СООТВЕТСТВОВАЛО GMP

По словам Николая Беспалова, аргументы представителей отечественного бизнеса были не чем иным, как нежеланием принять неизбежное. «Фармпроизводители не понимали своих выгод, а вот затраты на модернизацию производства они видели. Но переход к новому стандарту в итоге как раз и помог им привлечь новые инвестиции – как отечественные, так и из-за рубежа. Имидж российской фармы повысился, процессы производства унифицировались, – рассказал он. – Это привело к большей прозрачности, а значит, и привлекательности отрасли. Часть игроков, как и предсказывалось, покинула рынок, но к ухудшению обеспеченности лекарствами это не привело. Скорее даже наоборот: процесс заложил основу для быстрого роста российской фармотрасли, позволил

избавиться от устаревших механик производства и открыл эту сферу для новых игроков, которые уже строили заводы так, чтобы сразу соответствовать стандартам GMP».

Правила GMP дают производителю знания, какие риски могут возникнуть в каждом из звеньев производственной цепи, обеспечивают возможность собирать данные, а значит, статистически обрабатывать и улучшать продукт. Концепция GMP говорит о том, что все должно быть задокументировано пошагово, это помогает выявить проблему и, соответственно, устранить ее причину.

Предприятия, которые строились после введения в действие стандартов GMP, занимали иностранные компании. Те проектировали и строили заводы или участки в соответствии с требованиями стандарта, решали проблемы с выбором материалов, с тем, как должны быть расположены и настроены инженерные системы, например вентиляция и водоснабжение.

У предприятий, заложенных на более ранних этапах, была другая история, кото-

Елена Карасева,

директор по управлению качеством фармкомпания «Вертекс»:

«Благодаря применению высокотехнологичного программного обеспечения вырос уровень технологий. Организация технологического процесса, используемые чистые помещения и закрытая бин-технология позволяют избежать перекрестной контаминации. Наш опыт доказал востребованность стандартов GMP для реализации целей компании и необходимость их интеграции в процессы управления».

рая не всегда соотносилась с новыми требованиями. Например, возникали проблемы с оборудованием стоков, было не ясно, как должны быть устроены мойки для мытья оборудования в чистых помещениях. И вообще, что такое чистое помещение, чем оно должно быть отделано? Какая вентиляция должна быть, что может примыкать к наружным стенам? В таких ситуациях привлекались иностранные специалисты по проектированию, а представители российской фармы ездили за границу, чтобы

Сейчас в России существует технологическая возможность осуществлять локальные стадии производства более 80% препаратов по номенклатуре ЖНВЛП



Дмитрий Зайцев,

гендиректор АО «Фармстандарт»:

«Поэтапный переход десять лет назад российских фармацевтических производителей на стандарт GMP, масштабная работа по внедрению в России международных практик наряду с активной поддержкой отрасли со стороны государства и частными инвестициями в развитие предприятий дали нашей стране возможность производить высокотехнологичные препараты и последовательно добиваться обеспечения лекарственной безопасности. Можно смело говорить, что от постсоветского стихийного рынка 90-х российская фарминдустрия сегодня пришла к международным стандартам контроля качества и систем управления бизнесом. И несмотря на все сложности, задачи, стоящие перед отраслью на этапе внедрения Правил надлежащей производственной практики, успешно реализованы».

увидеть налаженное производство. Через обмен опытом, пробы и ошибки приходили к тому, чтобы предприятие соответствовало GMP. Учиться пришлось многому, даже тому, как правильно мыть руки, так как новые правила поднимали на более высокий уровень в том числе культуру гигиены персонала при производстве лекарств.

Сегодня, спустя десять лет, сотрудники практически любого фармацевтического предприятия ориентируются в вопросах GMP, оперируют соответствующими терминами и применяют правила в реальном производстве.

Десять лет спустя

Внедрение стандартов GMP на российских площадках дало возможность отечественным компаниям экспортировать свои продукты, так как соответствие правилам GMP

было и остается гарантией качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата. Именно в правилах GMP заложены возможности контроля и мониторинга, позволяющего отследить и спрогнозировать, как продукт будет себя вести. Очевидно, что каждую таблетку или ампулу протестировать путем разрушающего контроля невозможно, поэтому внедряются меры, подтверждающие стандартизацию процесса, который повторяется из серии в серию.

В 2030 году общий объем производства российских лекарств и медизделий должен достичь 1,5 трлн руб.

Необходимость соответствия GMP подтолкнула производителей инвестировать в модернизацию производственных помещений. Закономерно и появление на российских производственных площадках современного оборудования, соответствующего стандарту. Автоматика минимизирует человеческие ошибки, ряд процессов не требует вмешательства персонала. Те ошибки, которые происходят, оборудование фиксирует. Так набираются данные для улучшения производственного процесса. Прямое следствие этого – улучшение качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

В фармкомпаниях «Вертекс» «Новостям GxP» рассказали, что эффективность и безопасность их продукции неразрывно связаны с соблюдением стандартов. При этом, отметили в компании, правила совершенствуются, становятся более структурированными, появляется много новых отраслевых требований. И в этих условиях очень важ-

ную роль играет возможность сотрудников повышать свою квалификацию, посещая конференции и профильные вебинары, где можно получить практические советы.

Инвестиции в обучение персонала также дали эффект – квалификация сотрудников и уровень их понимания работы в соответствии с международными требованиями повысились многократно. Высокий уровень профессиональной подготовки дал возможность применять продвинутые методы работы для обработки и анализа данных, полученных с использованием статистических инструментов и подходов.

Фармпроизводители начали использовать компьютеризированные системы, которые могут работать с массивами данных и исключают человеческие ошибки при их обработке. В управлении процессами начали использоваться научные подходы. Компании стали выделять средства на закупку систем, которые позволяли полностью перенести всю документацию в цифровой формат. Это дало преимущество отечественным производителям даже перед рядом европейских партнеров, на площадках которых компьютеризированные системы еще не внедрены.

ВЕРНУЛИ РЫНОК

Одно же из главных достижений в результате внедрения GMP – значительное увеличение доли отечественных продуктов на рынке. По данным Минпромторга, с 2013 по 2018 год в России открылось 30 фармацевтических производственных площадок. В течение этого времени наблюдался рост доли российских препаратов в общем объеме фармрынка, а на 1 января

Ольга Трифонова,

директор по качеству и развитию
АО «Красногорсклексредства»:

«За последние десять лет наше предприятие значительно расширило лабораторную базу, внедрило новые технологии по переработке лекарственного растительного сырья, разработало новую лекарственную форму, которая была включена в Перечень наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

ИНВЕСТИЦИИ В ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА ТАКЖЕ ДАЛИ ЭФФЕКТ – КВАЛИФИКАЦИЯ СОТРУДНИКОВ В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ ПОВЫСИЛАСЬ МНОГОКРАТНО

2018 года доля отечественных препаратов по номенклатуре перечня ЖНВЛП составила 84,2%. По другим направлениям она доходила до 50%. Доля отечественных лекарств в общем объеме продаж в 2021 году составила 61,2% в упаковках и 35,1% в рублях, сообщали в министерстве. Сейчас в России существует технологическая возможность осуществлять локальные стадии производства более 80% препаратов по номенклатуре ЖНВЛП, добавили в ведомстве. Это 656 позиций из 808, включенных в перечень.

По последним данным, подготовленным для «Новостей GxP» аналитической компанией DSM Group, по ситуации на май 2023 года 65,9% препаратов, реализованных на рынке, производилось на территории России. В стоимостном выражении они заняли 46,6% в структуре продаж.

Но помимо необходимости работать в постоянно совершенствующейся системе надлежащих производственных прак-

тик бизнес должен быть готов к новым вызовам. В начале 2022 года правительство утвердило программу «Фарма-2030», основным курсом которой стала модель инновационного развития. Главная цель госпрограммы – за девять лет (считая от показателей 2021 года) в 2 раза увеличить объемы производства отечественных препаратов и медизделий в денежном выражении. Основной упор в документе сделан на импортонезависимость (в том числе субстанций – сферы производства, которая пока сильно отстает от производства конечного продукта). В этой области также уже отмечаются положительные изменения: по данным Минпромторга, номенклатура производимых фарм субстанций ежегодно увеличивается. По итогам 2022 года объем локального производства активных фармацевтических субстанций (АФС) вырос на 24% относительно 2021 года, в России их выпускают свыше 100 организаций.

«За 2022 год зафиксировано производство АФС по 40 международным непатентованным наименованиям, ранее непроектируемым на территории РФ, 17 из которых предназначены для препаратов из текущего перечня жизненно необходимых и важнейших лекарств», – рассказали ТАСС в Минпромторге.

Помимо этого, фармкомпания, согласно программе «Фарма-2030», должны обеспечить рост производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности. Для этого государство предлагает адресное финансирование объектов капитального строительства за счет средств федерального бюджета. Кроме того, необходимо совершенствовать условия для разработки инновационных препаратов и медицинских изделий.

В целом в 2030 году общий объем производства российских лекарств и медиз-

делий должен достичь 1,5 трлн руб. Задача весьма амбициозная, учитывая тот факт, что, согласно данным DSM Group, объем всего фармацевтического рынка России в 2022 году составил 2,6 млрд руб. (без учета вакцин против COVID-19). И из этой суммы на импортные препараты пока что приходится 55,5% в рублях.

Кроме того, перед фармкомпаниями стоит еще одна задача, связанная

ПОСЛЕ РАЗВАЛА СССР, В МОМЕНТ ЭКОНОМИЧЕСКОГО ХАОСА, ГЛАВНОЙ ЦЕЛЮЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ СТАЛО ВЫЖИВАНИЕ

с развитием системы GMP. Так, заканчивается переходный период для подтверждения соответствия GMP в рамках перехода к единому рынку ЕАЭС. Компании, которые хотят поставлять свою продукцию на рынки стран – участников союза, должны будут получить сертификаты GMP, выданные по правилам ЕАЭС. С этим у фармпредприятий не должно возникнуть сложностей, полагает Николай Беспалов. «Механика получения сертификатов была обкатана на национальном уровне, все к ней привыкли. Теперь отечественные компании с большой долей вероятности не встретят препятствий на пути к получению международного подтверждения соответствия надлежащим практикам. Более того, многие уже получили это подтверждение и активно сотрудничают со странами – участницами ЕАЭС», – резюмировал эксперт.

«НРАВСТВЕННЫЙ ЧЕЛОВЕК НЕ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬ НЕКАЧЕСТВЕННУЮ ПРОДУКЦИЮ»

5 июля 2023 года исполнилось 50 лет с момента основания ФБУ «ГИЛС и НП». Последние десять лет его возглавляет Владислав Шестаков. В интервью «Новостям GxP» директор ФБУ рассказал о становлении института как организации, проводящей GMP-инспектирование, его деятельности в настоящее время, задачах и перспективах на будущее.



12
апреля 2016 года,
в День космонавтики,
мы начали первую
международную
инспекцию

КОМАНДА ПРОФЕССИОНАЛОВ

– В этом году исполняется десять лет с того момента, как вы возглавили ФБУ «ГИЛС и НП». В то время в институте было всего 19 сотрудников, причем никто из них не имел опыта инспектирования. Как вам впоследствии удалось собрать большую команду профессионалов, к экспертному мнению которых прислушивается не только российская фарминдустрия, но и зарубежные коллеги?

– В настоящее время современный российский GMP-инспекторат – это драйвер фармпромышленности, активный инициатор и участник ключевых проектов фармацевтической отрасли – как российских, так и международных. ФБУ «ГИЛС и НП» является неотъемлемой частью российского GMP-инспектората, созданного и функционирующего при Минпромторге России для проведения фармацевтических инспекций российских и иностранных производителей на соответствие правилам надлежащей производственной практики (GMP).

Как заместитель руководителя российского GMP-инспектората, я могу

с уверенностью сказать, что каждый наш инспектор не только имеет реальный опыт работы на действующих производственных площадках, но и никогда не останавливается в своем развитии и получении новых знаний для проведения качественных GMP-инспекций. Все наши сотрудники в курсе действующих мировых производственных стандартов, их актуальных изменений, передовых технологий и нововведений, изменений в законодательстве Российской Федерации и актах Евразийского экономического союза, мировых тенденций и трендов фарминдустрии.

А начинали мы создавать команду в очень непростой ситуации: на тот момент Правительство Российской Федерации еще не утвердило ведомство, за которым будут закреплены полномочия на проведение GMP-инспекций. Мы даже не знали, где фактически будет находиться GMP-инспекторат. По сути, мы шли ва-банк, и в этой ситуации мнения экспертов отрасли разделились. Кто-то считал, что успех будет за нами, а кто-то был настроен скептически. Наверное, собрать команду нам помогли твердая вера в этот проект и поддержка многих людей.

Первые эксперты ФБУ «ГИЛС и НП» пришли в команду в 2014 году. Они просто начали выстраивать внутреннюю систему качества инспектората и образовательную программу. Примерно в это же время эксперты ФБУ «ГИЛС и НП» делали первые шаги в качестве инспекторов, привлекаемых Минпромторгом России к лицензионному контролю фармацевтических предприятий, предусматривающему в том числе проверку на соответствие тогда еще национальным GMP. В конце 2015 года была принята нормативно-правовая база (приказ № 4184), позволившая ФБУ «ГИЛС и НП» с 2016 года начать меж-

дународные инспекции. И уже в апреле 2016 года мы начали первую международную инспекцию.

Все это стало возможным благодаря колоссальным усилиям Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, которое на разных площадках убеждало в необходимости создания российского GMP-инспектората и развития института GMP-инспекций именно на базе нашего ведомства. Личное участие высшего руководства Министерства – Сергея Цыба, который в то время был первым заместителем министра, и команды Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России – позволило за короткий срок разработать нормативную базу и сформировать эффективную систему взаимодействия министерства и ин-

Все наши сотрудники в курсе действующих мировых производственных стандартов

ститута. В тот период многие сотрудники департамента работали практически в круглосуточном режиме, понимая значимость принимаемых решений для отрасли. Сегодня российский GMP-инспекторат – это коллектив профессионалов, который возглавляет директор Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Галкин, а заместители руководителя GMP-инспектората – это заместитель директора департамента Елена Денисова и я.

Без поддержки и активного участия профильного департамента мы бы не смогли реализовывать такие наши регулярные проекты, как Международная GMP-конференция, отраслевые конкурсы «GxP-Профи» и «GxP-Фест», создать Евразийскую Академию надлежащих практик.

– Как вы думаете, почему именно вам доверили принять непосредственное участие в создании в России GMP-инспектората?

– В то время я возглавлял отраслевое отделение фармацевтической промышленности в «Деловой России». Перед утверждением ведомственного приказа № 916, который содержал свод правил GMP, проходили общественные слушания. Мы с коллегами подготовили экспертное заключение. В какой-то момент подготовленные нами предложения попали на стол Дениса Мантурова, министра промышленности и торговли Российской Федерации. Как мне передали позже коллеги, он высоко оценил нашу работу, и мне поступило предложение возглавить ФБУ «ГИЛС и НП» и принять непосредственное участие в процессе создания Минпромторгом России российского GMP-инспектората. Я, честно говоря, на тот момент не совсем понимал, как именно подступиться к решению такой непростой задачи. Дело в том, что до этого никто не делал на практике ничего подобного (попытки были разве что у Минздрава России). Понимая все риски, я уже через неделю дал свое согласие возглавить ФБУ «ГИЛС и НП». Был еще один забавный момент с моим назначени-

ем на должность руководителя института. Так получилось, что дата приказа о назначении совпала с датой моего рождения. Ну я и подумал: значит, точно судьба.

– А какими критериями вы руководствуетесь при отборе сотрудников в команду? Что для вас является приоритетным?

Самое главное – это, конечно же, профессионализм. Второе, на мой взгляд, не менее важное качество человека – это желание работать, некий блеск в глазах. Когда ты чувствуешь, что коллега заряжен, пришел работать и развиваться, а не просто отсиживать рабочее время, тогда понимаешь: от такого сотрудника будет толк. У меня лично энтузиазм в людях вызывает огромное уважение. Поэтому и в команду я выбираю профессионалов с горящими глазами.

собрать команду нам помогли фанатичная вера в проект и поддержка людей, которые были рядом

Первые сотрудники, которые к нам пришли, были именно такими. Многие из них имели огромный практический опыт за плечами, десятки лет в отрасли проработали на высоких должностях. Казалось бы, зачем им что-то менять, идти на риск, уходить с хороших зарплат? Но всех привлекала возможность стать первопроходцами, проверить себя на прочность, принять вызов. Мне кажется, это и способствовало нашему успеху. Мне удалось собрать команду людей, которые верят в реализуемость поставленных задач, а совместная вера в успех – это очень сильный, мощный механизм мотивации. Многие из тех, кто пришел к нам в 2013 году, работают до сих пор.

Устойчивое развитие

– Чего удалось достичь за эти десять лет?

– Если говорить в целом, то самое главное, что удалось сделать, – это создать современный российский GMP-инспекторат, включающий в себя инспекторов Минпромторга России и ФБУ «ГИЛС и НП», объединенных на функциональной основе для проведения GMP-инспекций в соответствии с установленными компетенциями, и сделать его успешным и известным всему миру. Основной задачей было его создание и начало активной деятельности, поэтому все силы были брошены именно на это. Сейчас наша главная задача – поддерживать высочайший профессиональный уровень наших экспертов.

Если говорить о деятельности института, то за эти годы за счет нарабатываемых компетенций у нас появилось инжиниринговое направление, которое было создано по инициативе отрасли. Мы оказываем экспертную поддержку предприятиям, помогаем инжиниринговым компаниям консультациями, потому что от отрасли приходило много нареканий на проекты, которые они заказывали и часть из которых шла вразрез с правилами GMP.

– Как, по вашему мнению, за это время изменилась позиция российских производителей лекарственных средств в отношении необходимости внедрения стандартов GMP?

