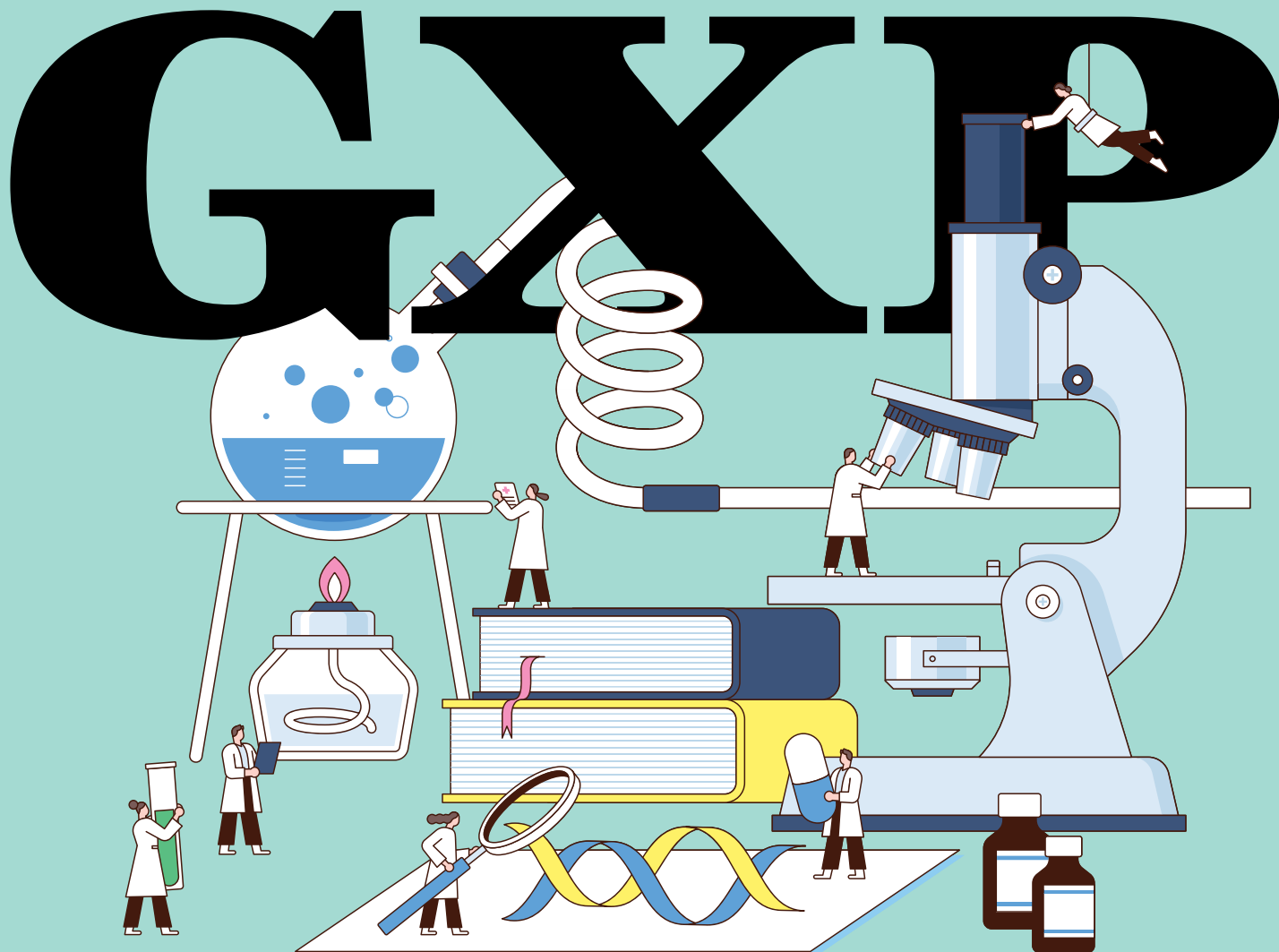


ОСЕНЬ 2025

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

НОВОСТИ



ПРОВЕРКА КАЧЕСТВОМ

кто и как обеспечивает
безопасность лекарств

Собственные разработки
и продукты для
импортозамещения

Масштабное
биотехнологическое
производство

Партнерство с ведущими
научными центрами

Представительства
в России и за рубежом

10 000+

единиц продукции

24

года на рынке

5 000+

высококвалифицированных
сотрудников

11

производственных
площадок

Группа компаний «Р-Фарм» –
один из лидеров инновационных
технологий здоровья

«Р-Фарм» предлагает комплексные решения для
системы здравоохранения и специализируется
на исследованиях, разработке, производстве
и коммерциализации лекарственных средств, лабо-
раторного оборудования, медицинской техники,
а также товаров для красоты и здоровья.

rpharm.ru



Р-ФАРМ

Инновационные
технологии
здоровья



Владислав Шестаков,
директор ФБУ «ГИЛС и НП»
Минпромторга РФ

Друзья и коллеги!

Прошло 12 лет с того момента, когда в России были введены Правила надлежащей производственной практики (GMP). За это время отечественная фармацевтическая отрасль прошла большой путь: от адаптации международных стандартов и разработки национальных правил до перехода к наднациональному Евразийскому законодательству.

GMP-регулирование в ЕАЭС сегодня является передовым драйвером, обеспечивающим в том числе конкурентоспособность продукции, произведенной на пространстве ЕАЭС.

В фармацевтической отрасли надлежащие практики — это больше чем регуляторный стандарт. Это система гарантий, обеспечивающая безопасность лекарственных препаратов на каждом этапе их жизненного цикла при разработке, а затем и при рутинном производстве. Каждое звено определяет результат и гарантирует качество. Именно этот подход стал фундаментом философии GMP.

Каждый инспектор руководствуется стандартами и следует этическому кодексу, заложенному международным экспертным сообществом в правилах GMP.

Но самое важное, что результатом совместной работы производителей и регуляторов, реализуемой на протяжении всех этих лет, становится доверие к произведенному продукту. Наша работа является гарантом для пациента и врача. Для пациента это уверенность, что в каждой таблетке, ампуле или флаконе содержится именно то, что обещано. Для врача — гарантия, что назначенное средство прошло необходимые проверки и даст ожидаемый результат. Для государства — возможность строить систему здравоохранения, основанную на безопасности и эффективности.

Номер журнала «Новости GxP» посвящен вопросам качества на всем пути создания лекарства, начиная от проектирования фармацевтической площадки и заканчивая фармаконадзором уже готового лекарственного средства, находящегося в обращении.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ

Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ

ИЗДАЕТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



Елена Денисова, замдиректора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

Виктор Дмитриев, к. м. н., генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей

Юрий Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии

Светлана Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)

Алексей Кедрин, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС

Валентина Косенко, к. ф. н., и. о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Марина Макарова, д. м. н., директор НПО «Дом фармации»

Евгений Нифантьев, зампредседателя комитета Госдумы по охране здоровья

Елена Неволлина, к. ф. н., исполнительный директор Ассоциации индустрии товаров для здоровья и Союза «Национальная фармацевтическая палата»

Елена Попова, старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИРМ

Лариса Попович, к. б. н., директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ

Дмитрий Рождественский, к. м. н., начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Мадина Соттаева, начальник Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ, председатель Экспертного совета Евразийской академии надлежащих практик

Ирина Спичак, д. ф. н., профессор, исполнительный директор Евразийской академии надлежащих практик

Вадим Тарасов, д. ф. н., проректор по научно-технологическому развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова

Лилия Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций

Гузель Улумбекова, д. м. н., руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением

Виктор Черепов, д. м. н., профессор, исполнительный вице-президент Российского союза промышленников и предпринимателей

Директор Дмитрий Конигов

Адрес регистрации: 125212, Москва, Головинское ш., д. 5, к. 1, оф. 7026

Адрес редакции: 121087, Москва, ул. Баркляя, д. 6, стр. 5, оф. 101

Тел.: +7 (495) 023-74-43

info@gxpnews.net

www.gxpnews.net

Отпечатано ООО «ЭйПиСиПаблишинг», Москва, ул. Онежская, д. 24
Дата выхода в печать 25.10.2025

Тираж — 1000 экз.
Свободная цена

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций
Регистрационный номер
Серия ПИ № ФС77-76295 от 12 июля 2019 года

Перепечатка текстов и фотографий допускается только с письменного разрешения редакции

За содержание рекламы редакция ответственности не несет

Журнал «Новости GxP». № 3 (41)
Сентябрь — ноябрь, 2025

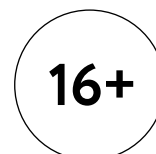
Главный редактор Елена Чудная

Дизайн и верстка — студия Realno Media

Над номером работали: Вероника Кулакова, Татьяна Полякова, Елена Балаян, Елена Чудная

Фото: © Freepik, © Shutterstock

Учредитель, издатель и редакция
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕДИА-ФАРМ НОВОСТИ»



НАШИ НОВОСТИ В ВАШЕМ СМАРТФОНЕ



Сайт GxP News
www.gxpnews.net

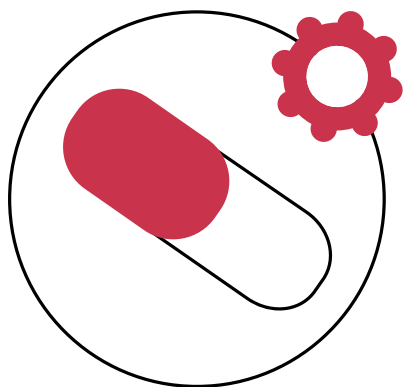


Телеграм-канал GxP News
[@gxpnews](https://t.me/gxpnews)



Слово приглашенного редактора
Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС
и НП» Минпромторга РФ — **стр. 1**

Как обеспечивается качество лекарственных
препаратов на каждом этапе их жизненного
пути — **стр. 8**



Индекс GxP — **стр. 6**



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья



О том, как стандарты GMP применяются на крупном фармпроизводстве, рассказывает директор по качеству «Озон Фармацевтика» Евгения Тетерина — **стр. 14**



Директор по экономике здравоохранения группы компаний «Р-Фарм» Александр Быков — о факторах, тормозящих развитие сегмента производственных аптек — **стр. 20**

Почему отечественная фарминдустрия отстает от общемировых цифровых тенденций и стоит ли ускорять процесс — **стр. 22**



Директор по качеству Группы «Промомед» Екатерина Казакова — о барьерах на пути цифровой трансформации фармпроизводства и путях их преодоления — **стр. 28**



Итоги десятилетия работы по унификации регулирования фармрынка и стандартов качества в ЕАЭС подводит Дмитрий Рождественский, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК — **стр. 32**



Инспекторы Фармацевтического Инспектората Минпромторга России — о своей работе и о том, что им помогает повышать культуру качества на производственных площадках — **стр. 36**



Директор Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей Семён Жаворонков назвал условия стабильной работы отрасли ветеринарных препаратов — **стр. 38**



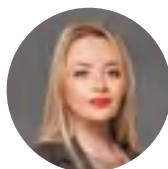
О становлении отечественной системы оценки качества самоклеящихся материалов для фармацевтических этикеток — генеральный директор «Фарм-МедКомПакт» Дмитрий Скорчеллетти — **стр. 48**



Директор по производству и аттестации Национального центра стандартных образцов (НЦСО) Владимир Гегечкори — о новой реальности в сфере контроля качества лекарств — **стр. 44**



Какие возможности, навыки и перспективы дает дополнительное профессиональное образование — интервью исполнительного директора Евразийской академии надлежащих практик Ирины Спичак — **стр. 58**



Как работает система подготовки экспертов в области фармаконадзора, рассказала Анна Садыкова, руководитель HR-отдела Национального научного центра Фармаконадзора — **стр. 62**

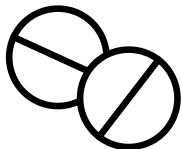
Самые успешные проекты в области качества отраслевого конкурса «GxP-Профи» — **стр. 64**

В стране за 15 лет открылось порядка 80 производственных фармплощадок и участков, объем производства вырос в 6 раз, доля продукции российских производителей увеличилась почти в 2 раза — до 41% в денежном выражении, в натуральном — до 64%.

Антон Алиханов, глава Минпромторга России



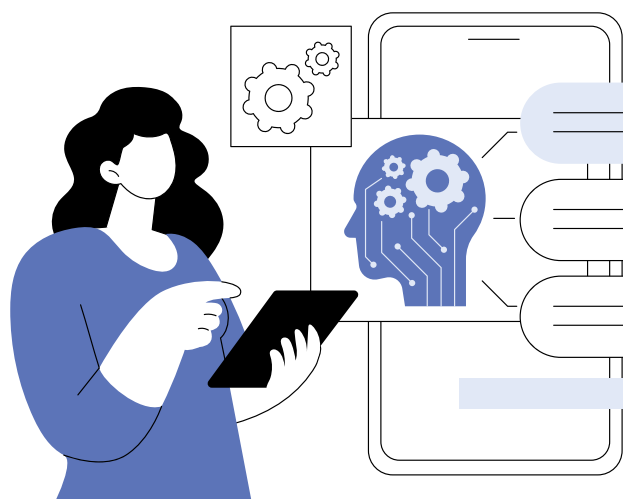
3915



инспекций в 74 странах мира было проведено за 7 месяцев 2025 года. Проверки коснулись 1108 производителей

533

компании производят лекарственные средства на 1186 площадках, расположенных в 78 субъектах



47

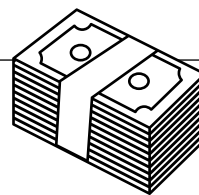
медизделий, использующих технологии ИИ, зарегистрировано к середине 2025 года в России. Из них 39 созданы российскими компаниями

\$491 млрд

медизделий, использующих технологии ИИ, зарегистрировано к середине 2025 года в России. Из них 39 созданы российскими компаниями

>150

стран в 2025 году покупают отечественные препараты



35%

**рост числа вакансий
в фармотрасли за 2025
год, при этом на 10
вакансий приходится
всего 2 резюме**

**~ 2 трлн рублей
и 4,55 млрд упаковок**

— общий объем фармрынка, включая БАД, медизделия и прочий ассортимент, за 7 месяцев 2025 года

31,2 тысячи

специалистов с высшим образованием и 19 тысяч специалистов со средним профобразованием потребуется фармацевтической и медицинской промышленности до 2030 года

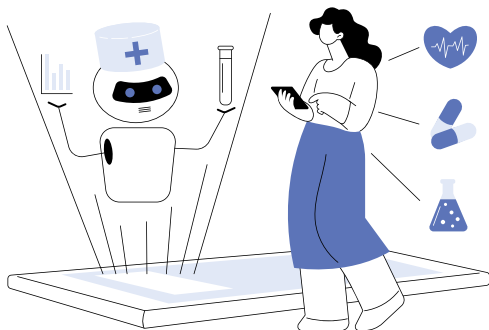


863,7 млрд

рублей достиг денежный объем препаратов, произведенных в России российскими и локализованными иностранными компаниями в 2024 году. Это почти в 2,6 раза больше, чем в 2018-м

\$104,43 млрд

к 2029 году достигнет объем мирового рынка передовых терапевтических медицинских продуктов (генная и клеточная терапия). Среднегодовой темп роста — 19,4%



> 50 млрд

рублей будет направлено в 2025–2027 годах на реализацию нацпроекта «Кадры» в России

Фундамент фармацевтики: как отрасль управляет качеством

Безопасность и эффективность в фармацевтике имеют первостепенное значение. Это касается всех этапов — от разработки молекулы в лаборатории до упаковки в аптеке. «Новости GxP» рассказывают, как обеспечивается качество препаратов на каждом этапе их жизненного пути.



Лекарственная безопасность напрямую зависит от того, насколько эффективно выстроена система управления качеством на фармацевтических предприятиях. Строгое соблюдение стандартов GMP, внимательный выбор сырья и упаковочных материалов, контроль условий их транспортировки и хранения, постоянный мониторинг регуляторных требований — все это формирует фундамент отрасли. Неслучайно в большинстве фармкомпаний вопросами качества занимается целая команда специалистов.

Современный фармацевтический мир глобален: молекула может быть открыта в одной стране, субстанция произведена в другой, а готовый препарат выпущен в третьей. Поэтому вопросы качества

и единообразия подходов к безопасности, а также взаимное признание регуляторных требований приобретают особое значение. Развитие новых технологий — от генной и клеточной терапии до применения искусственного интеллекта в разработке — выводит тему качества на первый план. Чем сложнее становятся препараты, тем выше ожидания к прозрачности процессов, воспроизводимости и верификации результатов.

