

## Лучшие решения от IMCoPharma

стр. 46



**imcopharma**<sup>®</sup>  
Part of **Barentz**.

### ЭКСПЕРТЫ НОМЕРА



**Александр  
Александров**

Отличия новой и  
предыдущей версии  
приложения 15  
GMP ЕС, ЕАЭС

стр. 60



**Михаил  
Хазанчук**

Supply chain: вчера,  
сегодня, завтра

стр. 68



**Елена  
Зелинская**

Что за зверь  
термоконтейнер?  
Статус регистрации  
и лицензирования

стр. 86

# LARGEST PHARMACEUTICAL COMPANIES

in the World by Market Cap

The global pharmaceutical industry is expected to witness positive growth as the top pharma companies are at the forefront of the fight against COVID-19.

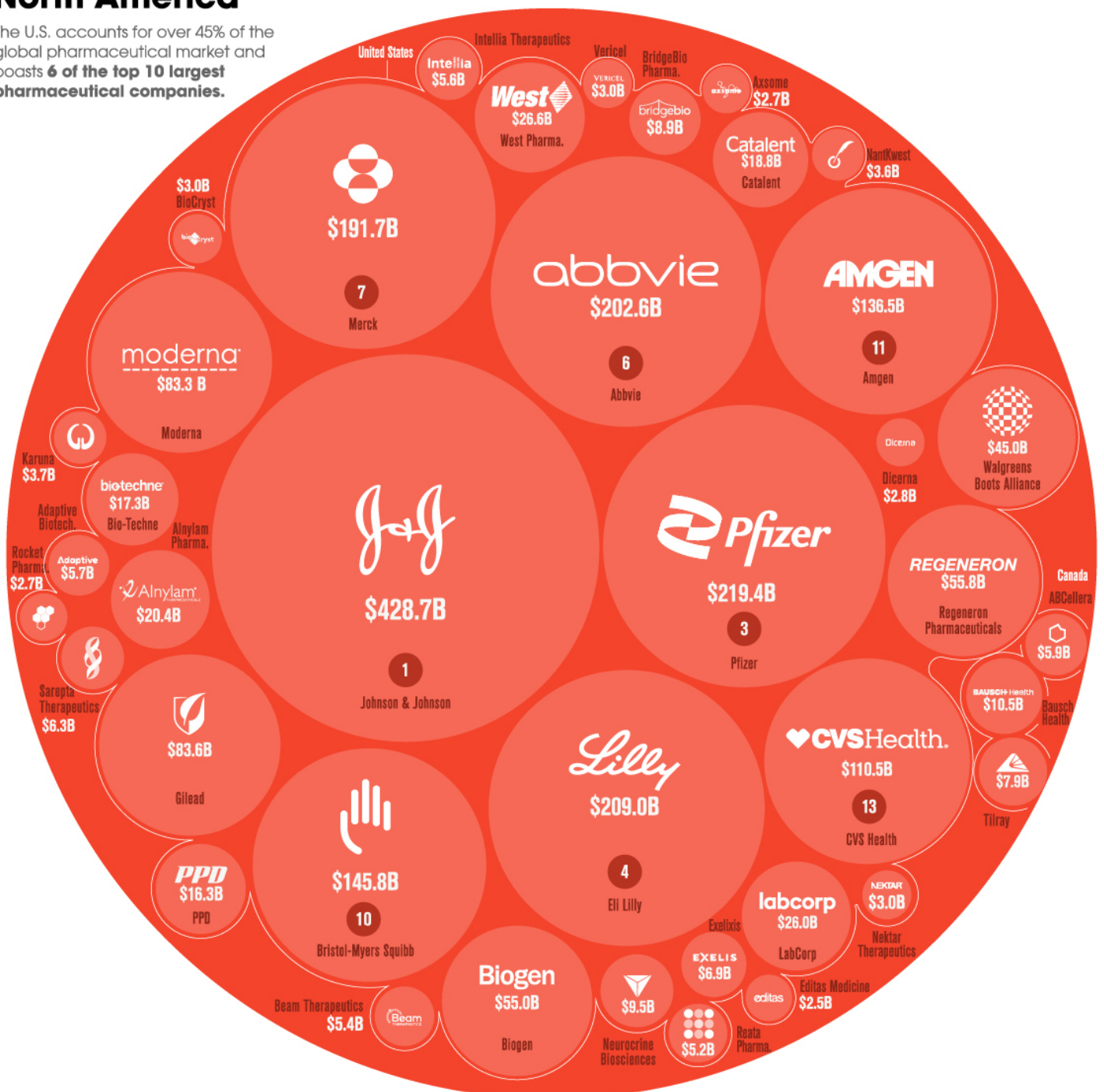
As 2020 progressed, drugmakers battled the coronavirus on the one hand and, on the other, contended with pandemic disruptions. How did they fare at the end of it all?

\*The source provides a list of healthcare companies that work closely with pharmaceuticals, including biotech, pharmaceutical retailers, clinical laboratories, etc.

From Johnson & Johnson to Editas Medicine, we map the biggest pharmaceutical companies based on their market cap value.

## North America

The U.S. accounts for over 45% of the global pharmaceutical market and boasts 6 of the top 10 largest pharmaceutical companies.



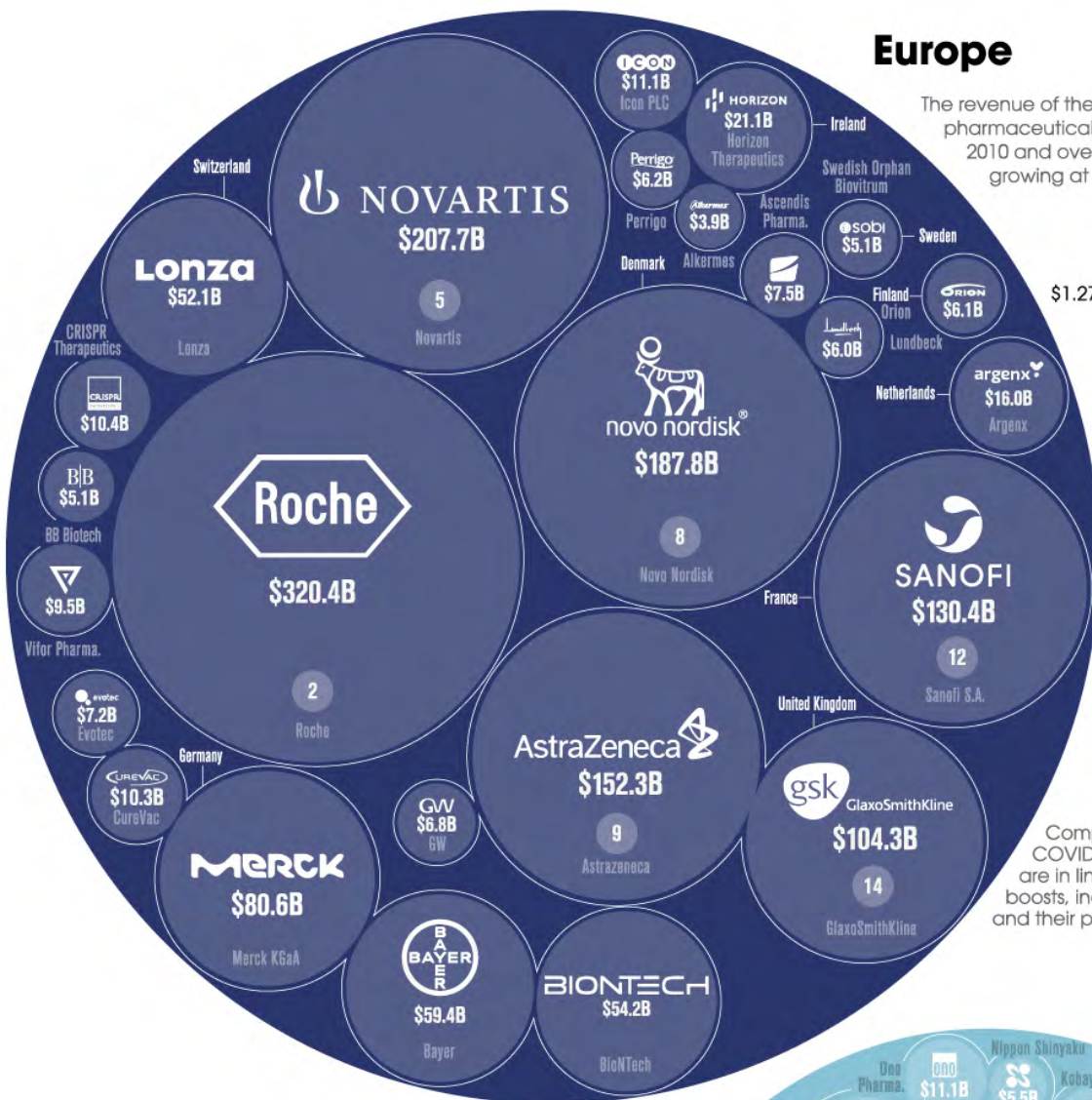
## Europe

The revenue of the worldwide pharmaceutical market was \$888.2B in 2010 and over \$1.27T at the end of 2020, growing at a rate of 4.2% per year.

\$888.2B 2010

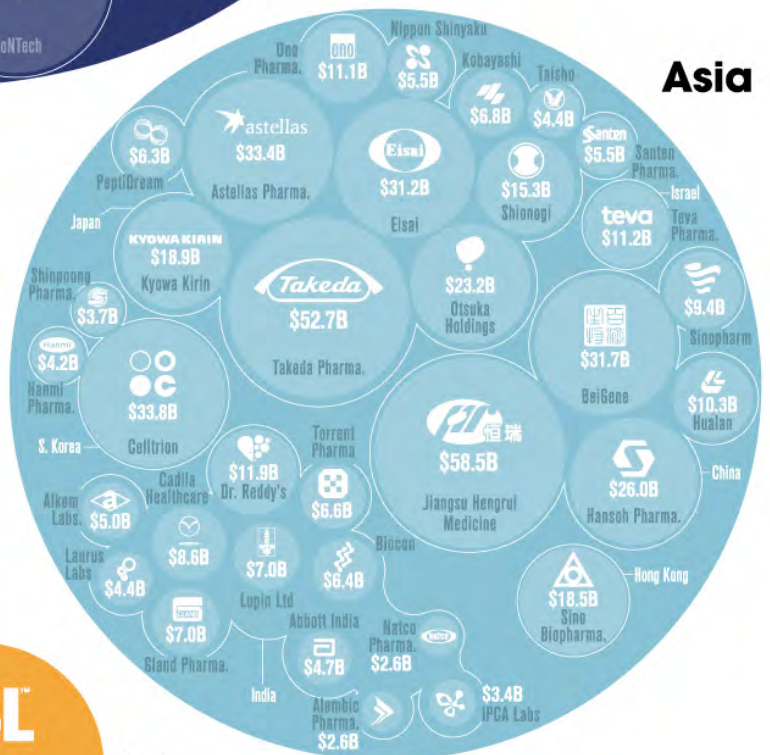
\$1.27T 2020

Source: Statista



Companies with successful COVID-19 drugs and vaccines are in line for significant revenue boosts, including Pfizer, Moderna, and their partnerships.

## Asia



Jiangsu Hengrui Medicine, Asia's largest pharmaceutical company, is China's market leader in oncological treatments, where demand is ever increasing.

## Oceania



Brazil, India, Russia, Colombia and Egypt are the biggest emerging markets for pharmaceutical revenues.



Source: Companies Market Cap. All data as of 23rd June 2021



Специализированное  
электронное издание - журнал,  
посвященный фармацевтической отрасли



#### Адрес редакции

FEDA s.r.o.  
148 00, Чешская республика, г. Прага,  
Rožtylská 1860/1, офис 521

#### Главный редактор

Вячеслав Федоренко,  
v.fedorenko@technopharma.pro

#### Дизайн-концепция

Алёна Прокопьева,  
a.prokopyeva@technopharma.pro

#### Отдел рекламы и маркетинга

market@technopharma.pro

Tel. +420 603 271 178  
<https://pharmprom.ru/>

Журнал выходит 2 раза в год

Редакция не несет ответственности за содержание рекламного материала. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов статей. Перепечатка возможна только по согласованию с редакцией.

#### УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

*События, которые сегодня происходят на рынке лекарственных препаратов никого не оставляют равнодушными. В отраслевом журнале «ФАРМПРОМ» мы хотим рассказать о задачах, которые стоят перед фармацевтическими предприятиями и производственных достижениях; об основных регуляторных изменениях в фарминдустрии и современных технологических решениях для производств; о системе качества и обеспечении безопасности и эффективности лекарств.*

*Хотелось бы поблагодарить партнеров первого номера журнала — компании IMCoPharma и InterPharmTechnology.*

*Надеюсь, на то, что журнал окажется полезным и приглашаю к сотрудничеству!*

Вячеслав Федоренко  
Главный редактор журнала «ФАРМПРОМ»



ПАРТНЕРЫ ЖУРНАЛА:


  
Part of **Barentz.**


## СОБЫТИЯ

В первую годовщину регистрации вакцины «Спутник V» данные о применении препарата в ключевых странах свидетельствуют о его высокой безопасности и эффективности

6-11

Биотехмед 2021

12-21

В Санкт-Петербурге прошла VI Всероссийская GMP-конференция с международным участием

22-27

В мире вирусных угроз, персонализированной медицины и «цифры» – о чем говорили на OpenBio-2021

28-33

## ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

Научно-исследовательский центр Менделеевского университета и Ferring займётся разработкой инновационных фармпрепаратов для России

34-37

В России открылся новый Научно-технический производственный центр компании Abbott

38-41

Открытие новой лаборатории аддитивных технологий ФМБЦ им. А.И. Бурназяна

42-45

## ПОСТАВЩИКИ

Лучшие решения от IMCoPharma

46-51

Опасные медицинские изделия – какие риски учитывать при контроле качества

52-55

Упаковка для лекарств с функцией контроля от первого вскрытия обезопасит покупку через интернет

56-59

## ЭКСПЕРТНЫЙ МАТЕРИАЛ

А. Александров. Анализ основных отличий новой и предыдущей версии приложения 15 GMP ЕС, ЕАЭС

60-67

М. Хазанчук. Supply chain: вчера, сегодня, завтра

68-79

К. Морозов. О чем спрашивают производители ветеринарных препаратов?

80-85

Е. Зелинская. Что за зверь термоконтейнер? Статус регистрации и лицензирования

86-91

## АНАЛИТИКА ФАРМРЫНКА

Топ-10 трендов и инноваций в фарминдустрии в 2021

92-101

# В первую годовщину регистрации вакцины «Спутник V»

## данные о применении препарата в ключевых странах свидетельствуют о его высокой безопасности и эффективности

11 АВГУСТА, 2021

«Спутник V» показывает одни из лучших показателей безопасности и эффективности согласно официальным данным из ряда стран по всему миру



Источник:



Данные применения препарата в ходе массовой вакцинации в Аргентине, Бахрейне, Венгрии, Мексике, ОАЭ, России, Сербии и на Филиппинах свидетельствуют об отсутствии серьезных нежелательных явлений (в том числе, тромбоза вен головного мозга (CVT) или миокардита). В ряде стран, где одновременно применяются несколько вакцин от коронавируса, у российского препарата одни из лучших показателей безопасности и эффективности.

Также «Спутник V» – первая вакцина на платформе аденовирусных векторов человека, в разработке которой был применен подход гетерогенного бустирования («вакцинного коктейля»). В отличие от других вакцин от коронавируса, в препарате «Спутник V» применяются два разных вектора для двух уколов, что позволяет достичь более сильного и продолжительного иммунного ответа. Подобный подход, который лежит в основе «Спутника V», заложил фундамент для партнерства с производителями других вакцин. Эффективность подхода в настоящее время исследуют разработчики других препаратов, которые проводят исследования возможности комбинирования различных вакцин и их компонентов.