– Требования об обязательном соблюдении GMP-стандартов впервые законодательно были закреплены еще в Федеральном законе № 61, поэтому отрасль привыкла к этой мысли. Сейчас подавляющее большинство предприятий осознает, что нужно меняться, идти в ногу с изменяющейся регуляторикой, чтобы быть конкурентоспособными не только на российском, но и на международном,

в том числе евразийском, рынке. Чтобы развивать экспортный потенциал, нужно соответствовать самым высоким международным стандартам. Поэтому компании уделяют этому огромное внимание, усиливают команду, привлекают экспертов в целях постоянного повышения квалификации сотрудников.

Через совместные аудиты и обучающие инспекции сотрудники приобретают бесценный опыт

Производство лекарств – социально ответственный бизнес. Пациенты и врачи не могут проверить качество препаратов, но они могут быть уверены в безопасности и качестве лекарства, произведенного в соответствии со стандартами GMP. В сфере, построенной на доверии к институтам, велика роль ответственности как производителя, так и регулятора. Мне очень нравится одно высказывание: качество – это понятие нравственное. Нравственный человек не может производить некачественную продукцию. В сфере производства лекарств это действительно так.

Бесценный опыт

– В период пандемии основной формой проведения GMP-инспекций стал дистанционный формат. Стоит ли ожидать полного возврата к очному формату или в целях достижения наилучших результатов возможно их комбинирование?

– Дистанционный формат, безусловно, не может полностью заменить физическую инспекцию. Но в период пандемии он стал

тем решением, которое помогло нам выйти из патовой ситуации. Во время COVID-19 очное проведение инспекций остановилось, но процесс проведения проверок нельзя было поставить на паузу, от этого зависела лекарственная безопасность и обеспеченность населения лекарственными препаратами. Проведение инспекций в дистанционном формате (ВКС-инспекции) послужило выходом из сложившейся ситуации, притом что проведение ВКС-инспекций требует большего профессионализма и внимательности, очень глубокого погружения в тему, с чем наши инспекторы с учетом накопленных компетенций справились отлично. Помимо этого, необходимо было решить и практические вопросы. К примеру, как удаленно проверить, действительно ли тебе показывают реальное производство, а не видео из интернета? В результате мы научились определять достоверность данных на видео по привязке к геолокации, по видеофиксации с производственной площадки.

Неудивительно, что потом наш опыт начали использовать коллеги из стран ЕАЭС, поскольку мы были одними из первых, кто применил такой формат проведения проверок. И даже когда ISPE делало конференции по вопросам проведения ВКС-инспекций, нас постоянно приглашали в качестве экспертов, потому что к тому моменту мы уже обладали бесценным опытом в этой сфере.

– Как вы считаете, насколько важно для российского GMP-инспектора и отрасли в целом продолжать развитие международного сотрудничества с дружественными странами?

В каких направлениях такое сотрудничество может быть наиболее продуктивно?

– Мы не можем находиться в вакууме. Любое взаимодействие на международной арене – это взаимообмен, возможность приобретения лучших практик, которые потом можно реализовывать у себя, адаптировать к своим реалиям. Кроме того, это возможность передать наш опыт коллегам. Международное сотрудничество в нашей сфере работает на повышение репутации страны. Зарубежные партнеры должны видеть, что наша регуляторика не уступает ни одной другой регуляторике в мире. Да, она сложная, но в этом ее сила. Очень приятно, даже лестно, что многие международные коллеги, когда мы рассказываем о нашей регуляторной системе, видят в ней эффективность и берут ее за основу для своей страны.

Помимо этого, сотрудничество с зарубежными коллегами – это возможность для профессионального роста сотрудников российского GMP-инспектората. Через совместные аудиты и обучающие инспекции они приобретают бесценный опыт.

И самое главное, международное сотрудничество укрепляет доверие к стране-производителю. Согласитесь, очень сложно заслужить доверие даже внутри страны, а чтобы убедить производителя другой страны доверять российскому производителю, нужно провести колоссальную работу. В первую очередь нужно показать, что при производстве до минимума снижены все риски по качеству, безопасности, что происходит полный контроль на всех этапах производства препаратов. Это задача регулятора. Тогда и возникает доверие к продукции, производителю, стране. Поэтому крайне важно, чтобы статус регулятора был высоким, а это достигается путем сотрудничества с зарубежными партнерами. Хорошая работа регулятора в этой сфере способствует развитию экспортного потенциала нашей страны.

Испытательная лаборатория SIVILAB® предоставляет услуги в области исследований лекарственных средств с 2012 года

- Разработка и валидация методик при регистрации новых лекарственных препаратов, субстанций
- Исследования биоэквивалентности и фармакокинетики лекарственных средств
- Оценка качества лекарственных препаратов по физико-химическим и микробиологическим показателям

11 лет
на рынке клинических исследований

150 +
разработанных аналитических методик

2
лаборатории:
Москва / Иркутск

Оперативная логистика из любых регионов РФ, стран ЕАЭС

Современные аналитические комплексы на базе жидкостной хроматографии и тандемной масс-спектрометрии (LC-MS/MS)

SIVILAB® специализируется в сложных областях аналитической химии, включая:

- анализ многокомпонентных аналитов в биологических матрицах
- анализ следовых количеств гормонов, низкодозовых комбинаций лекарственных препаратов и их метаболитов

Аттестат аккредитации в Росаккредитации
РОСС RU.0001.21ФВ12 от 25.06.2013
в российской системе аккредитации
ГОСТ ISO/IEC 17025–2019

📍 Москва, Инновационный центр «Сколково»,
Большой бульвар, д. 42, стр.1, пом. 2.172

📍 Иркутск, ул. Розы Люксембург, 184/1

☎ +7 3952 550-330

✉ info@sivilab.ru

🌐 sivilab.ru

РОССИЙСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ: ПРОВЕРКА ДЕЛОМ

Российский GMP-инспекторат активно участвует в том числе в проверках зарубежных производств. Работа специалистов не только сделала стандарты GMP реальностью отечественной фармацевтики, но и способствует укреплению позиций отрасли в ЕАЭС и за его пределами.

Попытки создания фармацевтического инспектората (ФИ) в Российской Федерации предпринимались с 2008 года, но несколько лет не удавалось законодательно закрепить требование к производителям обязательно иметь сертификат GMP.

В конце 2015 года вышли Постановление Правительства РФ № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики» (вместе с «Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям») и приказ Министерства промышленности и торговли РФ, уполномочивший ФБУ «ГИЛС и НП» на проведение фарминспекций предприятий производителей лекарственных средств за пределами Российской Федерации.

Инспекторат создавался практически с нуля. В соответствии с нормативными требованиями к инспекторам был организован подбор персонала – лучших специалистов российского фармрынка. Несмотря на то что в команду приходили специалисты, уже имеющие серьезный опыт работы на производстве в системе обеспечения качества, их активная переподготовка началась буквально с первых дней на новом месте работы.

Одна из первых программ, которую прошли все инспекторы, – «Правила ор-

Айдар Ишмухаметов,
академик РАН, генеральный директор ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН»:



«Предприятие успешно прошло ряд технических аудитов со стороны уполномоченных агентств Организации Объединенных Наций, таких как ВОЗ и ЮНИСЕФ, удостоверивших приемлемость выпускаемой продукции для использования в рамках международных программ иммунизации под эгидой ООН.»

В рамках совместной деятельности обеих организаций ВОЗ делегирует национальному органу контроля страны-производителя надзорные функции в соответствии с международными требованиями GMP и требованиями, установленными серией технических регламентов ВОЗ к производимому преквалифицированному препарату, а именно рутинный контроль соблюдения требований GMP, инспектирование, контроль изменений на производстве на основании анализа отчета производителя.

Специалисты фармацевтического инспектората России являлись независимыми наблюдателями при проведении инспекции ВОЗ как представители национального надзорного органа Российской Федерации в проведении многодневного аудита площадки, анализе выявленных замечаний и мер по их устранению. Строгость и компетентность регуляторного органа помогают совершенствовать фармацевтическую систему качества и обеспечивать производство качественной продукции».

72
специалиста
работают
сегодня в штате
фармацевтического
инспектората РФ

ганизации производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GMP-инспектирования/аудита» – была реализована на базе МФТИ. Акцент в обучении был сделан на принципах инспектирования с точки зрения типа продукта по всем разделам требований GMP. Освоение практической части проходило на российских предприятиях.

Международная часть подготовки инспектората состояла из нескольких этапов и проходила по программе обучения фармацевтических инспекторов, организованной датским фармацевтическим колледжем «Фармакон», сотрудничающим с Центром ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтики. Колледж сертифицирован ВОЗ как учреждение, занимающееся образованием фармацевтических инспекторов в области надлежащей производственной практики. С 2014 по 2019 год в этой программе принимали участие сотрудники Минпромторга РФ и ФБУ «ГИЛС и НП» – всего курс окончили около 40 российских инспекторов.

Параллельно с формированием кадрового костяка новой сферы шло выстраивание системы качества фармацевтического инспектората в соответствии с требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза».

В итоге к марту 2016 года была сформирована оргструктура ФИ, включая руководство, сформулирована политика по качеству, прописаны основные процедуры. Начал проводиться ежегодный анализ функционирования системы качества ФИ – на основе внутренних аудитов и оценки деятельности подразделений фармацевтического инспектората. На ос-

новании полученных данных стали планироваться системные улучшения процессов контроля.

Непрерывное обучение инспекторов зафиксировано в самой системе качества, поэтому сегодня каждый сотрудник ежегодно проходит не менее 60 часов подготовки по актуальным вопросам GMP – изменениям, вносимым в правила, технологическим инновациям и новым требованиям законодательства.

С целью постоянного расширения компетенций и навыков российские инспекторы фармотрасли участвуют во всех наиболее значимых международных мероприятиях, проводимых PIC/S, PDA, ВОЗ, ISPE и т. д. При этом квалификация специалистов постоянно повышается и согласно



Одна из первых программ, которую прошли все инспекторы, – «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GMP-инспектирования/аудита»

внутреннему плану обучения. Он формируется на основе мониторинга различных новшеств в сфере фармконтроля – как вопросов, касающихся системы качества в целом, так и задач, актуальных для каждого конкретного инспектора. Таким образом обеспечивается персонифицированный подход к обучению специалистов.

Инспектор должен уметь СОЗДАТЬ доверительную обстановку при проверке

В процессе формирования команды стало очевидно, что профессиональные компетенции сотрудников должны дополняться такими качествами личности, как умение работать в коллективе, высокий уровень ответственности и стрессоустойчивость. Понимание сложности работы также отразилось на системе подготовки кадров.

Первая инспекция за пределами Российской Федерации была проведена в апреле 2016 года на заводе KRKA в Словении, и сегодня число зарубежных инспекций уже превысило 3,2 тыс. В штате ФИ РФ – 72 специалиста.

Инспектор НА ПЛОЩАДКЕ

В правилах GMP заложены основные принципы того, как должны быть организованы процесс фармпроизводства, система качества, инженерная инфраструктура и т. д. Но при этом каждая компания реализует эти положения по-своему – в зависимости от того, какие продукты и в каком объеме производятся, где находится производственная площадка.

Задача инспектората – проанализировать и понять подходы каждой производственной площадки к реализации требований, прописанных в стандартах GMP. Инспектор должен уметь создать доверительную обстановку при проверке и профессионально оценивать соответствие производства Правилам надлежащей производственной практики.

Так как инспекции проводятся на зарубежных площадках, сотрудникам приходится преодолевать языковой барьер. Переводчиков предоставляет инспектируемая площадка, несущая полную ответственность за их компетенции и качество коммуникаций, которые необходимо установить для обеспечения эффективной работы инспектората.

Фармацевтика – отрасль знания, развивающаяся очень быстрыми темпами. Появление инновационных препаратов и технологий их производства ставит перед инспекторатом новые задачи. В такие моменты непросто понять и оценить возможные риски. Например, инспектор впервые видит, как производятся микросферы. Лекарственная форма инновационная, соответственно, производственные и технологические процессы тоже непривычные. Избегать ошибок и принимать взвешенные решения помогает работа в группе, где коллеги делятся знаниями и опытом, изучают научные статьи и регуляторные документы разных стран.

С трудностями при оценке эффективности и безопасности инновационных препаратов сталкиваются регуляторы во всем мире. Но хотя традиционная кон-

сервативность важна для системы контроля, у ее сотрудников есть понимание, что инновационные препараты и технологии их производства должны быть доступны людям.

Приверженность российских инспекторов такому подходу подтверждают участники фармацевтического рынка. Например, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН» – ведущий научный центр в области медицинской вирусологии, в том числе в изучении полиомиелита и других энтеровирусных инфекций, клещевого энцефалита, вирусных геморрагических лихорадок, гриппа и вирусных гепатитов. Центр является единственным в России производителем иммунобиологических препаратов, аттестованным ВОЗ.

Минпромторг России совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» проводит системную работу для того, чтобы общий рынок заработал эффективно

Дистанционные технологии

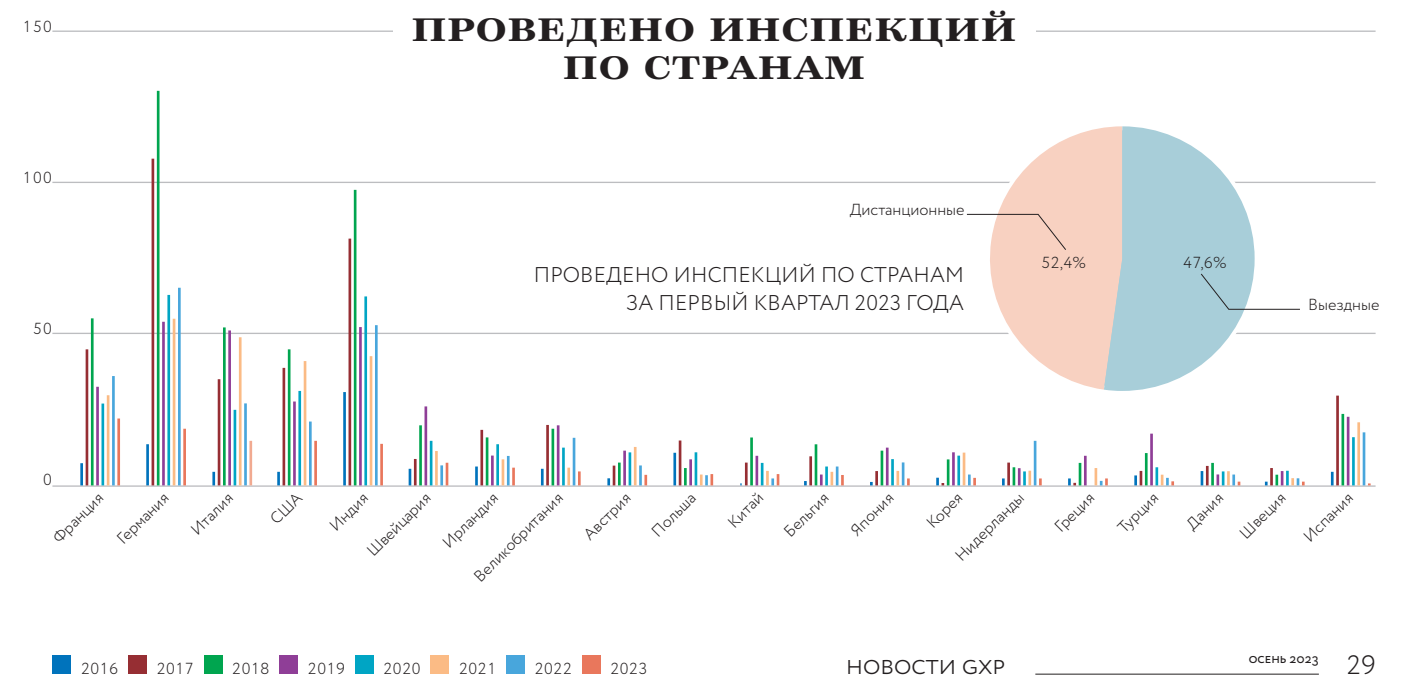
Важным этапом в развитии российского GMP-инспектората стало широкое использование дистанционных технологий. Во время пандемии COVID-19 российские инспекторы одними из первых в мире начали проводить инспектирование с использованием средств дистанционного взаимодействия – аудио- и видеокommunikации. Пришлось оперативно менять процедуры инспектирования, прописывать, какие документы и в каком виде должны быть представлены для дистанционной оценки. Первая такая инспекция была проведена в мае 2020 года на швейцарском заводе Roche.

хочется отметить налаженный конструктивный диалог с профессиональной общественностью посредством специализированных конференций, обсуждений в СМИ, рабочих встреч. В СПФО на протяжении последних нескольких лет традиционно проводятся встречи с инспекторатом, где представители компаний получают ответы на практические вопросы, возникающие при инспектировании производственных площадок. Данный диалог, на наш взгляд, полезен для обеих сторон. А в 2022 году для специалистов по качеству компаний – членов СПФО был организован круглый стол в формате игрового квеста, в котором соревновались сотрудники фармацевтических предприятий, глубоко погруженные в вопросы GMP, отвечающие за контроль качества производства, лицензирование и инспектирование производственных площадок. Командам было предложено выполнить широкий спектр заданий на знание правил GMP ЕАЭС: от разгадывания шуточных ребусов до решения реальных ситуационных задач. Как отметили участники, квест дал им возможность еще раз погрузиться в нормативную документацию и актуализировать свои знания в области стандартов качества GMP».



Лилия Титова,
исполнительный директор СПФО:

«Переход на международные стандарты качества в нашей стране долгое время был одним из самых дискуссионных вопросов на фармрынке. Отрадно осознавать, что потребовались считанные годы, чтобы организовать единственный в стране центр компетенций – подведомственное Минпромторгу РФ ФБУ «ГИЛС и НП», имеющее штат инспекторов международного уровня и включающее профильный образовательный центр. Центр обеспечивает компетентное сотрудничество с международными организациями и ЕАЭС. Правила GMP стали тем мостиком, благодаря которому был налажен механизм переноса технологий в сфере обеспечения качества продукции от ведущих компаний отрасли к предприятиям среднего и малого бизнеса на основе необходимости внедрения правил и регуляторных норм. Отдельно



Инспекции в масштабе ЕАЭС

Фармацевтический инспекторат Российской Федерации инициировал создание рабочей группы по фарминспектированию на базе Евразийской комиссии в 2018 году. Сегодня Минпромторг России совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» проводит системную работу для того, чтобы общий рынок заработал эффективно.