Все этапы подчинены единой цели: гарантировать безопасность и эффективность лекарства. В этом номере мы рассматриваем качество с разных сторон. Этот текст — о том, как оно пронизывает все стадии жизненного цикла препарата.

Лишь 2% веществ, проходящих доклинические разработки, доходят до стадии регистрации — остальные отбраковываются как неэффективные или токсичные



ЭТАП 1: НИОКР И ДОКЛИНИКА

Обеспечение качества начинается уже на этапе разработки молекулы. На этом уровне оценивается первичная эффективность и безопасность вещества, которое в перспективе может стать лекарственным препаратом. Используются методы компьютерного моделирования и прогнозирования, синтезируются молекулы, проводится анализ их функциональности.

Благодаря многоступенчатому отбору удается выделить перспективные соединения. Лишь около 2% веществ, проходящих доклинические разработки, доходят до стадии регистрации. Остальные отбраковываются как недостаточно эффективные или слишком токсичные, отмечается в работе доцента кафедры химии ИЕСЭН Александра Рябченко.

Качество доклинических исследований обеспечивается через строгие регламенты. Ключевую роль играют принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), которые задают требования к достоверности и воспроизводимости данных, прежде всего, в части безопасности. Стандартизированные операционные процедуры описывают порядок выполнения исследований и обучение персонала. Правила контролируют качество веществ, а также условия их транспортировки и хранения.

При этом экспертная оценка включает анализ научной обоснованности программы, выбора моделей и тест-систем, объема и дизайна исследования. Все это формирует основу для перехода к следующему этапу.

> 100
стран следуют стандартам
надлежащей
производственной
практики, разработанным
ВОЗ

ЭТАП 2: КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

После успешного тестирования на животных и клеточных культурах на этапе доклиники разработчики переходят к клиническим исследованиям на людях. Здесь к вопросу качества добавляется новое измерение — этика.

В России безопасность клинических исследований регулируется Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказами Минздрава. Основой остаются принципы надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP), где фиксируется необходимость оценки соотношения риска и пользы, достаточности информации об исследуемом продукте и обязательного детального протокола исследования.

Этические принципы, лежащие в основе клинических испытаний, формируют доверие участников. Это уважение индивидуальной автономии и добровольность информированного согласия, баланс между риском и пользой, справедливость в выборе участников, чтобы полученные данные отражали группы населения, которым в будущем может быть назначена терапия.

Для обеспечения безопасности используется системный мониторинг нежелательных явлений и планы по их отслеживанию, электронные системы регистрации и валидации данных, адаптивные протоколы, позволяющие корректировать дизайн при выявлении рисков.

Контроль на этом этапе — командная работа. Исследователь первым фиксирует нежелательные явления и уведомляет спонсора, который организует централизованную обработку данных и подачу отчетов в Минздрав. Локальный этический комитет оценивает соответствие исследования нормам, рассматривает отчеты о серьезных осложнениях, следит за соблюдением прав и обеспечением безопасности участников и может рекомендовать приостановку исследования.

ЭТАП 3: ПРОИЗВОДСТВО

Если этапы разработки и клинических испытаний определяют, каким будет препарат, то производство отвечает за то, чтобы каждая выпущенная серия соответствовала заявленным характеристикам. Именно здесь принципы надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP) становятся главным инструментом обеспечения качества.

Фармацевтическое производство — это сложная система, в которой контроль встроен на каждом шаге. Качество зависит от всего: от квалификации персонала, чистоты помещений, точности оборудования, стерильности

процессов, надежности поставщиков и т. д. Сырье и субстанции проходят многоуровневые проверки, технологии фиксируются в стандартных операционных процедурах, каждое отклонение документируется и анализируется.

Современные заводы все чаще используют цифровые технологии: системы валидации процессов, автоматизированные линии контроля, электронные базы данных для отслеживания каждой партии. Такая прозрачность не только снижает вероятность ошибок, но и повышает доверие регуляторов.

При перевозке лекарств приходится следить за множеством факторов — от температуры до силы вибрации внутри транспортного средства, способной повлиять на качество препарата

ЭТАП 4: ДИСТРИБУЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

После выхода с производственной линии препарат должен безопасно и в сохранности дойти до пациента. Здесь вступает в силу надлежащая дистрибьюторская практика (Good Distribution Practice, GDP), регламентирующая хранение и транспортировку.

Лекарственные препараты крайне чувствительны к условиям окружающей среды — температуре, влажности, свету и даже вибрациям. Поэтому на складах поддерживают заданные параметры, используют систему холодной цепи, а каждая партия тщательно маркируется и сопровождается документами, позволяющими отследить путь от завода до аптеки или больницы.

И в аптечных, и в больничных условиях контроль не прекращается. Например, вакцины и биопрепараты хранятся в холодильниках с постоянным цифровым

мониторингом температуры, о температурных нарушениях автоматически сообщается ответственному специалисту. В некоторых клиниках за рубежом даже установлены системы удаленного контроля: в случае отклонения от предельных значений на смартфон или e-mail фармацевта приходит мгновенное уведомление. Не исключено, что вскоре технология доберется и до наших больниц, поскольку для компаний это не только логистика, но и вопрос доверия.

Нарушение условий транспортировки или хранения может свести на нет все труды разработчиков и производителей. Поэтому современные дистрибьюторские сети строятся на сочетании цифрового мониторинга, строгих регламентов и регулярных проверок — от склада до конечной точки, где препарат попадает в руки врача или пациента.



Фармацевтические заводы все чаще используют цифровые технологии: это не только снижает вероятность ошибок, но и повышает доверие регуляторов

ЭТАП 5: ФАРМАКОНАДЗОР

Даже после выхода на рынок путь препарата не заканчивается. Завершающий, но постоянный этап его жизненного цикла — это фармаконадзор. Он обеспечивает непрерывный сбор и анализ данных о безопасности и эффективности уже применяемых средств.

Фармаконадзор опирается на сообщения врачей, пациентов и фармкомпаний о нежелательных явлениях, на результаты пострегистрационных исследований, на базы данных национальных и международных регуляторов. Системы сигнал-детекции позволяют выявлять редкие или отсроченные побочные эффекты, которые невозможно было заметить в клинических исследованиях. В России фармаконадзор обеспечивает Росздравнадзор.

Это еще одна область, где цена ошибки слишком высока. Если данные показывают

риск, компания обязана пересмотреть инструкцию, изменить рекомендации по применению или даже отозвать препарат с рынка. Такой механизм демонстрирует: обеспечение качества — это не одноразовая задача на этапе производства, а процесс, сопровождающий лекарство на всем протяжении его жизненного цикла.

45 741
сообщение о нежелательных реакциях на препараты рассмотрел Росздравнадзор в 2023 году



«При нашем уровне контроля вероятность выхода некачественного препарата стремится к нулю»

Качество лекарств напрямую влияет на жизнь и здоровье пациентов. Чтобы минимизировать риски и сохранять высокий уровень контроля на каждом этапе производства, фармкомпании используют современные технологии и строгие стандарты GMP. О том, как эти процессы работают на практике в крупном производстве, рассказывает **директор по качеству «Озон Фармацевтика» Евгения Тетерина.**

«ЗА КАЧЕСТВО ОТВЕЧАЕТ КАЖДЫЙ СОТРУДНИК КОМПАНИИ»

В вашей компании около 450 специалистов по качеству. Почему вам нужен такой большой штат сотрудников, какие задачи они решают?

Да, порядка 450 специалистов в службе качества — это примерно 20% всех сотрудников компании. Много это или мало — судите сами: у нас три действующие производственные площадки, самый большой портфель лекарственных препаратов на рынке, мы работаем в одной из самых контролируемых сфер, что обязывает нас строго выполнять все требования регуляторов.

Но важно и другое. Как социально ответственная компания мы в первую очередь думаем о качестве, эффективности и безопасности каждой нашей таблетки и капсулы, каждого флакона и ампулы. Поэтому нельзя сказать, что за качество отвечает только соответствующая служба. В нашей компании за качество отвечает каждый сотрудник через четкое функционирование системы качества и распределение ответственности.

При этом ключевую роль играет независимая служба качества. Я бы описала

ее словами одного известного GMP-специалиста, у которого когда-то училась: служба качества — это двуглавый орел, где одна голова — отдел обеспечения качества, вторая — отдел контроля качества.

Отдел контроля качества, на мой взгляд, одно из важнейших подразделений в компании. В нем работают 270 человек. В его составе — три контрольно-аналитические и три микробиологические лаборатории. Они проводят испытания на соответствие требованиям нормативной документации по всем показателям качества и осуществляют мониторинг состояния готовой продукции, находящейся на рынке, через изучение стабильности.

Для понимания масштаба: только за 2024 год нами было проанализировано свыше 140 тысяч образцов и проведено более полумиллиона испытаний.

Не менее важны функции отдела обеспечения качества, которые заключаются в регламентации и согласовании всех процессов и документов системы качества, проведении самоинспекций, аудита поставщиков, в управлении отклонениями и изменениями.



Есть ли у вас требования по прохождению сотрудниками аттестации, повышению квалификации?

Конечно, все проверки и испытания должны проводить только квалифицированные специалисты. И это касается не только службы качества — в компании в целом обучение выстроено системно. Каждый новый сотрудник проходит первичное обучение и перенимает опыт наставников, а затем включается в работу.

Мы ежегодно обучаем персонал, в том числе сотрудников службы контроля и обеспечения качества. Если внедряем новые стандарты, методики или процедуры, то организуем дополнительное обучение. Практически каждую неделю проходят вебинары, конференции — это постоянный процесс.

Обучение идет в двух форматах. На очном можно задать вопросы лекторам прямо на площадке, обсудить ситуации, которые возникают в производстве. На дистанционном обучении мы работаем через электронную платформу, где размещены лекции, результатом оценки знаний становится тестирование. Это позволяет нам оценить уровень знаний и квалификацию. В разработке учебных материалов и самой программы обучения участвует отдел обеспечения качества — та самая вторая голова нашего двуглавого орла.

Только за 2024 год нами проанализировано свыше 140 тысяч образцов и проведено более полумиллиона испытаний

«СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ СЫРЬЯ СТАНЕТ ТАКИМ ЖЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ЭЛЕМЕНТОМ, КАК И МДЛП»

Если ваши специалисты проходят обучение чуть ли не каждую неделю, это значит, что быстро меняются правила, которые контролируют качество?

К сожалению или к счастью, законодательство сейчас меняется быстро, в первую очередь из-за гармонизации с евразийскими нормами. Поэтому мы так много обучаемся, стараемся ничего не упустить. Постоянно мониторим изменения на российском и евразийском рынке, а также отслеживаем, что происходит в Европе.

Например, в 2025 году вступили в силу изменения правил хранения лекарственных средств. Мы были готовы к этим изменениям заранее, поэтому для системы контроля качества они критичных последствий не имели.

Перед нашей беседой мы участвовали в вебинаре по новым требованиям к обращению метанола, которые начали действовать с 1 сентября. Метанол используется в наших лабораториях для анализа, и теперь регулирование его оборота ужесточается. Судя по всему, правила будут такими же строгими, как в случае с этиловым спиртом. Мы готовы и сейчас уточняем детали: как правильно работать с метанолом и метанолсодержащими жидкостями.

Одно из будущих изменений законодательства — система отслеживания сырья. Мы включились в процесс с 2023 года и активно участвуем в этом эксперименте. Так что на момент введения Закона в действие будем готовы.



Вам это необходимо, чтобы участвовать в госзакупках?

Когда мы вступили в этот эксперимент, я сразу понимала: он не ограничится только госзакупками. Скорее всего, система будет действовать повсеместно — для всех лекарственных препаратов.

Мое мнение: система отслеживания сырья станет таким же обязательным элементом, как уже существующий мониторинг движения лекарственных препаратов, МДЛП. Вместе они дадут регулятору возможность видеть все этапы: от того, какое сырье поступает и где используется, до вывода готового препарата на рынок.

**Законодательство меняется быстро,
и мы постоянно мониторим изменения
на российском и евразийском рынке**

«ПОСЛЕ ВЫПУСКА ПРЕПАРАТ ПРОДОЛЖАЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ ИЗУЧЕНИЕ ЕГО СТАБИЛЬНОСТИ»

Как в компании выстраивается система качества на разных этапах?

Вся система построена в строгом соответствии с международными требованиями GMP и распространяется на все этапы жизненного цикла препарата, начиная с этапа научно-исследовательских разработок и регистрации и заканчивая выводом препарата с рынка.

Контроль качества, как и в любой фармацевтической компании, у нас разделяется на несколько уровней: входной, внутрипроизводственный и выходной, то есть выпускающий. И даже после выпуска препарат продолжает контролироваться через изучение его стабильности.

На каждом этапе контроля отслеживаем критические параметры процессов

и показатели качества продукции. Все это закреплено внутренними требованиями, которые являются частью досье на каждый препарат.

По результатам испытаний формируется сертификат качества и выдается разрешение на выпуск от уполномоченного лица — гарантия того, что серия произведена в лицензионных условиях в соответствии с требованиями GMP.

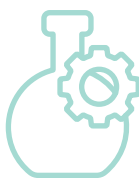
Кроме того, мы проводим мониторинг эффективности процессов: определяем контрольные точки, цели и критерии, ежемесячно отслеживаем параметры. В случае отклонений проводится расследование. При таком уровне контроля вероятность попадания на рынок недоброкачественного препарата, на мой взгляд, стремится к нулю.

ЭТАПЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА



ВХОДНОЙ

Это анализ сырья и упаковочных материалов. По его результатам формируется досье и выдается разрешение от начальника отдела контроля качества на использование конкретного материала в производстве.



ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ

Контроль качества полупродуктов и самого технологического процесса: микроклимат в помещениях, отсутствие контаминации, микробиологических загрязнений, а также параметры воды, сжатого воздуха и пара, используемых в производстве. Все результаты документируются и становятся частью досье на препарат.



ВЫПУСКАЮЩИЙ

Проверка готовой продукции по всем показателям качества, указанным в нормативной документации. Проводятся физико-химический и микробиологический анализы, проверяется документация, фиксируются все отклонения, которые могли возникнуть в производстве.



«ЕСЛИ ПРОЙТИ ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ В РОССИИ, ЛЮБЫЕ ВНЕШНИЕ ИНСПЕКЦИИ УЖЕ НЕ БУДУТ ПРОБЛЕМОЙ»

Есть ли различия в подходах к качеству для внутреннего и внешних рынков?

Вы знаете, нет. Гармонизация с европейскими и евразийскими правилами как раз позволяет нам свободно выходить на соседние рынки. В 2024 году у нас была инспекция со стороны Министерства здравоохранения Республики Узбекистан. Мы ознакомились с их требованиями GMP, и оказалось, что никаких различий с евразийскими нормами нет, хотя Узбекистан формально не входит в Союз, а только имеет статус наблюдателя.

Кроме того, до конца 2024 года у нас был сертификат GMP Европейского союза. Фактически каждые два года, а если учитывать все наши производственные площадки, то ежегодно мы проходили инспекции со стороны инспектората Республики Болгария. Проверяли нас именно по европейским требованиям. Поэтому я могу уверенно сказать: принципиальных различий нет.

И еще момент. Я всегда говорю, что каким бы строгим ни казался наш регулятор, он самый грамотный. После прохождения внутренних проверок здесь, в России, любые внешние инспекции уже не будут являться проблемой. Наши требования самые жесткие — и в этом, как ни странно, наше преимущество.

Вы как-то готовитесь к инспекциям заранее?

Специально не готовимся, потому что мы готовы к ним всегда. У нас большой портфель лекарственных препаратов, времени на «подготовку в последний момент» просто нет. Поэтому мы для себя придерживаемся принципа: готовность должна быть постоянной.

Да, в рамках регуляторики у нас бывают так называемые «учебные тревоги» — самоинспекции. Каждый оценивает свое

Отслеживаете ли вы жизнь препарата, который уже находится в обращении?

После выхода препарата на рынок мы его не отпускаем. У нас работает отдел по управлению претензиями. Информация может быть получена как от контрагента, в рамках партнерских отношений, так и от конечного потребителя. Все претензии или обращения фиксируются и расследуются.

В компании функционирует система фармаконадзора, которая встроена в общую систему качества как часть единого процесса и направлена на изучение эффективности и безопасности препаратов.