На начало августа 2021 года «Спутник V» зарегистрирован в 69 странах с общим населением более 3,7 млрд человек, или около половины населения Земли.

РФПИ заключил соглашения о производстве «Спутника V» более чем с 20 ведущими производителями в 14 странах, среди которых крупнейшие компании Индии, Китая, Южной Кореи, Аргентины, Мексики и ряда других стран.

## КЛЮЧЕВЫЕ ДАННЫЕ

**РОССИЯ:** эффективность вакцины «Спутник V» составила 97,6% по результатам анализа данных 3,8 млн вакцинированных россиян. Результаты применения вакцины при массовой вакцинации оказались лучше, чем при клинических испытаниях (91,6%).

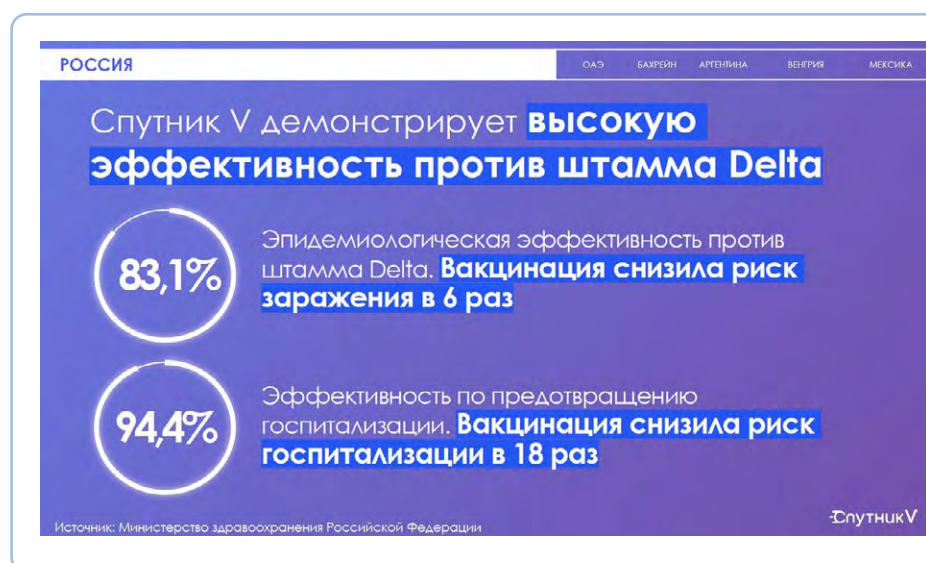
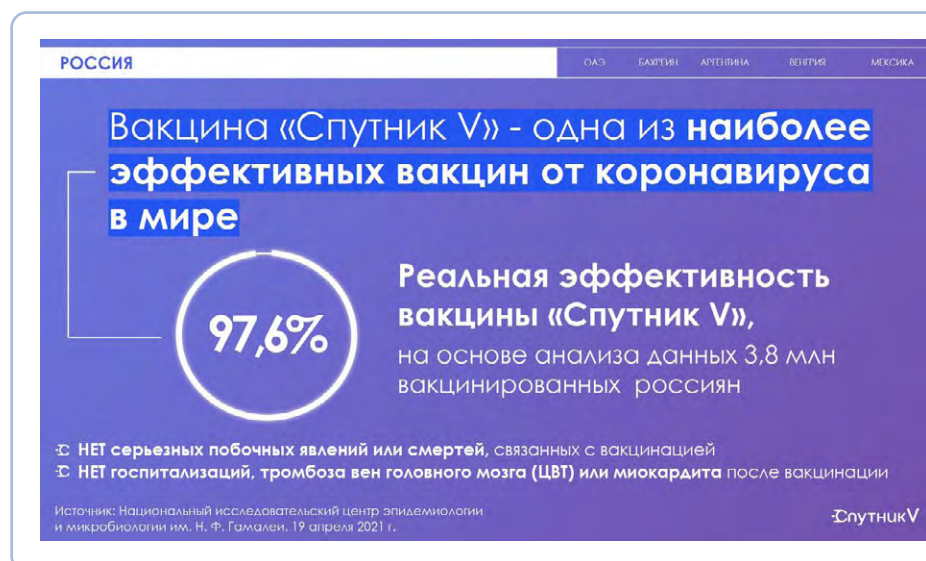
НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи провел исследования нейтрализующей активности сыворотки крови, взятой у вакцинированных препаратом «Спутник V», против новых штаммов коронавируса. Согласно результатам исследований, опубликованным в ведущем международном медицинском журнале *Vaccines*, вакцинация «Спутником V» вырабатывает защитные нейтрализующие титры антител против новых штаммов, включая

Alpha B.1.1.7 (впервые выявлен в Великобритании), Beta B.1.351 (впервые выявлен в ЮАР), Gamma P.1 (впервые выявлен в Бразилии), Delta B.1.617.2 и B.1.617.3 (впервые выявлены в Индии) и выявленных в Москве вариантов B.1.1.141 и B.1.1.317 с мутациями в рецептор-связывающем домене (RBD).

Данные демонстрируют, что вакцина «Спутник V» сохраняет защитные свойства против новых штаммов, а также высокие

показатели безопасности и эффективности.

Согласно данным исследования Минздрава России по эффективности «Спутника V» против штамма Delta, эпидемиологическая эффективность вакцины составила 83,1%. Вакцинация снизила риск заражения в 6 раз. Эффективность вакцины по предотвращению госпитализации составила 94,4%. Вакцинация снизила риск госпитализации в 18 раз.



АРГЕНТИНА

РОССИЯ ОАЭ БАХРЕЙ ВЕНГРИЯ МЕКСИКА

## Спутник V вызывает сильный иммунный ответ по официальным данным из Аргентины

100%

вакцинированных сформировали антитела против COVID-19 после введения 2-й дозы

Высокая безопасность Спутник V в Буэнос-Айресе (на основе анализа более 5 млн введенных доз):

- ☒ Нет смертей, связанных с вакцинацией
- ☒ Минимум серьезных нежелательных явлений (госпитализаций)

Источники: Министерство здравоохранения провинции Буэнос-Айрес (Аргентина), 13 апреля 2021 г.  
Министерство здравоохранения провинции Буэнос-Айрес (Аргентина), 24 июня 2021 г.

Спутник V

АРГЕНТИНА

РОССИЯ ОАЭ БАХРЕЙ ВЕНГРИЯ МЕКСИКА

## Подтверждена эффективность Спутник V в нейтрализации манаусского (бразильского) штамма в Аргентине

Источники: Институт вирусологии Национального университета Кордовы и правительство Кордовы (Аргентина).  
Май 2021 г.

Спутник V

**АРГЕНТИНА:** данные Министерства здравоохранения провинции Буэнос-Айрес показали, что применение вакцины позволило выработать антитела у 94% вакцинированных одной дозой и у 100% вакцинированных двумя дозами «Спутника V».

Данные исследования, проведенного Институтом вирусологии Национального университета Кордовы (Аргентина) и властями Кордовы, которые подтверждают нейтрализующую эффективность двухкомпонентной российской вакцины «Спутник V» против бразильского штамма коронавируса, впервые выявленного в городе Манаус, а также высокий иммунный ответ у вакцинированных препаратом.

Помимо двухкомпонентной вакцины «Спутник V», высокие показатели безопасности и эффек-

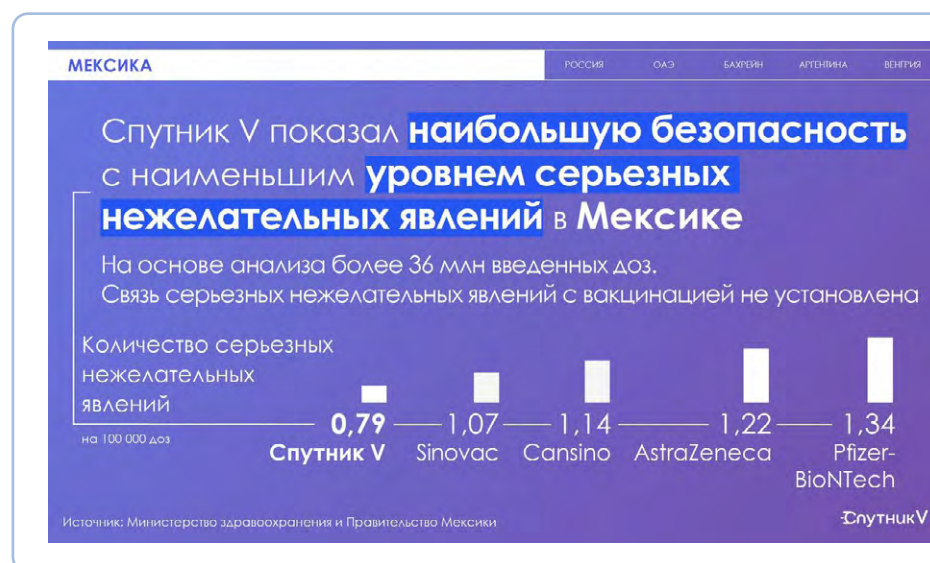
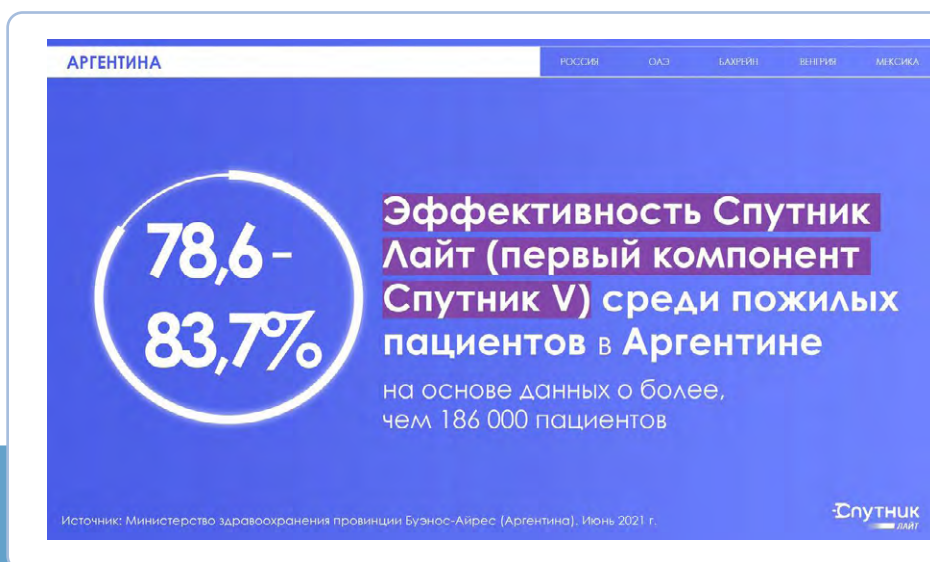
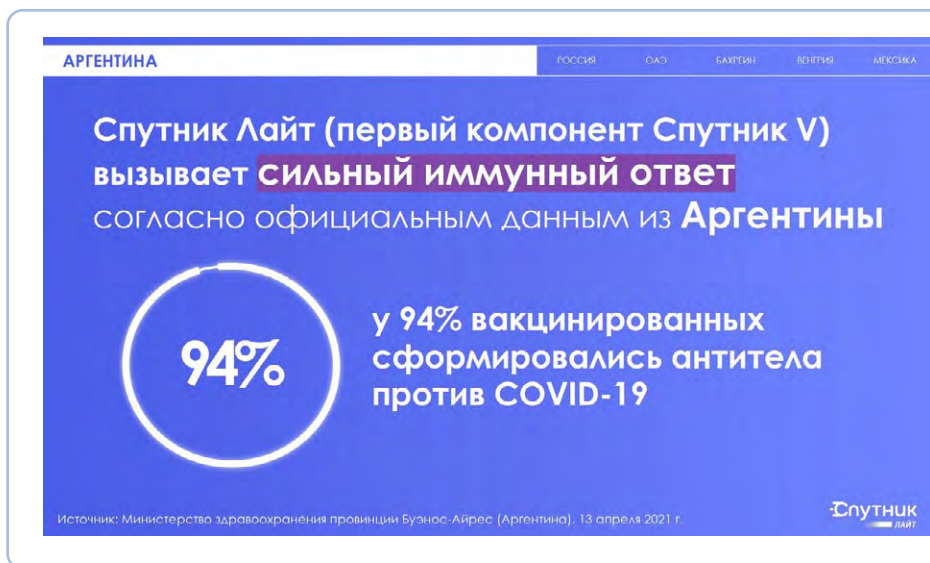




тивности в Аргентине демонстрирует также однокомпонентный препарат «Спутник Лайт». «Спутник Лайт» является первым компонентом (рекомбинантный аденовирус человека 26 серотипа (rAd26)) «Спутника V». Данные, опубликованные Министерством здравоохранения провинции Буэнос-Айрес (Аргентина), демонстрируют формирование сильного иммунного ответа у вакцинированных препаратом: у 94% лиц, получивших инъекцию «Спутника Лайт», сформировались антитела против коронавируса.

Также данные Министерства здравоохранения провинции Буэнос-Айрес показали высокую эффективность применения вакцины «Спутник Лайт» на уровне 78,6-83,7% при вакцинации пожилых людей.

**МЕКСИКА:** анализ результатов массовой вакцинации, проведенный правительством Мексики, подтверждает, что «Спутник V» является самой безопасной из всех вакцин, используемых в стране, количество серьезных нежелательных явлений на 100 тыс. доз ниже, чем для других вакцин («Спутник V» – 0,79; Sinovac – 1,07; Cansino – 1,14; AstraZeneca – 1,22; Pfizer – 1,34). Связь серьезных нежелательных явлений с вакцинацией не установлена.



ОАЭ

РОССИЯ БАХРЕЙН АРГЕНТИНА ВЕНГРИЯ МЕКСИКА

## Спутник V продемонстрировал **высокую безопасность и эффективность** в ходе вакцинации в ОАЭ

На основе анализа более 81 000 вакцинированных

**97,8%** эффективность после второй дозы

**100%** эффективность против тяжелых случаев

- ☑ **НЕТ** серьезных побочных явлений или смертей, связанных с вакцинацией
- ☑ **НЕТ** госпитализаций, тромбоза вен головного мозга (ЦВТ) или миокардита после вакцинации

Источник: Министерство здравоохранения ОАЭ. 8 июня 2021 г.

Спутник V

БАХРЕЙН

РОССИЯ ОАЭ АРГЕНТИНА ВЕНГРИЯ МЕКСИКА

## Спутник V показал **высокую безопасность и эффективность** в Бахрейне

На основе анализа более 5 000 вакцинированных

**94,3%**  
эффективность\*

**98,6%**  
всех случаев COVID-19 были легкими\*

- ☑ **НЕТ** серьезных нежелательных явлений, случаев церебрального венозного тромбоза или смерти, связанных с вакцинацией

\*случаи 14 дней после введения второй дозы  
Источник: Министерство здравоохранения Бахрейна. 10 июня 2021 г.

Спутник V

**ОАЭ:** согласно данным Министерства здравоохранения ОАЭ, эффективность «Спутника V» в ходе применения в стране составила 97,8%, вакцина также обеспечивает полную (100%) защиту против тяжелых случаев. Не зафиксировано ни одного случая серьезных побочных явлений. После вакцинации «Спутником V» отсутствовали случаи госпитализации, тромбоза вен головного мозга (CVT) или миокардита.