Евразийский союз – это пять государств, которые объединились и в мае 2014 года закрепили это в Договоре о Евразийском экономическом союзе, выражая намерение развивать экономическое сотрудничество и расширять торгово-экономические связи. Страны-партнеры признают, что лекарственные средства относятся к социально значимой продукции, установлена цель сформировать общий рынок для укрепления здоровья населения государств-членов.

Следуя принципам, указанным в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе и пункте 2 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств, государства-члены должны проводить скоординированную политику в сфере обращения лекарственных средств.

Работа российского регулятора кроме проектирования нормативно-правовой базы РФ в части гармонизации законодательства также направлена на унификацию законодательств государств-членов в сфере обращения лекарственных средств, принятие единых правил и требований в этой сфере.

Эта часть работы является наиболее скрупулезной и сложной, учитывая, что,

несмотря на наличие наднационального регулирования, каждое из пяти государств имеет свою структуру и систему обеспечения работы отрасли. Взаимодействие идет по широкому спектру вопросов – лицензированию и инспектированию, GxP-практикам. Важнейшие аспекты касаются последствий несоответствия производителей правилам GMP ЕАЭС: как при этом изменяется статус регистрационного удостоверения и лицензии, на каких этапах допустимо приостановление применения, ввоза и ввода в оборот лекарственного средства. Проработки требуют также вопросы параллельного импорта, дистрибуции и т. д.

Инспекторат создавался практически с нуля

С целью гармонизации и унификации законодательств государств ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств ФИ РФ проводит двусторонние встречи с регуляторными органами государств-партнеров, в ходе которых специалисты обсуждают нюансы регулирования общих процессов на евразийском экономическом пространстве.

По инициативе российской стороны реализуется ряд совместных проектов с коллегами из государств-партнеров. Площадкой для общения инспекторатов стала уже традиционно проводимая GMP-конференция.

Помимо обучающих мероприятий, семинаров и круглых столов это также проведение совместных инспекций – их состоялось уже пять, на декабрь 2023 года запланировано шестое такое мероприятие. Формат зарекомендовал себя как эффективный механизм взаимодействия специалистов из разных стран «в поле», то есть непосредственно в процессе инспектирования конкретных фармпроизводств.

В планах российского инспектората расширение взаимодействия и гармонизация систем качества фармацевтических инспекторатов государств-членов.

Обращение лекарственных средств в России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Осуществляет функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, а также фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

- Регистрация лекарственных препаратов;
- Разрешения для клинических исследований.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- фармаконадзор;
- проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству
- лицензирование фармацевтической деятельности

НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Экспертная оценка:

- Регистрация фармацевтической продукции (включая контроль качества);
- Выдача разрешений на проведение клинических исследований.

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ

Осуществляет функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию, в сфере фармацевтической промышленности, а также по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения, уполномочено представлять сведения о фармацевтических инспекторатах в соответствующий реестр Евразийского экономического союза.

ДЕПАРТАМЕНТ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

- Лицензирование производств лекарственных средств;
- Выдача GMP-сертификатов фармацевтическим производителям

ФБУ «ГИЛС и НП»

- GMP инспектирование зарубежных производителей лекарственных средств для медицинского применения.

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА

Государственная политика и все этапы регулирования лекарственных средств для ветеринарного применения.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ

ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ

зация систем качества фармацевтических инспекторатов государств-членов. По предложению коллег из Республики Армения планируется начать перекрестные аудиты систем качества государств ЕАЭС, что также будет способствовать унификации.

Кроме того, Минпромторг России и ФБУ «ГИЛС и НП» участвуют в разработке документов третьего уровня Евразийской комиссии (это руководства к конкретным процессам и продуктам, расширяющие действие уже принятых решений комиссии), которые составляют порядка 80% всех документов утвержденного перечня в части производства лекарственных средств, а также в актуализации и внесении изменений в уже принятые решения коллегии комиссии и вопросах создания Фармакопеи ЕАЭС.

Вопросы контроля качества лекарственных препаратов остаются одними из приоритетных в фармацевтической отрасли, приобретая особенное значение в рамках Евразийского экономического союза, соглашается исполнительный директор

Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) Лилия Титова.

Деятельность российского GMP-инспектората построена на открытом диалоге и экспертной поддержке предприятий отрасли. Этому способствует практика приглашения зарубежных регуляторов в качестве наблюдателей для участия в российских инспекциях. Год за годом расширяется сотрудничество с регуляторами, ведущими профессиональными объединениями и ассоциациями по всему миру. Таким образом, российский GMP-инспекторат выступает драйвером фармацевтической промышленности, развивающейся в условиях необходимости соответствия стандартам надлежащей производственной практики, и способствует укреплению международных позиций отечественной фарминдустрии.

«НЕОБХОДИМО РАЗРАБОТАТЬ СИСТЕМУ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ФАРМСУБСТАНЦИЙ»

Председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС Алексей Кедрин – о том, как преодолеть барьеры при запуске полного цикла производства лекарств в России.

Участники фармацевтического рынка знают, что периодически происходят нарушения, связанные с участием в торгах.

Речь идет о том, что существующие лакуны в регулировании позволяют импортировать не ингредиенты для создания фарм субстанций, а уже готовые фарм субстанции. Известно несколько схем, когда ингредиенты поставляются в небольшом объеме, их ввоз не фиксируют, хотя специалистам ясно, что официально ввозимого объема недостаточно для изготовления необходимых фарм субстанций. Существуют также практика откровенного переклеивания этикеток и другие виды ухищрений, которые приводят к тому, что эффективность системы, созданной для стимулирования локализации производства, сводится на нет.



У тех участников рынка, кто сегодня локализует производство и заинтересован в создании лекарств по полному циклу, возникает вопрос о справедливости правил игры. Продукции таких предприятий, инвестировавших миллиарды в свои площадки, приходится конкурировать на рынке с лекарствами, производители которых обошлись без подобных затрат. Исходя из этого заявленная ранее формула «третий лишний» теряет свою актуальность, перестает работать как мотивирующий фактор.

Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС осенью 2022 года обратилась к Минпромторгу с предложением разработать систему прослеживаемости, которая бы решила эту проблему. Мы считаем, что помочь может сопоставление данных, которые имеются во внутреннем электронном документообороте компаний. Определенное достаточное количество данных с согласия компании можно было бы передавать для доступа в эту систему. С другой стороны, это могли бы быть и сведения, которые уже есть в распоряжении регуляторов, например таможи и структур, связанных с системой здравоохранения.

То есть путем сопоставления данных нужно в автоматическом режиме выявлять «красные флажки» и посылать сигнал оператору системы, что обнаружен ряд недочетов. Как решить это технически – задача Минпромторга.

В стратегии «Фарма-2030» зафиксировано, что система прослеживаемости должна быть создана и запущена весной 2024 года. Для нас, представителей индустрии, принципиально важными являются три момента.

Прежде всего внедрение этой системы не должно требовать значительных дополнительных затрат со стороны предприятий.

Кроме того, внутри системы не нужны дополнительные функции помимо тех, которые изначально декларированы, чтобы не утяжелять эту конкретную систему и тем самым не тормозить ее запуск.

И наконец, через тестирование и формирование внятных критериев оценки эффективности этого тестирования система должна быть способна выявлять случаи недобросовестного поведения и попытки обмануть рынок и государство.

Сегодня в РФ производится не более 20% от общего объема используемых фарм субстанций. Вполне возможно, что

этот показатель учитывает и тех, кто только делает вид, что их производит. Пока не внедрена система прослеживаемости, нет ясной картины, где именно была произведена фарм субстанция, поэтому можно предположить, что реальная доля российского производства еще меньше.

Если не развивать локальное производство фарм субстанций, это станет серьезным препятствием для создания системы лекарственной безопасности. И наоборот, если рынку и регулятору удастся совместными усилиями увеличить их выпуск, то решается сразу несколько проблем, в том числе мы сможем претендовать на поставки реальных российских фарм субстанций за рубеж.

Сегодня в РФ производится не более 20% от общего объема используемых фарм субстанций

Один из серьезных отраслевых барьеров связан с проблемами так называемой малой химии. В 2021 году была принята программа по развитию малой химии, но в силу того, что рынок поменялся, программа потеряла актуальность. Сейчас на площадке РСПП создана рабочая группа, которая по согласованию с Минпромторгом прорабатывает возможности химических предприятий страны по изготовлению ингредиентов для наиболее востребованных фармацевтических субстанций – кто какие ингредиенты и при каких условиях мог бы выпускать. Задача рабочей группы – создать списки фарм субстанций и предложить ряд мер, которые могли бы помочь в их производстве.

НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ИЗМЕНЯЮТ ЛЕЧЕНИЕ ДИАБЕТА

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ ПО-ПРЕЖНЕМУ ОСТАЕТСЯ НЕИЗЛЕЧИМЫМ, И ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ИМ РАСТЕТ. НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА ПОМОГУТ ПЕРЕЛОМИТЬ ТРЕНД.

Согласно статистике, диабет в нашей стране диагностирован у 5 млн человек. По оценкам экспертов, еще такое же количество человек не знает о своем заболевании. Из них 6% имеют диабет первого типа и нуждаются в обязательной инсулинотерапии. На рынок выходят эффективные аналоговые инсулины. Также ведется разработка этиотропных лекарств, способных воздействовать на первопричину заболевания. ГК «Фармасинтез» выпускает человеческие рекомбинантные инсулины и приступила к созданию в России линейки аналоговых инсулинов, а также других молекул, которые обладают сахароснижающим эффектом.

НАРАСТАЮЩАЯ УГРОЗА

Сахарный диабет (СД) первого и второго типов диагностирован у каждого десятого взрослого человека в мире. В России им страдает по меньшей мере около 3% населения. В ближайшем будущем пациентов с этой болезнью может стать еще больше. За 20 лет в России заболеваемость сахарным диабетом выросла на 4%, и рост, к сожалению, продолжается. Сейчас наша страна находится на втором месте по заболеваемости диабетом среди стран Европейского региона. А учитывая, что каждый девятый человек в мире имеет толерантность к глюкозе, а значит, и высокий риск развития диабета второго типа, число пациентов с этой болезнью будет и дальше расти.

Точная причина возникновения заболевания до сих пор неизвестна, хотя ряд исследований ткани поджелудочной железы и лимфоцитов периферической крови показал, что определенные функциональные дефекты в костном мозге и тимусе, иммунной системе и бета-клетках в совокупности способствуют развитию заболевания. Диабет может возникнуть в случаях, когда поджелудочная железа не вырабатывает достаточное количество инсулина либо когда организм не может эффективно использовать вырабатываемый инсулин. И то и другое возможно при наличии генетической предрасположенности и воздействии факторов внешней среды инфекционной и неинфекционной природы (стресс, диетические составляющие), которые выступают триггером аутоиммунного поражения бета-клеток поджелудочной железы. Для больных диабетом первого типа характерно разрушение клеток, вырабатывающих этот гормон. А без него организм оказывается не в состоянии транспортировать глюкозу из крови к другим клеткам. Пациенты с этим диагнозом вынуждены всю жизнь колоть инсулины, в противном случае заболевание приводит к смерти. Хотя в последнее время разрабатывается этио-

ПРОФИЛЬ

«Фармасинтез-Норд» работает с 2017 года. Это один из крупнейших отечественных фармпроизводителей, специализирующийся на разработке и производстве биотехнологических лекарственных препаратов и препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных заболеваний и сахарного диабета. Производственный комплекс «Фармасинтез-Норд» оснащен современным производственным и аналитическим оборудованием. В настоящее время запущены и работают две очереди фармацевтического завода, на которых трудятся 900 человек. В марте 2023 года состоялся запуск второй линии производства президентом России Владимиром Путиным. Сегодня компания находится в активной фазе создания третьей очереди завода, которая будет завершена в 2026 году.

тропное лечение, которое, возможно, изменит подход к лечению диабета и снизит уровень потребления экзогенного инсулина, в настоящее время он остается по-прежнему востребованным.

Сахарный диабет относится к категории заболеваний с неуклонными темпами роста распространенности и представляет собой угрозу за счет ранней инвалидизации и высокой смертности от сосудистых катастроф. Ежегодно на борьбу с болезнью тратятся миллиарды долларов США. Так, к примеру, в 2021 году глобальные затраты составили

На площадке работает собственный R&D-центр площадью 1 тыс. кв. м, расположенный в помещениях второй очереди, на базе которого ведутся работы по разработке биотехнологических лекарственных препаратов, а также инновационных лекарственных средств. «Все клинические испытания были произведены. Для работы по созданию инсулинов выделен отдельный участок, который соответствует правилам и нормам GMP, а также другим международным стандартам. Производство работает 24 часа в сутки. Все изготовленные препараты проходят контроль качества у высококвалифицированных специалистов, которые впоследствии согласуют выход препаратов в гражданский оборот. Благодаря тандемной работе «Фармасинтез-Норд» мы можем выпускать качественные лекарства», – добавила начальник производства «Фармасинтез-Норд».

\$966 млрд, а в 2030 году, по прогнозам, они превысят \$1 трлн. Средние затраты на пациента в России составляют чуть более \$1,7 тыс.

И хотя за последнюю сотню лет терапия пациентов с СД претерпела изменения, заболевание и в настоящее время считается неизлечимым. В среднем более 180 тыс. человек ежегодно умирают от сахарного диабета первого типа. Причем 35 тыс. летальных исходов приходится на недодиагностированных детей и подростков.

На сегодняшний день единственное лечение, которое может быть предложено пациенту с диагнозом «сахарный диабет первого типа», – инсулинотерапия. За последние два десятилетия на рынок поступило несколько аналоговых инсулинов как длительного, так и быстрого действия, которые помогают бороться с симптомами заболевания и контролировать болезнь так, чтобы не допустить осложнений. Также активно применяются человеческие рекомбинантные инсулины – генсулины.

К дальнейшим инновациям в области инсулинотерапии подтолкнуло появление технологий инсулиновых помп, непрерывного мониторинга уровня глюкозы и умных ручек, которые не только обеспечивают микродозирование (шаг 0,5), но и записывают вводимую пациенту дозу. Это позволяет мониторить уровень глюкозы через приложение не только самому больному, но и лечащему врачу и корректировать введение дозировки при необходимости. Эти инновации дали возможность пациентам с диагнозом «диабет» переложить многократное ручное введение инсулина и измерение уровня сахара в крови на компьютерную технику. В последнее время пациенты все чаще переводят на помповую терапию (особенно это касается детей), но шприц-ручки по-прежнему востребованы, именно поэтому производители совершенствуют сами ручки.

А в ближайшее время на рынок поступят новые сверхбыстрые инсулины, которые способны имитировать физиологическое высвобождение инсулина точнее и быстрее, чем доступные в настоящее время препараты инсулина короткого или ультракороткого действия.

В то же время ряд причин, в том числе нерешенная проблема диабета у подростков, высокий уровень смертности пациентов с диабетом от сердечно-сосудистых осложнений, уровень которых не снижается на текущей терапии, и низкая конкуренция, способствовали переключению внимания крупных производителей инсулинов на новые методы лечения. Так, например, в конце 2022 года на рынке появился первый этиотропный препарат, направленный на устранение причины возникновения заболевания. На стадии разработки сейчас находятся еще несколько влияющих на первопричину диабета препаратов. Поэтому следующее десятилетие должно существенно изменить подходы к лечению диабета.

СУЩЕСТВУЮЩИЕ МЕТОДЫ

Сегодня на российском рынке инсулин представлен 17 наименованиями как рекомбинантных человеческих инсулинов (в которых гормон имеет такой же состав, как и эндогенный инсулин, вырабатываемый в организме), так и аналоговых (видоизмененных инсулинов, получивших

новые свойства, к примеру продолжительное действие или беспииковый эффект).

Практически все инсулины из этих 17 относятся к пероральному ЖНВЛП, а шесть наименований – к стратегически значимым препаратам, производство которых должно быть локализовано в России.

Инсулины, представленные на российском рынке, выпускаются в виде флаконов и картриджей. Вторые имеют два вида – для применения в ручках для многократного использования и в одноразовых ручках.

Объем продаж инсулина в 2022 году в России составил 28,5 млрд руб. Всего было продано около 15 млн упаковок. В прошедшем году наблюдалось увеличение продаж как в натуральном выражении, так и в стоимостном. Однако продажи в деньгах все же опережали по росту продажи в упаковках. Это связано с увеличением средневзвешенной стоимости инсулинов вследствие появления новых аналоговых препаратов. И хотя на рынке появляются аналоговые инсулины, значительную долю в объемах потребления все еще занимают рекомбинантные человеческие инсулины – 27% в натуральном выражении и 13% в стоимостном в объеме продаж 2022 года. Это свидетельствует о востребованности и значимости генсулинов для терапии диабета.

Больше всего у россиян сейчас востребованы инсулины в одноразовых и многократных шприц-ручках (50% и 45% соответственно – в натуральном выражении в стандартных упаковках), в то время как доля флаконов в структуре продаж незначительна – не более 5%. Причем в последние годы наблюдается рост доли инсулинов в одноразовых ручках в структуре продаж. Так, например, если в 2014 году продажи распределялись между одноразовыми и многократными шприц-ручками в соотношении 28%/66%, то в 2022 году продажи распределены практически поровну с преобладанием продаж в одноразовых шприц-ручках. В стоимостном выражении также преобладают продажи в одноразовых шприц-ручках.

Чтобы обеспечить лекарственную безопасность населения с учетом роста заболеваемости диабетом и вызванных этим рисков, ГК «Фармасинтез» реализует на заводе «Фармасинтез-Норд» производство человеческих рекомбинантных инсулинов – ТМ Генсулин. Первая партия Генсулина, а именно по три серии препаратов «Генсулин М30», «Генсулин Н», «Генсулин Р», уже запущена в гражданский оборот. В перспективе предполагается расширить ассортимент инсулинов, не останавливаясь на человеческих рекомбинантных инсулинах.