Мы не оставляем без внимания ни одно обращение. Если кто-то сомневается в качестве препарата — предоставляем сертификаты. При необходимости проводим повторный контроль в независимой лаборатории и направляем результаты заявителю.

подразделение, проверяет, насколько оно соответствует требованиям. Плюс у нас есть внутренние аудиты со стороны отдела обеспечения качества. И еще мы регулярно обучаем персонал, разъясняем, что такое качество и как его достигать.

Как меняются подходы к качеству в условиях цифровизации производств? Какие у вас внедрены цифровые и ИИ-решения на производстве?

Сказать, что мы активно используем ИИ, пока нельзя. Сегодня в основном работаем с разными IT-решениями. Несколько лет назад мы задумались над тем, каким образом можем автоматизировать процесс управления лабораторными данными, обеспечивая высокую эффективность, точность и достоверность результатов испытаний без увеличения нагрузки на персонал. Провели детальный анализ существующих предложений и выбрали лабораторную информационную менеджмент-систему (LIMS). К концу 2024 года мы уже охватили ключевые направления лабораторной

деятельности, в том числе управление лабораторными образцами, оборудованием, запасами реактивов и стандартных образцов, внутрипроизводственным контролем и лабораторной отчетностью.

В 2026 году продолжим детальную настройку управления внутрипроизводственным контролем, информацией и данными, и это, конечно же, позволит нам сократить время на входной и выпускающий контроль.

Какие мировые практики в сфере качества, на ваш взгляд, можно было бы внедрить в России в ближайшие годы?

Мне кажется, все, что происходит за границей, довольно быстро приходит сюда, и сегодня российское фармацевтическое производство полностью соответствует мировым стандартам качества. Иногда мы даже опережаем многие зарубежные практики. Что касается перспективных направлений, то это цифровизация. Хотим мы этого или нет, все рано или поздно перейдет в цифру, в том числе и различные аспекты качества.

После выхода препарата на рынок мы его не отпускаем — все претензии или обращения фиксируются и расследуются





Почему мало производственных аптек

Директор по экономике здравоохранения группы компаний «Р-Фарм» **Александр Быков** — о факторах, тормозящих развитие одного из самых востребованных аптечных форматов.

Развитие производственных аптек — это не возвращение к старой практике, а новый этап развития персонализированной медицины. Они позволяют изготавливать препараты по назначению врача с учетом индивидуальных особенностей пациентов, в том числе детей. Например, дозировка действующего вещества может отличаться от стандартной промышленной формы, а при необходимости из состава исключаются компоненты, вызывающие непереносимость. При этом ключевой вопрос остается неизменным — качество.

Сегодня в России формируется строгая, но научно обоснованная система регулирования работы производственных аптек. Современные технологии позволяют максимально приблизить их продукцию по качеству к промышленно выпускаемым препаратам.

В производственных аптеках используются только субстанции, прошедшие фармацевтическую экспертизу и включенные в ГРЛС, а все этапы работ, от изготовления до отпуска, выполняются в соответствии с нормативными правовыми актами и внутренними регламентами, которые определяют порядок технологических операций и контроля качества.

Все изготавливаемые в такой аптеке лекарства проходят лабораторный анализ. Более того, для длительных курсов лечения срок годности лекарств подтверждается дополнительными исследованиями стабильности в профильных лабораториях.

Показателен пример аптеки «Р-Фарм Компаунд», где действует многоуровневая система обеспечения качества: используются системы очистки воздуха, производственная зона разделена на помещения разных классов. Все субстанции и вспомогательные вещества проходят входной контроль, готовые препараты проверяются на соответствие физическим, химическим и органолептическим показателям. Все этапы фиксируются в документации, что обеспечивает полную прослеживаемость процесса. Такой подход позволяет изготавливать эффективные и безопасные препараты с учетом особенностей конкретного пациента.

Но даже самая совершенная система качества требует специалистов, которые умеют ее применять. Врач должен учитывать технологические возможности аптеки, а провизор — понимать клиническую логику назначения и при необходимости консультировать врача, помогая адаптировать рецепт. Экстемпоральное изготовление становится частью клинического процесса, а значит, успех лечения во многом зависит от профессионального взаимодействия.

Разговор о развитии производственных аптек должен начинаться с подготовки кадров и построения системы, в которой врач и провизор действуют как партнеры

Сегодня именно это взаимодействие — слабое звено. Врачебное и фармацевтическое образование долгое время развивались обособленно. Врачи часто не знакомы с возможностями современных аптек и не умеют корректно выписывать рецепты на экстемпоральные препараты. Молодым провизорам не хватает практического опыта: они знают технологию в теории, но редко видят, как устроен процесс на рабочем месте, не имеют возможности разбирать ошибки и искать решения вместе с врачами. Нет «живого языка» профессии, без которого невозможно формирование настоящего специалиста.

Проблема заключается не в кадрах и не в программах, а в самой структуре передачи знаний. Практикующие специалисты редко попадают в вузы, а система преподавания едва ли предполагает постоянное поступление свежих примеров из аптечной практики. Здесь можно предложить и программы наставничества — вспомним хотя бы инициативу ассоциации «СоюзФарма» о возвращении советского опыта с провизорами-стажерами.

Необходимо сблизить медицинское и фармацевтическое образование. В фармацевтические специальности стоит внедрить междисциплинарные учебные модули, расширить программы стажировок и наставничества, активнее привлекать практикующих провизоров к преподаванию. Нужно добавить в программы работу с разными лекарственными формами, включая высокоактивные вещества, а также освоение процедур контроля качества

и методов адаптации рецептур. Врачам важно проходить совместные курсы с фармацевтами, стажироваться в производственных аптеках и участвовать в межпрофессиональных семинарах.

Такие форматы помогут будущим специалистам учитывать технологические возможности аптек при назначении терапии и лучше понимать специфику экстемпоральных форм.

Кроме того, нужно развивать инструменты коммуникации — справочные материалы и рекомендации для врачей, информационные решения, которые поддерживают выбор экстемпоральных форм при выписке рецептов, консультативные каналы между врачами и провизорами.

Производственные аптеки способны стать мощным инструментом системы лекарственного обеспечения, особенно для наиболее уязвимых групп пациентов. Но их потенциал способен раскрыться только при наличии подготовленных специалистов и налаженной коммуникации между медицинским и фармацевтическим звеном.

Именно поэтому разговор о развитии производственных аптек должен начинаться с подготовки кадров и построения системы, в которой врач и провизор действуют как партнеры ради главной цели — эффективного и безопасного лечения каждого пациента.

ВКАЛЫВАЮТ РОБОТЫ

ПРИМЕНЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА СТАНОВИТСЯ СТАНДАРТОМ ДЛЯ ФАРМИНДУСТРИИ

В фармацевтической отрасли, как и во многих других, активно внедряется искусственный интеллект. Но если на мировом фармрынке он уже играет значительную роль, то в российских компаниях его начали использовать сравнительно недавно. Почему отечественная фарминдустрия отстает от общемировых цифровых тенденций и стоит ли ускорять процесс — разбираемся в этом материале.



БЫСТРЕЕ И ДЕШЕВЛЕ

Цифровые технологии, в том числе использующие искусственный интеллект (ИИ), уже кардинально изменили медицину по всему миру, а сегодня их повсеместно начали внедрять и фармацевтические компании. По прогнозам, к 2035 году объем рынка ИИ в здравоохранении достигнет \$491 млрд. Эта сумма в 25 раз превышает текущий объем инвестиций в область — сегодня он оценивается в \$20 млрд.

Медицинские и фармацевтические компании видят в технологиях на базе ИИ значительные преимущества в части экономии средств и времени. ИИ помогает ускорить процесс разработки лекарств в разы. По прогнозам экспертов, количество инновационных лекарственных препаратов в следующие 10 лет удвоится. Об этом говорилось на сессии «Цифровая трансформация отрасли: насколько далеко будущее?» в ходе X Всероссийской GMP-конференции.

«Цифровые технологии уже меняют фармацевтическую отрасль: они способны трансформировать процессы — от поиска перспективных молекул и проведения клинических исследований до производства и логистики, — говорит директор по стратегическому маркетингу и развитию портфеля продуктов „Р-Фарм“ Андрей Бурков. — Внедрение систем управления данными, инструментов предиктивной аналитики и технологий искусственного интеллекта позволяет ускорять разработку, повышать качество и надежность производственных циклов, а также гибко реагировать на изменения спроса».

18,8% — прогнозируемый ежегодный рост мирового рынка ИИ в фарме в ближайшее десятилетие



ГОНКА НА ОПЕРЕЖЕНИЕ

В 2023 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США одобрило 950 медицинских продуктов, разработанных с использованием ИИ (для сравнения: в Китае тогда было одобрено 59).

Это показывает, что компании Big Pharma активно интегрируют цифровые технологии в свои стратегии, поскольку понимают, что те дают им конкурентные преимущества.

Одним из первых примеров применения ИИ в фармацевтике стало сотрудничество Pfizer и стартапа PostEra, использующего машинное обучение для поиска новых лекарств. Партнеры начали работать вместе в 2020 году, и в 2022-м на базе разработанной стартапом платформы Proton запустили исследовательскую программу AI Lab стоимостью \$260 млн.

Сначала компании работали только над созданием терапии онкологических заболеваний и противовирусными препаратами. Но в 2025 году сместили фокус на антитело-лекарственные конъюгаты (ADC), а стоимость партнерства выросла до \$610 млн. Компании сообщили, что один из их совместных проектов продвинулся к завершению на 40% быстрее запланированного срока.

Другой пример — AstraZeneca, которая с того же времени сотрудничает с британской биотехкомпанией BenevolentAI. Первые их совместные проекты фокусировались на терапии легочного фиброза и болезней почек, а в 2020-е компании также стали работать над терапией сердечной недостаточности и волчанки. По сообщениям AstraZeneca,

разработанная BenevolentAI ИИ-платформа помогла выявить новые терапевтические цели для обоих заболеваний.

В 2024 году сделку на \$1 млрд для создания белковых молекул с помощью генеративного ИИ заключила Novartis.

Roche в том же году объявила о партнерстве с американской технологической компанией PathAI. Их алгоритмы уже получили от FDA статус Breakthrough Device (технология ускоренной разработки и проверки) для теста при раке легких.

Также в 2024-м GlaxoSmithKline начала сотрудничество с компанией Relation Therapeutics, а AbbVie заключила сделки с BigHat Biosciences и Neomorph. Sanofi, в свою очередь, работает с OpenAI и Formation Bio, внедряя искусственный интеллект не только в R&D, но и в производство: ее ИИ-платформа Plai ускоряет анализ отклонений на 60%.

По информации старшего директора по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) Елены Поповой, в 2025 году суммарные инвестиции в R&D (включая ИИ) крупнейших 50 международных фармкомпаний уже превысили \$200 млрд.

Все это говорит о том, что ИИ перестал быть вспомогательной технологией для крупнейших фармацевтических компаний. Сегодня он становится стандартом отрасли, позволяя фармкомпаниям ускорять поиск молекул, снижать риски и выводить новые препараты на рынок.

По мнению экспертов, количество инновационных лекарственных препаратов в следующие 10 лет удвоится

Компании Big Pharma активно интегрируют цифровые технологии в свои стратегии, поскольку понимают, что те дают им конкурентные преимущества

ЧТО ПРОИСХОДИТ В РОССИИ

Отечественные фармкомпании тоже осваивают технологии искусственного интеллекта. В особенности этим направлением интересуются крупные игроки, имеющие собственные инновационные разработки.

К примеру, директор по качеству компании «Промомед» Екатерина Казакова рассказала об использовании ИИ для фармацевтической разработки.

«Использование новейших технологий на основе искусственного интеллекта позволяет не только ускорить время вывода лекарственного препарата в гражданский оборот, но и повысить качество продуктов и безопасность технологического процесса, а также обеспечить более эффективное использование имеющихся ресурсов, тем самым увеличив экономическую эффективность и повлияв на стоимость лекарственного препарата, который будет поступать пациентам в аптеках либо медицинских учреждениях», — отметила она.

В качестве одного из примеров применения ИИ компанией представитель «Промомеда» привела разработку мРНК-вакцины:

«Мы проводим моделирование взаимодействия с белками и мишенями с помощью искусственного интеллекта. Таким образом, срок вывода лекарственных препаратов на рынок сокращается на полтора-два года. Повышается вероятность успеха в выборе молекул и их эффективности».

«Р-Фарм» также активно использует цифровые технологии в своей работе. Отдельное направление в деятельности компании — разработка оригинальных лекарственных препаратов с использованием искусственного интеллекта, рассказал Андрей Бурков.

«Яркий пример — совместный проект группы компаний „Р-Фарм“ и Лаборатории искусственного интеллекта Сбера, направленный на объединение компетенций в сфере *in silico* генерации и лабораторной валидации *in vitro*. В качестве пилотного объекта было выбрано моноклональное антитело к рецептору CD137 (4-1BB) — перспективной мишени, активно исследуемой в мировой практике при терапии меланомы, рака легких и почечно-клеточного рака. Сегодня уже завершен этап построения пайплайна, а материалы переданы специалистам лаборатории, и в ближайшее время ожидаются результаты валидации, которые помогут определить наиболее перспективных кандидатов для дальнейших исследований», — поделился эксперт.

По его словам, компания видит большую перспективу в использовании ИИ в клинических исследованиях, персонализации терапии и управлении производственными процессами.

ДЖЕНЕРИКАМ ИИ НЕ НУЖЕН

Однако эти примеры для отечественной фармотрасли скорее исключение, чем правило. Процесс интеграции ИИ тормозит то, что в России большинство компаний ориентировано на производство дженериков, а их разработка не требует серьезных научных изысканий, при которых чаще всего применяют технологии ИИ, считает руководитель центра ИИ-разработки новых лекарственных препаратов AIDD института искусственного интеллекта AIRI Артур Кадурин.

«К сожалению, мы все еще сильно зависим от импортных лекарственных препаратов. При этом сами фармкомпании разрабатывают не так много инновационных препаратов. Принципиально мы отстаем

из-за этого и от передовой науки. Разработка нового лекарства — это огромные риски и затраты, наш рынок для этого маленький, но потребность в них все равно есть», — констатирует он.

В России до сих пор многие болезни не обеспечены лекарствами, добавил эксперт. Среди них орфанные заболевания, некоторые виды рака и нейродегенеративные расстройства. Число пациентов с этими заболеваниями растет из-за увеличения продолжительности жизни и повышения выявляемости. В скором времени понадобится все больше решений для их лечения, а значит, области применения ИИ в фармацевтике будут расширяться, прогнозирует эксперт.

Процесс интеграции искусственного интеллекта в российской фармотрасли тормозит то, что большинство компаний ориентировано на выпуск дженериков





Цифровая трансформация фармпроизводства: барьеры и пути их преодоления

Директор по качеству Группы «Промомед» **Екатерина Казакова** делится опытом внедрения цифровых решений на фармпроизводстве на примере своей компании.

Сегодня все чаще говорят о цифровизации фармацевтического производства, а именно об использовании искусственного интеллекта для упрощения и улучшения контроля за производственными процессами, для обнаружения отклонений, создания интегрированных систем по сбору, хранению и анализу данных всех компонентов системы менеджмента качества (R&D, производство, контроль качества, дистрибуция), для получения целостной картины и принятия обоснованных решений в отношении качества, безопасности и эффективности готового лекарственного препарата.

Но на пути цифровизации отрасли есть и барьеры. Это в первую очередь стереотипы. Сотрудники часто склонны придерживаться привычных методов работы и не менять устоявшиеся процессы, опасаясь дополнительных сложностей. А ведь основная цель цифровизации — ускорение привычных, рутинных действий ради облегчения труда.

Именно поэтому мы уделяем значительное внимание обучению сотрудников новым компьютеризированным системам и процессам. Моя роль и роль моих коллег — поэтапно разрабатывать и внедрять цифровые решения, демонстрируя сотрудникам измеримые результаты цифровизации, такие как снижение энергозатрат, повышение производительности, улучшение качества, высвобождение времени для более творческих задач и развития.

Второй барьер, заслуживающий внимания, — инфраструктура предприятия. Она должна соответствовать уровню информационного прогресса и быть готовой к интеграции с внедряемыми цифровыми решениями. Совместно с дирекцией по цифровой трансформации мы тщательно подбираем поставщиков ИТ-продуктов и систем, отслеживаем их соответствие требованиям GMP и GAMP 5, кропотливо тестируем бесшовность прохождения информации насквозь через различные программы, используемые в нашей Группе.