**БАХРЕЙН:** согласно данным Министерства здравоохранения Бахрейна, эффективность «Спутника V» в ходе вакцинации составила 94,3% (через 14 дней после второй дозы), при этом 98,6% случаев коронавируса, зафиксированных через 2 недели после второго укола, протекали в легкой форме. Не зарегистрировано серьезных нежелательных явлений, случаев церебрального венозного тромбоза или случаев смерти, связанных с вакцинацией.

**ВЕНГРИЯ:** официальные данные, опубликованные правительством, показали, что среди пяти вакцин против коронавируса, применяемых в стране, у «Спутника V» лучшие показатели безопасности и эффективности, количество случаев заражения коронавирусом на 100 тыс. вакцинированных лиц у российской вакцины ниже по сравнению с другими вакцинами (95 – «Спутник V», 177 – Moderna, 356 – Sinopharm, 555 – Pfizer, 700 – AstraZeneca).

**СЕРБИЯ, ФИЛИППИНЫ:** официальные данные Министерства здравоохранения Сербии и Департамента здравоохранения Филиппин свидетельствуют, что вакцина «Спутник V» демонстрирует лучшие показатели безопасности в ходе кампании по вакцинации: не зафиксировано случаев серьезных нежелательных явлений, случаев смерти или возникновения церебрального венозного тромбоза, связанных с вакцинацией.

ВЕНГРИЯ

РОССИЯ ОАЭ БАХРЕЙН АРГЕНТИНА МЕКСИКА

## Спутник V показал **наибольшую эффективность** в Венгрии

Случаи заражения  
на 100 000  
вакцинированных



- ☑ **НЕТ** случаев церебрального венозного тромбоза или смерти, связанных с вакцинацией

Источник: Правительство Венгрии. 25 апреля 2021 г.

Спутник V



**ПАРАГВАЙ:** Данные Минздрава Парагвая, демонстрируют высокие показатели безопасности однокомпонентной вакцины «Спутник Лайт» и эффективность 93,5% в ходе массовой вакцинации в стране.

Расчет эффективности осуществлялся на основе анализа данных 320 тыс. человек, которые получили прививку вакциной «Спутник Лайт» по состоянию на 30 июля 2021 года.

Статистика применения «Спутника Лайт» в Парагвае демонстрирует также высокий профиль безопасности вакцины:

- Не зафиксировано серьезных нежелательных явлений, связанных с вакцинацией;
- Отсутствуют случаи смерти, связанные с вакцинацией;
- Отсутствуют случаи церебрального венозного тромбоза (CVT) после вакцинации;
- Отсутствуют случаи синдрома Гийена-Барре после вакцинации;
- Отсутствуют случаи синдрома повышенной проницаемости капилляров после вакцинации;
- Не зафиксировано случаев миокардита или перикардита.

**САН-МАРИНО:** Данные Министерства здравоохранения Сан-Марино о применении российской вакцины против коронавируса «Спутник V» в ходе кампании по вакцинации в стране, подтверждают высокую эффективность препарата, в том числе, против новых штаммов.

Оценка эффективности «Спутника V» осуществлена на основе мониторинга данных за период 25 февраля–23 августа 2021 года. Эффективность российской вакцины против коронавируса составила 94,8% с 21 дня после получения первого компонента. При этом эффективность против госпитализации составила 95,9% - по этому показателю «Спутник V» продемонстрировал наилучший результат среди всех препаратов, применяемых в стране.

Сан-Марино стало первым государством Европы, которое победило коронавирус и сняло со-

ответствующие ограничения, благодаря включению вакцины «Спутник V» в национальный портфель.

Более 70% взрослого населения страны получило вакцинировано российским препаратом.

«Спутник V» также демонстрирует высокий профиль безопасности согласно данным исследования, опубликованного в журнале *EClinicalMedicine* (издается ведущим медицинским журналом *The Lancet*). В частности, по данным авторов исследования, «Спутник V» имеет высокий профиль переносимости в возрастной группе 60 и более лет с точки зрения возникновения краткосрочных нежелательных явлений вследствие вакцинации.

Практически все случаи нежелательных явлений вследствие вакцинации были легкими или умеренными и/или длились менее двух дней.



### **Кирилл Дмитриев**

Генеральный директор Российского фонда прямых инвестиций (РФПИ)

*За год применения вакцина «Спутник V» доказала свою высочайшую безопасность и эффективность в борьбе с коронавирусом на опыте применения в ведущих странах мира.*

**БЕЛАРУСЬ:** Исследования вакцины против коронавируса «Спутник V» в Республике Беларусь, продемонстрировало высокую безопасность препарата и эффективность 96,3%.

Анализ эффективности вакцины осуществлялся на основе данных более чем 1,2 млн человек, которые получили оба компонента препарата в период с января по сентябрь 2021 года в ходе кампании по вакцинации в Беларуси. Подтверждена высокая эффективность вакцины, в том числе, против Дельта-варианта коронавируса, который доминировал в Беларуси с июля текущего года.

Исследование также подтверждает высокий профиль безопасности «Спутника V»:

- Побочные явления после вакцинации были легкими или средними;
- Случаев смерти, связанных с вакцинацией, не зарегистрировано. ■

# БИОТЕХМЕД

5 ОКТЯБРЯ, 2021

БИОТЕХМЕД – главная площадка по обсуждению актуальных вопросов биомедицинской отрасли, вопросов реализации национального проекта «Здравоохранение», диалога между государством и бизнесом, определяющего дальнейшее его развитие. Мероприятие объединяет в себе возможности как научного форума в части экспертного обмена мнениями, так и экспозиционного пространства.

## Мантуров: У нас задача, чтобы молекулы были свои, субстанции были свои



### Денис Мантуров

Министр промышленности и торговли Российской Федерации

Выступая на ежегодном форуме по биотехнологиям БИОТЕХМЕД, прошедшем в начале октября в Геленджике министр промышленности и торговли Российской Федерации Денис Мантуров, акцентировал внимание на разработках отечественных вакцин. По его словам: «Традиционно разработка и запуск вакцин происходит в течение 10-15 лет. Россия с начала года произвела около 170 млн комплектов доз вакцин от коронавируса, большая часть из которых «Спутник». В целом в 2021 году производство превысит 300 млн комплектов. По другим вакцинам также идет рост объемов производства. Возможно, вернемся к теме создания отдельной специализированной площадки для изготовления вакцин.»



Без собственных разработок и собственных инновационных препаратов мы не будем конкурентоспособны.

Российская промышленность переориентировалась с производства дженериков на выпуск инновационных препаратов собственной разработки. В своем выступлении глава Минпромторга отметил: «Без собственных разработок и собственных инновационных препаратов мы не будем конкурентоспособны. Время дженериков уходит... До 2014 года мы помогали компаниям, софинансировали именно импортозамещение по дженерикам. Всё. После этого все деньги, которые направлялись, касались только инновационных препаратов.»

Сейчас, планируется локализовать производство субстанций для фармпромышленности. Мантуров добавил: «У нас задача, чтобы молекулы были свои, субстанции были свои... Перспектива заложена именно с точки зрения полного цикла...»

Сегодня, к сожалению, большое количество субстанций, компонентов приобретается за рубежом. Невзирая, например, на то, что субстанция в комплексе делается здесь, но элементы, действующие вещества закупаются из-за рубежа. У нас задача производить все здесь.»

## Даниил Тальянский: У нас есть все, чтобы производить любой биотехнологический препарат

**Г**енеральный директор АО «ГЕНЕРИУМ» Даниил Тальянский в своем выступлении на VI ежегодном форуме БИОТЕХМЕД заявил о вызовах, с которыми столкнулась фармацевтическая отрасль в период пандемии и о том, какие успехи были достигнуты за этот период.

**О накопленных компетенциях:** «За последние 10 лет мы накопили компетенции и инфраструктуру, которые позволяют производить любой биотехнологический препарат по полному циклу, у нас для этого есть все необходимое, включая самое современное в мире оборудование.»

**Об уроках пандемии:** «Запас мощностей был недостаточен, для того чтобы переключиться на новую продуктовую линейку и выпускать её массово, пришлось использовать действующие мощности. За последние 1,5–2 года мыкратно нарастили мощности и уже сейчас формируем резерв на случай новых вызовов.»

**О взаимодействии науки и бизнеса:** «Впервые за последние годы сработала связь между традиционным научно-исследовательским институтом и промышленной фармацевтической компанией. Была продемонстрирована работа на уровне лучших мировых практик, когда институт Гамалеи разработал вакцину, передал лабораторную разработку в промышленную компанию, там мы уже провели этот продукт через необходимые стадии масштабирования. После этого Институт получил вакцину, произведенную у нас, для проведения контроля и подтверждения, что вакцина получилась точно такой, как они производили у себя в малом объеме.»



За последние 10 лет мы накопили компетенции и инфраструктуру, которые позволяют производить любой биотехнологический препарат по полному циклу, у нас для этого есть все необходимое, включая самое современное в мире оборудование.



### Даниил Тальянский

Генеральный директор  
АО «ГЕНЕРИУМ»

**О взаимодействии с регулятором:** «Мы считаем, что кейс со *ad\_sputnik\_vaccine* очень важен, потому что он позволил проявить гибкость нашей регуляторной системе при регистрации вакцины, и хотелось бы и дальше воспроизводить этот опыт, проявляя соответствующую гибкость при острой необходимости системы здравоохранения в том или ином препарате. По сути, благодаря гибкости, которую проявил Минздрав, удалось зарегистрировать вакцину, с такой же скоростью или даже чуть быстрее, чем за рубежом. На наш взгляд этот опыт нельзя потерять.»



Мы поставляем вакцину в десятки стран мира, причем с самой разной географией. Такого прецедента никогда не было...

**Об экспортном потенциале:** «Тот объем вакцины, который мы сейчас поставляем на зарубежные рынки самый большой в истории всех российских фарм-продуктов. Мы поставляем вакцину в десятки стран мира, причем с самой разной географией. Такого прецедента никогда не было и эту проторенную дорожку не хотелось бы забыть и для других препаратов.» ■

## Тимофей Нижегородцев о ключевых факторах развития фармрынка России



### Тимофей Нижегородцев

Заместитель руководителя ФАС России

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов – это ключевой фактор устойчивого развития российского фармацевтического рынка и успешного достижения целей «Фарма 2030»

Заместитель руководителя ФАС России Тимофей Нижегородцев принял участие в VI ежегодном форуме BIOTECHMED, одной из ключевых тем которого стала Стратегия развития фармацевтического рынка до 2030 года (стратегия «Фарма 2030»).

По мнению представителя службы, в стратегии «Фарма 2030» также необходимо подробно проработать регуляторику обращения лекарственных препаратов после их регистрации: *«Для реализации стратегии необходимо недискриминационное присутствие российских лекарственных препаратов в процессе госзакупок. В противном случае, возможно возвращение к ситуации 10-летней давности, когда объемы закупок отечественных препаратов были сравнительно небольшими.»*

Тимофей Нижегородцев отметил, что в Национальном плане развития конкуренции, принятом Правительством РФ на 2021-2025 годы, запланированы мероприятия по достижению целей взаимозаменяемости препаратов на фармацевтическом рынке, при этом их важно включить и в стратегию «Фарма 2030»: *«Взаимозаменяемость лекарственных препаратов как по линии «Одно международное непатентованное наименование (МНН) – несколько производителей», так и по линии «Разные МНН – одна терапевтическая цель» — это ключевой фактор устойчивого развития российского фармацевтического рынка и успешного достижения целей «Фарма 2030».»*

Также по мнению ФАС России, для повышения конкурентоспособности необходимо обеспечить ускоренный доступ на российский фармацевтический рынок инновационных лекарственных препаратов, перенастроить работу по обновлению Клинических рекомендаций\*, максимально гармонизировать и синхронизировать все регуляторные процедуры

обращения препаратов с международными стандартами. Для этого Тимофей Нижегородцев предложил создать проектный комитет, в который войдут Минздрав, Минпромторг и ФАС России. ■

#### Справка

\* Клинические рекомендации – это документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.



## Петр Белый: Фармацевтика может и должна быть финансово самостоятельна

**Петр Белый**

Председатель Совета Директоров ГК «Промомед»

**П**етр Белый, Председатель Совета Директоров ГК «Промомед», на сессии «Инструменты реализации Стратегии: нужны ли фарме бюджетные деньги?» конференции БИОТЕХМЕД в Геленджике заявил: «Фармацевтика может и должна быть финансово самостоятельна.»

По его словам, российской фармацевтической промышленности не нужны субсидии или другие невозвратные формы финансовой поддержки. Отечественные компании самостоятельно могут и должны инвестировать в свое развитие.

«Но это не значит, что отрасли не нужна поддержка государства. Необходима для более быстрого открытия и развития новых рынков, чтобы фармкомпании могли брать на себя риски, инвестировать, выводить новые препараты, разрабатывать новые технологии и молекулы – вот это реально поддержит разогрев национальной фармы.»



Поддержка в виде долгосрочных кредитов под низкую ставку уменьшает риски компаний, а в нашем случае позволила в экстремально короткие сроки запустить противоковидный препарат Арепливи́р.

В 2020 году ГК «Промомед» воспользовалась механизмом ФРП (Фонд развития промышленности). Тогда Минпромторг России поддержал строительство нового ампульного производства, в церемонии его открытия принимал участие министр промышленности и торговли Денис Мантуров.

Петр Белый добавил: «Как мы вчера услышали на пленарном заседании, механизм будет продолжен и усовершенствован, и это потрясающий потенциал для поддержки фармы, так как дает возможность реализовать долгосрочные и большие проекты. Такая поддержка в виде долгосрочных кредитов под низкую ставку уменьшает риски компаний, а в нашем случае позволила в экстремально короткие сроки запустить противоковидный препарат Арепливи́р.»

Спикер привел пример государственного участия, которое обеспечит технологический рывок – масштабный инфраструктурный проект – Мордовский региональный промышленно-исследовательский кластер биотехнологий федерального значения, концепция которого сейчас разрабатывается правительством Республики Мордовия. ГК «Промомед» планирует быть якорным заказчиком в этом центре биотехнологий общего пользования. ■



## Сергей Авдеенко: Цифра — это новый активный фармацевтический ингредиент



### Сергей Авдеенко

Руководитель направления по стратегическому взаимодействию с органами государственной власти АО «Рош-Москва»

В рамках главной площадки по обсуждению актуальных вопросов биомедицинской отрасли форума БИОТЕХМЕД спикеры АО «Рош-Москва» приняли участие в дискуссионных сессиях, обсудили мировые тренды развития здравоохранения и вопросы корпоративной социальной ответственности.

Руководитель направления по стратегическому взаимодействию с органами государственной власти АО «Рош-Москва» Сергей Авдеенко выступил спикером в панели «Мировые тренды развития здравоохранения. Роль индустрии». Участники дискуссии сошлись во мнении, что тренд на персонализированную медицину продолжает расти и фарма выступает драйвером развития этого направления.

Сергей Авдеенко рассказал о том, каким образом данные оказывают влияние на фармацевтическую отрасль: «Цифра — это новый активный фармацевтический ингредиент. Чем больше данных есть в распоряжении разработчиков, тем точнее стратификация пациентов. Это создает возможность идентификации тех групп пациентов, для которых существующие методы терапии недостаточно эффективны или отсутствуют. Для фармкомпаний формулируется конкретная цель и точка приложения усилий — удовлетворение медицинских потребностей той самой группы пациентов, которая не получает необходимой эффективности».

На данный момент R&D продолжает оставаться одним из ключевых вопросов, который определяет тренды будущего фармацевтической отрасли. Компьютерная фармацевтика и моделирование позво-

ляет снизить стоимость разработки препаратов примерно на 50% и интенсифицировать использование существующих технологий.