«В наши планы входит создание линейки всех инсулинов – и человеческих, и аналоговых, а также других молекул, которые обладают сахароснижающим эффектом. Мы будем производить препарат в разных формах, удобных и оптимальных для потребителя (флаконы, картриджи и одноразовые шприц-ручки)», – рассказал «Новостям GxP» директор по разработкам и производству биопрепаратов компании.

Все это многообразие направлено прежде всего на удобство пациента, так как каждый инсулин применяется в разное время и имеет разный срок действия, подчеркнул спикер.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ОЖИДАНИЯ:

Санкционные и логистические ограничения, снижение покупательской способности и другие факторы привели к тому, что объем российской фармотрасли в 2023 году снизился впервые за четыре года. «Новости GxP» спросили своих читателей о том, что они думают о будущем отечественной фармацевтики, и сравнили ответы с предположениями, высказанными ими в марте 2022 года.

КАК МЕНЯЕТСЯ ОТНОШЕНИЕ К САНКЦИЯМ

Российская фармацевтическая индустрия не попала под прямые санкции, но побочный эффект от санкций в других сферах экономики оказался существенным. Отрасли пришлось максимально быстро перестраиваться практически по всем направлениям: от логистики до разработки новых препаратов.

Изменилась и государственная стратегия. Утвержденная в июне 2023 года стратегия «Фарма-2030» постулирует три основных направления развития отрасли: продолжение развития локализации, которая должна обеспечить лекарственную независимость России как минимум в критических нишах, инновационность для формирования оригинального портфеля уже действующих фармацевтических предприятий и, наконец, понимание и удовлетворение потребностей рынка, системы здравоохранения, врачей и пациентов в конкретных терапевтических решениях.

СОТРУДНИКОВ ФАРМКОМПАНИЙ

Обозначена также цель наладить экспорт. Конкретные подпрограммы по решению этих задач еще не разработаны, хотя отрасль ждет от Минпромторга мер нормативно-правовой и финансовой поддержки отрасли.

В марте 2022 года «Новости GxP» провели опрос участников фармацевтической отрасли, чтобы понять, чего они опасаются в новой ситуации, как собираются на нее реагировать и что предпринимать. Спустя почти полтора года мы вновь спросили наших читателей об их ожиданиях и опасениях, чтобы понять, что изменилось за это время.

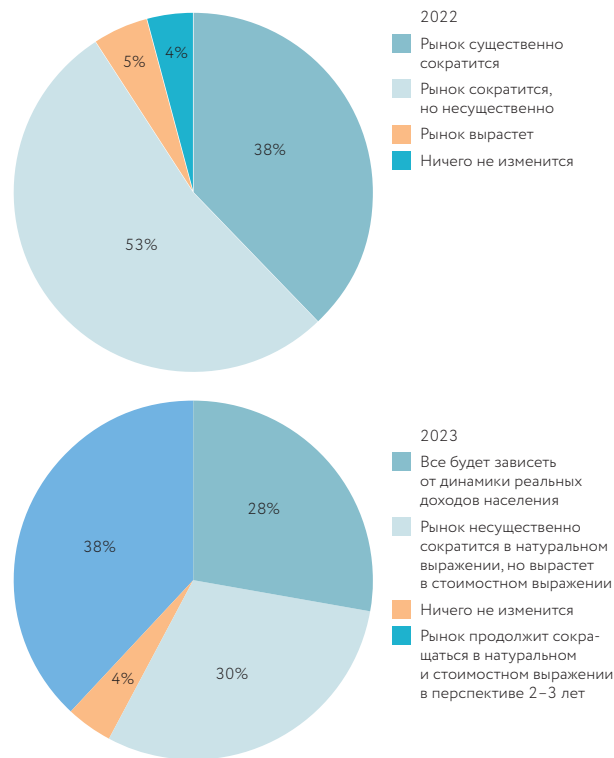
ОЖИДАНИЯ VS РЕАЛЬНОСТЬ

В марте 2022 года эксперты, принявшие участие в опросе «Новостей GxP», были, как ни странно, настроены вполне оптимистично. Больше половины (53%) считали, что рынок сократится, но несущественно. Особенно позитивно оценивали перспективы эксперты из компаний, имеющих производство в России, и органов-регуляторов. Респондентов, считавших, что сокращение будет существенным, оказалось чуть больше трети (38%).

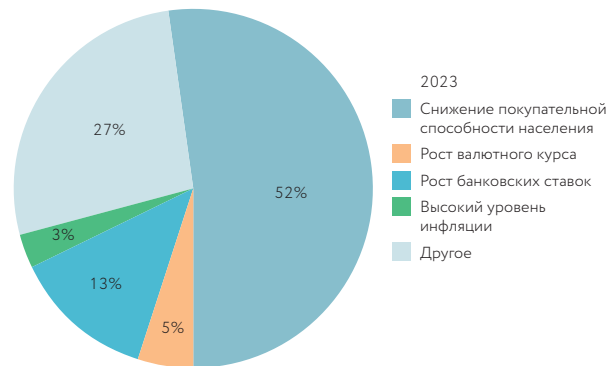
Наиболее пессимистично были настроены сотрудники иностранных нелокализованных компаний – половина экспертов, работающих в них, опасались ухода своих компаний из России. Самым главным страхом специалистов международных компаний была смена менеджмента, связанная с отъездом из страны экспатов.

Сотрудники российских компаний, напротив, видели новые возможности.

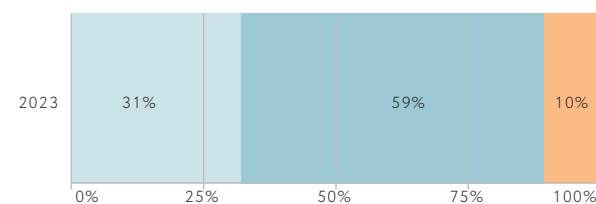
КАКОЙ ДАЛЬНЕЙШИЙ ПРОГНОЗ РАЗВИТИЯ РЫНКА В СЛОЖИВШЕЙСЯ СОЦИАЛЬНО-ПОЛИТИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ КАЖЕТСЯ ВАМ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНЫМ?



КАКИЕ МАКРОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ОКАЗЫВАЮТ НАИБОЛЬШЕЕ ВЛИЯНИЕ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВАШЕЙ КОМПАНИИ В 2023 ГОДУ?



БЫЛА ЛИ С ФЕВРАЛЯ 2022 ГОДА ПЕРЕСМОТРЕНА СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ВАШЕЙ КОМПАНИИ?



Но с оговоркой: планы по увеличению производства разрабатывали топ-менеджеры и собственники, а вот работники производственных подразделений и контроля качества были настроены скептически.

Спустя почти полтора года ожидания экспертов изменились. Большинство респондентов склоняется к тому, что рынок продолжит сокращаться. 39% опрошенных считают, что российский фармрынок, и так сократившийся впервые за четыре года, продолжит сокращаться в перспективе двух-трех лет. 30% респондентов считают, что рынок сократится в натуральном, но вырастет в стоимостном выражении. 28% экспертов полагают, что все будет зависеть от динамики реальных доходов населения.

Надежды на рост тоже не сбылись: 41% респондентов говорят о том, что с февраля 2022 года их компании существенно не увеличили и не уменьшили объем присутствия на российском рынке. 20% опрошенных отмечают, что их компании все же планируют в ближайшее время увеличить свою долю на российском рынке, а 21% респондентов заявляют, что их компании планируют снизить (и даже существенно) свое присутствие.

Среди несбывшихся надежд и ослабление конкуренции с международными компаниями. В марте 2022 года 25% респондентов называли именно такую возможность среди вероятных позитивных для своих компаний эффектов от введения санкций. Летом 2023 года об ослаблении конкуренции как позитивном эффекте говорят всего 4%. Ослабла вера и в возможность стимуляции разработки инновационных препаратов: в 2022 году о ней говорили 37%, а в 2023 году – уже только 7%.

ВСЕ ДЕЛО В ДЕНЬГАХ

Основным риском для отрасли, который видели эксперты «Новостей GxP» в 2022 году,

была экономическая блокада (ограничения доступа к сырью, расходным материалам) – так считали 65% опрошенных.

По прошествии полутора лет оказалось, что эксперты были во многом правы: уход с российского рынка иностранных дистрибуторов сырья, реагентов, вспомогательных средств считают самым серьезным последствием санкций 25% респондентов. Но в марте 2022 года экспертам было сложно представить объем санкций. Летом 2023 года 25% респондентов говорят уже и о технологическом отставании в ближайшей перспективе из-за ограничения доступа к новым технологиям и научно-исследовательской деятельности, и о косвенном влиянии на процесс производства лекарственных средств, включая логистику, смену поставщиков, запрет авиасообщения и т. д.

О том, что ситуация в фармотрасле все же несколько нормализовалась, говорит оценка респондентами рисков их собственной трудовой деятельности

В марте 2022 года второй по значимости угрозой был рост курса валют, об этом говорили 23%. В 2023 году рост курса валют важным фактором считают уже 27%.

А вот что эксперты недооценили, так это ситуацию с доходами населения. Весной прошлого года снижение покупательской способности казалось опасным только 6% опрошенных. Реальность оказалась суровее: самым серьезным фактором, повлиявшим на деятельность компаний

в 2023 году, почти четверть респондентов считает снижение покупательской способности населения и спроса на отдельные лекарственные средства. Еще 11% опрошенных называют серьезным негативным фактором снижение объемов бюджетов всех уровней на закупку лекарств.

Основными рисками для компаний эксперты в 2022 году считали кардинальное изменение логистических цепочек при взаимодействии с иностранными поставщиками. Так ответили 85% опрошенных, при этом в этой оценке были солидарны и представители иностранных и российских компаний, и регуляторы, и логисты. Но в 2023 году этот фактор кажется важным лишь 22% респондентов, что может свидетельствовать о том, что логистику удалось наладить или, по крайней мере, респонденты за почти полтора года научились работать в изменившихся условиях. А вот повлиять на падение доходов населения они не в силах. Поэтому на вопрос о важнейших макроэкономических параметрах, повлиявших на деятельность их компаний, в 2023 году больше половины (52%) респондентов говорят именно о снижении покупательской способности населения.

БЫЛИ ВЫ ДЕНЬГИ

Тот факт, что логистические проблемы ушли на второй план по сравнению с проблемами рынка сбыта, подтверждает и выбор респондентами приоритетных мер помощи от Министерства промышленности и торговли РФ и Министерства здравоохранения РФ. Одинаковое количество респондентов считает наиболее важными

52%
опрошенных говорят о снижении покупательской способности населения

мерами изменение подхода к ценообразованию лекарств из перечня ЖНВЛП, отмену для фармпроизводителей платы за коды маркировки лекарств, снижение пошлин на госрегистрацию лекарств и выдачу беспроцентных или безвозмездных субсидий ключевым фармацевтическим производителям.

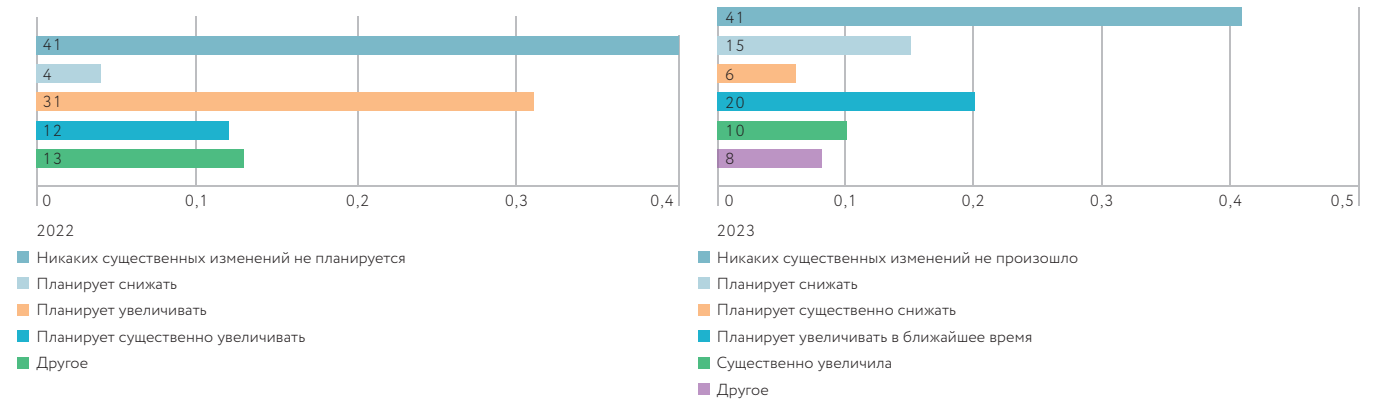
В марте прошлого года вопросы ценообразования препаратов, относящихся к ЖНВЛП, и выдачи безвозмездных субсидий находились на шестом и седьмом местах по важности. Гораздо сильнее волновали участников рынка регуляторные механизмы, позволяющие обеспечить непрерывность производства, а не меры финансовой поддержки.

БОЛЬШИНСТВО РЕСПОНДЕНТОВ СКЛОНЯЕТСЯ К ТОМУ, ЧТО РЫНОК ПРОДОЛЖИТ СОКРАЩАТЬСЯ

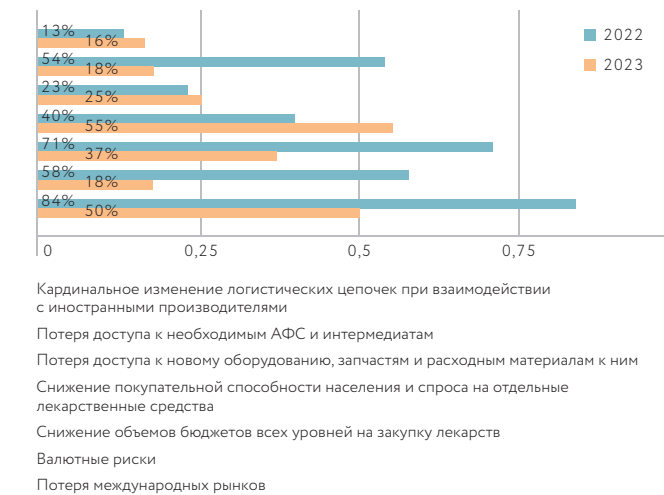
О том, что ситуация в фармотрасле все же несколько нормализовалась, говорит и оценка респондентами рисков их собственной трудовой деятельности. Если в марте прошлого года главной опасностью, которую ощущали работники индустрии, была невозможность выполнять основные трудовые функции из-за нарушения нормального производственного процесса, летом 2023 года таких опасений нет. Больше четверти опрошенных (28%) сетует на увеличение трудовой нагрузки, а чуть меньше, по 21%, опасается перераспределения полномочий – расширения зон ответственности и падения уровня собственных доходов. В марте 2022 года страх сокращения доходов был сильнее.

В опросе, который проходил на сайте gxpnews.net и в сообществе «Фарма РФ» с 31 июля по 10 августа, приняли участие 130 человек.

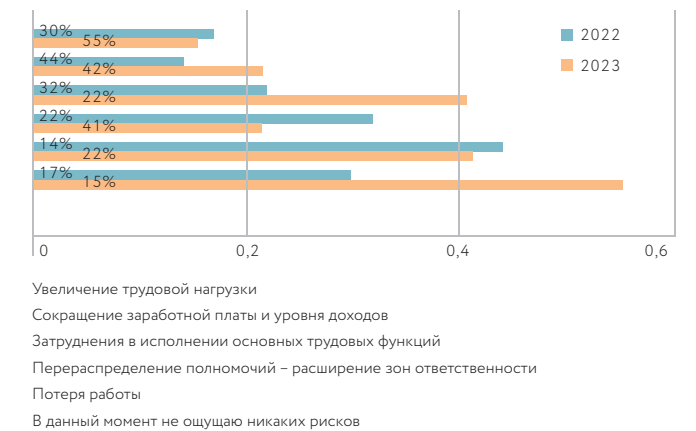
ПЛАНИРУЕТ ЛИ ВАША КОМПАНИЯ СОКРАЩАТЬ (УВЕЛИЧИВАТЬ) ОБЪЕМ ПРИСУТСТВИЯ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ В БЛИЖАЙШЕЕ ВРЕМЯ И В СРЕДНЕСРОЧНОЙ ПЕРСПЕКТИВЕ?



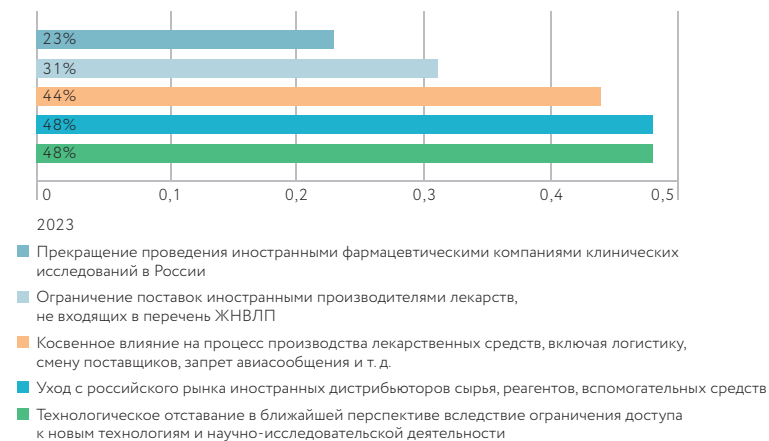
КАКИЕ РИСКИ В СЛОЖИВШЕЙСЯ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОБСТАНОВКЕ ДЛЯ ВАШЕЙ КОМПАНИИ ВЫ СЧИТАЕТЕ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНЫМИ?



КАКИЕ РИСКИ В ОТНОШЕНИИ СВОЕЙ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ТРУДОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫ ОЩУЩАЕТЕ?



ЧТО, НА ВАШ ВЗГЛЯД, ЯВЛЯЕТСЯ САМЫМ СЕРЬЕЗНЫМ ПОСЛЕДСТВИЕМ ВВЕДЕНИЯ САНКЦИЙ?



11-Й ПАКЕТ САНКЦИЙ ЕС: ПОКА ДРАМЫ НЕТ

Советник адвокатского бюро «Трубор» Мария Борзова – о том, как санкции отражаются на российском фармрынке.