Стоит сказать и о дополнительных рисках с точки зрения безопасности данных. В компьютеризированных системах хранится информация, содержащая интеллектуальную собственность предприятия, например промышленные регламенты, поэтому критически важно защитить эти данные от утечки и взлома.

Компания «Промомед» использует хорошо зарекомендовавшие себя цифровые платформы, среди которых ERP (Enterprise Resource Planning), eQMS (Electronic Quality Management System), LIMS (Laboratory Information

Management System), SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition), и работает над парком ИИ-решений. Мы не останавливаемся на этом и развиваем информационные системы в фармаконадзоре, S&OP-процессах, контроле за процессами производства, в том числе с использованием искусственного интеллекта.

Помимо коммерческих предложений, внедряем собственные компьютеризированные системы хранения и обработки данных контроля качества, данных дистрибуции наших продуктов, разработки аналитических методик и управления проектами. Например, специалисты компании разработали систему управления проектами с широким спектром функций — от трекера задач до формирования регистрационного досье.

В настоящее время повышаются требования к целостности данных (Data Integrity). Это важный аспект для принятия решений на фармацевтическом предприятии и озвученный фокус у регулятора. Мы постоянно развиваем и улучшаем электронные системы, которые помогают обеспечить надежность, точность и неизменность данных на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата.

В нашей компании внедрена и постоянно улучшается система управления рисками, связанными с электронными данными, включая контроль доступа, аудиторские следы (audit trails), резервное копирование и восстановление. На постоянной основе проводится обучение сотрудников методам обеспечения целостности данных.

Главной причиной усиления требований к целостности данных я бы назвала возрастающую зависимость от них при принятии ключевых решений. Все больше процессов разработки, производства и контроля качества переводится в цифровую среду. Это означает, что каждый этап жизненного цикла данных: создание, хранение, обработка, передача, использование — становится критически важным, так как содержит ценную для бизнеса информацию.

Выстраивание системы прослеживаемости и обеспечение целостности данных являются одной из главных задач фармацевтической системы качества, так как любой искусственный интеллект анализирует доступную информацию. Если исходные данные неполны, неточны или искажены, результаты могут привести к ошибочным прогнозам, неверным рекомендациям и, соответственно, повлиять на оценку безопасности и эффективности лекарственного препарата, который может попасть в гражданский оборот и негативно сказаться на здоровье пациента.

Мы неустанно улучшаем эту систему, внедрив принципы ALCOA+. Это стандарт, разработанный для обеспечения целостности данных, который представляет собой набор требований к данным на протяжении всего их жизненного цикла: A — Attributable (прослеживаемость), L — Legible (читаемость), C — Contemporaneous (своевременность), O — Original (подлинность), A — Accurate (точность). К пяти базовым принципам ALCOA

Сотрудники часто ожидают от цифровизации дополнительных сложностей, а ведь ее основная цель — ускорение привычных, рутинных действий ради облегчения труда

Требования к целостности данных усиливаются, поскольку зависимость ключевых решений от них постоянно возрастает

добавляются еще четыре, которые усиливают контроль и обеспечивают более полное соблюдение целостности данных: C — Complete (полнота), C — Consistent (последовательность), E — Enduring (устойчивость), A — Available (доступность).

Для выстраивания системы качества в разработке, производстве, обеспечении качества инновационных лекарственных препаратов и препаратов персонализированной медицины в соответствии с мировыми стандартами фармацевтическая система качества компании «Промомед» ориентирована как на актуальную нормативную базу GMP РФ и ЕАЭС, так и на развитие регуляторной базы World Health Organization (WHO), European Medicines Agency (EMA), Food and Drug Administration (FDA), Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Международные регуляторы, такие как Всемирная организация здравоохранения, Европейское агентство лекарственных средств и Схема сотрудничества фармацевтических инспекций, устанавливают высокие и довольно детализированные требования, стараясь двигаться в ногу с развитием технологий производства инновационных лекарственных препаратов.

Требования GMP ЕАЭС во многом гармонизированы с действующими международными стандартами, но имеют и особенности в детализации и в процедурах инспекций. Регуляторные разрывы важно вовремя идентифицировать и предпринять превентивные действия по внедрению обновленных требований, так как компании необходимо отслеживать лучшие практики

и соблюдать международные стандарты для уверенности в качестве и успешной экспортной деятельности.

Актуальным вопросом качества на предприятии всегда остается управление цепочками поставок и обеспечение качества сырья и материалов: разработка планов реагирования на сбои в поставках, включая альтернативных поставщиков и резервные запасы, непрерывный мониторинг и квалификация поставщиков сырья, вспомогательных материалов и упаковки. У нас на предприятии предприняты меры по обеспечению полной прослеживаемости всех компонентов и материалов — от источника до готового продукта.

И, пожалуй, самое важное, что помогает мне в повседневной работе. Руководство компании на всех уровнях управления, от Совета директоров до начальников участков, постоянно демонстрирует приверженность качеству и участвует в формировании ясного понимания того, что качество — это ответственность каждого сотрудника компании.

В Группе «Промомед» создана среда, где не боятся сообщать о проблемах и отклонениях. Особое внимание уделяется обучению персонала новым методам, технологиям и пониманию важности роли людей в обеспечении качества. Проводится регулярная оценка компетенций сотрудников с целью выявления зон для развития. Таким образом, культура качества является важным компонентом корпоративной стратегии нашей компании.

БРЕЙНМАКС®

ДЛЯ МОЗГА



Способствует



Улучшению памяти
и внимания¹



Повышению
уровня энергии



СДЕЛАТЬ ЗАКАЗ

1. ИМП Брейнмакс®, капсулы ЛП-007854.



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ ВРАЧА
ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ООО ПРОМОМЕД ДМ

129090 Москва, проспект Мира, 13, стр. 1, офис 106. +7 (495) 640-25-28. www.promomed.ru

 ПРОМОМЕД



Единый реестр сертификатов GMP стран ЕАЭС: предназначение и перспективы создания

Итоги десятилетия работы по унификации регулирования фармынка и стандартов качества в ЕАЭС подводит **Дмитрий Рождественский**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК.

В декабре 2025 года должен заработать общий процесс «342. „Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза“», или, как его еще называют, «Единый реестр сертификатов GMP Евразийского экономического союза».

Его разработка началась в 2023 году. В конце 2024-го прототип был представлен фармацевтическим инспекторам государств-членов ЕАЭС для проведения тестирования его функционала. К настоящему времени три государства Союза — Армения, Кыргызстан и Россия — полностью завершили тестирование системы, а Казахстан находится на финальной стадии. Таким образом, мы надеемся, что четыре страны подтвердят готовность к запуску Единого реестра к декабрю.

Однако решение о запуске принимается только после того, как тестирование завершат все пять членов Союза, а коллеги из Беларуси пока немного отстают.

На X GMP-конференции мне задавали вопрос: сохранятся ли при этом национальные реестры сертификатов GMP там, где они существовали? Правила ведения Единого реестра не предусматривают запрета на продолжение параллельного ведения национальных систем. Каждое государство само решает, оставить ли национальный реестр в дополнение к Единому реестру и какой функционал такой национальный реестр будет иметь. Ограничений здесь нет.

Создаваемый Единый реестр обладает широкими возможностями: уполномоченные органы смогут увидеть не только сами сертификаты производственных площадок производителей, но и критические замечания, сделанные фармацевтическими инспекторами в ходе инспекций площадок, результаты рассмотрения планов САРА, хронологию процесса планирования и проведения фармацевтической инспекции.

Обычным пользователям будет доступен только сам сертификат GMP, выданный на производственную площадку, а также сводный график инспекций по всем пяти государствам. И поскольку этот Единый реестр формируется уже в рамках десятого по счету общего процесса в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, есть надежда, что он сразу обеспечит корректную работу и предоставление информации для всех пользователей и избежит тех ошибок, на которых «учились» иные общие процессы системы

регулирования обращения лекарственных средств и медизделий в Союзе. Результаты тестирования по четырем государствам обнадеживают: никаких критических проблем в системе общего процесса не обнаружено.

Прошло уже более 10 лет с тех пор, как в Астане было подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Мы продолжаем движение к единому рынку, вырабатывая общие подходы в целях улучшения доступа к безопасным, качественным и эффективным лекарствам для граждан пяти стран. Глобализация рынка требует сближения регуляторных механизмов, разработки общих подходов к регулированию всех этапов обращения лекарств. Единый реестр — важная часть этого процесса.

Какие преимущества уже принес Союз и чего добились национальные инспекторы?

Во-первых, он позволил продемонстрировать и подтвердить зрелость регуляторных систем каждого участника Союза при ее оценке в рамках инструмента Всемирной организации здравоохранения.

За последние два года эксперты ВОЗ побывали во всех пяти странах. Когда они оценивали регуляторные системы Союза, каждое государство в рамках демонстрации зрелости и прозрачности систем принятия решений в области разработки, производства, изучения и регистрации лекарственных средств отчитывалось именно общими союзными правилами и процедурами.

При этом именно система регулирования обращения лекарственных средств в рамках их жизненного цикла была ключевым критерием оценки. Я считаю, что это и есть вклад Союза в «политическое досье» каждой страны.

Во-вторых, Союз позволил оптимизировать расходы на изучение и регистрацию лекарственных средств. Раньше производителям приходилось в каждом из пяти государств проходить лабораторный контроль качества при регистрации продукции, а иногда и повторять клинические и доклинические исследования. Теперь этого не требуется.

Глобализация рынка требует разработки общих подходов к регулированию всех этапов обращения лекарств. Единый реестр — важная часть этого процесса



◀ **ИЗМЕНЕНИЯ
В РЕГУЛИРОВАНИИ
ФАРМРЫНКА УСКОРИЛИ
ДОСТУП ПАЦИЕНТОВ
К НОВЫМ ПРЕПАРАТАМ**

Благодаря ускоренной процедуре регистрации отдельных групп препаратов, пациенты стали получать доступ к современным лекарствам гораздо быстрее, чем раньше

Производителям также не нужно принимать пять отдельных инспекционных бригад, которые проверяют соответствие процессов производства препарата — GMP, процессов его изучения — GLP и GCP, и, наконец, сбора и анализа сведений о его безопасности — GVP. Теперь производителю для этого достаточно пройти инспекцию только одним фармацевтическим инспектором, и ее результаты принимаются при регистрации лекарственных препаратов по правилам Союза.

Так что этот эффект можно рассматривать как вклад в оптимизацию «экономического портфеля» производителей, работающих на таможенной территории Союза.

В-третьих, ЕАЭС повысил прозрачность процедур с правовой точки зрения. В 2014 году в той или иной степени детализированные указания по составлению регистрационного досье были у отдельных участников Союза, но были государства, где формализация требований к досье носила самый общий характер, как, например, в Российской Федерации. Никого не хочу упрекнуть этим пассажем. Хочу лишь показать, что в то время мы учились подготавливать регистрационные досье буквально «методом тыка», и разный уровень подготовки очень разнился от производителя к производителю. Сегодня же у нас четкие и прозрачные требования к досье.

Еще один пример из области правового регулирования — процедура биоэквивалентности воспроизведенных препаратов без исследований *in vivo*. — Ред.). До 2014 года она применялась лишь эпизодически в Беларуси и Казахстане. В экспертном сообществе многие относились к ней с недоверием: как можно регистрировать лекарство по исследованию «в пробирке»? Сейчас же процедура биоэквивалентности широко

применяется в рамках Союза, и это — прямое следствие правового развития Союза, которое также позволяет производителям сократить временные и финансовые расходы на подтверждение эквивалентности скопированного (дженерического) лекарственного препарата.

Наконец, в-четвертых, стоит сказать, что изменилось для потребителей. Самым наглядным и заметным для пациентов стало изменение информации о лекарственном препарате, повышение ее ориентированности на нужды пациента, доступности изложения. Инструкции к лекарственным препаратам (листки-вкладыши) стали понятными и удобными, поэтому сейчас люди их действительно читают и понимают. Раньше многие их выбрасывали, не читая, поскольку большая часть информации в них требовала специальных знаний.

Среди достижений, ориентированных на обеспечение быстрого доступа пациентов к прорывным лекарствам, следует отметить введение ускоренных процедур регистрации для отдельных групп препаратов (так называемый фаст-трек). Пусть они не столь быстры, чтобы обеспечить мгновенный вывод лекарственного препарата на рынок, как хотелось бы, но позволяют делать это на годы раньше, чем прежде. Благодаря этому, пациенты получают доступ к современным лекарствам гораздо быстрее.

Таким образом, Союз дал ощутимый результат сразу в четырех направлениях развития рынка лекарственных средств: зрелость систем допуска продукции, оптимизация затрат производителей, прозрачность процедур и принимаемых решений, а также повышение доступности лекарств для людей.

ОТРАСЛЬ
МЕНЯЮТ
ЛЮДИ



СПЕЦИАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ
К ЮБИЛЕЮ
ЕВРАЗИЙСКОЙ АКАДЕМИИ
НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ИННОВАЦИОННЫЙ ФОРУМ

ФАРМПРОМ- ОБРАЗОВАНИЕ-2026

27 февраля 2026 г.
10:00-18:00

«БИЗНЕС ТЕХНОГРАД» (ВДНХ)
пр. Мира, 119, стр. 63

ВЫБИРАЙ СВОЮ ТРАЕКТОРИЮ УСПЕХА

Обучение,
меняющее
вашу
жизнь

ОЧНЫЙ ФОРМАТ

- 400+ участников
- 25+ топовых спикеров
- 20+ лучших кейсов и практик
- 15+ деловых игр
- 5 параллельных образовательных потоков
- 30+ практико-ориентированных интенсивов

* Документ о повышении квалификации.



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ИНТЕНСИВЫ
ПРОЙДУТ В ФОРМАТЕ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ МАСТЕРСКИХ,
ДЕЛОВЫХ ИГР И ИММЕРСИВНЫХ КЕЙСОВ.

ОПРАВИТЬ
ЗАЯВКУ



Кодекс инспектора: точность, объективность, ответственность

Важной составляющей системы обеспечения качества лекарственных препаратов являются инспекции фармпроизводств на соответствие стандартам GMP.

О работе инспектора и о том, что помогает ему повышать культуру качества на российских и зарубежных площадках, «Новостям GxP» рассказали **инспекторы Фармацевтического Инспектората Минпромторга России.**

ЧТО ВХОДИТ В ЗОНУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИНСПЕКТОРА

Основная функция инспектора — проведение фармацевтической инспекции с целью установления соответствия фармацевтического производства требованиям правил GMP, обеспечение беспристрастности в ее проведении. На инспектора возложена ответственность за точность и объективность наблюдений во время проведения GMP-инспекции, а также их интерпретацию и выводы, зафиксированные в отчете.

КАКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ ДОЛЖЕН ПОЛУЧИТЬ СПЕЦИАЛИСТ, ЧТОБЫ СТАТЬ ИНСПЕКТОРОМ

Для того чтобы обеспечить надлежащее проведение GMP-инспекций, системой качества GMP-инспектората Минпромторга России предъявляются требования к образованию, квалификации и стажу работы как минимум не ниже требований, установленных актами ЕАЭС к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств. Потенциальный инспектор должен иметь профильное образование в области биологии, химии, фармации, биотехнологии или медицины, также немаловажным аспектом является

релевантный опыт. Как правило, это специалисты с опытом работы в области производства, контроля и (или) обеспечения качества. Все принятые в штат сотрудники в обязательном порядке проходят интенсивную программу обучения, которая включает теоретическую подготовку, практические занятия и участие в инспекциях под руководством опытных наставников.

ДОЛЖЕН ЛИ ИНСПЕКТОР ОБЛАДАТЬ КАКИМИ-ЛИБО ОСОБЫМИ ЗНАНИЯМИ И НАВЫКАМИ

Кроме профессиональных знаний инспектор должен обладать аналитическим мышлением, быть дисциплинированным и не терять самообладание при любых ситуациях. Особенно важно умение работать в команде, вне зависимости являешься ты ведущим инспектором или ты член инспекционной группы. Это обеспечивает слаженную и эффективную работу при проведении инспекции и формулирование объективных выводов.