По мнению Сергея Авдеенко, благодаря влиянию цифровизации на фармацевтическую отрасль меняется ее структура. На данный момент фармкомпаниям недостаточно компетенций в сфере разработки препаратов, добавляются такие компетенции как биотехнологии, информационные технологии, дата анализ, диагностика. Сергей Авдеенко отметил: «Фармкомпании перестают быть таковыми и становятся технологическими интеграторами. Ключевая ценность цифровизации — разворот медицины в сторону человека, ее персонализация. И в этом контексте важно, что продукт трансформируется, прирастает сервисами, которые становятся своеобразным интерфейсом, облегчающим интеграцию продукта в систему здравоохранения. Все это способствует переходу от транзакционной модели здравоохранения к ценностно-ориентированной».

Ключевая ценность цифровизации — разворот медицины в сторону человека, ее персонализация. И в этом контексте важно, что продукт трансформируется, прирастает сервисами, которые становятся своеобразным интерфейсом, облегчающим интеграцию продукта в систему здравоохранения.

Персонализированная медицина предполагает интеграцию диагностики и фармацевтики. По мнению участников дискуссии, важная задача на сегодняшний день — собрать все существующие сервисы в единую экосистему. Спикеры отметили, что будущее биг фармы будут определять профилактика и раннее выявление заболеваний, персонализированное лечение, излечивающие препараты, цифровые лекарства, прецизионные технологии (технологии регенерации тканей, искусственных органов, робо и нанотехнологии). ■



## Викрам Пуния: «Российская Big Pharma должна фундаментально менять мозговую настрой»



**Викрам Пуния**  
Президент группы компаний «Фармасинтез»

Шестой год подряд «Фармасинтез» принимает участие в форуме БИОТЕХМЕД с собственной повесткой.

На пленарном заседании с участием министров России Дениса Мантурова и Михаила Мурашко обсуждалась тема «Пандемии будущего. Новая реальность для промышленности, регуляторов и бизнеса». Ключевой темой заявлена Стратегия «Фарма-2030», от реализации которой будет зависеть какой будет отрасль через десять лет.

Викрам Пуния, спикер пленарной сессии, сформировал повестку от бизнеса: «Нужно взять курс на инновации, развивая собственные R&D центры. За пример можно взять инновационную модель экономики Южной Кореи, которая ежегодно инвестирует 100 млрд долларов в инновации. Что касается российской промышленности – группа компаний Фармасинтез инвестировала в фармпромышленность 20 млрд рублей за последние три года».

Также глава компании отметил, что на сегодняшний день промышленности не хватает биореакторов, чтобы производить субстанцию для вакцины в достаточном объеме. ■

## Компания «Р-Фарм» намерена выпускать лекарственные средства, востребованные во всём мире

В рамках VI годовой конференции БИОТЕХМЕД, где обсуждались вопросы настоящего и будущего развития биомедицинских технологий в России, состоялась дискуссионная сессия «Инновации в фарме — first, next or never», одним из спикеров которой стал генеральный директор «Р-Фарм» Василий Игнатъев.

В ходе обсуждения участники мероприятия затронули такие темы, как внедрение стимулирующих мер кооперации научных центров с индустриальными партнерами, развития инноваций, важность снижения регуляторных барьеров, помощи в сертификации на международных рынках, поддержки разработки цифровых продуктов и многие другие.

Выступая перед собравшимися, Василий Игнатъев обратил внимание участников дискуссии на то, что на данном этапе многие российские фармацевтические компании предпочитают вкладывать средства именно в разработку next-in-class препаратов, хотя есть и те, что в перспективе ближайших пяти лет готовы вывести на рынок принципиально новый продукт. По его словам: «Большая фарма — это, своего рода, инструмент для того, чтобы просеять, выделить интересное, и затем довести продукт до рынка. Мы тоже видим себя в этой роли. По мере того, как будет идти процесс по реализации разработанных нами next-in-class препаратов, у нас появятся финансовые возможности для создания first-in-class лекарственных средств, востребованных во всём мире». ■



**Василий Игнатъев**  
Генеральный директор «Р-Фарм»

По мере того, как будет идти процесс по реализации разработанных нами next-in-class препаратов, у нас появятся финансовые возможности для создания first-in-class лекарственных средств, востребованных во всём мире.

## Вилена Галкина о защите прав интеллектуальной собственности в фармацевтике

Вилена Галкина, директор по работе с органами государственной власти ГЕРОФАРМ, затронула актуальные вопросы, связанные с действующей системой защиты прав интеллектуальной собственности в фармацевтике в рамках дискуссионной сессии «IP в фарме. Возможен ли баланс интересов?». Обсуждение состоялось на форуме БИОТЕХМЕД.



**Вилена Галкина**

Директор по работе с органами государственной власти ГЕРОФАРМ

**В**илена обратила внимание на то, что при обсуждении этой темы существует два вектора – доступ пациентов к инновациям и обеспечение большего количества больных с помощью более доступной терапии воспроизведенными препаратами. Обеспечить и то, и другое возможно, если удастся уйти от двойных стандартов и определить термин «инновационный препарат». Он сегодня отсутствует и в российском, и в евразийском законодательстве.

Рынок заполнили псевдоинновационные препараты: каждое незначительное изменение, которое не оказывает существенного терапевтического эффекта, но позволяет держать цены на достаточном для компании уровне и строить монополистские «бюджетопожирающие» империи в рамках одного МНН, защищаются вечнозелеными патентами.

Согласно анализу рынка, наиболее часто используемыми стратегиями продления жизни основной молекулы, в отношении которой заканчивается патент, является регистрация референтных лекарственных препаратов в рамках того же МНН за счет добавления новой формы выпуска препарата, добавления или исключения дополнительного вспомогательного вещества, комбинации с другими МНН.

Таким образом, в то время, пока создаются воспроизведенные препараты основной молекулы, компании-оригинаторы инициируют ситуации, способствующие переводу пациентов на незначительно улучшенные лекарственные препараты в рамках того же МНН, но защищенные вечнозелеными патентами. В итоге для них создается отдельный монополизированный рынок, в котором отечественная фармпромышленность не может конкурировать.

Это становится возможным, так как на пути таких препаратов в бюджетный сегмент нет никаких фильтров. Подходы к формированию списка ЖНВЛП

в подобных случаях не отрегулированы. Компании регистрируют препараты, которые позиционируются как оригинальные/референтные в рамках уже существующего МНН, которое входит в ЖНВЛП. Таким образом, эти защищенные от копирования препараты попадают в ЖНВЛП без проведения комплексной оценки, то есть не оценивается ни инновационная составляющая препарата, ни проводится анализ влияния на бюджет. А как правило, такие препараты стоят дороже, ведь регистрируя отдельное РУ в рамках МНН, компания пользуется и лазейкой в ценообразовании: в этом случае нет необходимости реферировать цену на новый препарат с ценой на другой референтный препарат в этом же МНН.

Как правило, цена на новый псевдоулучшенный препарат регистрируется либо дороже, либо на том же уровне, что и у референтного препарата. Но даже при одинаковой зарегистрированной цене стоимость терапии этим новым препаратом будет дороже, так как он закупается без снижения на торгах, у него просто отсутствуют конкуренты, в то время как основной референтный препарат уже имеет дженерики и биоаналоги.

Готово ли государство платить дополнительные миллионы рублей за такие «инновации» в рамках постоянного дефицита бюджета? Если отвечать на этот вопрос в пользу пациентов, необходимо совершенствовать подходы и методологию оценки изобретений, чтобы искоренить вечнозеленые патенты из практики в фармацевтике, и настраивать процессы регистрации и комплексной оценки инноваций в зависимости от степени инновационности.

В части оценки изобретений необходимо продолжать начатую работу над изменением порядка оценки критериев патентоспособности. Сужая возможности злоупотреблений при получении «законной

монополии», новая редакция Приказа Минэкономразвития №316, принятая в марте этого года, дает возможность повышать доступность препаратов для пациентов, создает основу для рационального расходования государственного бюджета, защищает конкуренцию и поддерживает развитие отечественной фармацевтической отрасли. И конечно это только первый шаг – самое простое, что можно было сделать на настоящий момент. Однако даже эти небольшие изменения в Приказ №316 не имеют обратной силы, они устанавливают правила для новых патентов, предупреждают выдачу вечнозеленых в будущем. Эти изменения будут заметны на рынке не раньше, чем через 20 лет, когда из-под защиты будут

выходить патенты, выданные по новым правилам.

В данной ситуации целесообразно применить механизм регуляторной гильотины к ранее выданным патентам, которые не соответствуют обозначенным в текущей версии приказа критериям.

В регистрации лекарственных препаратов для оценки инновационности необходимо развивать компетенции Минздрава, в том числе и как экспертного учреждения, расширять его пропускную способность, проводить дополнительную экспертную оценку клинических данных, реферируя их с данными, которыми обладают EMA, FDA, NICE. И конечно необходимо внесение изменений в порядок формирования ЖНВЛП и методику ценообразования. ■

## Максим Стецюк: Мы должны уже сегодня понимать, что будет потребностью через 5-10 лет

**В**торой день работы Форума БИОТЕХМЕД первый заместитель генерального директора «Нанолек» Максим Стецюк участвовал в сессии «Импортозамещение. Что замещаем?». Модератором дискуссии выступил Первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Василий Осьмаков.

Обсуждали различные факторы развития локализации производств – от собственного выпуска субстанций, сырья и материалов для их производства до разработки лабораторного и технологического оборудования.

**Мы должны уже сегодня понимать, что будет потребностью через 5-10 лет для того, чтобы мы все – государство, производители, наука – двигались в одном направлении к определенной цели.**

Для развития в России производства инновационных лекарств необходимо стимулировать локализацию фармацевтических мощностей в стране, в первую очередь сфокусированных на создание наиболее распространенных в России лекарств. Несмотря на то, что фармкомпании среагировали на вызов пандемийного времени довольно оперативно, в некоторых случаях по причине локдауна возникали серьезные проблемы с цепочками поставок субстанций и расходных материалов из-за рубежа.

По словам Дмитрия Галкина, директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России, планируется, что отечественные препараты по полному циклу через



**Максим Стецюк**

Первый заместитель генерального директора «Нанолек»

10 лет будут составлять не меньше 65% в общем объеме продаж ЖНВЛП, а обеспеченность ими по перечню социально-значимых и особо опасных заболеваний будет не менее 70%.

Максим Стецюк высказал свою точку зрения: «У Минздрава есть задача реализовать стратегию импортозамещения, а также обеспечить иммунобиологическую безопасность страны, сделав доступным ряд лекарственных препаратов. Нужно брать во внимание, что эти процессы занимают годы, если не десятилетия. И мы должны уже сегодня понимать, что будет потребностью через 5-10 лет для того, чтобы мы все – государство, производители, наука – двигались в одном направлении к определенной цели». ■

## Санофи Пастер локализует в России производство вакцины против менингококковой инфекции



Санофи Пастер, подразделение группы компаний Санофи, — мировой лидер в производстве и разработке вакцин для человека, локализует производство вакцины для профилактики менингококковой инфекции «Менактра®» на производственных площадях российской биофармацевтической компании «Нанолек».

Соглашение о локализации вакцины «Менактра®» было подписано на форуме БИОТЕХМЕД в Геленджике. На церемонии присутствовали министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров и министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко.

Следующий этап — перенос методик контроля качества и процессов упаковки вакцины «Менактра®», а также подписание дополнительного соглашения об условиях асептического розлива и другие шаги для локализации производства вакцины, включая производство готовой лекарственной формы.

«Менактра®» будет производиться на инновационном заводе «Нанолек» в Кировской области. В соответствии с производственным планом, первые партии завод выпустит уже в 2022 году. Планируется выпускать 2,2–3,5 млн доз в год — этого объема достаточно, чтобы полностью закрыть потребность российского здравоохранения в вакцине для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой возбудителями сразу четырех самых распространенных серогрупп: А, С, W, Y.

Этот шаг соответствует Глобальной дорожной карте по достижению целей в области борьбы с менингитом, которую Всемирная организация здравоохранения

запустила 28 сентября 2021 года. Авторы проекта подсчитали, что создание новых вакцин и поддержка вакцинопрофилактики во всем мире позволит к 2030 году ликвидировать эпидемии бактериального менингита. Вакцинация от менингита защитит взрослых и детей от инфекции, которая поражает 5 млн человек и уносит около 290 тысяч жизней во всем мире ежегодно. При этом у трети выздоровевших остаются тяжелые осложнения, такие как потеря слуха, проблемы с памятью, нарушение умственного развития.

Локализация «Менактры®» — большой этап в сотрудничестве Санофи Пастер и «Нанолек». Обе компании объединяет общая цель — защита российского населения, и прежде всего детей, от вакциноуправляемых инфекций. Локализация пятикомпонентной вакцины «Пентаксим®» компании Санофи Пастер на заводе «Нанолек» в Кировской области завершится уже в 2022 году. Вакцина с 2017 года поставляется в рамках Национального календаря профилактических прививок.

**Денис Мантуров**, министр промышленности и торговли Российской Федерации: «Курс на локализацию передовых уникальных зарубежных разработок, который мы взяли при разработке Стратегии «Фарма-2020», подтвердил свою эффективность. Мы и сейчас приветствуем и поддерживаем сотрудничество российских компаний и зарубежных по организации производства лекарственных препаратов на территории России. Важно отметить, что последовательное углубление локализации обеспечит передачу новых компетенций, создание новых современных производственных мощностей и в конечном счете сделает вакцину против менингококковой инфекции более доступной».

**Фредерик Жумель**, генеральный менеджер Санофи Пастер в странах Евразийского региона: «Менингококковая инфекция имеет высокую летальность и во многих случаях приводит к инвалидизации и тяжелым последствиям. Эпидемиологическая ситуация по менингококковой инфекции в РФ непредсказуема, поэтому крайне важно, чтобы как можно больше детей были от нее надежно защищены. Компания Санофи Пастер сделала еще один шаг на пути к этой цели. Мы прогнозируем рост производства, который главным образом может быть связан с перспективой включения вакцинации против менингококковой инфекции в Национальный календарь профилактических прививок».

**Владимир Христенко**, президент ООО «Нанолек»: «Мы рады такому важному шагу в развитии партнерства с компанией Санофи Пастер, благодаря которому в России используются новейшие технологии производства вакцин. Для нас это большая честь — совместными усилиями защищать детей от опасных инфекционных заболеваний».

## Фармкомпания «Скопинфарм» подписала специнвестконтракт в формате СПИК-2

Подписание специнвестконтракта состоялось на площадке VI ежегодного форума БИОТЕХМЕД, в Геленджике. Церемония прошла с участием губернатора Рязанской области Николая Любимова, министра промышленности и торговли России Дениса Мантурова и генерального директора ООО «Скопинфарм» Инги Нижадзе. Об этом сообщает сайт Правительства Рязанской области.

Губернатор Николай Любимов отметил, что данный специнвестконтракт с ООО «Скопинфарм» стал первым контрактом в России, подписанным в формате СПИК 2.0. Николай Любимов подчеркнул: *«СПИК 2.0 – это реальный прорыв в диагностике и лечении онкологических заболеваний. Это возможности для дальнейшего развития фармацевтической промышленности в Рязанской области».*

По словам главы региона, реализация контракта позволит создать на территории региона производство более шести видов лекарственных препаратов, которые не выпускаются сейчас в России. Николай Любимов, обратил внимание, что в рамках нового проекта компании «Скопинфарм» – СПИК 2.0 стоимостью 3,6 млрд рублей будет создано более 140 рабо-



5,3 млрд руб.). Для его реализации в сентябре 2018 года в Минпромторге РФ был подписан первый специнвестконтракт (СПИК 1.0).