Сегодня, несмотря на действие санкционного режима, и российским, и европейским партнерам удастся осуществлять поставки лекарственных препаратов и медицинских изделий в Российскую Федерацию. Но риски, связанные с применением санкционного режима, не являются эфемерными.

В июне 2023 года Европейский союз (ЕС) ввел 11-й пакет санкций против Российской Федерации. Европейская комиссия (ЕК) на своем официальном сайте перечисляет меры, вошедшие в этот пакет.

ЕК в очередной раз в своих официальных заявлениях указала, что «никакие санкции ЕС, принятые против России, включая те, которые вошли в последний пакет, не препятствуют поставкам агропродовольственных товаров, медицинского оборудования или лекарственных препаратов для населения России».

В официальных разъяснениях ЕК «Объединенные ответы Европейской комиссии на часто задаваемые вопросы касательно применения Регламента Совета Европейского союза от 31 июля 2014 года № 833/2014 и Регламента Совета Европейского союза от 17 марта 2014 года № 269/2014» в версии



от 6 июля 2023 года сохранилась система исключений и отклонений из применения санкционного режима, описанная в материале «Санкции ЕС и фарма: как фармпроизводителю обосновать, что санкционный режим неприменим».

Тем не менее действие санкционного режима в принципе создает трудности для производителей – и российских, и иностранных. Например, логистические барьеры существенно усложняют ввоз на территорию РФ стандартных образцов, лекарственных препаратов, реагентов и иных товаров, которые требуют особых условий хранения, скажем соблюдения холодной цепи, и/или товаров с коротким сроком годности. В результате логистических задержек такая продукция может ввозиться в РФ с очень короткими остаточными сроками годности, что зачастую усложняет или делает невозможным ввоз этих товаров в оборот. Ввоз в РФ ряда товаров, необходимых для производства лекарственных препаратов или используемых в медицинских лабораториях, имеющих коды, включенные в списки кодов товаров двойного назначения, требует получения экспортных лицензий, что увеличивает сроки поставки и усложняет планирование производственных циклов.

Как отмечают некоторые эксперты рынка, наиболее заметное влияние на сектор производства и обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в России оказали седьмой санкционный пакет,

который затронул товары, относящиеся к категории лабораторного оборудования, и десятый санкционный пакет, который затрагивает товары, относящиеся к категории оборудования, необходимого для производства лекарственных препаратов.

По предварительным оценкам, 11-й пакет санкций пока не оказал драматического влияния на российский рынок. Тем не менее потенциально запрет импорта товаров из железа и стали, при производстве которых были использованы российские ресурсы, может затронуть сектор производственного и лабораторного оборудования, если европейские компании будут расширительно толковать положения 11-го санкционного пакета.

В то же время исходя из базовых принципов международного права санкционный режим не должен ущемлять фундаментальные права личности, а его применение не должно приводить к недоступности медицинской помощи для пациентов. В связи с этим в переговорах с европейскими коллегами целесообразно исходить не из формального толкования положений санкционных нормативных актов, а из сути закона, который не должен ограничивать базовые человеческие права, такие как право на здоровье. Применение закона также не должно приводить к кризисам здравоохранения, распространению заболеваний и повышению общего бремени заболеваемости.

Например, если формально лабораторное или производственное оборудование попадает по товарным кодам в ограничительные перечни, но поставляется в медицинские лаборатории, лечебные учреждения и фармацевтическим производителям в целях осуществления лабораторных анализов, оказания медицинской помощи пациентам и производства лекарственных препаратов, есть все основания доказывать, что к таким товарам должен применяться режим исключений и отклонений для экспорта

в медицинских и фармацевтических целях. Отказ от соответствующих поставок может сделать недоступной медицинскую помощь для пациентов, в том числе страдающих инфекционными заболеваниями, что может, в свою очередь, приводить к кризисам здравоохранения, масштаб которых с учетом опыта пандемии COVID-19 непредсказуем.

Итак, европейские санкции все-таки косвенно повлияли на фармацевтический рынок. Участникам рынка пришлось решать разные задачи, включая логистические.

Применение закона НЕ ДОЛЖНО приводить к кризисам здравоохранения

В то же время необходимо отметить, что некоторые субъекты рынка за рубежом, исходя из принципов консервативного анализа права, отказываются поставлять или принимать к перевозке товары, которые экспортируются, в том числе в фармацевтических или медицинских целях, в РФ. В связи с этим российские компании вынуждены искать новых поставщиков и партнеров, что, безусловно, влияет на планирование производства и поставок.

В апреле 2023 года премьер-министр РФ Михаил Мишустин подписал постановление, согласно которому фармацевтика, медицинская и химическая промышленность названы приоритетными направлениями для достижения технологического суверенитета России. Для реализации поставленных правительством целей компаниям, работающим в этой сфере, необходимы системные меры поддержки от государства.

«В РОССИИ ДЕЙСТВУЕТ СБАЛАНСИРОВАННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЖНВЛП»

В 2023 году Федеральная антимонопольная служба (ФАС) России провела экономический анализ 1,4 тыс. цен на ЖНВЛП. Из них 95% было согласовано. Чем руководствуется ведомство при регистрации цен и с какими проблемами сейчас сталкиваются российские производители – в интервью «Новостям GxP» заместителя руководителя ФАС России Тимофея Нижегородцева.



– Как вы можете оценить развитие российского фармацевтического рынка в 2022–2023 годах?

– Внутренний рынок постоянно развивается. Тренд на увеличение количества заявлений о регистрации и перерегистрации цен сохраняется, но несколько замедлился. Так, во втором полугодии 2022 года и первом полугодии 2023 года количество поступивших заявлений было одинаковым. Оно возросло на 40% по сравнению с первым полугодием 2022 года.

– С какими проблемами сейчас сталкиваются российские производители? На какие из них обращает внимание регулятор?

– В России действует сбалансированная система государственного регулирования цен на ЖНВЛП, которая строилась на протяжении многих лет с учетом международного опыта и внедрения наиболее эффективных механизмов. Она основывается на использовании наиболее объективных ценовых индикаторов. К ним относятся цены в других странах мира, цены на взаимозаменяемые и аналогичные лекарственные препараты, виды лекарствен-

ных препаратов с системой понижающих коэффициентов, исторические цены продаж/закупок, ценовые категории, уровень инфляции, фактический рост стоимости сырья, материалов и иных расходов (при перерегистрации цен), объемы поступления в обращение (при перерегистрации цен в случае дефицита) и т. д.

При возникновении отдельных правоприменительных вопросов мы либо готовим и публикуем в общем доступе разъяснения, либо разрабатываем поправки к законодательству и направляем их в Минздрав России. Так, по инициативе службы Минздрав России внес ряд поправок в Постановление Правительства РФ № 1771, 856, 979.

– Насколько актуальна проблема демпинга цен на оригинальные препараты зарубежными производителями? Какие риски от этого возникают?

– Мы недавно выявили такие риски демпинга цен. Важно вовремя их замечать и предупреждать дальнейшее распространение, так как это может стать угрозой для отечественных производителей. Для их устранения служба разработала ряд изменений в правила регистрации цен. Мы направили свои предложения в Минздрав России, который является органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в этой сфере.

– В 2023 году Минздрав снизил цены на некоторые дозировки препаратов после того, как ФАС обнаружила более низкие цены в референтных странах. На этом фоне некоторые производители готовы из-за нерентабельности остановить производство своих препаратов,

в частности противопаркинсонического препарата «Леводопа + Бенсеразид». Цены на эти препараты были увеличены год назад из-за дефектуры в рамках Постановления Правительства РФ № 1771, писали СМИ. Почему такая ситуация возникла и как решить проблему? Грозит ли это дефицитом?

– Перерегистрированные в рамках Постановления № 1771 цены на дефицитные лекарственные препараты имеют ограниченный срок действия, не более года. Они подлежат повторному экономическому анализу с учетом цен на такие препараты в референтных странах.

В НАСТОЯЩИЙ МОМЕНТ РИСКИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ДЕФЕКТУРЫ ОТСУТСТВУЮТ

В практике иногда возникают случаи, когда в ходе повторного экономического анализа мы выявляем превышение перерегистрированной по Постановлению № 1771 цены над ценами на такие же лекарственные препараты в ряде референтных стран. В таких случаях цена снижается до ранее действовавшей в России либо до минимальной цены в референтных странах, если она выше ранее действовавшей.

За первое полугодие 2023 года ФАС России приняла решения о снижении 51 цены в отношении 11 международных непатентованных наименований помимо «Леводопа + Бенсеразид». Например, в отношении лекарственных препаратов «Цефтриаксон», «Лейпрорелин», «Цефазолин».

В отдельных случаях, если Росздравнадзор повторно выявляет риски возникновения дефектуры, процедура перерегистрации цен проводится снова с учетом актуальных расходов производителей и цен в референтных странах.

Что касается лекарственных препаратов «Леводопа + Бенсеразид», то Росздравнадзор выявил риски повторного возникновения дефектуры. В связи с этим в июне 2023 года цена на отечественный лекарственный препарат в дозировке 100 мг + 25 мг была повторно увеличена. При этом компании «Канонфарма продакшн» увеличение цен на эту дозировку не понадобилось даже с учетом того, что ранее была снижена цена на другую. По данным, представленным Минздравом России, потребность в России в таких лекарственных препаратах полностью покрывается двумя производителями с учетом установленных на них цен. В настоящий момент риски возникновения дефектуры отсутствуют.

– Сколько заявок на индексацию цен на ЖНВЛП поступило в ФАС в этом году? Сколько в прошлом? Сколько из них было удовлетворено регулятором? На основании чего принимается это решение?

– Количество заявляемых на перерегистрацию цен заметно увеличилось – практически в 2 раза по сравнению с аналогичным периодом 2022 года.

За первое полугодие 2023 года ФАС России провела экономический анализ 1,4 тыс. цен на ЖНВЛП, заявленных на индексацию в рамках Постановления



№ 865. Из них 95% (1323 цены) согласовано. В прошлом году за тот же период мы проанализировали 795 цен, из которых согласовали 86% (682 цены).

В рамках Постановления № 1771 в первом полугодии 2023 года служба провела экономический анализ 848 цен. Из них более 80% (694 цены) согласовано. В прошлом году за тот же период мы проанализировали 388 цен, из которых согласовали также 80% (306 цен).

Служба принимает решение о согласовании или отказе в согласовании на основании требований законодательства по результатам проведения экономического анализа заявленной производителем цены и представленных документов.

– По данным из открытых источников, ФАС нередко согласовывает цены на отечественные дженерики значительно ниже, чем установлены цены у импортных оригинаторов (разница доходит до 40%). С чем это связано? Не создает ли это предпосылки для нерентабельности их производства?

– Существующая система государственного регулирования цен включает широко используемую во всем мире систему понижающих коэффициентов. Она предусматривает снижение стоимости дженериков по сравнению с ценами на оригинальные (референтные) лекарственные препараты, поскольку производство и реализация воспроизведенных препаратов требуют меньших затрат.

При этом российская система регулирования цен корреспондирует с государственными программами, направленными в том числе на стимулирование отечественного производства и развитие фармацевтической промышленности. Поэтому в отношении дженериков производства государств – членов ЕАЭС предусмотрены преференциальные понижающие коэффициенты.

Предпосылки для нерентабельности в этой связи не создаются.

– В России сокращается количество региональных сетевых и одиночных аптек. Эксперты из отрасли говорят, что это негативно сказывается на доступности препаратов для населения. Крупные сети не идут в отдаленные населенные пункты, потому что им это невыгодно, а одиночные аптеки не выдерживают конкуренции с федеральными сетями, где цены обычно ниже. Известно ли ФАС об этой проблеме? Какие меры принимаются для ее решения?

– ФАС России известно о проблеме доступности лекарств на отдаленных, труднодоступных либо малонаселенных территориях. В дорожной карте по развитию конкуренции (распоряжение Правительства РФ от 12 января 2018 года № 9-р) был пункт о повышении их доступности. По итогам его реализации служба подготовила предложения, направленные на стимулирование создания аптек в таких местах посредством предоставления преференций, налоговых льгот, развития дистанционной и выездной торговли, торговли лекарствами в фельдшерско-акушерских пунктах и т. п.

ФАС РОССИИ ИЗВЕСТНО О ПРОБЛЕМЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ НА ОТДАЛЕННЫХ, ТРУДНОДОСТУПНЫХ ЛИБО МАЛОНАСЕЛЕННЫХ ТЕРРИТОРИЯХ

Вместе с тем довод о том, что крупные сети не идут в отдаленные населенные пункты, потому что им это невыгодно, а одиночные аптеки не выдерживают конкуренции с федеральными сетями, где цены обычно ниже, содержит противоречие. Если крупные сети не идут в отдаленные населенные пункты, то с кем тогда одиночные аптеки там не выдерживают конкуренции?

Кроме того, ФАС России ведет непосредственный контроль за деятельностью крупных сетей. Служба не позволяет им покупать другие аптеки, если это приводит к увеличению доли на рынке, при котором возможно ограничение конкуренции.



ФАРМЭКСПОРТЕРЫ ОТКРЫВАЮТ НОВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ

Значительная доля российского фармэкспорта приходится на СНГ, но производители осваивают новые рынки. Перспективными направлениями стали страны Африки, Латинской Америки и Юго-Восточной Азии. В 2023 году российские компании вышли на рынки Сирии, Венесуэлы, возобновили поставки вакцин в Аргентину и Мавританию, договорились о сотрудничестве с Алжиром и Марокко.

НЕ ТОЛЬКО ЕАЭС

Российские фармэкспортеры активно осваивают новые направления сбыта. Сегодня значительная доля поставок лекарственных препаратов приходится на рынки стран, не входящих в ЕАЭС. Лидером среди стран – получателей ЛП из России стал Узбекистан. На него приходится почти треть всех отгрузок лекарственных средств – 30,5%. В топ-10 направлений для экспорта препаратов в 2023 году также вошли Туркмения (9,3%), Азербайджан (8,6%), Нигерия (6,4%), Алжир, Грузия (хотя для экспорта лекарств в эту страну с марта 2023 года требуется наличие у поставщика европейского сертификата GMP), Литва, Молдова, Таджикистан и Абхазия.

В 2022 году в этот список еще входила Украина, но основной объем поставок (более 96%) в страну приходился на территории, подконтрольные ДНР и ЛНР.

Главными экспортерами среди российских компаний исходя из доли поставок на зарубежные рынки в 2023 году стали Центр Чумакова РАН, «Биннофарм Групп», НПФ «Материя Медика Холдинг», BIOCAD и «Генериум». Среди иностранных компаний лидируют Bayer Healthcare, Stada и Takeda Pharmaceutical. Однако, как отметили в RNC Pharma, поставки большинства крупных иностранных компаний чаще всего как таковым экспортом не являются, поскольку нередко в эту категорию продаж попадают переброска лекарств на рынки ближайших соседей и параллельный импорт, о котором сами производители могут даже не догадываться.

ОБЩИЙ РЫНОК

Если же говорить о всех направлениях экспорта, включая и поставки в страны ЕАЭС, фактические объемы отгрузок ЛП за рубеж будут больше приведенных значений в среднем на 20–30%, уточнили

в RNC Pharma. Таким образом, общий объем экспорта, по подсчетам «Новостей GxP», может составлять 16–17,3 млрд руб.

В вопросах экспорта лекарств в страны ЕАЭС драйвером развития сегодня является формирование единого рынка лекарственных средств. Все производители, которые намереваются беспрепятственно экспортировать свою продукцию на об-

На узбекистан приходится почти ТРЕТЬ всех отгрузок лекарственных средств – 30,5%

щий рынок, должны получить сертификат GMP ЕАЭС. По данным Минпромторга, предоставленным «Новостям GxP», на сегодняшний день отечественным фармпроизводителям выдано более 400 таких сертификатов, иностранным – более 450. Еще свыше 340 заявок на выдачу сертификатов находятся в работе, сообщили в министерстве. Наличие сертификата ЕАЭС должно еще сильнее упростить отечественным производителям экспорт в страны, входящие в союз, считают аналитики.

По сравнению с тем же периодом прошлого года общий объем поставок ЛП в 2023 году снизился как в натуральном, так и в денежном выражении – на 23,4 и 17,4% соответственно, сообщили в RNC Pharma. До этого объем поставок тоже сокращался, однако большими темпами, свидетельствуют данные Федеральной таможенной службы (ФТС). Так, экспорт фармацевтической продукции в 2022 году снизился на 51,7% по сравнению с 2021 годом – до \$1,283 млрд, писал ранее ТАСС. Такая разница в объемах

объясняется тем, что в данные ФТС входит также экспорт субстанций, биоматериалов, медизделий и др. Кроме того, большая доля в зарубежных поставках в ковидное время приходилась на вакцины желтой лихорадки и от COVID-19, поэтому падение общего объема экспорта может частично объясняться снижением отгрузок этих вакцин, полагают аналитики.

Тем не менее в этом году возобновились поставки вакцины желтой лихорадки в Мавританию и Аргентину. В Аргентину же снова начали отгружать «Спутник Лайт», а в Никарагуа – «Конвасэл», рассказали в RNC Pharma. То есть список стран-получателей расширяется, хотя и не всегда за счет новых игроков. Иногда на арену возвращаются страны, сотрудничество с которыми было и раньше, но по тем или иным причинам приостановилось.

ПАРТНЕРЫ ЗА ОКЕАНОМ

В меняющемся мире компании присматриваются к новым рынкам. К примеру, в июле этого года НПК «Фармасинтез-Норд», входящий в группу компаний «Фармасинтез», заявил о намерении поставлять линейку жизненно важных препаратов в Сирию. Компания прошла инспекцию Минздрава республики на соответствие требованиям GMP-стандартов и в скором времени начнет поставлять в страну противоопухолевые и гормональные препараты, а также вакцины и антибиотики. Как рассказал «Новостям GxP» исполнительный директор ГК «Фармасинтез» Никита Пуния, на данный момент наибольшая доля экспорта ГК приходится на страны СНГ. При этом «Фармасинтез» планирует значительные изменения

172,4
млн упаковок
лекарств поставили
за рубеж российские
производители
за первые пять
месяцев 2023 года

в экспортной географии в течение ближайшего года и прогнозирует появление новых стран-партнеров и в дальнем зарубежье.