ПРОВОДИТСЯ ЛИ ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЗНАНИЙ ИНСПЕКТОРА

Система качества GMP-инспектората Минпромторга России нацелена на

обеспечение единообразия и высокого уровня проведения инспекций. Это достигается в том числе непрерывным обучением и совершенствованием навыков инспекторов. С этой целью организована и функционирует система обучения для GMP-инспекторов, которая предусматривает целый комплекс инструментов для формирования дополнительных профессиональных навыков, необходимых для эффективной и рациональной деятельности инспектора, используются разные форматы обучения — лекции, вебинары, решение ситуационных задач, деловые игры в том числе с моделированием различных ситуаций при проведении инспекций. На регулярной основе проводится анализ профессиональной подготовки фармацевтических инспекторов с целью определения необходимости в дальнейшей подготовке и формирования стратегии развития GMP-инспектората Минпромторга России.

КАК ИНСПЕКТОРА ВОСПРИНИМАЮТ НА ПРОИЗВОДСТВЕ

Как правило, компании, которые понимают, что от работы инспектора напрямую зависит качество производимых лекарственных средств, воспринимают GMP-инспекцию как возможность улучшить существующую на производстве фармацевтическую систему качества, увидев глазами GMP-инспектора свое производство со стороны, и выявить слабые места системы. Это позволит снизить риски для качества и повысить надежность производства. При наблюдении и выявлении несоответствий производитель принимает соответствующие меры, формирует план мероприятий, направленный не только на устранение несоответствий, но и на то, чтобы предупредить их возникновение.

Площадки стремятся оценивать и устранять выявленные несоответствия в кратчайшие сроки. Цель общая — обеспечить производство лекарственных средств таким образом, чтобы гарантировать их качество и безопасность для пациентов.

В КАКИЕ СРОКИ ПЛОЩАДКИ ДОЛЖНЫ УСТРАНИТЬ НЕСООТВЕТСТВИЯ

В соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83, площадка не позднее 60 календарных дней с даты получения первой части отчета, содержащей перечень несоответствий, должна представить ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий, отчета о его выполнении и данных, свидетельствующих об устранении выявленных несоответствий. Таким образом, время на устранение несоответствий с учетом срока необходимого для направления ответа составляет менее 60 календарных дней.

КАКИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫ ДЛЯ ОТРАСЛИ

В ближайшее время в отношении производства стерильных лекарственных средств будут внесены изменения в Приложение № 1 к Правилам надлежащей производственной практики Союза (Правила GMP Союза). Также готовятся дополнения в Правила GMP Союза, посвященные производству высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП), которые будут самостоятельной четвертой частью Правил GMP Союза.

Все инспекторы имеют опыт работы в области производства, контроля и обеспечения качества



Производители ветпрепаратов ждут конкретики

Директор Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей **Семён Жаворонков** назвал условия стабильной работы отрасли ветеринарных препаратов.

Один из самых масштабных процессов, который сейчас происходит в отрасли производства ветпрепаратов, — это переход ЕАЭС на работу по единым правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств (ВЛС). Наша ассоциация внимательно наблюдает за изменениями, которые происходят в рамках этого процесса.

Правила ЕАЭС — большой и важный документ, который дал международному бизнесу четкие ориентиры. Можно сказать, что, благодаря ему, ветеринария вошла в большую регуляторную повестку. Сейчас постепенно выстраиваются процедуры, призванные повысить доступность ветеринарных препаратов для потребителей на всем пространстве Союза. Мы приветствуем эти изменения, потому что наша задача — дать ветеринарам и владельцам животных возможность не просто выбирать, а выбирать из лучшего.

За последние два года в области GMP-инспектирования наметился обнадеживающий тренд: число положительных заключений по итогам российских инспекций превышает число отрицательных (см. график).

Действующие российские заключения о соответствии требованиям GMP на сегодняшний день имеют 63 производственные площадки из 25 стран, не входящих в ЕАЭС.

Скорость получения заключений в последние годы возросла: сегодня процесс в среднем занимает 215 календарных дней.

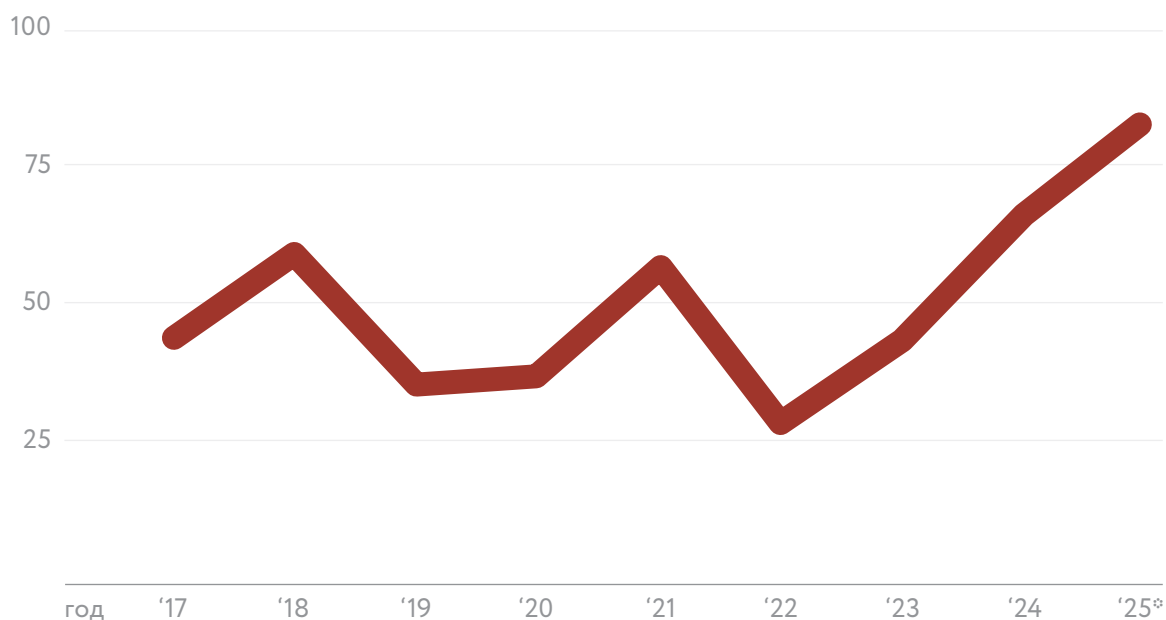
Регулятором отстроена система, все работает четко и быстро. Мы рассчитываем, что вектор развития останется прежним и продолжится и при переходе к проведению совместных GMP-инспекций по Правилам ЕАЭС.

Однако не только это волнует бизнес-сообщество. Производителям и импортерам ветпрепаратов важно понимать, насколько часто будут обновляться нормативные документы и какие страны — поставщики ветеринарных препаратов готовы к практическому применению новых норм.

Поясню свою мысль. Весной 2024 года вступили в силу документы, открывающие возможность регистрации препаратов по евразийской процедуре, признание GMP-сертификатов и совместные инспекции производителей из третьих стран. Но на текущий момент государства-члены ЕАЭС находятся на разном уровне готовности применять эти нововведения. Россия и Беларусь давно инспектируют своих ветпроизводителей, в Армении существует только инспекторат для контроля химико-фармацевтических

Производителям и импортерам ветпрепаратов важно понимать, насколько часто будут обновляться нормативные документы

ДОЛЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ЗАКЛЮЧЕНИЙ О СООТВЕТСТВИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ИЗ ТРЕТЬИХ СТРАН ТРЕБОВАНИЯМ GMP ОТ ОБЩЕГО ЧИСЛА ПОДАННЫХ ЗАЯВОК (%)



Источник: АВФАРМ, Государственный реестр заключений о соответствии производителя ВЛС требованиям GMP.
* На 10.09.2025

ветпрепаратов, а Казахстан и Кыргызстан лишь планируют запуск фармацевтических инспекций в ветеринарии.

Что сегодня представляет собой евразийский рынок ветпрепаратов? Это более двух тысяч регистрационных досье, которые должны быть приведены в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС. До полной ясности в вопросе, как будут работать совместные инспекции и когда можно будет получить сертификат по итогам инспекций, приведение всех досье в соответствие начать невозможно. Пока мы рассчитываем, что работа этих механизмов начнется после 1 марта 2026 года.

Тем не менее уже сегодня очевидно, что нагрузка на инспектораты стран ЕАЭС в ближайшем будущем будет колоссальная. По нашим расчетам, потребуется принимать более 70 решений о выдаче сертификатов GMP ЕАЭС ежегодно, работы хватит всем странам Союза.

Поэтому очень важно, чтобы диалог регулятора с бизнесом продолжался и решения принимались совместно — только так мы сможем двигаться к развитию конкурентного ветеринарного рынка.

Проверено: микробов нет

Инновации меняют методы микробиологического контроля

Производство лекарственных средств — это не просто бизнес-проект с оцифрованными показателями и целями. В первую очередь это создание сложных препаратов, в которые вложены десятки, а иногда и сотни миллионов рублей инвестиций, годы работы. При этом фармкомпания сможет получить признание и коммерческую отдачу лишь спустя несколько лет после вывода препарата на рынок. Неотъемлемым условием этого вывода является безупречное качество, в том числе микробиологическая безопасность. О том, как инновации влияют на уровень качества и безопасности, рассказал **Илья Голубев, менеджер по работе с ключевыми клиентами фармацевтического направления биотехнологической компании bioMérieux Russia.**

В свете выхода нового Annex 1 в 2022 году в индустрии прочно закрепилось понятие «стратегия контроля контаминации» (Contamination Control Strategy, CCS). Она предписывает системный контроль и снижение возможной контаминации на всех этапах производства, включая уже выпущенный лекарственный препарат. Особенно это важно при производстве стерильных лекарственных средств, поскольку, по статистике FDA, микробная контаминация такой продукции лидирует по числу летальных исходов и случаев инвалидности среди пациентов.

Какие инструменты помогают современному производству предотвращать эти риски?

МИКРОБИОЛОГИ В ПОИСКАХ КОНТАМИНАЦИИ

Основная задача, которая занимает 80% работы микробиологической лаборатории и сотрудников производства, — это мониторинг чистых зон. Все хорошо знакомы с рекомендациями GMP и нормативных документов о допустимых уровнях контаминации в разных классах чистоты. Масштаб этих зон помогает понять, насколько это огромный пласт работы.

На одной стороне «борцы за чистоту» — микробиологи и служба качества, на другой — микроорганизмы, которые образуют сложные структуры в борьбе за выживание. Ключевая задача микробиологов и службы качества — определить, где и в каком количестве присутствуют эти «невидимые противники».

МЕТОДЫ, МЕТОДИКИ, СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД

Существует множество производителей и вариантов реагентов, питательных сред для качественного мониторинга. Учитывая сложности, связанные с «домашними штаммами» и остатками дезинфицирующих средств на поверхностях и оборудовании, критически важно, чтобы применяемые методы и инструменты были валидированы для использования на фармацевтическом предприятии.

Гиппократ призывал лечить болезнь, а не симптомы, так и в микробиологии: необходимо найти источник контаминации, чтобы предпринять верные корректирующие действия. Для этого микробиологи и службы качества анализируют, тестируют и валидируют на своих производствах решения, разработанные для фарминдустрии.



**Задача службы качества —
определить, где и в каком
количестве присутствуют
«невидимые противники чистоты»**

◀
**КОНТАКТНЫЕ ПЛАСТИНЫ
ZR® SMART PLATES
В ТРОЙНОЙ УПАКОВКЕ
ДЛЯ МОНИТОРИНГА
ПОВЕРХНОСТЕЙ**

Они способны продиагностировать даже скрытые области чистых помещений.

«Важно понимать, что современные микробиологические решения призваны не заменить людей, а помочь им. Поэтому цель внедрения готовых решений — не сокращение персонала, а освобождение ценного времени сотрудников для анализа данных, поиска решений и повышения качества и безопасности препаратов», — подчеркивает Илья Голубев.

Яркий пример — идентификация микроорганизмов. Раньше этот процесс занимал от 5 до 10 дней в зависимости от микроорганизма. Современные методы позволяют сократить его до нескольких часов.

То же касается и самого длительного анализа — теста на стерильность, который длится 14 суток. Новейшие системы сокращают это время до пяти дней, что положительно сказывается на логистике, загрузке складов и оборачиваемости средств предприятия.

МИКРОБИОЛОГИЯ НЕ ТОЛЬКО ДЛЯ МИКРОБИОЛОГОВ

Современные методы и инновации в области микробиологии позволяют контролировать распространение микроорганизмов в чистых зонах на ранее недостижимом уровне.

Раньше из-за скудности готовых решений микробиологи были вынуждены создавать свои «мини-производства» внутри лабораторий: варить питательные среды, идентифицировать микроорганизмы по атласам и книгам. Лаборатория, оснащенная передовым оборудованием и готовыми решениями, способна выстроить эффективную систему контроля микробной контаминации. Это позволяет предприятию сконцентрироваться на главном — росте и развитии для выпуска жизненно важных препаратов.

«В своей многолетней практике как в роли практикующего микробиолога, так и в качестве тренера для сотрудников лабораторий я не раз убеждался в справедливости фразы: важно объединять инновации и промышленность для здоровья человека», — резюмирует Илья Голубев.

Современные методы позволили сократить время идентификации микроорганизмов с 5–10 дней до нескольких часов

▶
АВТОМАТИЧЕСКИЙ
АНАЛИЗАТОР
ВИТЕК® 2 СОМРАСТ
ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ
МИКРООРГАНИЗМОВ





GxP news

«Новости GxP»

15 лет

Отраслевой медиа-проект о фармацевтическом бизнесе,
здравоохранении, регуляторике и смежных сферах

Ваш информационный партнер



GxP-сообщество

Интервью и колонки

Аналитика

Экспертные статьи

Анонсы профильных мероприятий

Дискуссии

Правовые аспекты

Спецпроекты

Новости фармотрасли

Актуальные вопросы

Международные события

Карьера



Все надлежащие практики фарминдустрии в вашем поле зрения

Сайт

Telegram-канал

Журнал

Регулярный дайджест материалов

Международная площадка



Инновационные лекарственные формы: вызовы для контроля качества

Директор по производству и аттестации НЦСО **Владимир Гегечкори** — о том, почему новые лекарственные формы требуют пересмотра привычных подходов.

Современная фармацевтика активно осваивает новые формы лекарственных препаратов — от наночастиц и липосом до имплантатов и 3D-печатных препаратов. Эти инновационные формы открывают перед врачами-клиницистами новые возможности: более точная доставка лекарств к мишеням, персонализированная терапия, лечение ранее неизлечимых заболеваний и снижение побочных эффектов.

Однако вместе с преимуществами возникают и новые сложности: как убедиться в эффективности и безопасности нестандартных препаратов?

Контроль качества таких форм требует новых методов анализа и развития лабораторной базы. Недаром ни одна из ведущих фармакопей мира и регуляторных систем пока не дает четких требований к подобным инновационным лекарственным формам. Разработчикам приходится самим определять актуальные, нефармакопейные показатели качества для последующего утверждения.

ИНСТРУМЕНТЫ КОНТРОЛЯ

Разнообразие современных лекарственных форм требует столь же многообразных методов оценки. Современная лаборатория контроля качества должна обладать широким арсеналом аналитических инструментов, чтобы проверить все параметры — от нанометрового размера частиц до многомесячного высвобождения лекарства.

Сегодня арсенал лаборатории составляют:

- хроматографы и масс-спектрометры — для анализа активных веществ и примесей;
- анализаторы частиц — для измерения размера и дзета-потенциала наноструктур;
- реометры, вискозиметры и анализаторы текстуры — для измерения вязкости жидких форм и прочности образующихся форм — от вязкопластичных до твердых;
- спектроскопия и микроскопия — для исследования молекулярной и микроструктуры препаратов;

С появлением новых форм лекарственных препаратов перед лабораториями качества встал вопрос: как оценивать их эффективность и безопасность?

Современная лаборатория контроля качества должна проверять все параметры — от нанометрового размера частиц до многомесячного высвобождения лекарства

- специальные *in vitro* модели — для имитации условий применения (модели тканей, аппараты для контроля высвобождения), особенно актуальные для систем доставки, изменяющихся после попадания в организм.

Лаборатории не только используют приборы, но и разрабатывают собственные методики испытаний. Им часто приходится валидировать нестандартные подходы под требования регуляторов. Новые показатели качества, предложенные учеными, постепенно становятся отраслевыми стандартами. Таким образом, лаборатория контроля превращается в полноправного участника инновационного процесса.