Николай Любимов рассказал о том какое место занимает фармацевтика в Рязанской области: *«Всего лишь за три последних года доля отрасли в структуре производства увеличилась в 4 раза – с 1,4% в 2018 году до 5,6% в 2020 году. Это позволяет нам считать фармацевтику базовой отраслью нашей промышленности, такого еще не было. СПИК 2.0 по-*



*СПИК 2.0 позволит наращивать объемы производства лекарственных средств в Рязанской области. Сегодня в России с учетом пандемии на развитие фармацевтической промышленности обращается серьезное внимание, есть соответствующие долгосрочные концепции и стратегии. И Рязанская область теперь займет там очень достойное место.*

чих мест. По его словам: *«Сегодня очень важны такие импортозамещающие проекты, об этом шла речь в рамках форума. В целом портфель инвестпроектов в фармпроизводстве Рязанской области составляет сегодня порядка 20 млрд рублей. Это дополнительные вливания в нашу экономику и новые рабочие места в регионе».*

Губернатор также отметил, что Скопинский район становится одной из основных площадок для производства фармацевтической продукции в Рязанской области, на территории муниципалитета почти 4 года работает ООО «Скопинфарм». На площадке этой компании уже реализуется инвестиционный проект – строится завод полного цикла по производству биофармацевтических препаратов, субстанций и препаратов из плазмы крови человека (инвестиции

зволит наращивать объемы производства лекарственных средств в Рязанской области. Сегодня в России с учетом пандемии на развитие фармацевтической промышленности обращается серьезное внимание, есть соответствующие долгосрочные концепции и стратегии. И Рязанская область теперь займет там очень достойное место».

Кроме того, Губернатор напомнил о том, что в июле 2021 года подписано соглашение о создании фармацевтического кластера в Рязанской области. В него вошли 11 профильных предприятий, в том числе ООО «Скопинфарм», а также три образовательных учреждения: Рязанский государственный медицинский университет, Рязанский государственный радиотехнический университет и Рязанский медицинский колледж. ■

# В Санкт-Петербурге прошла VI Всероссийская GMP-конференция с международным участием



1 НОЯБРЯ, 2021

Уже шестой год подряд Всероссийская GMP-конференция объединяет представителей фармацевтической отрасли России, государственных членов Евразийского экономического союза, стран ближнего и дальнего зарубежья.

В 2021 году мероприятие собрало большую аудиторию: более 80 спикеров и экспертов, в том числе 23 иностранных, 487 очных участников, а также более 2 тысяч слушателей онлайн-трансляции из 42 стран мира.

Организаторами VI Всероссийской GMP-конференции с международным участием выступили Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России, оператором – ООО «Центр корпоративных коммуникаций С-ГРУП».

GMP-конференция – это уникальная площадка, которую, помимо четко направленной тематики, отличает возможность вести прямой диалог между регулятором и производителем, включая обмен международным опытом.

VI Всероссийская GMP-конференция открылась пленарным заседанием под девизом «Сильный регулятор – сильная отрасль», модераторами которого выступили директор Департамента развития фармацевтической

и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Галкин и директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России (ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России) Владислав Шестаков.

Сегодня мировое здравоохранение сталкивается с новыми вызовами, в условиях которых от органов власти требуется оперативное принятие эффективных решений и совершенствование законодательной базы, отвечающее интересам как отрасли, так и пациентского сообщества. Опыт пандемии COVID-19 подчеркнул, какую роль способны играть ускоренная разработка и регистрация,



вывод на рынок и наращивание производства остро необходимых лекарственных препаратов в кратчайшие сроки в особых условиях.

Дмитрий Галкин подчеркнул, что при расширении номенклатуры продукции важно, чтобы неизменно соблюдались те требования, которые в надлежащей производственной практике и во всех других надлежащих практиках позволяют обеспечить качество, эффективность и безопасность, а результат всех действий, и производственных, и врачебных, должен быть ориентирован на то, чтобы усилить систему здравоохранения. Также он отметил важность многоуровневого взаимодействия.

### **Дмитрий Галкин**

Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России



*В условиях повышенной нагрузки на систему здравоохранения сильная регуляторика позволяет фармацевтической отрасли сохранять высокую планку и производить качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства. Ведь в вопросах качества – нет двойных стандартов. И девиз пленарного заседания и всей конференции «Сильный регулятор – сильная отрасль» в современном мире актуален как никогда.*



Владислав Шестаков отметил, что на фоне борьбы с новой коронавирусной инфекцией было реализовано большое количество проектов, продемонстрировавших эффективное взаимодействие органов власти, научного сообщества и бизнеса. И такая работа велась по всему миру. Перед регуляторными органами большинства стран мира встал вопрос, как оперативно изменить систему, чтобы добиться эффективной работы всей системы здравоохранения.

Представители регуляторных органов стран ЕАЭС, Кубы, Алжира, Австралии, Венгрии, Доминиканской Республики, Бангладеш, а также Европейского и Африканского союза поделились своей стратегией в период пандемии и рассказали о том, какие шаги были предприняты для преодоления кризиса на их территориях. В частности, доклады касались системы государственного регулирования обращения новых лекарственных средств.

Подытоживая серию выступлений спикеров, модераторы выразили общее мнение, что на данном этапе не вызывает сомнений необходимость взвешенного разумного подхода на всех этапах обращения лекарственных средств, а регуляторные органы призваны содействовать наилучшим практикам для обеспечения нужд здравоохранения качественной и безопасной продукцией.

По окончании пленарного заседания был подписан ряд важных соглашений. ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, Евразийская Академия надлежащих практик и компания «Номикс» подписали трехсторонний документ, согласно которому ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России передает Академии права на реализацию обучающих программ с использованием проекта «Виртуальный завод 2.0», который представляет собой погруженный в виртуальную реальность завод по производству твердых лекарственных форм.

Второе соглашение о разработке стандартных образцов биотехнологических лекарственных средств было заключено между Национальным центром стандартных образцов и Федеральным исследовательским центром «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук – ведущей научной организацией в области биотехнологических разработок. Стандартные образцы биотехнологических лекарственных препаратов до этого еще не производились в России, поэтому данное соглашение имеет особое значение для российской фармацевтики.

Также на полях Конференции были подписаны соглашения между ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России и компанией «Рош» в части реализации научно-технических программ и проектов для повышения доступности инновационных лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации, а также между Евразийской





**Олеся Фунташева**

Лидер направления надлежащей производственной практики компании «Рош» Олеся Фунташева



*Отсутствие четких сроков может привести к сложностям в обеспечении постоянно действующих сертификатов о соответствии правилам надлежащих производственных практик на территории ЕАЭС и замедлению процесса подачи документов на регистрацию новых препаратов. Необходимо установление максимального срока с момента решения уполномоченного органа о проведении фармацевтической инспекции до фактической инспекции на производственной площадке по аналогии с национальной процедурой инспектирования Российской Федерации.*

Академией надлежащих практик и компанией «Биннофарм Групп», направленное на обеспечение потребностей отрасли в разработке новых дополнительных профессиональных программ, в том числе с применением технологии дополненной и виртуальной реальности. Основными акцентами деловой программы Конференции стали регуляторные изменения, связан-

ные с переходом фармацевтического рынка к единым правилам обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, особенности производства биологических препаратов, роль надлежащих фармацевтических практик в регулировании жизненного цикла лекарственных средств, развитие системы отечественных фарма-

цевтических разработок и производств полного цикла.

Взгляд бизнеса на переход к отраслевому регулированию по правилам ЕАЭС представила лидер направления надлежащей производственной практики компании «Рош» Олеся Фунташева. Среди основных вопросов, которые требуют решения в ближайшее время, она назвала унификацию



процедур проведения фармацевтических инспекций в части закрепления всех этапов инспектирования в едином документе на уровне ЕАЭС. Также необходимо устранить пробелы по срокам.

Сегодня для заявительных инспекций производственных площадок вне рамок регистрационных процедур в нормативных документах отсутствует максимальный срок с момента решения регулятора о проведении проверки до ее фактического проведения. Для инспекций в рамках регистрационных процедур такой срок определен в 180 календарных дней, однако с января 2022 года эта норма прекращает свое действие.

Еще одно мнение отрасли озвучила Наталья Волович, заместитель директора, руководитель департамента регистрации Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва.

При поддержке Генерального партнера VI Всероссийской GMP-конференции компании «Нацимбио» на площадке мероприятия прошла панельная дискуссия «Современные подходы к производству биологических лекарственных препаратов в рамках требований надлежащих практик».

Для проведения испытаний требуется создание, аттестация и поддержка в рабочем состоянии стандартных образцов пред-

приятия, при этом сама система контроля качества, по мнению участников сессии, требует обновлений. Еще один вектор развития – это препараты против новых инфекций, возникающих в современном мире.

В третий день Конференции прошел мастер-класс на тему трансфера технологий. В первой части участникам были представлены имеющиеся регуляторные требования как России, так и других стран, а также практический опыт трансфера с точки зрения GMP-инспектирования. Вторая часть представляла собой игромоделирование одного из этапов рутинной инспекции произ-

водства лекарственных средств. Стоит отметить, что формат мастер-класса, как и в прежние годы вызвал огромный интерес отрасли и объединил большое количество участников и слушателей.

Еще одна инициатива, которая стала традиционной для Всероссийской GMP-конференции – это награждение лучших специалистов отрасли, которые обеспечивают качество фармацевтической продукции. В 2021 году за значимые профессиональные успехи награды получили ведущие технические директора российских фармацевтических предприятий. Победителем стал Михаил Молотков, технический директор «Р-Фарм», второе место занял Андрей Рыков, главный инженер «Фармасинтез», третье место, а также победа в но-

минации «Выбор отрасли» досталась Александру Кречуну, техническому директору «Валента Фарм».

Подводя итоги конференции, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестков высоко оценил заинтересованность и вклад представителей регуляторов и фармотрасли как России, так и других стран в обсуждение актуальных тем во время сессий, мастер-классов и деловых встреч.

Партнерами VI Всероссийской GMP-конференции с международным участием выступили:

- Генеральный партнер: холдинг «Нацимбио» Госкорпорации «Ростех»;
- Стратегические партнеры: «Рош», «Гедеон Рихтер»;
- Официальный партнер: «Ам-джен»;

- Партнеры конференции: Teva, MSD Pharmaceuticals, Группа компаний «Новартис» в России, «Ново Нордиск»;

- Партнеры сессий: «Петровакс Фарм», Abbott, PRO.MED.CS Praha a.s, «Акрихин», Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей (АВФАРМ);

- Специальные партнеры: Группа компаний «ФармЭко», «Нанолек», «Берингер Ингельхайм» в России, Фармацевтическая компания «Босналек», «Самсон-Мед», «Биннофарм Групп»;


- Лингвистический партнер: Janus Life Sciences;

- Онлайн-экспонент: Компания «Шимадзу»;

- Партнер церемонии награждения конкурса «Лучший технический директор»: Компания ERWEKA. ■


### **Наталья Волович**

Заместитель директора, руководитель департамента регистрации Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

 **Общий рынок ЕАЭС пока существует только на бумаге. Для практической реализации нам всем нужно решить важный момент – как обеспечить доступность лекарственных препаратов для пациентов в том объеме и по тем показаниям, к которым они привыкли? В разных странах ЕАЭС у одного и того же препарата изначально могли быть зарегистрированы разные показания или разные статусы отпуска из аптек (по рецепту или без рецепта). Перед нами – производителями и регуляторами – теперь стоит непростая задача гармонизировать портфель лекарственных препаратов и сохранить их ассортимент.**

### **Алла Михайлова**

Директор по качеству одного из ведущих производителей биопрепаратов в России НПО «Микроген» (холдинг «Нацимбио» Госкорпорации Ростех)

 **Появление новых инфекций диктует разработку новых биологических препаратов в сжатые сроки и способствует новым подходам к технологии производства, контролю, автоматизации имеющихся процессов для выпуска качественной продукции, удовлетворяющей современным потребностям цивилизации.**

# В мире вирусных угроз, персонализированной медицины и «цифры» – о чем говорили на OpenBio-2021

15 ОКТЯБРЯ, 2021



Подведены итоги восьмого комплекса отраслевых мероприятий в сфере биотехнологии, биофармацевтики и вирусологии OpenBio, который прошел в наукограде Кольцово Новосибирской области 5-8 октября. В работе научной конференции и делового форума приняли участие около 6 тыс. человек.



## **Валерий Локтев**

Председатель жюри секции «Вирусология», д.б.н, профессор, руководитель отдела молекулярной вирусологии флавивирусов и вирусных гепатитов Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор».



*Наша научная конференция обеспечивает среду для встреч и общения, для представления своих докладов и понимания того места в жизни, в котором молодые ученые находятся. Сегодняшняя конференция, по сравнению с предыдущими годами, продвинулась очень сильно по составу, тематическому разнообразию, количеству ученых, как молодых, так и маститых. И это та инфраструктура, в которой будут вырастать будущие звездочки, которые определяют формирование научной школы и станут локомотивами прогресса*

**В** сравнении с прошлым годом, аудитория OpenBio-2021 значительно выросла: 920 офлайн-участников, 5027 человек присоединились к площадкам онлайн. Расширилась география: на научной конференции и деловом форуме работали специалисты из 42 регионов Российской Федерации и 15 стран мира.

Научная конференция дополнилась новыми темами и форматами. В четырех традиционных секциях – вирусология, биотехнология, биофизика и молекулярная биология – прозвучали также доклады в сфере биоинформатики. Часть исследований молодые ученые представили в виде постеров, размещенных в фойе второго этажа здания Биотехнопарка. Победителями научной конференции стали:

- **Анастасия Гладышева**, Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор», в секции «Вирусология» за моделирование и анализ структур нового многокомпонентного вируса Kindia tick virus;
- **Мария Боргоякова**, Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор», в секции «Биотехнология» за результаты по возникновению иммунного ответа от вакцины Комбикоронавак у мышей;
- **Зарет Дениева**, Институт физической химии и электрохимии им. А.Н. Фрумкина РАН, в секции «Биофизика» за исследование механизмов инфицирования оболочечными вирусами;
- **Сергей Шарабрин**, Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор», в секции «Молекулярная биология», за доклад о применении МРНК-вакцины против SARS-COV-2.

Лучшими постерными докладами жюри признало работы Татьяны Налимовой в секции «Вирусология», Дениса Кисакова в секции «Биофизика», Виктории Литвиновой в секции «Биотехнология» (все трое – из Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор») и Кристины Патры из Университета ИТМО в секции «Молекулярной биологии».





Перед участниками научной конференции выступили с установочными лекциями ученые мирового уровня. **Михаил Михайлов**, член-корреспондент РАН, заведующий лабораторией вирусных гепатитов научно-исследовательского института вакцин и сывороток имени И.И.Мечникова, рассказал об эволюции диагностики, профилактике и лечении вирусных гепатитов в СССР и России.

Ежегодно на OpenBio взаимодействуют представители фундаментальной науки и инновационного бизнеса. Производители продуктов, инструментов и сервисов от разработки до производства, представляют свои разработки на выставке, а также выступают с профильными докладами для разработчиков и производителей. **Екатерина Авилова**, к.б.н., руководитель отдела по работе с клиентами компании Cytiva, рассказала слушателям научной конференции об инновациях, которые можно применять в разработке и производстве биофармацевтических

препаратов: применении сред и сорбентов для повышения урожайности и качества продукта, одно-разовых биореакторах и масштабируемой линейке хроматографических систем и колонн для быстрого запуска производственных линий, а также технологиях и алгоритмах оптимизации процессов.