«Мы открыли и активно осваиваем экспорт в страны АСЕАН и Латинской Америки, MENA, Африки. В целом речь о дружественных странах, имеющих политическую предрасположенность к России, идущих на контакт и готовых к сотрудничеству», – подчеркивает Никита Пуния.

Осваивает африканское направление и компания BIOCAD. Как ранее заявляли в компании, в 2022 году объем отгрузок онкопрепаратов в Алжир составил более \$11 млн, а в 2023 году – более \$13 млн. В частности, поставлялись биоаналоги: ритуксимаб, трастузумаб и бевацизумаб. Общий объем поставок препаратов компании в регионы Африки составил порядка \$30 млн.

Причем как BIOCAD, так и «Герофарм» делают акцент на сотрудничестве с африканскими странами не только в технологическом плане, но и в образовательном.

Как заявляли на форуме «Россия – Африка» представители компании BIOCAD, они проведут с коллегами из Алжира образовательную программу по внедрению современных методов лечения онкологических заболеваний, а именно иммуноонкологии. А по словам руководителя отдела по связям с общественностью «Герофарм» Евгении Доморощенковой, важным фактором, влияющим на доступность препаратов в регионе, являются недостаточные знания о диабете, поэтому параллельно с экспортом и локализацией производства компания развивает программы обучения врачей и пациентов.

Сейчас компания поставляет свою продукцию на рынки многих стран. В их числе государства СНГ (преимущественно Казахстан, Узбекистан и Азербайджан), Латинской Америки, Юго-Восточной Азии, Ближнего Востока, Персидского залива и Северной Африки. В 2023 году компания

сделала очередной шаг по развитию отношений с Африканским регионом: за два месяца был осуществлен трансфер технологии производства генно-инженерных инсулинов в Алжире и выпущены первые партии для госпитального сектора, также было получено регистрационное удостоверение на инсулин гларгин в Марокко.

«Важная задача компании в этом регионе – повысить доступность инсулина для пациентов. Темпы роста заболевания сахарным диабетом среди населения стран Африки возрастают, к 2045 году число пациентов может достичь почти 100 млн человек, поэтому важно уже сейчас принимать решения, которые обеспечат лекарственную безопасность и сегодня, и в будущем», – говорит Евгения Доморощенкова.

За первое полугодие 2023 года выручка от экспорта «Герофарм» составила более 500 млн руб.

«Это более 360 тыс. упаковок препаратов из портфеля компании. При этом данные за полугодие не учитывают большую поставку в Венесуэлу, которая состоялась в середине июля. В страну было отправлено более 1,1 млн упаковок генно-инженерных инсулинов человека короткой и средней продолжительности действия и более 40 тыс. современных многоразовых шприц-ручек, которые позволяют применять препараты наиболее комфортно и безопасно. В прошлом году выручка от поставок препаратов в эту страну составила 2,7 млрд руб.», – добавили в компании.

«Биннофарм Групп» в 2023 году тоже нарастила объемы экспорта, сообщается на сайте компании. Так, объем продаж ГК на экспортных рынках существенно ускорился по отношению к прошлому году и составил 23%, достигнув 3 млрд руб.

«Большую помощь в осуществлении экспансии на зарубежных рынках нам оказывают иностранные представительства, от-

крытые чуть больше года назад. Благодаря им мы имеем возможность быть на прямой связи с клиентами и контрагентами, оперативно реагировать на изменения, которые происходят в каждой стране», – отмечает Екатерина Славгородская, директор по продажам и продвижению «Биннофарм Групп».

Развитию экспорта стараются способствовать и российские власти. Как заявляла в июне 2023 года замглавы Минпромторга Екатерина Приезжева, ведомство сейчас разрабатывает меры поддержки для экспортеров фармацевтической продукции. Это, по мнению министерства, должно помочь

В ЭТОМ ГОДУ ВОЗОБ- НОВИЛИСЬ ПОСТАВКИ ВАКЦИНЫ ЖЕЛТОЙ ЛИХОРАДКИ В МАВРИ- ТАНИЮ И АРГЕНТИНУ

отечественным игрокам усилить влияние на перспективных рынках азиатских стран, Ближнего Востока и Латинской Америки. Как ранее заявлял директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестаков, уже сейчас активное содействие отечественным компаниям по выходу на экспортные рынки оказывает Российский экспортный центр. Меры господдержки действуют по разным направлениям: компенсация или различные льготы при транспортировке товаров, программы по финансированию НИОКР и сертификации продукции, компенсации по экспортным кредитам коммерческих банков, помощь экспортерам при организации участия в зарубежных выставках и бизнес-миссиях. Перспективными он назвал рынки Латинской Америки и Ближнего Востока.

КАК ОБНОВЛЯЮТСЯ ДОКУМЕНТЫ В СФЕРЕ GMP

Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE (ISPE EAEU), член рабочих групп по разработке и актуализации GMP ЕАЭС, – о гармонизации регулирования фарминдустрии.

Производство лекарственных средств – одна из самых регулируемых сфер промышленности. Помимо документов, регулирующих строительство и эксплуатацию фармацевтических предприятий, безопасность и экологические нормы, а также лицензирование выпуска лекарственных средств, особое место занимают документы, регламентирующие требования надлежащей производственной практики (GMP).

Совершенствование регуляторной системы в области надлежащей производственной практики и ее гармонизация с мировыми стандартами требуют оперативной разработки руководящих документов, а также их своевременной периодической актуализации. В случае с отечественными (как российскими, так и на уровне ЕАЭС) стандартами GMP их разработка до настоящего момента осуществляется на базе существующих европейских версий аналогичных документов. Соответственно, при актуализации правил GMP ЕАЭС ключевым аспектом становится обеспечение надлежащего перевода исходников с английского языка на русский. Как показывает опыт, для качественного выполнения этой работы необходима ко-



манда специалистов, одновременно владеющих знаниями в предметной области и обладающих достаточным уровнем компетенций в техническом переводе.

Учитывая лингвистическую специфику GMP Евросоюза (специализированная терминология, речевые обороты и прочее), одной из сложностей при переводе становится необходимость сохранения исходной синтаксической структуры текста с одновременным обеспечением ясности, однозначности и читабельности перевода на русский язык. Зачастую возникает необходимость небольшой адаптации оригинальной структуры текста к нормам и правилам русского языка. Этот шаг необходимо выполнять исключительно аккуратно: любая небрежность способна привести в дальнейшем к неверной интерпретации требований, неоднозначности трактования и, как следствие, регуляторной дисгармонизации.

Кроме того, при работе с терминами и определениями необходимо обеспечивать их синхронизацию с уже имеющимся глоссарием из утвержденных нормативно-правовых документов РФ и ЕАЭС.

Еще одним немаловажным аспектом является различие между структурами систем регулирования обращения ЛС в ЕАЭС и Евросоюзе. Например, в ЕС иерархия законодательных актов выстроена таким образом, что функцию законов здесь выполняют директивы ЕС, а сами правила GMP ЕС выполняют роль подзаконного акта. Соответственно, по всему тексту GMP ЕС

прослеживается взаимосвязь с вышестоящими директивами ЕС, включая использование ссылок на те или иные пункты директив, а также прямое заимствование из них терминов и определений.

В ЕАЭС же, даже несмотря на использование прямых переводов GMP Евросоюза, «верхнеуровневые» нормативные акты не являются (и не могут являться) идентичными директивам ЕС. Соответственно, некоторые пункты оригинального текста GMP ЕС, имеющие отсылки к директивам, при имплементации в правовую систему ЕАЭС приходится либо исключать, либо видоизменять для того, чтобы их юридический смысл не был искажен.

Сам факт того, что GMP ЕАЭС разрабатывается на основе уже опубликованных ранее разделов европейского документа, предполагает некоторую задержку в разработке и введении в действие соответствующих обновлений евразийских правил. Де-факто задержки могут составлять до нескольких лет, что выглядит чрезмерным.

Например, обновленная редакция Приложения № 15 GMP Евросоюза («Требования к квалификации и валидации») вступила в действие еще в октябре 2015 года, тогда как на уровне ЕАЭС аналогичная редакция документа была утверждена и введена в действие в июле 2021 года и январе 2022 года соответственно – таким образом, «опоздание» составило более шести лет. В настоящее время отмечается тенденция к изменению ситуации с оперативностью работ по внедрению обновлений GMP в лучшую сторону.

Важно также понимать, что процесс гармонизации нормативно-правового поля в отношении GMP является непрерывным, он требует постоянного анализа публикуемых материалов, а также проведения консультаций между регуляторами и представителями экспертного фармсообщества.

Среди первоочередных работ, которые предстоит провести на уровне ЕАЭС в части актуализации правил GMP:

- пересмотр Приложения № 16 («Требования к подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска»), соответствующая версия которого в GMP ЕС была опубликована еще в октябре 2015 года;

- завершение работ по пересмотру на уровне ЕАЭС Приложения № 1 («Требования к производству стерильных лекарственных средств»), обновленная европейская версия которого была опубликована в августе 2022 года;

задержки могут составлять до нескольких лет, что выглядит чрезмерным

- пересмотр Приложения № 17 («Требования к выпуску по параметрам»), обновленная европейская версия которого была опубликована в июне 2018 года;

- перевод на русский язык и имплементация в состав GMP ЕАЭС Приложения № 21 («Импорт лекарственных препаратов»), которое было опубликовано в ЕС в феврале 2022 года;

- перевод на русский язык и имплементация на уровне ЕАЭС части IV GMP Евросоюза («Требования к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов»), впервые опубликованной в ЕС в ноябре 2017 года.

Поддержание GMP-законодательства ЕАЭС в актуальном виде, несомненно, является базисом для развития фармацевтической промышленности Евразийского региона в целом.

«НИЧТО ТАК НЕ ЗАСТАВЛЯЕТ СОВЕРШЕНСТВОВАТЬСЯ, КАК ИЗМЕНЯЮЩИЕСЯ УСЛОВИЯ»

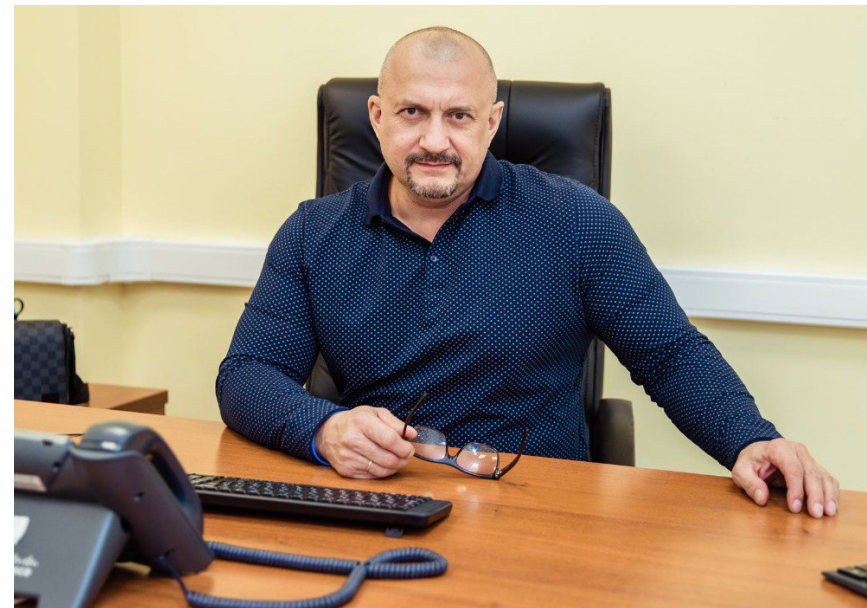
О разработке и клинических исследованиях новых российских препаратов «Новостям GxP» рассказал генеральный директор компаний «Технология лекарств» и «Спутник Технополис» группы «Р-Фарм» Тимофей Петров.

– В последний год, как отмечают многие эксперты, в частности Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, произошла существенная трансформация рынка клинических исследований в пользу отечественных, в первую очередь дженериковых, производителей. Компания «Р-Фарм» по итогам 2022 года входит в топ-10 компаний по количеству поданных в Минздрав заявок на клинические исследования и имеет значительный портфель инновационных препаратов. Как вы оцениваете сложившуюся ситуацию на рынке клинических исследований? Смогут ли российские компании заместить сокращение активности иностранных производителей?

– Действительно, ситуация изменилась. До февраля 2022 года на рынке клинических исследований эффективно разви-

вались два направления: контрактно-исследовательские организации (CRO) и медицинские департаменты самих фармацевтических компаний. Как правило, это были комплексные проекты, в которых часть работ делалась усилиями заказчика, часть на уровне аутсорсинга передавалась подрядчику. Собственники и бенефициары крупных CRO в основном имели западное происхождение. Этот достаточно емкий и живой рынок претерпел серьезные изменения в связи с тем, что часть фармацевтических компаний свернула свою деятельность на территории Российской Федерации. Сокращению подлежала в первую очередь активность, связанная с продвижением, рекламой, а мы знаем, что клинические исследования – одна из форм первичного информационного продвижения препарата на рынке. В результате несколько крупных зарубежных игроков сократили штат своих клинических департаментов и закрыли достаточно большое количество проектов, оставив только исследования на последних стадиях, которые необходимо было завершить.

Вместе с тем потребность в доказательной базе, сборе данных о клинической эф-



фективности и безопасности по-прежнему актуальна. Регистрационные процессы продолжаются. Кроме того, перед российскими фармацевтическими компаниями поставлена задача по расширению продуктового портфеля с точки зрения импортозамещения и наращиванию производственных мощностей.

Российский фармацевтический рынок на текущий момент в большей степени дженериковый. В этом нет ничего страшного. Главное, что мы, работая на этом рынке, создаем высокотехнологичные современные лекарственные препараты, которые доступны, эффективны, безопасны и закрывают множество социально значимых вопросов в здравоохранении.

– Компания «Р-Фарм» выступает в качестве индустриального партнера в совместных исследовательских проектах с такими научными организациями, как Пушчинский научный центр биотехнологических исследований РАН, Институт органической химии им. Н. Д. Зеленского и т. д. Как вы оцениваете резуль-

таты и дальнейшие перспективы такого сотрудничества?

– Нельзя разработать препарат не опираясь на научную базу и практические знания и опыт. Связка с ведущими профильными институтами жизненно необходима. В рамках реализуемых совместных проектов мы имеем возможность привлечь большое количество уникальных специалистов, на подготовку и развитие которых уходят годы, а иногда и десятилетия. Наша компания, со своей стороны, создает площадки, оснащенные самым современным технологическим и аналитическим оборудованием, решает логистические вопросы, связанные с поставками реагентов, субстанций, любых других ингредиентов, которые необходимы для проведения научных работ. Такой союз дает не только результаты в виде новых технологий и лекарственных препаратов, но и – возможность практически со студенческой скамьи получать и развивать серьезные прикладные исследовательские навыки. Наиболее отличившихся студентов мы с удовольствием приглашаем поработать в наши исследовательские центры.

Российский фармацевтический рынок на текущий момент в большей степени дженериковый

Научные же группы благодаря сотрудничеству с «Р-Фарм» могут развивать свои самые актуальные и перспективные инновационные проекты, нацеленные на борьбу с онкологическими, инфекционными и наследственными заболеваниями. Так, с Казанским федеральным университе-

том мы заключили соглашение о создании генотерапевтического препарата против спинальной мышечной атрофии. Дальневосточный федеральный университет при участии «Р-Фарм» разрабатывает противоопухолевые препараты и антибиотики на основе молекул, полученных из гидрионтов, а мы проводим апробацию их клеточных систем для подбора терапии глиомы. Вместе с ФИЦ «Пушкинский научный центр биологических исследований РАН» мы работаем над противоопухолевыми препаратами нового поколения. Кроме того, «Р-Фарм» профинансировала создание лаборатории для разработки гликовакцин от антибиотикорезистентных возбудителей госпитальных инфекций.

– По данным портала HeadHunter, в 2023 году запрос на профессионалов в области клинических исследований увеличился на 42%. Как вашему центру удается решить кадровый вопрос с учетом расширения R&D-подразделений и планов по выводу на рынок новых препаратов?

– Мы много работаем над расширением продуктового портфеля и развитием таких направлений, как биотехнология, геновая инженерия, химический синтез. Поэтому, вне всякого сомнения, наш спрос на исследователей перекрывает существующее на рынке предложение. Аналогичная ситуация складывается у всех активных игроков отрасли, поскольку отечественная фармацевтика переживает серьезный рост. Часть игроков ушла, а потребность в тех или иных препаратах, продуктах, которые необходимо разрабатывать и производить, сохранилась.

Есть два основных возможных пути решения задачи по привлечению кадров. Первый – перетягивание коллег из одной компании в другую. На рынке есть примеры серьезных баталий за уникальных специалистов. К сожалению, этот путь зачастую ведет к неадекватному росту затрат у всех участников рынка.

Другой путь – выращивание собственных кадров буквально со студенческой, а то и со школьной скамьи, обеспечение возможности для их карьерного роста и развития. Безусловно, это требует времени, но дает возможность собрать профессиональную команду, которая будет создавать инновационные продукты и развивать технологии в ближайшие десятилетия. Мы идем по этому пути. «Р-Фарм» сотрудничает с сотней учебных заведений, организует и принимает участие во множестве образовательных программ – от фармацевтических классов в школах до стажировок и наставничества для студентов и выпускников профильных направлений.

– Не так давно ваша компания объявила о запуске до 2023 года на территории завода «Спутник Технополис» двух научно-исследовательских центров по разработке биологических и химических препаратов. В одном из них планируется производство моноклональных антител. На какой стадии находится реализация проектов?

– У нас достаточно амбициозные планы по оптимизации использования территории внутри периметра компании. На площадке функционирует исследовательский центр по разработке биотехнологических препаратов общей площадью почти 2 тыс. кв. м, включающий научно-исследовательскую лабораторию и опытно-промышленный участок. Таким образом, мы имеем возможность отрабатывать технологию на неболь-

шой лицензированной производственной площадке, а затем производить трансфер на мощности заводов группы компаний.