ОТ ИДЕИ К БЕЗОПАСНОМУ ЛЕКАРСТВУ

Инновационные лекарственные формы бросают вызов привычным подходам контроля качества, требуют смелых решений и модернизации лабораторной

базы. Поэтому разработчикам стоит привлекать аккредитованные лаборатории с GMP-сертификацией, способные не только выполнять необходимые анализы, но и помогать в создании новых препаратов — от разработки методик до валидации процессов.

Удачным примером на стыке науки, регуляторики и рутинного контроля качества является лаборатория ООО «НЦСО», которая может участвовать не только в контроле качества, но и во всех этапах создания инновационной формы, разрабатывая и валидируя аналитические методики, а также способствуя их внедрению в действующую регуляторную практику по стандартам GMP.

Такой партнерский подход позволяет реализовать смелые идеи и получить эффективные и безопасные лекарства. Ведь конечная цель любой медицинской инновации — доступная терапия, с гарантированным качеством на каждом этапе жизненного цикла лекарственного препарата, от лаборатории до пациента.



◀ **3D-ПЕЧАТНЫЕ ПРЕПАРАТЫ — ОДНА ИЗ КАТЕГОРИЙ, СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ДЛЯ КОТОРЫХ ТОЛЬКО ФОРМИРУЕТСЯ**

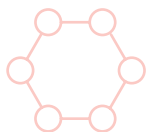


ЛИПОСОМЫ

Крошечные сферические формы из липидов, позволяющие направленно доставлять активный компонент и снижать его побочные эффекты. Контроль качества липосомальных препаратов существенно отличается от проверки традиционных лекарственных форм. Стандартные фармакопейные методы, такие как контроль на однородность дозирования, здесь малоинформативны.

Основные параметры — размер и однородность липосом, эффективность инкапсуляции, стабильность и скорость высвобождения. Оценка этих характеристик требует специальных методов и навыков анализа. Например, размер липосом измеряют методами лазерного светорассеяния или микроскопии, а стабильность — по изменению размера и ζ -потенциала при хранении.

Таким образом, лабораториям приходится внедрять новые методики и оборудование для контроля качества липосомальных форм препаратов.



НАНОЧАСТИЦЫ

Микроскопические носители (~1–100 нанометров) из различных материалов, которые улучшают проникновение лекарств, повышают их растворимость и помогают накапливаться в очагах болезни.

Основные показатели качества таких систем — размер и форма частиц, поверхностный заряд и группы, однородность суспензии. Для их оценки нужны специальные методики: например, лазерная дифракция для измерения распределения размеров, термический анализ и спектроскопия для изучения состава, хроматография в сочетании с масс-спектрометрией для количественного определения препарата. Для оценки нанопрепаратов вводятся и новые показатели: например, полидисперсность или тесты высвобождения *in vitro*.



ИМПЛАНТАТЫ

Лекарственные формы для длительного высвобождения препарата. Сегодня появились и *in situ* имплантаты — жидкие препараты, которые после инъекции застывают в ткани, превращаясь в местное депо лекарства.

Контроль качества таких форм особенно сложен, поскольку необходимо проверять два состояния: исходный раствор и образующийся в организме гель. Контроль осуществляют в два этапа: анализируют показатели исходного препарата (вязкость, pH, содержание действующего вещества, стерильность) и свойства образующегося *in situ* имплантата (время образования, прочность, время биодegradации, набухаемость, профиль высвобождения).

Такой подход позволяет прогнозировать поведение имплантата в организме и гарантировать стабильное фармакологическое действие.



ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ 3D-ПЕЧАТИ

Аддитивные технологии добрались и до фармацевтической промышленности. Пример тому — первая в мире одобренная FDA «напечатанная» таблетка. 3D-принтинг позволяет изготавливать лекарства сложной геометрии и индивидуальной дозировки. Однако контроль качества таких изделий требует особых усилий.

Ключевые аспекты — воспроизводимость (каждая доза соответствует заданным параметрам), равномерность распределения активных веществ и механическая прочность — таблетки не должны крошиться при транспортировке.

Нетипичная геометрия может приводить к необычному профилю высвобождения, что требует модификации стандартных тестов растворения.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

НАДЕЖНОСТЬ И КАЧЕСТВО ВАШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК

- **Разработка и производство стандартных образцов** для фармацевтической и смежных отраслей
- **Аналитические услуги собственной Испытательной лаборатории**
- **Разработка АФС** с трансфером технологии
- **Поставка интермедиатов и примесей**

СОБСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ



НАДЕЖНЫЙ ВЫБОР ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ, ВЕТЕРИНАРНОЙ,
ПИЩЕВОЙ И ХИМИЧЕСКОЙ ОТРАСЛЕЙ

Отечественные хроматографические колонки Calibra Chrom

полностью совместимы с ведущим мировыми
хроматографическими системами – Agilent, Shimadzu, Waters.

Демонстрируют **высокую эффективность**
и **стабильность работы**.



НЦСО принимает заявки на производство колонок по параметрам пользователей, предлагая:



Индивидуальный подход
к потребностям и запросам
заказчиков



**Полную поддержку и
техническое сопровождение**



Высокие компетенции
специалистов НЦСО



**Соответствие международным
стандартам качества и метрологии**

ПОЛУЧИТЕ КОНСУЛЬТАЦИЮ ПРЯМО СЕЙЧАС!

Контактная информация

Телефон: **+7 (495) 909 21 98**

E-mail: info@ncso.su

Телеграм-канал: https://t.me/nssso_farm

Сайт: <https://ncso.pf/>



НЦСО — ВАШ НАДЕЖНЫЙ ПАРТНЕР В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА!



На пути к единому стандарту: методика испытаний самоклеящихся материалов и изделий на их основе

О том, как идет становление отечественной системы оценки качества самоклеящихся материалов для фармацевтических этикеток, — генеральный директор ООО «Фарм-МедКомПакт» **Дмитрий Скорчеллетти**

За последние четыре года рынок специализированных самоклеящихся материалов для маркировки лекарственных средств пережил значительные изменения. После ухода в 2022 году основных международных поставщиков отечественным игрокам пришлось в авральном режиме выстраивать новые цепочки поставок.

Импортозамещение шло непросто: внимание рынка переключилось на азиатских производителей — материалы искали в Китае, Индии, Иране, Турции и других странах. В итоге российские компании освоили выпуск ряда самоклеящихся материалов, опираясь на международную кооперацию и собственные компетенции.

Однако они столкнулись с новыми, непривычными требованиями к качеству. Возникла ситуация, когда стандарты качества в разных странах оказались несовместимы.

Отсутствие единых технических регламентов и зачастую поверхностное соблюдение стандартов отразилось на работе отечественных производителей этикеток. Причем различия в стандартах существенны.

Сравнивая зарубежные системы качества, я вижу, что единых международных норм в сегменте самоклеящихся этикеток нет. Например, партнеры из Азии продемонстрировали несколько вольное отношение к технической документации, из-за чего каждый параметр материалов приходилось перепроверять. В результате на внутреннем рынке сформировался разнородный ландшафт стандартов качества, что усложняет контроль.

Уже к концу 2022 года азиатские поставки в значительной мере заместили европейские. Дефицит материала был преодолен, но отрасль столкнулась с потребностью срочно выработать общий подход к качеству самоклейки, который бы отвечал российским условиям.

Единая методика испытаний обеспечит сопоставимость качества материалов независимо от страны происхождения

НЕОБХОДИМОСТЬ СВОЕЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

Отсутствие строгих отраслевых требований к самоклеящимся материалам для фармы выявило уязвимость в нашей нормативной базе. Как выяснилось, в России не существовало единой нормы, регламентирующей качество самоклеящихся этикеток. Действующие полиграфические стандарты носили рекомендательный характер, и многие типографии начали брать инициативу в свои руки: создавать собственные лаборатории для входного контроля поступающих материалов.

Этот шаг был вынужденным ответом на разноплановость поставок. Каждое предприятие вырабатывало свои методики проверки: кто-то испытывал адгезию и стойкость этикеток в морозильной камере, кто-то проверял качество печати штрихкодов после автоклавирования.

Для отрасли очевидно, что назрела необходимость создания унифицированной национальной системы оценки качества, которая бы учитывала специфику российского рынка лекарств и соответствовала лучшим мировым практикам. На мой взгляд, единая методика испытаний, признанная всеми участниками рынка, позволит закрыть лауну в регулировании и обеспечить сопоставимость качества материалов независимо от страны происхождения. От этого выиграет фармацевтическая безопасность: единый стандарт не позволит низкокачественной этикетке попасть на производственные линии и на упаковку лекарства.

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ПО СТАНДАРТАМ GMP

В 2025 году наша компания инициировала создание прототипа такой методики. Мы понимали, что она должна удовлетворять одновременно и требованиям полиграфической продукции, и стандартам GMP.

Поэтому нашим ключевым партнером стала испытательная лаборатория НЦСО, дочерняя структура ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России. Это позволило встроить разработку в русло государственной системы стандартизации и воспользоваться накопленным научным потенциалом.

Мы с коллегами, разработчиками методики, выступали как испытатели на каждом этапе. Цель была учесть все аспекты качества, которые важны для фармацевтических этикеток. Методика должна была быть максимально универсальной, чтобы ее можно было применять как на крупных фармацевтических производствах, так и в условиях малотиражного выпуска лекарств. Например, в производственных аптеках.

К привычным параметрам печати добавились сугубо фармацевтические требования: стойкость этикетки при стерилизации лекарства, отсутствие проникновения компонентов клея во внутреннюю среду упаковки.

Такую широту охвата можно обеспечить лишь при тесном сотрудничестве специалистов разных областей.

Отдельно отмечу роль принципов GMP: мы опирались на надлежащие производственные практики как на фундамент. По сути, стремились создать GMP-ориентированную методику испытаний самоклеящихся материалов, чтобы ее выводы были значимы и для полиграфистов, и для работников отдела качества фармкомпаний.

В результате была сформирована комплексная методика испытаний, охватывающая весь жизненный цикл самоклеящейся этикетки: от производства и нанесения до хранения в реальных условиях использования.

НОРМАТИВНАЯ БАЗА И ОРИЕНТИРЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Методика успешно прошла тестирование на первой партии материалов, добровольно

представленных российскими поставщиками. При ее разработке мы опирались на действующие нормативные документы — как российские, так и международные.

Базовыми ориентирами стали требования Государственной фармакопеи РФ в части общих статей по упаковке и маркировке лекарственных средств, а также актуальные национальные стандарты (ГОСТ), регулирующие качество упаковочных материалов для фармацевтики.

Мы также обратились к опыту международных стандартов ISO, которые устанавливают требования к производителям первичных упаковочных материалов с учетом надлежущей производственной практики (GMP). Важно, чтобы методика была документально обеспечена, верифицируема, интегрируема в фармацевтическую систему Quality Management System.

Не остались без внимания и международные руководства. Были изучены рекомендуемые ВОЗ практики. Например, руководство Guidelines on Packaging for Pharmaceutical Products дает ценное указание, что упаковка должна предохранять препарат от воздействия внешней среды и не загрязнять его.

Учтены требования ВОЗ к маркировке лекарств, а также рекомендации по устойчивости упаковки в разных климатических зонах. Кроме того, мы сверялись с положениями наднациональных регуляторов ЕМА и FDA по части устойчивости этикеток.

Можно сказать, методика вобрала лучшие практики: она находится на стыке, с одной стороны, отечественных ГОСТов и фармакопеи, с другой — международных стандартов ISO/GMP/WHO. Результаты испытаний

ВРЯД ЛИ В СОВРЕМЕННОЙ ИСТОРИИ НАБЕРЕТСЯ МНОГО ПРИМЕРОВ СТОЛЬ СТРЕМИТЕЛЬНОГО СОЗДАНИЯ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА КАЧЕСТВА, КАК У ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭТИКЕТКИ В РОССИИ



по этой методике понятны и регуляторам, и зарубежным партнерам, поскольку язык критериев — международный.

Я убежден, что наша методика станет той самой недостающей связкой в цепи

обеспечения качества лекарственных средств и укрепит суверенную систему контроля в условиях новых реалий. Это стратегически важный шаг к независимости и безопасности российской фармацевтической отрасли.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ КАЧЕСТВА

АДГЕЗИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИКЛЕИВАНИЯ НА РАЗНЫЕ ТИПЫ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Проверяется, как этикетка держится на стеклянных флаконах, пластиковых контейнерах, алюминиевых блистерах, а также ампулах, картриджах и т. д. Например, на ампулах с очень малым диаметром, когда возникает повышенное напряжение в материале и этикетка может отклеиться. Методика предусматривает специальные тесты. Адгезионная прочность измеряется в соответствии с полиграфическими стандартами.

СТАБИЛЬНОСТЬ КЛЕЕВОГО СЛОЯ ПРИ ВНЕШНИХ ВОЗДЕЙСТВИЯХ

Проводятся испытания, имитирующие реальные стресс-факторы, например, этикетки подвергаются паровой стерилизации при +121 °С. Проверяется, не теряет ли клей своих свойств. Тестируется устойчивость к повышенной влажности и температурным перепадам, включая выдержку в условиях «холодовой цепи» (+2...+8 °С и -20 °С для вакцинных препаратов). Моделируются ускоренные климатические испытания на старение. Они позволяют убедиться, что этикетка не отпадет, а ее читаемость не ухудшится в течение периода хранения лекарства.

МИГРАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ КЛЕЯ ЧЕРЕЗ УПАКОВКУ

Важно исключить контаминацию лекарственного средства компонентами клеевого слоя. В методике предусмотрены испытания на миграцию: эталонные пластины с этикеткой наклеиваются на внутреннюю сторону первичной упаковки (модельную стеклянную пластину или пленку), а с другой стороны размещается модель среды (раствор — имитатор лекарства). Затем проводится анализ среды на наличие компонентов клея.

СТОЙКОСТЬ МАРКИРОВКИ (НАНЕСЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ)

Проверяется, чтобы информация надежно держалась на этикетке в течение всего срока оборота продукции. Образцы этикеток с напечатанными кодами и текстом подвергаются ряду воздействий. Особое внимание уделяется двумерным штрихкодам (Data Matrix, QR-код), которые, согласно требованиям системы маркировки лекарств, должны оставаться читаемыми на протяжении минимум 5 лет.

СЧИТЫВАЕМОСТЬ МАРКИРОВКИ ПОСЛЕ НАНЕСЕНИЯ

Оценивается не только сохранность кода и текста, но и возможность их машинного считывания в реальных условиях. Проверяется контрастность, четкость, отсутствие влияющих на распознавание дефектов печати. Например, после холодильника на поверхности может образоваться конденсат — мы моделируем это и смотрим, считывается ли машиночитаемый код. Тест отвечает требованиям законодательства, которое обязывает сохранять машиночитаемость маркировки на пути следования лекарства — от производства до аптеки и далее до пациента.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ САМОКЛЕЯЩЕГОСЯ МАТЕРИАЛА

В методике предусмотрен контроль слоистой структуры этикеточного материала. Измеряются плотностные и весовые показатели бумаги или пленки, а также массовая доля нанесенного клея на квадратный метр. Эти параметры позволяют удостовериться, что материал соответствует техническим условиям и воспроизводим от партии к партии. Используются как классические методы (микрометрия, весовой анализ), так и современные — сканирующие датчики, анализ срезов под микроскопом.

Современные решения для контроля качества

Как отрасль отвечает на дефицит
испытательных мощностей

Дефицит услуг по контролю качества лекарственных средств остается проблемой фармацевтического сектора. Особенно заметно это в Центральной России, где сосредоточено большинство производственных площадок, но количество аккредитованных лабораторий, имеющих лицензию Минпромторга России на производство лекарственных средств в части контроля качества, не поспевает за темпами роста отрасли и требованиями международных стандартов.

НОВЫЕ ВЫЗОВЫ

Проверка лекарственных средств на соответствие фармакопейным требованиям — ключевой этап, от которого зависит не только эффективность терапии, но и безопасность пациентов. Однако для многих компаний проведение полного цикла испытаний до сих пор сопряжено с ограничениями: отсутствием нужного оборудования, квалифицированных специалистов и современных площадок, соответствующих требованиям GMP.

На этом фоне запуск новых центров контроля качества становится стратегически важным для отрасли. Современные лабораторные площадки позволяют нивелировать дефицит мощностей, повышать прозрачность процессов и укреплять доверие к результатам контроля как внутри страны, так и за ее пределами. Развитие независимых испытательных центров эксперты рассматривают как одно из ключевых направлений формирования устойчивой системы обеспечения качества.