Деловой форум в этом году расширился и заполнил своими площадками все четыре дня OpenBio. Особое внимание на форуме уделили вирусологиче-

### **Екатерина Авилова**

к.б.н., руководитель отдела по работе с клиентами компании Cytiva

Каждый разработчик хочет как можно быстрее и качественнее масштабировать пилотное производство, пройти через все стадии клинических испытаний, чтобы минимизировать фактор изменчивости и количество расходных материалов. Если во время испытаний возникают какие-то трудности, их можно быстрее преодолеть, применяя компьютерное моделирование и алгоритмы. Как поставщики технологий, на OpenBio мы получаем срез сегодняшней науки и инноваций. Мы учимся, слышим и понимаем, куда движется индустрия, что будет актуально на рынке через несколько лет.



### **Александр Агафонов**

Заместитель генерального директора «Вектора»



*Проблема вирусов стала более острой после последней пандемии. Мы все убедились, как один вид вируса может изменить устройство человеческого общения. Мировая экономика получила колоссальный урон. Но самые страшные потери – это 5 млн человек, погибших от пандемии.*

ской повестке. Состоялся ряд разноформатных мероприятий: пленарное заседание и симпозиум, экспертные дискуссии и круглые столы.

Ведущие вирусологи и представители фармкомпаний продолжили прошлогоднюю дискуссию о противодействии коронавирусной пандемии. **Сергей Нетесов**, модератор площадки, член-корреспондент РАН, заведующий лабораторией биотехнологии и вирусологии Факультета естественных наук НГУ, передал суть обсуждения: «Мы подвели предварительные итоги с перспективами на будущее, обсудили текущую ситуацию с пандемией и диагностическими возможностями, разработку новых вакцин, и посмотрели, насколько реально побороть эту коронавирусную инфекцию в ближайшие год-два. Также мы поговорили о положении дел в разных странах. Конкретно в России оно очень тяжелое, это связано с низким охватом вакцинации, поэтому участники обсудили новые подходы к по-

даче данных по вакцинам и их главной роли в победе над пандемией».

По инициативе Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор» на OpenBio-2021 был организован научный симпозиум «ВИРОМ России». Большое внимание участников привлек доклад об эволюции вирусов биолога с мировым именем **Евгения Кунина**, члена Национальных академий наук США, России и Европы, ведущего научного сотрудника Национального центра биотехнологической информации (штат Мэриленд). Логикой симпозиума, как объяснил **Александр Агафонов**, заместитель генерального директора «Вектора», было обсуждение необходимости консолидации усилий для подготовки к новым эпидемиям и созданию средств диагностики, профилактики и лечения.

Широкое обсуждение развернулось на круглом столе «ВИЧ в России: новейшие разработки и проблемы фарммедобращения», где собрались активисты, пациенты, врачи и ученые, ведущие исследования в области борьбы с ВИЧ. Эксперты из разных регионов России обсудили важность обеспечения ранней диагностики и приверженности терапии, тенденции и проблемы в получении помощи людьми, живущими с ВИЧ, модели тестирования, стигматизацию, перспективы современных научных подходов к лечению. В финале дискуссии участники отметили важность комплексного подхода к решению проблемы эпидемии ВИЧ и ценность открытого диалога.

Важным событием стало пленарное заседание, посвященное вопросам больших данных в проектах мегасайнс, обсуждению взаимодействия между центром коллективного пользования «Сибирский кольцевой источник фотонов» и будущим суперкомпьютерным центром «Лаврентьев». В ходе дискуссии, как отметил **Михаил Марченко**, директор Института вычислительной математики и математической геофизики СО РАН, «в большей мере пришло осознание, насколько серьезная стоит задача по созданию цифровой обвязки ЦКП СКИФ».

Другую задачу обсуждения назвал **Михаил Воєвода**, академик РАН, директор федерального исследовательского центра фундаментальной и трансляционной медицины, заместитель председателя СО РАН: «Самый большой научный вызов находится в области лайфсайнс. Сейчас в США, Европе, Китае реализуются масштабные проекты с такими названиями как «Миллион геномов», «100 тысяч геномов». В рамках этих проектов помимо генетической информации, будут получены и другие характеристики живой материи, и все это предстоит анализировать в едином комплексе для получения принципиально важной информации для решения вопросов здравоохранения, создания новых лекарственных препаратов и обеспечения устойчивого функционирования нашего общества».

Самой продолжительной по времени площадкой стала экспертная сессия «Технологии жизни». На ней обсуждались научные методы и практики, позволяющие людям оставаться здоровыми и жить



существенно дольше. В этом году на площадке звучали как доклады в научно-популярном стиле, так и узкоспециализированные выступления. Эксперты рассказали о влиянии генетики на старение, гигиене рта и эстетике лица, молодости кожи. «Очень важный доклад был посвящен борьбе со стрессом в современном мире, ведь когда мы говорим о долголетию, то подразумеваем, в том числе, здоровье нашего мозга, памяти и интеллекта», – поделился **Артем Елмуратов**, модератор сессии, сооснователь и директор по развитию медикогенетического центра Genotek.

**Юлия Смирнова**, со-модератор площадки, автор и ведущая программы «Молодость и долголетие» на Mediametrics, сообщила, что в следующем году организаторы планируют сделать акцент на здоровье мозга и уже сейчас приглашают экспертов из США, Германии, Японии и Китая.





На OpenBio-2021 состоялся экспертный диалог «Сделка с интеллектом» с участием **Леонида Гурьева**, патентного юриста США, адвоката, партнера в Muncy, Geissler, Olds & Lowe, и **Андрея Москвича**, руководителя центра интеллектуальной собственности и передачи технологий НТУ «Сириус», патентного поверенного РФ и Евразии. Гурьев, на брифинге по итогам диалога, назвал два самых животрепещущих вопроса со стороны российского бизнес-сообщества: *«Первый вопрос, который я обсуждаю каждый раз, когда приезжаю в Россию – кто владеет интеллектуальной собственностью: компания, институт или разработчик? Эти проблемы владения всегда очень остро стоят здесь, реалии коммерческого права в России все же отличаются от того, что есть в США. Второй вопрос – это качество патентов. Что это означает – «иметь хорошую патентную заявку». На OpenBio мы обсудили, что нужно для этого сделать и как потом эту заявку коммерциализировать».*

Как и в прошлом году, на площадках OpenBio прошла отдельная дискуссия по фудтеху. На ней выступил **Виктор Малеев**, академик РАН, советник директора по научной работе Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора с докладом о проблемах питания населения. По итогам дискуссии **Анна Ненахова**, модератор площадки, генеральный директор ООО «Уралхим Инновация», в качестве отличительной особенности обсуждения, отметила разность экспертных подходов: *«Все озабочены экологической повесткой, все говорят, что сельское хозяйство выделяет много метана и это плохо сказывается на планете, и что невозможно всех прокормить животным белком, ключевым материалом для строительства организма. Мы рассмотрели альтернативы, связанные с растительными источниками белка, например, белок из насекомых».*

Круглый стол «Развитие экосистемы технологического трансфера» был посвящен обмену соответствующего опыта и мнениями между регионами, в части наработок и затруднений. Вице-губернатор Новосибирской области **Ирина Мануйлова** в своем вступительном слове объяснила важность круглого стола: *«В Новосибирской области создаются три центра трансфера технологий. Исполнительной власти важно выстроить взаимодействие с ними, принять их уникальность и поддержать всеми мерами содействия, которые им потребуются, чтобы наработки инновационного бизнеса дошли до реального внедрения. Для короткого и эффективного пути необходимы предпринять усилия разных институтов».* **Екатерина Шехтман**, патентный поверенный, директор агентства «ИНКО» отметила, что негативный опыт и предложения, озвученные на круглом столе, могут помочь новосибирским центрам трансфера технологии выстроить свою работу на новом уровне.

Еще одной новой площадкой стала специализированная дискуссия «Снижение рисков в профилактике и лечении неинфекционных заболеваний» с участием федеральных специалистов по онкологии, пульмонологии и сердечно-сосудистым заболеваниям.



**Александр Розанов**, модератор площадки, помощник директора по региональному развитию и федеральным проектам «Российского геронтологического научно-клинического центра» при университете имени Н.И.Пирогова Минздрава РФ, обозначил логику обсуждения так: *«Концепция снижения вреда – это эффективная стратегия, которую с успехом можно применить для модификации большинства факторов риска хронических неинфекционных заболеваний, так как пациенты охотнее предпринимают небольшие шаги для изменения своей жизни, чем решаются на глобальные перемены. Я сторонник того, чтобы двигаться от парадигмы приказа к парадигме сотрудничества и в этом сотрудничестве ставить перед пациентами реальные и достижимые цели, которые позволят им путем наименьшего сопротивления встать на путь здорового образа жизни».*

В дни форума состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между Ассоциацией по развитию инновационного территориального кластера Новосибирской области в сфере биофармацевтических технологий «Биофарм» и Ассоциацией биопредприятий Хоккайдо, Япония.

Подводя итоги всего комплекса мероприятий, **Юлия Линюшина**, руководитель OpenBio, поделилась своим комментарием: *«Эволюция OpenBio отвечает на растущую потребность углубить диалог. На площадках поднимались серьезнейшие вопросы науки и ее стыковки с жизнью общества. Четырехдневный формат параллельной работы форума и конференции оправдал себя, планируем продолжать эту практику. Мы имеем возможность подключать топовых международных экспертов благодаря развитой онлайн-инфраструктуре OpenBio и новой архитектуре события. Отмечаю расширение сотрудничества с «Вектором», площадка по вирому получила большое внимание со стороны прессы и научного сообщества».* ■

# Научно-исследовательский центр Менделеевского университета и Ferring займётся разработкой инновационных фармпрепаратов для России

*В РХТУ им. Д.И. Менделеева открылся Институт разработок «Ферринг Россия». Основная задача этого научно-исследовательского центра — создание наиболее востребованных лекарств для российского рынка.*



*Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева (полное официальное название — «Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования „Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева“», сокращённое официальное название — «РХТУ им. Д. И. Менделеева») — высшее учебное заведение в Москве, крупнейший учебный и научно-исследовательский центр в области химической технологии.*





**FERRING**  
PHARMACEUTICALS

*Ferring Pharmaceuticals — международная биофармацевтическая компания, которая занимается разработкой инновационных методов лечения и создаёт лекарственные препараты, которые используют ресурсы и функциональный потенциал организма. Среди основных направлений исследовательской деятельности — репродуктивное и женское здоровье, онкоурология, гастроэнтерология, эндокринология и ортопедия.*

*Новый Институт разработок «Ферринг Россия» соответствует высочайшим мировым стандартам в сфере фармацевтической разработки. Он оснащен уникальным оборудованием, позволяющим проводить весь спектр исследований, начиная от подбора состава будущего лекарственного препарата, заканчивая полномасштабным трансфером от лаборатории в промышленность. ИРФР будет являться точкой роста новых высококвалифицированных кадров, что крайне важно для долгосрочного развития науки в России и Швейцарской Конфедерации, с которой вот уже много лет РТХУ ведет активное и плодотворное научно-техническое сотрудничество в области фармацевтических технологий.*

19 ОКТЯБРЯ, 2021

**В** РХТУ им. Д.И. Менделеева состоялось торжественное открытие Института разработок «Ферринг Россия» (ИРФР). По этому поводу было получено официальное поздравление от Кристины Марти Ланг, чрезвычайного и Полномочного Посла Швейцарии в РФ.

Научно-исследовательский центр вуза займётся разработкой новых для России лекарств, обладающих улучшенными характеристиками профилей безопасности и биодоступности, повышенной стабильностью и удобством применения. В первую очередь ими станут инновационные фармацевтические препараты для женского здоровья, репродуктивной медицины, неврологии и иммунологии.



### **Илья Воротынецв**

и.о. ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева

*Результаты работы Института разработок «Ферринг Россия» позволят внести колоссальный вклад в науку и глобально повысить качество жизни населения. Хочу отметить, что на сегодняшний день это первая и уникальная для России коллаборация отечественного академического заведения и зарубежной фармацевтической компании. Особо знаменательно, что открытие научного подразделения проходит в Год науки и технологий.*

Институт разработок «Ферринг Россия» создан в рамках Соглашения о совместных исследованиях, подписанного Менделеевским университетом и Ferring 19 декабря 2018 года. Стратегическое управление новым подразделением осуществляется координационным комитетом, состоящим из представителей РХТУ и Ferring. Операционными руководителями ИРФР назначены два содиректора: от РХТУ им. Д.И. Менделеева Наталья

Меньшутина, профессор, д.т.н., профессор, член-корреспондент Швейцарской академии наук, от компании Ferring Юлия Власенко. Также Ловская Дарья, к.т.н., назначена на должность начальника отдела фармацевтической разработки, а Лебедев Евгений, к.т.н., начальником отдела контроля качества.

Шесть лабораторных помещений оснащены современным оборудованием для исследований и тестирования лекарственных

препаратов. Помимо изысканий в области фармацевтических разработок институт будет осуществлять научную и образовательную деятельность, знакомить менделеевцев с лучшими мировыми практиками в области фармации.

*«Благодаря высокообразованным, квалифицированным и проявляющим креативный подход фармацевтическим кадрам России существует прекрасная основа для создания инновационных продуктов и удовлетворения по-*

**Арне Тамм**

Генеральный директор ООО «Ферринг Продакшн»



*Миссия Ferring — способствовать улучшению жизни людей, и мы вкладываем значительные средства и усилия для её воплощения. Впервые иностранная швейцарская фармацевтическая компания реализует совместный проект в области создания новых лекарственных средств на базе российского вуза. И мы уже получаем видимые результаты, свидетельствующие о том, что это сотрудничество плодотворно, и приведёт к выдающимся продуктам, которые мы и наши пациенты сможем увидеть всего через несколько лет.*

*требностей пациентов в основных терапевтических областях. С открытием научно-исследовательского центра ИРФР для нас открывается новая глава, появляются новые возможности», — поделился почетный председатель совета директоров Ferring **Фредерик Паулсен**.*

В настоящее время ИРФР уже занимается разработкой шести экспериментальных продуктов, в том числе в области репродуктивного здоровья.