Также в этом году наш второй R&D-центр, «Технология лекарств», который располагался на площадях РХТУ им. Д. И. Менделеева, переезжает на площадку внутри нашего периметра на заводе «Спутник Технополис». «Технология лекарств» разместится на площади более 2,5 тыс. кв. м. Там будут расположены несколько крупных лабораторий и лицензированная лаборатория качества. Концентрация технологического и аналитического оборудования и специалистов на одной площадке позволит нам с января 2024 года запустить работу центра в полном объеме и эффективно продолжить реализацию сразу нескольких десятков проектов. Наш парк оборудования полностью соответствует всем самым современным требованиям организации R&D-процесса.

Новые R&D-центры в значительной мере поспособствуют решению задач по обеспечению доступности препаратов последнего поколения для пациентов. Они позволят сократить сроки разработки и внедрения в производство высокотехнологичных химических и биологических лекарств.

– Учитывая сложность и затратность разработки и вывода на рынок инновационных препаратов, фармпроизводителям необходима законодательная и финансовая поддержка государства. Как вы оцениваете существующую систему поддержки фармпроизводителей? Возможно ли в текущих условиях инвестировать в инновационные проекты, не прибегая к помощи государства?

– Любые механизмы и формы поддержки отрасли со стороны государства крайне важны. С одной стороны, в рамках программы импортозамещения мы должны быть готовы

оперативно закрыть потенциальную дефектуру ряда препаратов на уровне международных непатентованных наименований.

С другой стороны, мы прекрасно понимаем, что жизнь не стоит на месте и те препараты, которые есть сегодня, достаточно быстро устаревают, им на смену обязательно должны прийти новые. Ничто так не заставляет совершенствоваться, как жесткие изменяющиеся условия. Компания, у которой есть серьезный и перспективный R&D-портфель, имеет значительно больше шансов устоять в сложные времена и найти в себе силы для дальнейшего роста и развития.

Часть игроков ушла, а потребность в продуктах, которые НЕОБХОДИМО разрабатывать и производить, сохранилась

Высокотехнологичные инновационные продукты, направленные на решение социально значимых проблем и борьбу с онкологическими заболеваниями, иммунодефицитными состояниями, специфическими инфекциями, для которых сегодня доступно в большинстве случаев пока только паллиативное лечение, станут основным вектором усилий всех компаний. Это требует огромного количества финансов и времени, поэтому и оптимизация регуляторных механизмов, и финансовая поддержка со стороны государства очень нужны и своевременны. Многим российским компаниям, в том числе и нам, это поможет пройти очень непростой путь с наименьшими потерями, за более короткий срок и с лучшим результатом.

GDP – СТАНДАРТ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

Руководитель отдела качества фармлогистического ZPL-оператора NC Logistic Станислав Смирнов – о том, как свести к минимуму риски при движении препарата от производителя до розничной сети или медицинского учреждения.

В профессиональном кругу можно услышать такое утверждение: «80% своего срока годности лекарственное средство (ЛС) находится у дистрибьюторов». Конечно, цифра примерная, но она близка к истине. Международные стандарты качества должны внедряться не только на производстве. Для того чтобы препарат был доставлен потребителю в том виде, в котором он сошел с производственной линии, требуется строго соблюдать надлежащие условия транспортировки и хранения. Регулировать эти процессы помогает международный стандарт Good Distribution Practice (GDP).

Работа по стандарту GDP построена на нескольких основных принципах. Это ответственность сторон, принимающих участие в реализации ЛС, система самоконтроля и самоинспекций, готовность всего персонала – от рядовых сотрудников до высших руководителей – строго следовать стандарту. Соблюдение GDP подразумевает внедрение регламентов, руководств, СОПов (стандартных операционных процедур), благодаря которым сохраняются качество и безопасность ЛС.



Логистика фармацевтической продукции в нашей стране контролируется приказом Минздрава России от 31 августа 2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения». Этот документ стал своего рода аналогом стандарта GDP, но в нем учитываются не все международные требования. При этом получение сертификата GDP в России пока не является обязательным условием для оказания услуг по транспортировке и хранению ЛС. Наличие такого документа – конкурентное преимущество логистического оператора или дистрибьютора, на которое будет обращать внимание производитель ЛС при выборе подрядчика. Выдачей сертификатов GDP занимаются специально аккредитованные организации, такие как ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России.

Стандарт GDP включает описание требований к помещению, где хранятся лекарственные средства. Например, оператор склада обязан оборудовать специальную зону для хранения фальсифицированных, недоброкачественных или просроченных препаратов. Фармацевтический склад должен поддерживать различные температурные режимы. Часть лекарств требуется хранить при температуре +2...+8 °С или +8...15 °С. В таких случаях речь идет о соблюдении условий холодовой цепи. По ре-

гламенту GDP при транспортировке и хранении ЛС логистический оператор обязан свести к минимуму возможность любого внешнего воздействия, которое повлияет на качество и безопасность препарата. К факторам риска относятся контаминация и не соответствующие требованиям параметры температуры, влажности или света.

Особое внимание в стандарте GDP уделяется ведению документации. Такие операции, как транспортировка, приемка, хранение, обслуживание оборудования, согласно требованиям GDP, документируются сразу после их совершения. В журналах учета сотрудники склада отражают все показатели температуры и влажности, фиксируют любые изменения внешних условий.

Несоблюдение норм хранения, в частности температурного режима, может привести к сокращению срока годности лекарства и снижению его фармакологических свойств. В подобной ситуации возникает вероятность того, что препарат станет неэффективным или даже вредным.

Ключевой пункт стандарта GDP – управление рисками потери качества ЛС. Для обеспечения надлежащих условий хранения регулярно проводятся валидация и проверка состояния складского помещения, транспорта и имеющегося технического оборудования. Особое внимание уделяется контролю работы холодильных и морозильных камер, в которых находится термочувствительная продукция. Климатическое оборудование должно непрерывно функционировать 7 дней в неделю 24 часа в сутки. Такую бесперебойность обеспечивают резервные сети электропитания, дизель-генераторы, запас расходников и запчастей. За счет наличия системы климат-мониторинга существенно снижаются риски отклонения температуры от нормы. Сотрудники склада в режиме реального времени контролируют

условия хранения всей продукции. Система оперативно оповещает об изменении показателей тремя способами: СМС-информированием, звуковой сигнализацией и email-рассылкой.

Для соблюдения холодовой цепи в процессе транспортировки лекарств в автофургоны устанавливаются рефрижераторы. Дополнительно препараты могут помещаться в термоконтейнеры с хладоэлементами. При неисправности автомобиля термоконтейнеры поддерживают заданный температурный режим в течение нескольких часов.

Ключевой пункт стандарта GDP – управление рисками потери качества ЛС

От соблюдения стандарта GDP при транспортировке и хранении ЛС выигрывают все. Дистрибьюторы и логистические операторы обеспечивают себе конкурентное преимущество, благодаря которому они могут привлечь не только отечественных, но и зарубежных клиентов. Производители получают дополнительную уверенность в том, что процессы логистики не оказывают негативного влияния на продукцию. Потребителям предлагается дополнительная гарантия качества и безопасности лекарств, представленных в аптеках. В плюсе остается и государство, ведь внедрение международного стандарта помогает бороться с фальсифицированной продукцией. Поэтому будем надеяться, что со временем все компании, занимающиеся логистикой ЛС в России, подтвердят соответствие GDP.

«ЕСТЬ ВСЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ»

О новых принципах взаимодействия регулятора фармацевтического рынка с компаниями отрасли «Новостям GxP» рассказала и. о. генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП») Минздрава России Валентина Косенко.



– Долгое время ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считалось практически закрытой организацией, максимально ограничивающей свои контакты с фармацевтическими производителями. Сейчас ситуация в корне изменилась. Почему?

– Потому что нельзя жить в обществе и быть оторванным от общества. Спектр наших функций чрезвычайно велик, и если мы не будем знать потребности рынка, болевые точки фармпроизводителей, мы не сможем качественно выполнить возложенные на нас задачи. Поэтому два года назад мы начали налаживать более тесное взаимодействие с фармацевтическими ассоциациями. И получили благодарный отклик с их стороны.

Одной из постоянных площадок для такого диалога является научно-практическая конференция «Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» – «РегЛек», которая регулярно проводится дважды в год – в апреле и ноябре.

Взаимодействие с заявителями – важнейший спектр нашей работы. Для этого мы постоянно совершенствуем наши электронные сервисы. Сейчас весь процесс – от входа заявления и регистрационного досье до выхода утвержденных документов – переведен в электронный вид.

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России продолжает принимать активное участие в разработке законодательной базы в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и формировании общего пространства обращения лекарственных средств. По нашей инициативе в начале 2022 года был организован Координационный экспертный совет по вопросам экспертизы лекарственных средств на территории ЕАЭС, в работе которого принимают участие экспертные органы всех стран союза. Координационный совет успел зарекомендовать себя как эффективная платформа для обмена мнениями, оперативного решения рабочих вопросов и выработки единых подходов в области экспертизы лекарственных средств на территории ЕАЭС. Полагаю, что деятельность Координационного совета пора выводить на новый уровень, приглашать к работе участников из других стран.

Поскольку мы являемся инициаторами поправок к законодательству ЕАЭС всех уровней и у нас самый большой опыт правоприменения, мы, конечно же, должны проводить разъяснительную работу для заявителей на своих публичных площадках, способствуя выработке единого понимания регуляторных требований и экспертных подходов. Именно с этой целью чуть больше месяца назад нами создан Telegram-канал «ФГБУ НЦЭСМП экспертиза ЕАЭС», который за считанные дни набрал рекордное количество подписчиков, и их число постоянно растет. Теперь специалист фармкомпания, чья профессиональная деятельность связана с проведением регистрации лекарственных препаратов, может задать вопрос в Telegram-канале и практически тут же получить квалифицированный ответ.

Недавно мы создали Telegram-канал «ФГБУ НЦЭСМП аптечное изготовление»,

посвященный вопросам изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, который также оказался очень востребованным.

Мы существенно обновили сайт нашего учреждения, издаем три научно-практических журнала, где публикуем не только результаты научных исследований, но и методические рекомендации, в том числе для экспертов и заявителей.

В своей повседневной работе мы используем разные формы взаимодействия с фармацевтическим сообществом

Центр образовательных программ, который работает в составе нашего учреждения, в последние годы также радикально перестроил свою работу именно в ответ на запрос со стороны фармотрасли: внедрил новые темы семинаров и вебинаров, актуализировал программы повышения квалификации, активнее стал использовать практикумы, кейс-семинары, дискуссии, другие интерактивные форматы общения, в том числе по международной программе обучения русскоговорящих специалистов в области экспертизы и контроля качества лекарственных средств в рамках ЕАЭС, которая проводится уже второй год и привлекает все большее число слушателей.

Полтора года назад был создан Центр трансфера медицинских технологий (ЦТМТ), для того чтобы поддержать перспективные идеи и разработки лекарственных препаратов и медицинских изделий и способствовать их доведению до коммер-

циализации и промышленного производства, что тоже подразумевает очень тесное взаимодействие с отраслью. В настоящее время ЦТМТ осуществляет сопровождение 30 научных проектов федеральных учреждений Минздрава России – 15 разработок оригинальных лекарственных препаратов и 15 персонализированных тест-систем для диагностики *in vitro* на основе генетических технологий. Но это лишь небольшая часть работы ЦТМТ. Он выполняет и другие задачи.

Наконец, по заказам фармкомпаний наше экспертное учреждение проводит испытания качества лекарственных препаратов в отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию с целью ввода в гражданский оборот. У нас есть все возможности для проведения практически всех видов испытаний по профилю работы, предусмотренных Государственной фармакопеей Российской Федерации и ведущими зарубежными фармакопеями на высоком международном уровне: высококвалифицированные специалисты, обширный современный парк испытательного оборудования и средств измерения. Испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств аккредитован Федеральной службой по аккредитации для проведения работ по испытаниям лекарственных средств в соответствии с областью аккредитации, прошел переквалификацию ВОЗ и был признан соответствующим надлежащей практике ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции.

– Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – одна из задач вашего центра. Назовите, пожалуйста, наиболее приоритетные направления этой работы.

– Для решения этой задачи в структуре центра некоторое время назад был создан Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств. Ключевым направлением работы института является разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей для Государственной фармакопеи Российской Федерации. Сотрудники института также принимают активное участие в разработке фармакопейных требований для Фармакопеи ЕАЭС.

Работа по подготовке очередного, XV издания Государственной фармакопеи Российской Федерации завершена. Собрание нормативных документов, куда вошли 313 общих фармакопейных статей и 564 фармакопейные статьи, утверждено приказом Минздрава России от 20 июля 2023 года № 377. Необходимо отметить, что все общие фармакопейные статьи были существенно переработаны и гармонизированы с Фармакопеей ЕАЭС и международными требованиями. В XV издание в основном вошли фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции синтетического происхождения, являющиеся наиболее значимыми для здравоохранения и востребованными на фармацевтическом рынке. В разработке фармакопеи принимало активное участие более 170 представителей производителей лекарственных средств, испытательных лабораторий, учебных и научных учреждений.

В 2023 году был запущен Форум Государственной фармакопеи, который стал платформой для активного общественно-

го обсуждения проектов разрабатываемых общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.

В настоящее время одно из приоритетных направлений работы — разработка общих фармакопейных статей, определяющих подходы и требования к изготовлению лекарственных препаратов в условиях аптек, что является одним из элементов комплексного процесса возрождения производственных аптек. Для решения этой задачи сформирована экспертная секция института, в работе которой принимают участие представители аптечных организаций и их ассоциаций, а также представители профильных образовательных учреждений.

Другое важное направление – разработка фармакопейных статей на радиофармацевтические лекарственные препараты, которые являются перспективным средством диагностики и терапии социально значимых онкологических заболеваний.

Также во исполнение решений профильного комитета Совета Федерации Федерального собрания в институте проводится разработка фармакопейных статей на новые виды лекарственного растительного сырья.

На базе центра создана Служба фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований. На данный момент ею аттестовано 236 фармакопейных стандартных образцов природного, химического, биологического происхождения противомикробных, противовоспалительных препаратов и иммуномодуляторов, препаратов для лечения сахарного диабета, сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, антигистаминных средств системного действия и других.

– Научные исследования также одно из главных направлений деятельности вашего центра. Что изменилось в этом отношении за последние годы?

– Как и прежде, наш научный центр выполняет прикладные (и в меньшей степени фундаментальные) исследования по широкому спектру задач в области фармацевтики, фармакологии, биологии и аналитической химии. Большое внимание уделяется научным принципам при разработке методов, которые используются в экспертной работе центра, исследованиям в области научного обоснования формальных правил и требований в экспертизе.

Однако научные интересы организации этим далеко не ограничиваются. Основная работа ведется в рамках междисциплинарных исследований, выполняемых за счет средств государственного задания.

научный центр активнее, чем раньше, взаимодействует с организациями, заинтересованными в выполнении прикладных научных исследований

По сравнению с работами, которые выполнялись в 2021–2023 годах, работы, запланированные к выполнению в 2024–2026 годах, ориентированы на более быстрое практическое использование полученных результатов, внедрение в практику более современных и эффективных методов и подходов, что позволит ускорить проведение экспертизы, сделать ее результаты более достоверными и надежными, а также повысить экономическую эффективность проводимых исследований.

Научный центр активнее, чем раньше, взаимодействует с организациями, заинтересованными в выполнении при-

кладных научных исследований. Обладая широкими возможностями и большим штатом специалистов, мы заинтересованы в выполнении таких работ и привлечении новых партнеров. Обращаю особое внимание на то, что такие работы выполняются нами в сжатые сроки даже с учетом их нестандартности и большой трудоемкости.

– Какие направления международного сотрудничества развиваются в настоящее время?

– Развитию сотрудничества и обмену опытом с зарубежными партнерами мы всегда уделяли большое внимание. В этом отношении участие в работе профильных рабочих групп и комитетов стран СНГ и ЕАЭС было и остается одним из ключевых направлений. 30 июня 2023 года руководство центра приняло участие в специальной экспертной сессии СНГ в Минске – «Эффективность и доступность лекарственных средств: от технологии и доказательной базы до пациента», на которой обсуждалась разработка модельного закона «О лекарственном обеспечении в государствах – участниках СНГ».

Одним из главных векторов международного сотрудничества является поддержание и развитие взаимодействия с Всемирной организацией здравоохранения. При поддержке и активном участии ВОЗ проводится подготовка к оценке национальной регуляторной системы Российской Федерации посредством разработанной ВОЗ процедуры оценки – «Глобального инструмента бенчмаркинга» (GBT).

Кроме того, наши специалисты продолжают принимать участие в эксперт-

ных комитетах ВОЗ и рабочих группах по разработке и актуализации руководств Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

Активно развивается сотрудничество с Китайской Народной Республикой. В апреле 2023 года в рамках визита в Пекин ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России заключило Меморандум о взаимопонимании с Пекинским институтом по контролю лекарственных средств (BIDC) и Институтом России Университета Цинхуа и провело переговоры с Национальным институтом по контролю продуктов питания и лекарственных средств (NIFDC). В июне я представила доклад о ключевых аспектах государственной регистрации и экспертизы лекарственных препаратов в России на Российско-китайском фармацевтическом форуме в рамках Всемирной фармацевтической выставки CPHI China 2023 в Шанхае. По итогам этих двух поездок могу с уверенностью утверждать, что китайские экспертные организации заинтересованы в развитии связей с аналогичными структурами в России. До конца текущего года мы планируем принять делегацию NIFDC у себя в центре, а также направить своих специалистов в научную лабораторию Университета Цинхуа и Институт по контролю биологических препаратов NIFDC.

Направлений для развития международного сотрудничества много, мы видим большой интерес со стороны зарубежных партнеров к установлению контактов и обмену опытом с экспертами нашего центра и, со своей стороны, готовы обсуждать возможные форматы и конкретные направления сотрудничества, которые были бы интересны и полезны всем участникам.