Одна из таких площадок — испытательный центр «Сальвус» в Москве. Центр ориентирован на комплексные исследования лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла.

Здесь внедрены современные аналитические и микробиологические методы контроля, включая высокоэффективную жидкостную и газовую хроматографию, анализ элементного состава и тесты сравнительной кинетики растворения. В структуре центра предусмотрен специализированный комплекс «чистых помещений» для безопасного отбора проб активных фармацевтических субстанций, что важно при работе с препаратами для стерильных лекарственных форм.

Особое внимание уделено созданию инфраструктуры, которая позволит производителям решать задачи валидации методик, контроля исходного сырья, оценки стабильности и фотостабильности, а также качества воды и воздуха в производственных помещениях.

Такая интеграция аналитических сервисов помогает компаниям не только обеспечивать соответствие требованиям фармакопей — национальной, ЕАЭС и европейской, — но и сокращать сроки вывода препаратов на рынок.

По мере усложнения технологических процессов и роста числа инновационных лекарственных форм потребность в таких инфраструктурных решениях будет увеличиваться.

На фоне нехватки нужного оборудования и квалифицированных специалистов запуск новых центров контроля качества становится стратегически важным для отрасли

ОБОРУДОВАНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ

Благодаря лицензии Минпромторга России на производство лекарственных средств в части контроля качества, испытательный центр «Сальвус» может сотрудничать с большинством отечественных производителей, проводить испытания по физико-химическим и микробиологическим показателям, а также научно-исследовательские работы.

«Наше главное отличие — современный парк оборудования. В него входят средства измерений, испытательные и вспомогательные установки, включая системы для высокоэффективной и ультравысокоэффективной жидкостной, а также газовой хроматографии. Наши поставщики — ведущие производители из США, Японии, Германии. Особое внимание уделено оснащению микробиологической лаборатории, которая организована в помещениях, где создается и поддерживается контролируемая среда с заданным классом чистоты от D до B. Лаборатория имеет лицензию Роспотребнадзора на работу с микроорганизмами III–IV групп патогенности наряду с аналитической лабораторией, аккредитацию в национальной системе, а также лицензию Минпромторга России, что позволяет сотрудничать с фармпроизводителями в рамках большинства методик, представленных в основных фармакопеях, включая стерильность и бактериальные эндотоксины», — отметил директор испытательного центра «Сальвус» Максим Скотников.

Кроме того, центр может отбирать пробы образцов нестерильных активных фармацевтических субстанций для стерильных и нестерильных лекарственных форм. С этой целью в испытательном центре «Сальвус» организован комплекс чистых помещений, которые позволяют отбирать пробы в классе чистоты C.

По словам директора, главные заказчики таких услуг — производители, не имеющие собственных лабораторий либо отдельных видов оборудования.



▲ ВЕДУЩИЙ ХИМИК В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ НА ВЭЖХ

Также в центр часто обращаются компании при лицензировании производства или подтверждении лицензионного статуса: поддержка позволяет оперативно устранить замечания экспертов и соблюсти сроки.

«На рынке ощущается дефицит услуг по контролю качества, особенно в центральном регионе. Наш центр помогает компаниям соответствовать требованиям GMP, сокращает сроки вывода препаратов на рынок и укрепляет позиции российских производителей на международной арене», — говорит Максим Скотников.

Потребность в подобных услугах со стороны производителей столь велика, что в центре уже ведутся строительно-монтажные работы по созданию новых аналитических залов для физико-химических исследований и научных работ. Также планируется развитие услуг по квалификации чистых помещений и оборудования.

Расширение необходимо, потому что в числе заказчиков центра не только российские компании, но и зарубежные партнеры, с которыми идет работа по регистрации лекарственных средств.



Качество - наша главная ценность, безопасность - наш приоритет

Испытательный центр проводит испытания следующими методами:

Химические (физические):

- хроматографические (ГХ, ГХ/МС, ВЭЖХ, ТСХ)
- спектральные (УФ-спектрофотометрия, ИК-спектроскопия, ААС, поляриметрия, рефрактометрия)
- титриметрические методы анализа (потенциометрическое, титрование по К.Фишеру, все виды ручного титрования)
- методы «мокрой химии»

Биологические:

- бактериальные эндотоксины

Микробиологические:

- ростовые, селективные и диагностические свойства питательных сред
- микробиологический мониторинг окружающей среды, поверхностей, помещений, оборудования, персонала
- стерильность
- антимикробная активность дезинфицирующих средств
- антимикробное действие (пригодность методики)


Оказываем следующие услуги

1. Разработка и апробация методик анализа
2. Валидация аналитических и микробиологических методик
3. Подготовка проектов нормативной документации
4. Проведение теста сравнительной кинетики растворения
5. Контроль качества лекарственных средств
6. Изучение ускоренной и долгосрочной стабильности, фотостабильности
7. Отбор проб



 salvus-pharma.com

 info.lab@salvus-pharma.com

 +7(495) 182-15-18

Почему фармкомпаниям стоит перейти на отечественное ПО для управления аналитическим оборудованием

В последние годы при оснащении лабораторий фармкомпаний уделяют внимание не только аналитическому оборудованию и его характеристикам, но и возможностям программного обеспечения, которое позволяет управлять приборами и обрабатывать данные. О том, почему фарма выбирает отечественное ПО, рассказали в ГК «Лабконцепт», выпускающей универсальное сетевое ПО Space CDS.

Смещение фокуса с технической составляющей на ПО обусловлено ужесточением регуляторных требований. Контроль качества, целостность и прослеживаемость данных становится ключевым фактором, напрямую влияющим на достоверность результатов и безопасность продукции. Поэтому выбор ПО, максимально соответствующего требованиям нормативных документов (FDA 21 CFR Part 11, ГОСТ ISO/IEC 17025), повышает доверие к результатам анализа и помогает лабораториям работать эффективнее.

ПО для фармацевтических лабораторий должно обеспечивать защиту от несанкционированных изменений, фиксировать ошибки, сохранять историю данных. Поэтому фармкомпаниям заинтересованы в системах, которые поддерживают автоматизированное ведение журналов аудита, разграничение прав и уровней доступа, использование электронных подписей, проверку целостности файлов.

Отвечающее этим требованиям ПО разработала компания «Лабинвент» (входит в ГК «Лабконцепт»). Space CDS — единственная официально представленная на российском рынке мультиплатформенная система для управления, обработки и хранения аналитической информации.

При создании ПО были учтены положения GMP и ГОСТ ISO/IEC 17025, поэтому его можно использовать в аналитических лабораториях, работающих по международным стандартам качества.

Преимущество Space CDS — возможность интеграции в единую сеть как однотипных приборов разных производителей, так и оборудования различных классов, включая ВЭЖХ, ГХ, УФ-видимые спектрофотометры и ИК-Фурье-спектрометры. Система использует унифицированный интерфейс и математический аппарат, что упрощает работу с разнотипным оборудованием и делает ее удобной для специалистов разного уровня подготовки.

ПО для фармацевтических лабораторий должно обеспечивать защиту от несанкционированных изменений, фиксировать ошибки, сохранять историю данных

В Space CDS предусмотрено несколько типов журналов аудита, фиксирующих все изменения в системе. Также сохраняется дата и время начала и окончания работы на каждом приборе. Более того, система идентифицирует каждого пользователя, что повышает прослеживаемость данных.

Одним из условий надежного хранения является полный запрет на искажение и удаление исходных данных. В Space CDS предусмотрено несколько механизмов защиты. Занесенная в систему информация регистрируется в базе и не подлежит удалению. Пользователи, имеющие доступ, могут вносить изменения, однако в системе сохраняется версионность: фиксируется, кем, когда и какие изменения были внесены. Внутренняя настройка позволяет допускать изменения только после утверждения причины и обоснования. Изменение «сырых» данных исключено. Как случайное, так и преднамеренное искажение информации невозможно.

Не менее актуальный вопрос — управление правами доступа. Он связан с базовыми требованиями по безопасной работе с аналитическим оборудованием, а также с распределением доступа для разных отделов. В Space CDS реализовано разграничение не только по учетным записям и правам, но и по расположению оборудования: можно управлять доступом к приборам и проектам, разделяя их по отделам и помещениям. Есть возможность назначить «место» работы каждому пользователю, определить, кто, когда и сколько времени использовал прибор.

Также Space CDS позволяет вести учет действий, не касающихся оборудования, подключенного к системе. Одним из ключевых факторов, влияющих на достоверность результатов, является процедура пробоподготовки. В большинстве лабораторий действия, предшествующие анализу, фиксируют вручную в лабораторном журнале. Как правило, по этим записям через несколько лет сложно выяснить, как был получен тот или иной результат.

«Лабконцепт» предложил иной подход. В Space CDS можно работать с пользовательскими полями, что позволяет зафиксировать массу навески, объем пробы, концентрацию, дозировку препарата, условия хранения пробы. Это упрощает отслеживание и контроль данных, повышает достоверность результатов.

Важным аспектом обеспечения целостности данных являются не только их правильное получение и обработка, но и процедуры последующего расчета и формирования итогового результата. Нередко возникает необходимость отдельно валидировать средства, с помощью которых выполняются расчеты. Space CDS решает этот вопрос благодаря встроенной функции пользовательских уравнений, которые можно напрямую связать с методом обработки результатов. Это позволяет создать единую систему, в которой хранится вся информация — от исходных данных до обработанного результата. Такой подход обеспечивает высокий уровень надежности и соответствия нормативным требованиям, объединяя весь процесс в комплексное решение.

Результаты пользователи могут утвердить внутри системы и заверить электронными подписями, что повышает эффективность и безопасность документооборота.

Таким образом, Space CDS является инструментом повышения уровня цифровизации лабораторных процессов, оптимизации производительности сотрудников и обеспечения целостности и прослеживаемости данных.

В сетевой и локальной версиях система поддерживает интеграцию с LIMS и ERP-решениями, что позволяет выстраивать единый контур взаимодействия лабораторий ОКК и ОПАМ с общими бизнес-процессами предприятия.





«На запросы отрасли мы отвечаем новыми образовательными программами»

Кадровая проблема в фарминдустрии не теряет актуальности — особенно остро стоит вопрос подготовки специалистов для высокотехнологичных производств. При этом именно кадры могут либо сдерживать развитие отрасли, либо способствовать ее стремительному росту. О том, какие возможности, навыки и перспективы дает дополнительное профессиональное образование, рассказала **исполнительный директор Евразийской академии надлежащих практик, д. фарм. н., профессор Ирина Спичак.**

Ирина Владимировна, как вы оцениваете текущую кадровую ситуацию в фармацевтической промышленности?

Сегодня прослеживается несколько ключевых тенденций. Во-первых, дефицит высококвалифицированных специалистов достигает 30%. То есть примерно каждое четвертое место на предприятии, возможно, занято сотрудником с недостаточными компетенциями.

Во-вторых, на кадровый дефицит накладывается компетентностный разрыв. Отрасль развивается огромными темпами: появляются новые предприятия, усложняются технологии, внедряется современное оборудование — на этом фоне имеющиеся навыки и знания устаревают.

В-третьих, свыше 30% ключевых позиций занимают возрастные сотрудники. Эти люди в скором времени уйдут с рынка труда. Им на смену должно прийти молодое поколение. Однако, как отмечают HR-специалисты, зумеры часто теряют мотивацию и интерес к выбранной специальности. Чтобы выпускник вуза адаптировался к работе на фармацевтическом производстве, требуется около года. Однако по истечении этого периода приблизительно треть молодых специалистов покидает компанию. Причиной тому служит осознание сложности производственного процесса и стремление к более быстрому достижению результатов. Молодые сотрудники не готовы затрачивать время и прикладывать усилия для профессионального становления.

По мере развития технологий мы наблюдаем своеобразную эволюцию компетенций. Одни будут уходить, что связано с автоматизацией производств и цифровизацией деятельности, другие — нарастать. В первую очередь это касается технических и инженерных навыков, компетенций в области обеспечения и контроля качества, технологии и валидации процессов, R&D и трансфера технологий.

Будут появляться новые направления: большие базы данных, искусственный интеллект, цифровые технологии, кибербезопасность и другие. Соответственно, должны формироваться и новые специальности. Здесь будет наблюдаться тренд на междисциплинарное слияние, начнут появляться так называемые гибридные специалисты: IT-специалист фармпроизводства, цифровой биотехнолог и другие.



Фармпромышленность развивается огромными темпами, усложняются технологии — на этом фоне навыки и знания быстро устаревают

Евразийская академия надлежащих практик занимается постдипломной профессиональной подготовкой специалистов для фармотрасли, формирует новые навыки и компетенции. Какие программы сейчас востребованы?

Академия стала ведущим образовательным центром для подготовки специалистов ЕАЭС, работающих в фармацевтической промышленности. На ее платформе своих сотрудников обучают более 530 компаний и организаций. За последние пять лет более 19 тысяч специалистов прошли обучение в качестве слушателей. Для них реализовано более 240 образовательных программ по самым актуальным отраслевым вопросам.

Основные направления образовательных программ — надлежащие фармацевтические практики (GMP, GDP, GEP), подготовка аудиторов фармацевтических предприятий, биотехнологическое производство лекарственных препаратов, разработка и регистрация лекарственных средств, трансфер технологий, цифровизация процессов и многие другие.

При разработке плана образовательных программ мы обращаем внимание на запросы отрасли и тренды, которые вызывают как интерес, так и наибольшие споры.

К учебному процессу подходим системно, в связи с чем формируем особые образовательные траектории, в которые входят несколько программ, объединенных

определенной тематикой и поэтапным наращиванием профессиональных компетенций, с прохождением четырех уровней: базового, углубленного, продвинутого и экспертного, а также программой стажировки на реальной производственной площадке.

Все спикеры академии — признанные отраслевые эксперты, в том числе международные, с большим опытом работы на фармпредприятии и проведения фармацевтических инспекций. Это позволяет реализовывать основной, на наш взгляд, принцип ДПО — высокую практико-ориентированность образовательного процесса.

До 60% от общего количества часов занимают практические кейсы и ситуационные задачи, в основе которых лежат реальные производственные проблемы, а также деловые игры, в том числе с применением симуляционного виртуального комплекса «Фармацевтический VR-завод».

Особым спросом пользуется образовательная траектория «Диалог с регулятором». Это цикл из шести программ экспертного уровня, созданный при поддержке Минпромторга России. Слушатели получают возможность напрямую задать интересующие вопросы представителям контролирующих органов, узнать о последних изменениях в законодательстве, получить разъяснения по сложным моментам, совместно разобрать конкретные кейсы и практические ситуации.

Мы знаем, что у отраслевых специалистов есть интерес к учебным аудитам академии. Каковы особенности обучения аудиторов на производственных площадках?

Учебные аудиты — наша уникальная разработка. Как появилась эта идея? Мы понимаем, что фармпромышленность успешно преодолела становление GMP-практики на производствах, и вроде бы можно вздохнуть спокойно. Но следующий шаг — совершенствование до зрелого уровня. Об этом говорят все более нарастающие требования проверок регуляторов. А сделать это могут только хорошо подготовленные специалисты, прошедшие глубокое погружение в аудиторский процесс собственной производственной площадки совместно с высококвалифицированными экспертами.

В основе учебного аудита лежит гибридный подход: это детальный аудит производственной площадки аудиторами академии с большим опытом инспекторской деятельности и одновременным обучением 3–5 специалистов предприятия.

Методика аудита предусматривает постоянный диалог преподавателей-аудиторов со слушателями, обсуждение актуальных регуляторных требований и рекомендаций, подробное документирование всех этапов аудита, включая оценку и углубленный анализ выявленных несоответствий и разработку CAPA.

Все спикеры академии — признанные эксперты с большим опытом работы на фармпредприятии и проведения фармацевтических инспекций



Слушатели получают огромный объем информации в области актуальных НПА, критический взгляд на соответствие своего предприятия требованиям GMP, ответы на возникающие вопросы, полноценный практический тренинг по проведению самоинспекций.

Отзывы выпускников, прошедших учебный аудит, очень вдохновляют. Мы видим реальную пользу как для отдельно взятого специалиста и предприятия, так и для всей отрасли.

В фармотрасли сильна инновационная составляющая. Как это учитывается в образовательных программах?

Основная задача ДПО — опережающее обучение. Чтобы видеть и внедрять инновации в своей работе, специалист должен получить эти новаторские компетенции. Поэтому в основе образовательных программ академии всегда присутствует инновационный компонент. Как правило, это опыт компаний-лидеров и спикеров-новаторов.