ПЕРЕ- ЗАГРУЗКА ОТРАСЛЕВОГО ОБРАЗОВАНИЯ

За считанные годы система подготовки специалистов для фармацевтической отрасли в России совершила эволюционный скачок, при этом она все еще находится в стадии развития. Активную роль в этом процессе играет Евразийская Академия надлежащих практик, учрежденная ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России.

Еще до появления в российском фармпроизводстве стандартов GMP в профессиональном сообществе сложилось понимание важности повышения уровня отраслевого образования. В 2011 году была принята Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», среди основных задач которой обозначено совершенствование кадрового обеспечения отрасли.

В этот период фарминдустрия в России стала набирать высокие темпы, в отрасль пошли крупные инвестиции, в разных регионах начали открываться новые предприятия с высокотехнологичным оборудованием. Но одним из препятствий для перехода на инновационные рельсы оставалось качество подготовки кадров. При сильной теоретической базе выпускников

объем их практических навыков и компетенций не соответствовал требованиям нового времени.

ПЕРВЫЕ ШАГИ

С 1 января 2014 года вступила в силу норма об обязательном соблюдении производителями лекарственных препаратов Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. В том же году приказом Минздрава России были утверждены примерные дополнительные профессиональные программы фармацевтического образования отраслевой направленности.

В 2016 году приказом Минобрнауки России было введено новое направление подготовки магистров – 33.04.01 «Промышленная фармацевтика».

5 профессиональных стандартов утверждены в 2017 году для специалистов фармацевтической промышленности.

Именно 2016 год стал во многом переломным: решением Совета Евразийской экономической комиссии № 77 от 3 ноября 2016 года утверждены Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Обязательное применение стандартов GMP на фармпроизводстве предъявило особые требования к специалистам всех уровней.

Основная нагрузка легла на систему дополнительного профессионального образования. Идеологами и проводниками этого процесса зачастую выступали сами предприятия, заинтересованные в развитии компетенций своих сотрудников.

В 2017 году приказами Минтруда России утверждены пять профессиональных стандартов для специалистов по промышленной фармации. Внедрение системы профстандартов заметно повысило планку в сфере образования и оценки персонала. На этом этапе стало востребованным и обучение кадров для российского инспектората. В 2017–2018 годах совместно с ВОЗ специалисты ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России разработали и реализовали программу повышения квалификации инспекторов GMP/GDP. В следующие два года были внедрены современные инструменты повышения навыков инспектората.

Одновременно отраслевые вузы начали включать в учебные планы профильные дисциплины или модули по GMP. Но поскольку такое требование не было обязательным, по этому пути пошли только самые продвинутые университеты – как правило, в тех регионах, где были сконцентрированы производственные пло-



Ирина Спичак,

исполнительный директор Евразийской Академии надлежащих практик, доктор фармацевтических наук, профессора:

«Получается, что сотрудники, которые хотят оставаться конкурентоспособными на рынке труда, должны обучаться непрерывно на протяжении всей своей карьеры, приобретать новые знания и навыки, причем не только в узкопрофессиональных областях, но и в смежных, которые расширяют горизонт и дают возможность мыслить креативно и системно. Только так отрасль может получить кадровый потенциал, который позволит решить задачи инновационного развития».

КАК ПОКАЗАЛА ПРАКТИКА, РЕШЕНИЕ О СОЗДАНИИ ОТРАСЛЕВОЙ АКАДЕМИИ БЫЛО ОЧЕНЬ СВОЕВРЕМЕННОМ

щадки российских и иностранных фармпроизводителей. В 2021 году утверждена новая научная специальность по фармацевтическим наукам – 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств».

Вплоть до 2021 года дополнительное профессиональное образование носило несистемный характер, частично осуществлялось на базе вузов и ограничивалось теоретическими аспектами.

Сформировалось общее понимание, что развитие компетенций – длительный и сложный процесс, требующий целостной системы непрерывного образования, отвечающего требованиям GMP, с применением современных методов и технологий обучения. В ответ на эти новые вызовы в 2021 году под эгидой Минпромторга России и Евразийской экономической комиссии была создана Евразийская

Академия надлежащих практик (ЕАНП). Ее основная задача – обеспечение непрерывного образования специалистов фармотрасли на протяжении всего карьерного пути.

На открытии ЕАНП директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестаков отметил, что академия призвана стать той площадкой, на базе которой будут вырабатываться единые высокие стандарты и подходы к надлежащим практикам в фармпроизводстве. «Накопленный нами опыт GMP-инспектирования, база знаний, сформированная на основе лучших мировых практик, знание специфики внутренних рынков позволяют нам сформировать ту учебную программу, которая максимально отвечает требованиям времени и тенденциям, происходящим на едином пространстве ЕАЭС», – подчеркнул он. Как показала практика, решение о создании отраслевой академии было очень своевременным.

По оценке исполнительного директора Евразийской Академии надлежащих практик доктора фармацевтических наук, профессора Ирины Спичак, при нынешних темпах развития фармпроизводства знания работников устаревают в среднем за три года.

АКЦЕНТ НА ПРАКТИКУ

На базе Евразийской Академии надлежащих практик ежегодно реализуется свыше 40 программ повышения квалификации. В 2022 году удостоверения получили более 430 человек, из них 15% – международные слушатели. Большой популярностью пользуются тематические вебинары – за год в них приняли участие почти 12,5 тыс. человек. Основные направления образовательных программ – GMP, GDP,



Наталья Пятигорская,

доктор фармацевтических наук, профессор:

«Для решения проблемы кадрового обеспечения фармотрасли в 2016 году Сеченовским университетом было введено новое направление подготовки – “Промышленная фармация” (магистратура), утверждены 5 профстандартов на специалистов по промышленной фармации, внесены 20 профессий в ГИР “Справочник профессий”, введена новая научная специальность – “Промышленная фармация и технология лекарств”. Введение магистратуры “Промышленная фармация” отвечает основным целям развития отечественной фармотрасли, направленной на выпуск инновационных лекарственных препаратов, на импортозамещение и экспортноориентированность, на поддержку полного жизненного цикла лекарственного средства».

БОЛЕЕ 90% СЛУШАТЕЛЕЙ ОЦЕНИВАЮТ РАЗВИТИЕ СВОИХ КОМПЕТЕНЦИЙ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ КУРСОВ АКАДЕМИИ КАК СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОЖИДАНИЯМ

GLP, разработка лекарственных средств и биотехнологии. Академия постоянно отслеживает новые тренды и предлагает самые актуальные темы для широкого круга сотрудников фармпредприятий.

Главной особенностью обучения в академии является применение практико-ориентированного подхода. До 40% образовательного контента представлено

практическими занятиями, широко применяются симуляционные технологии, разбираются ситуационные кейсы из реальной производственной практики. Одна из высокотехнологических образовательных инноваций, используемых академией в учебном процессе, – VR-завод, который позволяет отрабатывать необходимые навыки с помощью дополненной виртуальной реальности.

Особое внимание уделяется преподавательскому составу. В настоящее время он включает более 70 человек, из них 25 докторов и кандидатов наук. К разработке и ведению курсов привлекаются представители регуляторов, ведущие специалисты фарминдустрии, преподаватели профильных вузов, специалисты с большим опытом инспектирования фармацевтических производств, в том числе зарубежных. Внедрен абсолютно новый формат обучения в рамках сетевых договоров с ведущими фармкомпаниями, что дает возможность закреплять полученные знания на действующем производстве, отвечающем всем требованиям GMP, и приобретать ценные профессиональные компетенции.

«Каждый курс собирает большое количество слушателей, которые имеют возможность прямо во время обучения задавать вопросы и получать ответы компетентных специалистов», – отмечает директор по качеству ГК «Р-Фарм», руководитель нескольких образовательных программ академии Татьяна Вязьмина.

Заместитель исполнительного директора Евразийской Академии надлежащих практик по образовательной деятельно-



Дмитрий Галкин,

директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России:

«Присутствие на площадке топ-менеджеров крупных фармацевтических компаний подтверждает, что мероприятие важно не только своей конкурсной составляющей, но и с точки зрения формирования будущего кадрового потенциала. Фарма сегодня очень многогранна, она включает вопросы медицины, математики, информационных технологий, права. На современном этапе развития отрасли нужен междисциплинарный, комплексный подход. Интерактивный формат фестиваля помогает хорошо провести время и присмотреться к будущей профессии, ее особенностям. Для старшекурсников это уникальная возможность показать свое портфолио фармкомпаниям, устроиться на стажировку с последующим трудоустройством».

сти кандидат социологических наук Любовь Засова приводит следующие данные: «Более 90% слушателей оценивают развитие своих компетенций при прохождении курсов академии как соответствующее ожиданиям. Почти 90% готовы рекомендовать коллегам пройденный курс».

Вход в профессию

Помимо дополнительного профессионального образования действующих сотрудников отрасли академия уделяет пристальное внимание взаимодействию с вузами, поскольку это первая ступень в цепочке непрерывного образования. По оценке фармкомпаний, выпускники приходят на производство недостаточно подготовленными к реальной практике и им требуется до года для адаптации к рабочей деятельности.

1 ИЮЛЯ – 30 НОЯБРЯ 2023 г.



GxP-ПРОФИ 2023



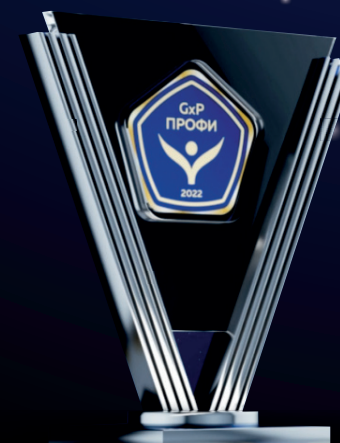
МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОТРАСЛЕВОЙ КОНКУРС ИННОВАЦИОННЫХ ПРОЕКТОВ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ЗАДАЧИ КОНКУРСА:

- Выявление среди фармацевтических компаний ЕАЭС лидеров инноваций в области качества
- Трансляция лучших инновационных решений в отраслевом масштабе
- Повышение престижа производителей лекарственных средств ЕАЭС, развитие конкурентных преимуществ на мировых рынках

На конкурс принимаются инновационные проекты, направленные на улучшения в области качества на фармацевтическом предприятии

ПРОЕКТЫ НА КОНКУРС ПРИНИМАЮТСЯ ДО 15 ОКТЯБРЯ



ФЛАГМАНЫ КАЧЕСТВА, МЕНЯЮЩИЕ РЕАЛЬНОСТЬ



Ирина Спичак акцентирует внимание на явном компетентностном разрыве между образованием и фармотраслью. В учебных планах профильных университетов не хватает дисциплин производственной направленности. Эти пробелы, в частности, удалось выявить благодаря просветительскому проекту академии – международному студенческому фестивалю «GxP-Фест».

Экспертное жюри, которое оценивало работу команд, пришло к выводу, что у студентов высокий уровень теоретической подготовки, но мало практики. Это было видно по количеству ошибок при выполнении конкурсных заданий. Наибольшие трудности вызывают вопросы с фотографиями реального производства и высокотехнологичного оборудования, а также ситуационные задачи с описанием различных процессов. Студенты легко узнают схемы из учебников, но не знают, как выглядит эта же аппаратура на действующем предприятии. Это свидетельствует в том числе о том, что материально-техническая база вузов сильно отстает от оснащения современного производства.

«GxP-Фест» позволил наметить пути решения этой проблемы. Так, подтверждена необходимость синхронизации отрасли и системы среднего и высшего профессионального образования, кластерного развития и модернизации образовательных программ с учетом требований фармацевтической отрасли, а также интеграции высшего образования и реального фармацевтического производственного сектора.

Сам проект «GxP-Фест» с каждым годом собирает все больше заинтересованной мо-

лодежи. В 2023 году в фестивале приняли участие более 850 человек, 106 команд, представлявшие 78 профильных вузов разных стран, в том числе стран ЕАЭС и России. Конкурсная программа состояла из двух этапов: отборочного – в виде фармацевтического батла, или полипредметной профессиональной тест-викторины, и финального – в форме интерактивного GxP-квеста. В финале на площадке в Москве собралась студенческая элита, ориентированная на индустриальную карьеру. Для них был организован открытый диалог с представителями Минпромторга России, ФБУ «ГИЛС и НП» и генеральными директорами крупнейших фармацевтических компаний, а также серия увлекательных мастер-классов.

Постепенно формируется системный взгляд на подготовку кадров как фактор опережающего развития фарминдустрии

В то же время фестиваль крайне важен и для бизнеса. По словам генерального директора фармфирмы «Сотекс» Вадима Яцук, для предприятий отрасли участие в «GxP-Фесте» – это прекрасный способ пригласить перспективных студентов. «После спада в годы перестройки потенциал фармотрасли только сейчас активно воссоздается. Появились новые возможности – и возрос интерес со стороны молодого поколения. Каждый завод хочет привлечь и, главное, удержать перспективные кадры, особенно если речь идет о регионах, отдаленных от мегаполисов. Наши предприятия оснащены по последнему слову техники. Можно работать на ультрасовременном оборудовании, заниматься наукой на реальном производстве. И мы хотели бы сформировать кадровый резерв

из молодых специалистов, которые в перспективе способны возглавить разные направления. Для этого нужен сплав знаний и опыта», – отметил Вадим Яцук, выступая на «GxP-Фесте 2023».

По количеству участников, их энтузиазму и вовлеченности видна мотивированность студентов, их живой интерес к GMP и практико-ориентированному обучению, которого так не хватает в вузах. При этом обучение профильных студентов в условиях реально действующего производства невозможно из-за большого количества ограничительных внутренних регламентов, ориентированных на достижение высокого качества выпускаемых лекарственных препаратов.

Специально для решения этой проблемы Евразийская Академия надлежащих практик совместно с ФБУ «ГИЛС и НП» разработала симуляционный комплекс «Виртуальный фармацевтический завод для вузов». В нем реализован полный цикл производства твердых лекарственных форм в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики. В процессе обучения будущие специалисты фармотрасли имеют возможность погрузиться в производственную среду, побывать на закрытых участках, куда не допускаются практиканты и стажеры, и в интерактивной форме приобрести необходимые профессиональные навыки, которые в будущем помогут максимально быстро адаптироваться на фармпредприятии.

«Виртуальный фармацевтический завод для вузов» содержит уникальное лицензионное ПО, а реализованные сценарии включают шесть ключевых блоков: основные требования GMP к производству лекарственных средств; складские процессы фармацевтического предприятия; производственные процессы по-

лучения твердых лекарственных форм; процесс упаковки и маркировки готовой продукции; инженерные системы фармацевтического предприятия; фармацевтическая система качества. В результате применение комплекса позволяет сформировать практические навыки в области организации фармпредприятия, технологического процесса производства таблеток, фармацевтической системы качества, производственной логистики и хранения.

Фарма сегодня очень многогранна, она включает вопросы медицины, математики, информационных технологий, права

По оценке экспертов, широкое применение VR-технологий в образовательном процессе позволит существенно повысить уровень профессиональных компетенций студентов профильных специальностей и, как один из инструментов профориентации, привлечет больше внимания к построению индустриальной карьеры. В настоящее время многие университеты уже проявили большой интерес к симуляционному комплексу. Первым вузом, где он будет внедрен в 2023/24 учебном году, станет Рязанский государственный медицинский университет.

Чем более подготовленными придут новые кадры на предприятия, тем шире будет диапазон их возможностей проявить свое креативное мышление при разработке и внедрении инноваций. А потенциал отрасли демонстрирует международный отраслевой конкурс «GxP-Профи», кото-

Ирина Спичак акцентирует внимание на явном компетентностном разрыве между образованием и фармотраслью. В учебных планах профильных университетов не хватает дисциплин производственной направленности. Эти пробелы, в частности, удалось выявить благодаря просветительскому проекту академии – международному студенческому фестивалю «GxP-Фест».

Экспертное жюри, которое оценивало работу команд, пришлось к выводу, что у студентов высокий уровень теоретической подготовки, но мало практики. Это было видно по количеству ошибок при выполнении конкурсных заданий. Наибольшие трудности вызывают вопросы с фотографиями реального производства и высокотехнологичного оборудования, а также ситуационные задачи с описанием различных процессов. Студенты легко узнают схемы из учебников, но не знают, как выглядит эта же аппаратура на действующем предприятии. Это свидетельствует в том числе о том, что материально-техническая база вузов сильно отстает от оснащения современного производства.

«GxP-Фест» позволил наметить пути решения этой проблемы. Так, подтверждена необходимость синхронизации отрасли и системы среднего и высшего профессионального образования, кластерного развития и модернизации образовательных программ с учетом требований фармацевтической отрасли, а также интеграции высшего образования и реального фармацевтического производственного сектора.

Сам проект «GxP-Фест» с каждым годом собирает все больше заинтересованной мо-

лодежи. В 2023 году в фестивале приняли участие более 850 человек, 106 команд, представлявшие 78 профильных вузов разных стран, в том числе стран ЕАЭС и России. Конкурсная программа состояла из двух этапов: отборочного – в виде фармацевтического батла, или полипредметной профессиональной тест-викторины, и финального – в форме интерактивного GxP-квеста. В финале на площадке в Москве собралась студенческая элита, ориентированная на индустриальную карьеру. Для них был организован открытый диалог с представителями Минпромторга России, ФБУ «ГИЛС и НП» и генеральными директорами крупнейших фармацевтических компаний, а также серия увлекательных мастер-классов.

В настоящее время многие университеты уже проявили большой интерес к симуляционному комплексу

В то же время фестиваль крайне важен и для бизнеса. По словам генерального директора фармфирмы «Сотекс» Вадима Яцука, для предприятий отрасли участие в «GxP-Фесте» – это прекрасный способ пригласить перспективных студентов. «После спада в годы перестройки потенциал фармотрасли только сейчас активно восстанавливается. Появились новые возможности – и возрос интерес со стороны молодого поколения. Каждый завод хочет привлечь и, главное, удержать перспективные кадры, особенно если речь идет о регионах, отдаленных от мегаполисов. Наши предприятия оснащены по последнему слову техники. Можно работать на ультрасовременном оборудовании, заниматься наукой на реальном производстве. И мы хотели бы сформировать кадровый резерв