Этому, в том числе, очень способствуют инновационные проекты международного конкурса «GxP-Профи», который проводит Евразийская академия надлежащих практик совместно с Минпромторгом России и ЕЭК. Мы уже несколько лет наблюдаем, какие замечательные инновации, направленные на совершенствование качества на фармацевтическом предприятии, предлагают

креативно мыслящие специалисты. Лучшие проекты «GxP-Профи» ложатся в основу образовательных кейсов.

Вы сказали о появлении новых специальностей на стыке разных областей. Как Академия может этому способствовать?

Отрасль двигают и меняют люди, и мы видим свою миссию в том, чтобы создать условия, где каждый специалист, обучающийся в академии, стал самым востребованным, а уровень его подготовки был на несколько шагов впереди и долго оставался актуальным. В образовательном плане у нас есть специальные траектории по цифровизации, работе с искусственным интеллектом, стратегическому управлению, личному развитию и многие другие.

27 февраля 2026 года академия будет отмечать свой первый юбилей. В честь этого события мы проводим инновационный образовательный форум «ФармПромОбразование 2026». Программа построена по принципу интенсива и разделена на несколько параллельных направлений, которые нацелены на развитие новых навыков, профессиональных и личностных компетенций.

Все участники смогут выбрать наиболее актуальные для себя направления. Формат необычный — каждый тематический трек подается в виде практических кейсов, деловых игр и иммерсивных мастер-классов.

Личностная траектория включает лидерские и управленческие направления, «финансы для нефинансистов» и другие тематики. Профессиональная траектория имеет несколько векторов, связанных с компетенциями нового времени. Это, в частности, цифровизация, искусственный интеллект, а также практико-ориентированные кейсы экспертов по таким направлениям, как подготовка аудиторов, инновации в области качества, биотех, разработка и регистрация лекарственных средств. Кроме того, готовится отдельное мероприятие — авторская программа академии для членов клуба.



Есть такая работа — обеспечивать лекарственную безопасность

Как работает система подготовки экспертов в области фармаконадзора, рассказала **Анна Садыкова**, руководитель HR-отдела Национального научного центра Фармаконадзора.

На фармацевтическом производстве фармаконадзор и система управления качеством играют ключевую роль, поскольку обеспечивают выполнение нормативов и регламентов в сфере контроля качества выпускаемой продукции. Цена ошибки здесь может быть непростительной.

К счастью, новые поколения учатся на ошибках прошлого и развивают будущее. В современной фармации безопасность производства и обращения лекарственных препаратов достаточно регулируется на наднациональном и национальном уровнях. В этот процесс вовлечены все участники рынка, а фармаконадзор стал значимой частью системы менеджмента качества любого производителя.

Основа фармаконадзора — обеспечение безопасности и эффективности разрабатываемых и обращающихся на рынке лекарственных средств, систематическая оценка соотношения ожидаемой пользы и возможных рисков их применения. Это достигается за счет комплекса мероприятий по выявлению, клинической оценке, анализу и принятию мер по предотвращению нежелательных реакций. Успешная реализация этих мер во многом зависит от уровня экспертизы и профессионализма специалистов в области фармаконадзора.

Правила надлежащей практики фармаконадзора, утвержденные Евразийской экономической комиссией, определяют перечень необходимых компетенций для специалистов этой области.

Существует ряд программ повышения квалификации, курсов подготовки и тренингов по фармаконадзору. Однако прикладные навыки невозможно приобрести без практического опыта, а, работая с ограниченным перечнем препаратов, сотрудники накапливают экспертизу не так быстро. Практика показывает, что на подготовку специалиста в области фармаконадзора в таких условиях требуется не менее двух-трех лет.

Изменения в регуляторном поле требуют от сотрудников постоянного обновления знаний, ведь это напрямую влияет на качество производства лекарственных препаратов

Обеспечение безопасности и эффективности лекарств зависит от экспертизы и профессионализма специалистов в области фармаконадзора

У нас в Национальном научном центре Фармаконадзора профессиональное развитие сотрудников идет куда быстрее благодаря масштабу ежедневных операций, разноплановости задач и концентрации единомышленников — экспертов в области фармаконадзора, регистрации и проведения клинических исследований. Мы уделяем подготовке кадров особое внимание.

Один из рецептов — подготовка в рамках концепции «инновационного конвейера». Эта система позволяет выстроить процесс, напоминающий производственную технологическую линию, где учтены ключевые элементы эволюционного перехода сотрудника на более высокий уровень компетенций по цепочке: базовые, предметно-ориентированные, практико-ориентированные и проблемно-ориентированные.

Мы применяем современные и адаптированные под учащихся инструменты и форматы обучения: видеотренинги, ситуационные кейсы, деловые игры, мозговые штурмы, работу в группах. Междисциплинарный подход помогает увидеть не только отдельные процессы, но и их взаимосвязь, степень влияния на конечный результат — то есть картину целиком.

Такой подход дает ощутимые результаты: коллеги достаточно быстро осваивают и доводят до мастерства навыки управления системой фармаконадзора.

Уже давно зарекомендовавшая себя система внутреннего наставничества успешно применяется и у нас в центре. Особенно хорошие результаты приносят программы «кадрового резерва», «клуб молодых управленцев», другие внутренние механизмы развития персонала. Нашим

коллегам нравится помимо компетенций в области фармаконадзора развивать знания английского языка, тайм-менеджмента, клиентоориентированности.

Мы практикуем тренинги и самообучение по материалам наших внутренних экспертов, поощряем стремление сотрудников изучать новое и развиваться. Важно, что среди наших коллег — представители 17 стран дальнего зарубежья и СНГ, поэтому программы подготовки учитывают национальные особенности и местную регуляторику.

Система фармаконадзора далеко не консервативна: меняется регуляторное поле, появляются новые инструменты реализации, оценки, организации систем фармаконадзора у предприятий, медицинских учреждений, аптек. Это требует от специалистов постоянного обновления знаний, ведь от их компетенций напрямую зависит качество производства лекарственных препаратов.

Наш опыт прохождения более 15 инспекций и 60 аудитов, включая проверки в Республике Беларусь и Республике Казахстан, показывает, что уполномоченные лица по фармаконадзору должны быть универсальными экспертами, разбираться в организации и экспертной реализации процессов фармаконадзора.

Качественная подготовка кадров требует значительных временных и финансовых ресурсов. Учитывая это, а также кадровый дефицит в отрасли, одним из возможных решений может быть привлечение к работе по фармаконадзору внешних экспертов, что не противоречит требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора и позволяет обеспечить должный уровень организации.



«GxP-Профи»: самые успешные проекты в области качества

Отраслевой конкурс «GxP-Профи» уже четвертый год выявляет тренды инноваций в области качества на фармацевтических предприятиях.

За три сезона победителями стали девять проектов и 32 вышли в финал.

В этом номере рассказываем о некоторых из них.

ПЛОЩАДКА ДЛЯ ИННОВАЦИЙ

Конкурс «GxP-Профи» был организован Евразийской академией надлежащих практик совместно с Минпромторгом России при поддержке Евразийской экономической комиссии. Цель конкурса — содействовать росту потенциала фармпромышленности за счет внедрения современных решений, которые помогают совершенствовать систему качества и укреплять позиции отечественной фармы на мировом рынке.

Участниками конкурса становятся ведущие фармпредприятия, представляющие проекты, в которых реализованы инновационные подходы к организации производственных процессов и управлению качеством.

За четыре года более 90 фармацевтических производителей представили на конкурс порядка 140 инновационных проектов. Над ними работало свыше 100 проектных групп и 400 специалистов, что наглядно демонстрирует масштаб вовлеченности отрасли.

Интерес к конкурсу подтверждают не только эти цифры: в голосовании за проекты приняли участие более 5 тысяч отраслевых экспертов, а ознакомиться с инициативами смогли свыше 10 тысяч специалистов. Также стоит отметить, что в состав экспертной комиссии входят профессионалы высочайшего уровня.

КОМПЛЕКС ИНЖЕНЕРНЫХ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ГОРМОНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ГК «Фармасинтез»

3-е место, «GxP-Профи 2022»



Инновационность проекта заключалась в создании с нуля высокотехнологичного завода, ориентированного на выпуск широкой линейки гормональных препаратов, при этом удалось объединить строгие требования GMP с безопасностью для пациентов, персонала и окружающей среды.

Кейс

Предприятие изначально проектировалось с учетом производства препаратов, содержащих опасные вещества, что потребовало применить ряд уникальных инженерных решений, таких как выделение отдельного здания, производство каждого вида продукции в специально предназначенных помещениях, оснащенных автономными системами подачи воздуха.

Для локализации загрязнений внутри производственных зон и защиты персонала применяется либо автоматическое емкостное закрытое оборудование, либо оборудование в изоляторном исполнении. Входные группы на производственных участках предотвращают как попадание воздуха из внешней среды, так и выход воздуха из производственных помещений, благодаря шлюзам и перепадам давления.

Рециркуляция воздуха на производстве исключена либо осуществляется только внутри одного участка за счет отдельных вентиляционных установок, а вытяжной воздух из производственных помещений перед выбросом в атмосферу или возвратом в приточно-рециркуляционные установки проходит очистку в стационарных секционных фильтрационных блоках. При этом для эффективного использования тепловой энергии удаляемого воздуха применяются рекуператоры, исключающие смешение потоков воздуха.

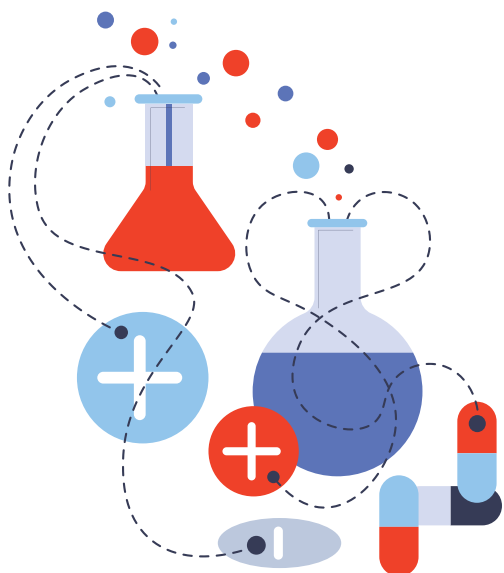
Результаты

Произошел кратный рост производительности линий, а степень автоматизации производства и вспомогательных процессов возросла на 40%, что позволило оптимизировать работу оборудования и инженерных систем как на новых, так и на существующих мощностях. При этом рост объемов производства не потребовал расширения штата, а автоматизация и оптимизация позволили сократить временные затраты на выпуск каждой серии готовой продукции и на контроль качества препаратов.

ИНТЕГРАЦИЯ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ КАЧЕСТВА

ГК «Р-Фарм»

3-е место, «GxP-Профи 2023»



Иновационность состояла в создании специализированного подразделения и внедрении процесса управления информацией о токсикологических и фармакологических характеристиках лекарственных средств, встроенных в другие процессы системы качества.

Кейс

До внедрения проекта решение о совмещении производства новых препаратов на общих мощностях принималось с использованием отчетов о токсикологической и фармакологической оценке лекарственных средств, подготовленных экспертами зарубежных компаний. «Р-Фарм» создал свое подразделение и укомплектовал его профильными специалистами, которые сами проводят токсикологическую оценку лекарств на основании научных данных. Разработаны процедуры по токсикологической и фармакологической оценке лекарственных средств для совмещения производства, по порядку взаимодействия различных подразделений и по формализации процесса управления информацией.

Встроенная в ФСК система охватывает все стадии жизненного цикла продукции: от проектирования и строительства производственных площадок до стратегического планирования портфеля и внедрения новых препаратов.

Результаты

Компания смогла рационально управлять рисками перекрестной контаминации и своевременно принимать меры: выделять производственные участки для отдельных групп лекарств, корректировать проектные решения, оптимизировать процедуры очистки и аналитического контроля.

Благодаря формированию внутренней экспертизы, компания смогла отказаться от услуг внешних подрядчиков: за шесть лет экономия составила \$496 тыс. Дополнительно повысилась скорость подготовки документов, что снизило сроки вывода новых препаратов на рынок.

Внедрение интегрированного процесса позволило компании обеспечить полное соответствие требованиям GMP и нормативной базе ЕАЭС, использовать лучшие международные практики с учетом национальных требований и создать уникальное для российского фармрынка решение. Сформированная внутренняя экспертиза позволяет «Р-Фарм» независимыми силами обеспечивать безопасность продукции и соответствие мировым стандартам, а значит, напрямую влияет на качество лечения пациентов.

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ СИСТЕМЫ НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

«Валента Фарм»

2-е место, «ГхР-Профи 2024»

Инновационная составляющая заключалась в создании собственной единой мониторинговой системы (ЕМС) для постоянного автоматического контроля климатических параметров в классифицируемых помещениях на базе отечественного оборудования и программного обеспечения.

Кейс

До 2022 года компания использовала импортные автоматизированные системы. Из-за изменения логистических цепей поставок запасных частей и отсутствия поддержки со стороны производителей оборудования нарастала необходимость локализовать мониторинг параметров климатических сред. Компания объединила усилия ИТ-департамента, технического блока и департамента по качеству, разработав полностью импортозамещенную систему.

Результаты

Созданное решение охватывает 106 производственных, складских и лабораторных помещений разных классов чистоты. ЕМС универсальна, масштабируема и независима от конкретного вендора. Теперь компания может самостоятельно расширять количество точек мониторинга и адаптировать систему под новые задачи и объекты. Обслуживание системы выполняется без сторонних поставщиков.

Собственная ЕМС за 1,5 года подтвердила свою продуктивность и бизнес-эффективность. Годовая эксплуатационная стоимость системы оптимизирована более чем на 80%. Ускорилась логистика запасных частей — срок поставки необходимых деталей сократился в несколько раз, сняты ограничения по числу пользователей системы.

ЕМС обеспечивает непрерывный контроль параметров в режиме реального времени и гибко адаптируется под новые регуляторные требования.

Для отрасли проект стал показателем того, что даже сложные технологические решения могут быть успешно разработаны внутри страны, можно не только производить лекарства, но и создавать инфраструктурные цифровые системы. Это важный вклад в стратегию «Фарма-2030» и в развитие независимой, конкурентоспособной отечественной фармацевтики.



ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ РИСКОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

«Акрихин»

Финалист, «GxP-Профи 2023»



Компания продемонстрировала, как современные методы управления качеством позволяют достигать реальной экономической выгоды и организационной устойчивости.

Кейс

Инновационность инициативы заключалась в том, что рискориентированный подход был распространен не только на новые процессы, но и на фундаментальные системы, которые традиционно считались максимально отлаженными.

В результате удалось выстроить стратегическую модель фармацевтической системы качества, в которой ресурсы распределяются рационально, а сами процессы постоянно совершенствуются.

Компания сформировала два концепта рискориентированного подхода: первый направлен на создание и оптимизацию действующих процессов, второй — на планирование ресурсов с учетом степени риска объекта.

Такой подход позволил выстроить систему, отвечающую как внутренним целям бизнеса, так и строгим регуляторным требованиям GMP.

Результаты

Компании удалось на 11% в год сократить количество самоинспекций за счет стратегического планирования и одновременно на 64% расширить реестр внутренних аудиторов путем рационального распределения ресурсов.

На 40% снизились трудозатраты аудиторов на одну самоинспекцию, а более рациональное ранжирование тем и планирование обучения позволило на 340 часов в год сократить время для преподавателя.

Экономия на проведении валидационных испытаний составила около 3,2 млн руб. Стала эффективнее и работа с поставщиками: благодаря оценке критичности, удалось на 350 тыс. руб. снизить затраты на повторный аудит и на 163 часа — время на реквалификацию производителей.

Внедрение рискориентированного подхода обеспечило «Акрихину» соответствие регуляторным требованиям и экономический эффект.

pharmtech & ingredients

27-я Международная выставка оборудования,
сырья и технологий для фармацевтического производства

25–28.11.2025

Москва, Крокус Экспо

На выставке вас ждут:

- новинки сотен поставщиков из России и других стран
- переговоры и личные встречи с первыми лицами компаний
- тренды отрасли на 10+ мероприятиях деловой программы с экспертами и регуляторами отрасли



Получите
бесплатный билет
по промокоду:

GxPnews

pharmtech-expo.ru

+7 495 799 55 85
pharmtech@ite.group



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER