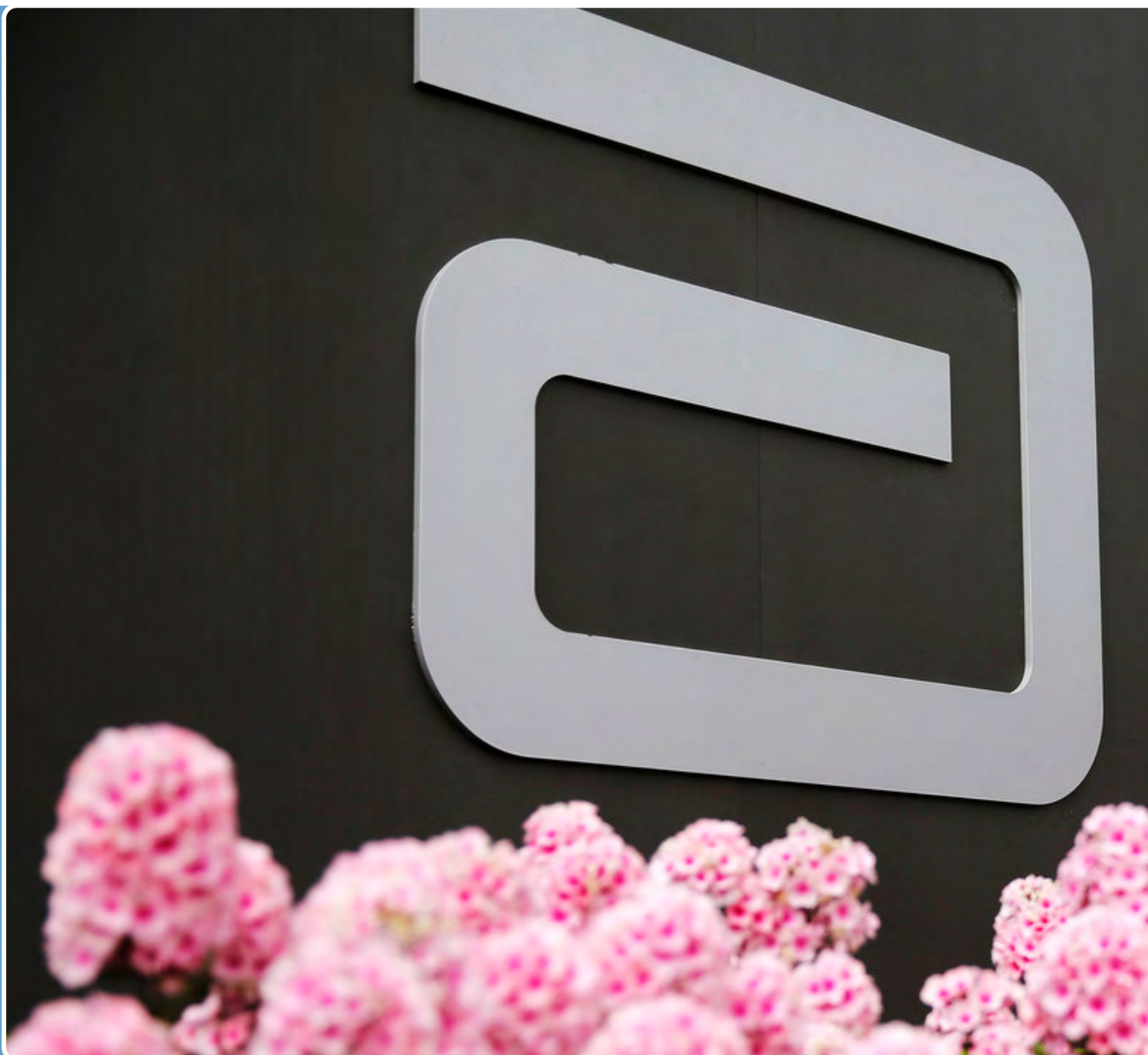
*«С открытием ИРФР мы также отмечаем продолжение планов Ferring по разработке и коммерциализации ряда наших медицинских продуктов для России, и особо подчеркиваем то, что они создаются именно в России. Компания Ferring всегда поощряла возможность удовлетворения потребности местного рынка и пациентов посредством разработки продуктов внутри страны. Эта модель, используемая в наших*

*подразделениях по всему миру, действительно зачастую дает отличные результаты», — рассказал президент по глобальным разработкам и управлению жизненным циклом компании Ferring **Алан Харрис**.*

Создание современных лабораторий — это не только реальный вклад в импортозамещение, но и содействие в решении задач, определённых национальным проектом «Здоровье», отметили участники мероприятия. ■



# В России открылся новый Научно-технический производственный центр компании Abbott



19 ОКТЯБРЯ, 2021

## О компании Abbott

*Компания Abbott является мировым лидером в области здравоохранения и помогает людям жить полной жизнью на всех ее этапах. Технологии Abbott, меняющие жизнь людей, охватывают широкий спектр инновационных продуктов и решений, включая диагностику, медицинские устройства, питание и лекарственные препараты. 109 000 сотрудников Abbott работают на благо людей в 160 странах мира.*



**М**осква, 19 октября 2021 г. – Компания Abbott объявляет об открытии нового Научно-технического производственного центра на базе производственной площадки «Верофарм» (группа Abbott) в Белгороде. Центр позволит ускорить процесс трансфера производственных технологий, локализацию международного портфеля компании, а также разработки и выпуска новых высококачественных лекарственных средств на российском рынке. В торжественном запуске Центра приняли участие Первый заместитель министра промышленности и торговли РФ Василий Осьмаков и губернатор Белгородской области Вячеслав Гладков.

### **Василий Осьмаков**

Первый заместитель министра промышленности и торговли РФ



Сейчас мы запускаем обновленную программу развития фармацевтической отрасли – «Фарма 2030». Ее базовый посыл в том, что мы исчерпали модель роста фарминдустрии, которая базируется на прямолинейном импортозамещении и на дженериках. Именно поэтому R&D российских компаний, иностранных компаний, в частности новый Научно-технический производственный центр компании Abbott, который открывается сегодня – это важный шаг в стратегическом направлении, который полностью соответствует приоритетам «Фармы 2030». Очень важно, что центр открывается на площадке, которая производит социально-значимые препараты, в частности, для терапии онкологических заболеваний. Само открытие свидетельствует о том, что модель отрасли, которая базируется как на российских разработках, так и на эффективном трансфере иностранных компаний, жизнеспособна.

Передача технологий производства – одна из главных задач Научно-технического производственного центра, где будут выпускаться инженерные и валидационные серии, а также партии для последующего проведения клинических исследований. Все производственные процессы выполняются на новейшем обо-

рудовании и будут масштабироваться в серийное производство в соответствии со стандартами GMP в современном производственном комплексе «Верофарм» (группа Abbott) в Белгороде.

Открытие нового Научно-технического производственного центра в России отвечает глобальной цели компании Abbott

по повышению доступности качественной терапии. Центр действует на базе «Верофарм» (группа Abbott) в Белгороде – площадки с широким портфелем социально-значимых продуктов в области онкологии, кардиологии, неврологии, гастроэнтерологии и женского репродуктивного здоровья. ■

*Введение Центра в эксплуатацию способствует повышению доступности высококачественных лекарственных препаратов компании на российском рынке.*

*Российский центр размещен в производственном комплексе твердых лекарственных форм «Верофарм» (группа Abbott) в Белгороде.*

*Научно-технический производственный центр в России отвечает глобальной стратегии Abbott по расширению производства для повышения доступности качественной терапии во всем мире.*

*Научно-технический производственный центр позволит ускорить процесс разработки локальных препаратов, а также переноса технологий производства мировых брендов, проведения клинических испытаний в России и запуска в серийное производство новых препаратов с учетом международной экспертизы компании.*







**Самми Карам**

Старший вице-президент подразделения лекарственных препаратов Abbott



В области фармацевтического производства Abbott уделяет в России равное внимание двум направлениям: обеспечение доступности социально значимых для здравоохранения локальных препаратов «Верофарм» (группа Abbott), среди которых особое место занимают широко востребованные средства для терапии онкологических заболеваний, а также локализации международных препаратов Abbott, осуществляемых с помощью трансфера технологий. За 5 лет Abbott инвестировала в модернизацию в России фармацевтического производства «Верофарм» (группа Abbott) 210 миллионов долларов. Инвестиции в создание Научно-технического производственного центра составили 4 миллиона долларов (300 миллионов рублей).



## Открытие новой лаборатории аддитивных технологий ФМБЦ им. А.И. Бурназяна

В рамках реализации национального проекта «Наука» на базе Центра биомедицинских и аддитивных технологий ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России 17 ноября торжественно открыта лаборатория аддитивных технологий. Лаборатория оснащена самым современным оборудованием, в том числе био-3D-принтером объемной печати, который работает по технологии печати биосовместимыми материалами, комплексом для прижизненной микроскопии клеток, проточным цитофлуориметром и биореактором для получения прижизненных тканеинженерных тканей.

18 НОЯБРЯ, 2021

Источник: ФМБА России  
[fmba.gov.ru](http://fmba.gov.ru)

**Т**оржественное открытие новой лаборатории аддитивных технологий Центра биомедицинских и аддитивных технологий ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России состоялось 17 ноября. Это значимое для всей российской науки событие, приуроченное к юбилею Центра, стало возможным в рамках реализации Национального проекта «Наука».

Церемонию открытия провели начальник Управления трансляционной медицины и инновационных технологий ФМБА России Дарья Крючко и генеральный директор ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России Александр Самойлов.

*«Аддитивные технологии (послойное наращивание и синтез объекта с помощью компьютерных 3D-технологий) являются перспективным направлением медицины будущего, приближая нас к персонализированной медицине. Биопринтинг позволяет создавать индивидуальные матрицы и комбинированные клеточные продукты, эквивалентные тканям и органам человека. Современные тенденции в области персонализированной регенеративной медицины направлены на разработку биоматриц для восстановления утраченных тканей с активацией и стимуляцией восстановительных процессов в пораженных тканях. В*

*перспективе 20-30 лет аддитивные технологии прочно войдут в нашу жизнь», - подчеркнула руководитель ФМБА России Вероника Скворцова.*

В июле 2021 года Правительством Российской Федерации была утверждена Стратегия развития аддитивных технологий в Российской Федерации на период до 2030 года, одним из ключевых направлений которой является развитие аддитивных технологий в области медицины.

Сегодня аддитивные технологии, в частности 3D-биопринтинг с биопечатью, являются одним из перспективных и активно развивающихся методов тканевой инженерии.



ли иннервация, кровоснабжение, лимфатическая система и др. Поэтому решение таких вопросов остается актуальным.

Технологии аддитивных систем для медицины – одно из немногих направлений, в которых Россия способна самостоятельно обеспечить получение высокотехнологических решений. При травматических повреждениях, онкологических заболеваниях с нарушением целостности органов и тканей возникает потребность в проведении реконструктивных операций для сохранения здоровья и улучшения качества жизни пациентов. Поиск альтернативных источников биологического материала обуславливается нехваткой трансплантационного материала.

Площадка для создания лаборатории выбрана не случайно. Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна ФМБА России обладает уникальным опытом и компетенциями в этом направлении.

*«Открытие Лаборатории – одно из мероприятий юбилейного года ФМБЦ им. А.И. Бурназяна, который в этом году отмечает свое 75-летие. Благодаря поддержке ФМБА России нам удалось осуществить этот масштабный проект. Уже сегодня у нас есть работающие технологии, и в ближайшем будущем мы сможем применить их в клинической практике для помощи больным»,* – заявил генеральный директор ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России Александр Самойлов, отметив, что в новой научной лаборатории будут решаться такие перспективные задачи, как создание искусственных органов и тканей; разработка и усовершенствование новых технологий, связанных с аддитивным производством 3D-биопринтингом; проведение 3D-проектирования и моделирования; разработка и реализация технологий создания индивидуальных персонифицированных биоматриков, изготовление анатомических моделей персонифицированных биоматриков под конкретный клинический случай по КТ и МРТ-данным с использованием технологии 3D-биопринтинга.

Среди актуальных направлений биопечати: биопечать in vivo в ходе хирургических операций; разработка новых материалов для биопечати, многокомпонентная печать; использование тканеинженерных конструкций с биодеградируемым матриксом. Печать 3D-структуры будущего органа производится каплями, содержащими живые клетки.

Аддитивные технологии стремительно развиваются. В 2013 году китайские учёные начали печатать уши, печень и почки из живой ткани. В этом же году бельгийскими исследователями была успешно напечатана челюсть. В 2016 году в России на 3D-принтере напечатана щитовидная железа, которая была успешно имплантирована

в организм лабораторной мыши. Американские ученые используют 3D-биопринтеры для изготовления тканей кожи, сердца, кровеносных сосудов и других тканей, которые могут быть пригодны для хирургии и трансплантации. Исследовательская группа из университета Суонси в Великобритании использует технологии 3D-биопринтинга для изготовления мягких тканей и искусственных костей для возможного использования в восстановительной хирургии.

В 2017 году в Китае детям с врожденным дефектом уха были пересажены 3D-печатные уши. Однако все напечатанные органы были не способны к развитию, созреванию и функционированию в организме. В них отсутствова-

Уже сегодня в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им А.И. Бурназяна ФМБА России разрабатывается ряд уникальных технологий – восстановление различных повреждений кожи и ее придатков (ожоги, трофические язвы, постоперационные рубцы и возрастные изменения), поврежденных тканей, связок и суставного хряща (разрывы, переломы, остеоартрит и др.) с применением биомедицинских клеточных продуктов, минимально-манипуляционных клеточных технологий с последующим внедрением в клиническую практику.

Методы регенеративной медицины активно исследуются и используются при проведении хирургических операций в качестве поддерживающей терапии для пациентов, ожидающих трансплантацию органа для повышения эффективности традиционных схем лечения.

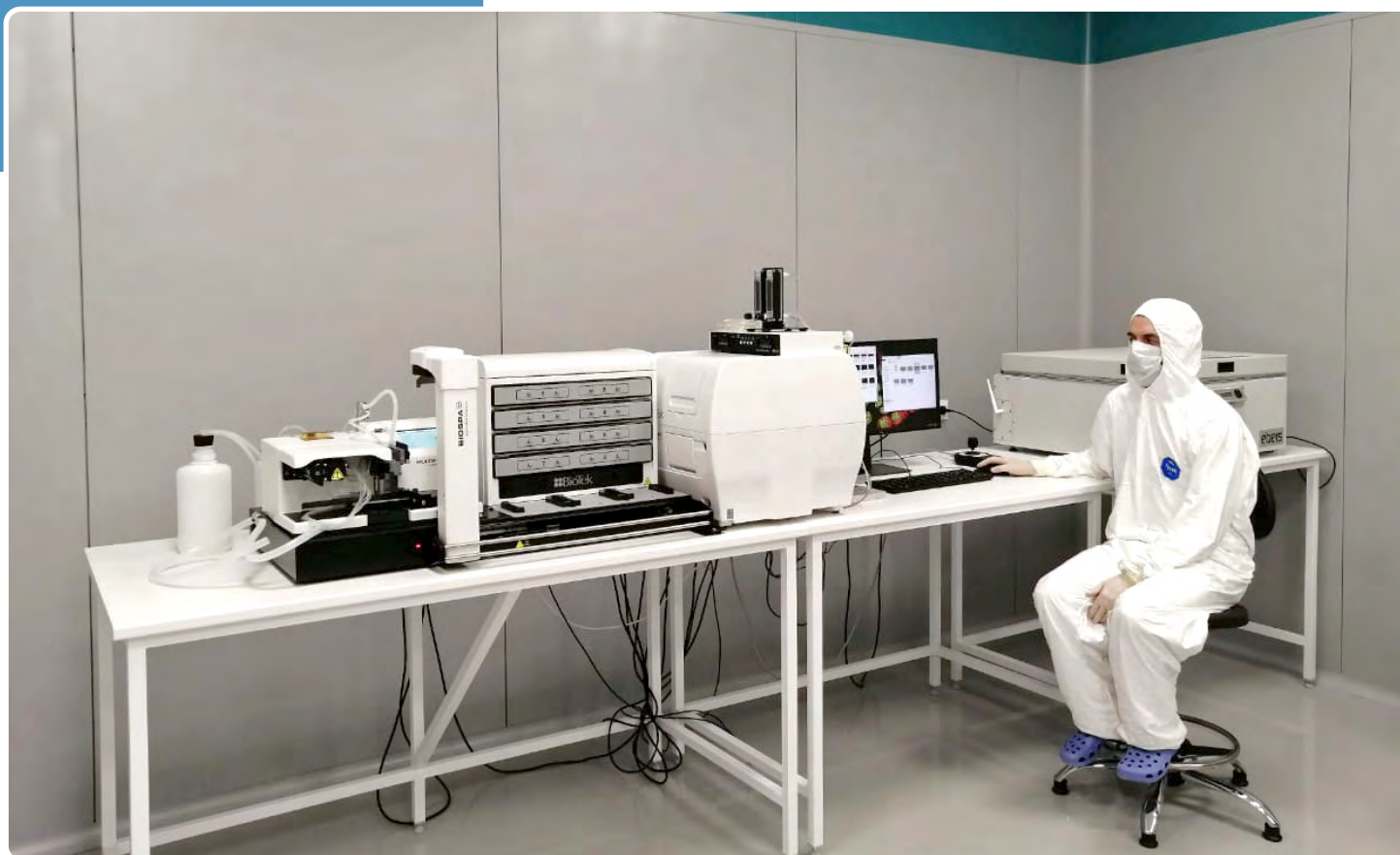
В Центре проводятся исследования по созданию искусствен-

ных органов и тканей с использованием аддитивных технологий (включая 3D-биопринтер), тканеинженерных конструкций с последующим внедрением их в клиническую практику. Разрабатываются и апробируются получения бесклеточного матрикса различных тканей для последующей реконструкции дефектов тканей.

В клинике Центра создан и актуализирован банк биологического материала, включая стволовые клетки и ткани здоровых людей и пациентов с различными заболеваниями. Такой подход способен обеспечить сохранение активных живых стволовых клеток, которые могут быть применены в случае развития патологического процесса, в нужном количестве неограниченно долгое время. Вместе с этим возможно и создание банка «универсальных» аллогенных клеточных продуктов, не обладающих антигенными свойствами и пригодными для клинического

применения любому человеку. Активно идет поиск новых диагностических и терапевтических маркеров для лечения пациентов с тяжелыми социально-значимыми заболеваниями. Разрабатываются технологии криоконсервации тканей от посмертных доноров для трансплантации и создания тканеспецифических матриксов.

В клинике Центра функционирует помещение по GMP стандартам (ИСО 5, класс А) для производства клеточных продуктов, которое находится на стадии лицензирования производства согласно ФЗ-180 «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23 июня 2016 года. Соблюдение стандартов GMP и лицензирование производства обеспечивает выпуск качественных продуктов и гарантирует благополучие пациентов, совершенствование и разработку новых технологий. овека могут развиваться нежелательные биологические явления. ■



# Лучшие решения от IMCoPharma

15 ОКТЯБРЯ, 2021

**imcopharma**<sup>®</sup>  
Part of **Barentz.**

Расположенная в самом сердце Европы чешская фармацевтическая компания IMCoPharma предлагает полный спектр услуг дистрибуции европейской фармацевтической продукции высочайшего качества для поставок в Россию и регионы СНГ.

Обладая более чем 25-летним опытом, компания занимает доминирующее положение и представляет собой сильного, стабильного и надежного партнера.

Открывая новые возможности для расширения бизнеса и дальнейшего развития компании в начале 2020 года IMCoPharma вошла в структуру Barentz Group. Вместе с приобретением IMCoPharma глобальный игрок в сфере Life Science компания Barentz укрепила свои позиции в России и странах СНГ. Независимо от мирового уровня и охвата холдинга Barentz, приоритетной философией IMCoPharma, как и всего холдинга, является качество предоставляемых услуг и индивидуальный подход к потребностям каждого клиента.

Формирование корпоративных традиций и долгосрочных деловых отношений для IMCoPharma - это залог успешной работы на фармацевтическом рынке. К сильным сторонам чешской компании также относятся:

- способность устанавливать тесные связи с деловыми партнерами;

- выявлять и понимать потребности конкретных рынков;
- находить эффективные решения для развития бизнеса.

Одна из важных особенностей компании - способность адаптироваться к быстро меняющимся экономическим и регуляторным условиям, характерным для России и стран СНГ.

Помимо эффективного обеспечения поставок фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и материалов и полной поддержки разработки лекарств, IMCoPharma предлагает широкий портфель услуг и продуктов, таких как контрактное производство, лицензирование, трансфер фармацевтических технологий, а также сотрудничество в области R&D, помощь в продвижении и маркетинге, регуляторную поддержку.

Чтобы быть как можно ближе к своим клиентам, IMCoPharma всегда предлагает лучшие решения. В





*Roquette - мировой лидер в области растительных ингредиентов, пионер в области растительных белков и ведущий поставщик фармацевтических активных компонентов. Раскрывая потенциал природы, в сотрудничестве с клиентами и партнерами, компания решает социальные задачи сегодняшнего и завтрашнего дня, для того, чтобы предложить лучшие ингредиенты на рынках продовольственных продуктов, пищевых добавок и здорового питания.*



*Sensient, начиная с исследований и заканчивая производством, является международным лидером по производству красителей, ароматизаторов, экстрагируемых и пленкообразующих растворов для фармацевтического и пищевого рынка. Компания предоставляет глобальные возможности и свой опыт в области поставок, разработок, производства и применения решений для вспомогательных веществ.*

эти неустойчивые времена, когда мир сталкивается с экономической нестабильностью, ростом цен, замедлением или полной остановкой производства, связанные с нехваткой сырья или различными логистическими препятствиями, IMCoPharma, олицетворяя часть холдинга Varentz, является гарантией качества предоставляемых товаров и услуг. Вне зависимо-

сти от того, вызваны ли причины проблем клиентов экономическим кризисом, связанным с последствиями пандемии на экономику отдельных стран или другими факторами, IMCoPharma всегда предлагает для своих партнеров и клиентов оптимальные решения.

Крупные склады IMCoPharma позволяют создавать резервы дефицитной продукции, и, благодаря







*Ashland предлагает решения в области связывания таблеток, пленочного покрытия и дезинтеграции, рецептур с контролируемым высвобождением и сольubilизации лекарств. Ashland, благодаря решениям в повышении биодоступности, знаниям в области применения, пониманию рынка, нормативной поддержке и мощному портфелю продуктов, представляет для своих клиентов ценного партнера.*

*Компания Meggle является одним из ведущих мировых производителей фармацевтической лактозы. Заказчики могут воспользоваться опытом компании в области промышленной переработки молока, сыворотки, а также получить новые разработки высокотехнологичных и функциональных компонентов для внедрения их в свою продукцию.*

стабильным и прочным деловым связям с поставщиками, чешская компания своевременно обеспечивает своим клиентам доставку необходимых ингредиентов для производства.

Развивая структуру логистики и систему дистрибуции, компания стремится минимизировать время доставки и увеличить ассортимент фармацевтической

продукции, хранящейся на лицензированных складах на многих территориях одновременно. Склады, расположенные в стратегически важных географических регионах, служат логистическими центрами (хабами), и за счет этого IMCoPharma предлагает логистические решения для клиентов по всему региону СНГ.

Центральный склад площадью около 600 м<sup>2</sup>





Dr. Paul Lohmann®

*Dr. Paul Lohmann - производитель и разработчик качественных минеральных и специальных солей, поставляющий свою продукцию клиентам со всего мира для ее использования в пищевых продуктах, добавках, фармацевтических препаратах, косметической продукции, кормах для животных, а также для промышленного применения.*



ransom  
naturals  
HEALTH

*Ransom Naturals Ltd (RNL) - ведущий разработчик и производитель натуральных продуктов и экстрактов для фармацевтической, медицинской, косметической и пищевой промышленности.*



находится по месту нахождения основного офиса IMCoPharma, а в ближайшее время в Чехии будет открыт еще один склад в Стаховице площадью 15 418 м<sup>2</sup>. В России складские мощности увеличены за счет открытия в сентябре 2021 года в городе Долгопрудном, Московской области, нового склада, площадью более чем 2000 м<sup>2</sup>. Кроме того, складские площади были расширены и на Украине, и в Узбекистане.

Все склады полностью соответствуют правилам надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) и регулярно проверяются государственными органами по контролю за лекарственными средствами. Современные склады, оснащенные качественной техникой и оборудованием, открывают новые возможности хранения как активных фармацевтических ингредиентов, так и вспомогательных веществ.

Цель IMCoPharma состоит в том, чтобы предоставить клиентам широкий спектр фармацевтического сырья, субстанций, вспомогательных веществ, медицинских компонентов и организовать эффективную торговлю с каждым конечным потребителем, учитывая их индивидуальные потребности.

Благодаря своим навыкам, специфическому и индивидуальному подходу к решению вопросов в области фармацевтики, в компанию продолжают обращаться новые крупные игроки со всего мира, чтобы совместить свою деятельность и производство с качественными услугами, предоставляющими IMCoPharma на территории России и в странах СНГ.

За последнее время IMCoPharma установила несколько новых партнерских отношений и, теперь гарантировано может предложить клиентам свои услуги от имени таких компаний как Meggle, Ashland, Dr. Paul Lohmann, Novonordisk, Siegfried, Ransom и Sensient. Для всех этих компаний IMCoPharma явля-

ется эксклюзивным партнером-дистрибьютором на территории России и всего региона СНГ.

Прежние партнерские отношения компании также развиваются и открывают новые возможности. Так, например, компания Roquette, мировой лидер в области растительных ингредиентов для продуктов питания, пищевых добавок и здравоохранения, завершила приобретение контрольного пакета акций компании Crest Cellulose, одного из основных производителей вспомогательных веществ для фармацевтических препаратов в Индии. Продуктовая линейка Crest Cellulose полностью соответствует необходимому качеству и позволяет использовать ингредиенты в рецептурах в любой точке мира. Вся продукция гарантированно не содержит ГМО, сертифицирована по стандарту «Халаль» (Halal certified), а также сертифицирована по схеме EХСІРАСТ (международная программа, которая обеспечивает независимую сертификацию производителей, поставщиков и дистрибьюторов фармацевтического сырья). Благодаря этому приобретению, IMCoPharma получила возможность расширить свой портфель за счет широкого спектра вспомогательных веществ (эксципиентов) и тем самым, более гибко реагировать на сильный и растущий спрос фармацевтического рынка.

Активное развитие и установление последующих партнерских B2B отношений является ключевым моментом для IMCoPharma. Многолетний опыт в сочетании с ноу-хау и другими услугами, приносящими что-то особенное, IMCoPharma предоставляет своим клиентам привлекательный пакет комплексных решений для распространения продукции на всей территории СНГ, в соответствии с принципом холдинга BARENTZ - «Всегда есть лучшее решение!» ■

**Novo Nordisk  
Pharmatech A/S**



*Ново Нордиск (Novo Nordisk) - это компания, в которой ученые открывают и разрабатывают инновационные биологические лекарства и делают их доступными для пациентов во всем мире. Они предлагают гормоны роста, инсулин и другие противодиабетические средства.*

**Siegfried**

*Компания Siegfried разрабатывает пероральные фармацевтические формулы и предлагает масштабное и коммерческое производство оригинальных и генерических препаратов (дженериков). Siegfried может предоставить разработку как фармацевтической субстанции, так и лекарственного препарата.*

# Опасные медицинские изделия – какие риски учитывать при контроле качества

15 НОЯБРЯ, 2021

**К**линическое применение медицинского изделия всегда сопряжено с определенными рисками. В данном случае понятие риска означает вероятность причинения вреда, который влечет за собой последствия той или иной степени тяжести. Риски можно минимизировать до остаточного уровня, но нельзя полностью устранить.

В первую очередь возникают риски, связанные с нанесением ущерба здоровью пациента, пользователя или других лиц. Необходимо учитывать потенциальные риски на всех этапах жизненного цикла медицинского изделия.

Различные риски изложены в стандарте ГОСТ ISO 14971-2011.1 Покупатель или дистрибьютор обязан оценить нового поставщика медицинского изделия на предмет относительного риска для пациентов и пользователей, возникающего в связи с применением этого изделия. В статье рассматриваются факторы риска, которые подлежат оценке.

Разберем ниже критические факторы риска, связанные как с самим медицинским изделием, так и с его применением.

## ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ПРОИЗВОДСТВО

Проводимая оценка рисков позволяет выяснить, вызвана ли опасность недостаточной проработкой проекта или эксплуатационной непригодностью нового медицинского изделия. Применение недоброкачественного медицинского изделия может быть опасно. Это происходит при следующих условиях:

- Оно изготовлено ненадлежащим образом.
- Проектированию уделяется недостаточно внимания на той или иной стадии, что сказывается на функциональных характеристиках изделия.
- Использование медицинского изделия может причинить вред здоровью.
- Оно не приносит ожидаемую пользу.

Покупатель осуществляет визуальный и функциональный контроль в соответствии с формой спецификации изделия, чтобы в полной мере учесть данный фактор риска. В связи с этим на каждую партию выпускается сертификат соответствия, подтверждающий изготовление изделия согласно с действующими требованиями надлежащей производственной практики (cGMP).

В новостях нередко появляются сообщения о проблемах с некачественными медицинскими изделиями – коронарные стенты, провоцирующие рестеноз, силиконовые импланты с недостаточно прочной оболочкой. Сложно представить сколько случаев остается без внимания журналистов, а ведь каждое некачественное изделие способно навредить здоровью человека и при самом печальном исходе – даже отнять жизнь.

### **РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ДЕЙСТВИЯМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Способ применения медицинского изделия влияет на его общую безопасность и эффективность. Его могут использовать специалисты в области здравоохранения, пациенты и члены их семей. Частота возникновения опасностей вследствие ненадлежащей эксплуатации зависит от степени воздействия пользователя на медицинское изделие: она варьируется от нулевой до высокой. Находясь в контакте с организмом пациента во время применения по назначению или с организмом пользователя во время эксплуатации в защитных целях (в случае использования хирургических перчатках, масок и иных приспособлений), медицинское изделие представляет наибольшую опасность.

Оценив конкретные риски, к примеру, воздействие медицинского изделия на организм, на основе информации о характере и продолжительности контакта с ним, можно сделать вывод о безопасно-

сти этого изделия для пациента или пользователя. Поэтому в ходе анализа рисков в имеющемся наборе данных выявляют «пробелы». Особое внимание уделяется данным по биологической безопасности медицинского изделия. Комплексная оценка биологической безопасности предполагает учет рисков на начальной стадии проектирования, потенциальных изменений медицинского изделия с течением времени и риска поломки изделия или его компонента, в связи с которым ткани организма человека будут подвержены воздействию новых материалов.

В дальнейшем риски могут возникнуть, если медицинское изделие для применения пациентом или врачом спроектировано ненадлежащим образом. К примеру, оно легкоразрушаемо, его эксплуатация представляет определенные трудности, на него неправильно нанесена маркировка. Во избежание данных рисков на стадии проектирования следует учитывать человеческий фактор — характер взаимодействия человека с медицинским изделием в различных условиях среды. Согласно Управлению по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных



средств США (FDA), исследование человеческого фактора предполагает регистрацию соответствующих данных и оценку:

- восприятия пользователями информации, получаемой при помощи изделия;
- интерпретации данной информации и принятия решений на ее основе;
- манипуляций с изделием, его компонентами и/или контрольными параметрами: изменения установочных параметров, замены компонента или отключения изделия.

## ТОКСИЧНОСТЬ МАТЕРИАЛОВ И РАЗЛОЖЕНИЕ

Подбор подходящих материалов — следующая важная стадия проектирования медицинского изделия. Учитываются физико-химические свойства и состав различных производственных материалов. Необходимо проводить испытания на токсичность, чтобы оценить потенциальные риски при наступлении химических реакций и исходя из полученных данных определить пригодность материалов для изготовления конкретного медицинского изделия. В этой связи необходимо исследовать:

- производственные материалы: все материалы, вступающие в прямой или непрямой контакт с тканями.
- предусмотренные, загрязняющие и остаточные технологические примеси (с учетом возможного об-

разования остатков в процессе стерилизации).

- упаковочные материалы, вступающие в прямой или непрямой контакт с медицинским изделием. Химические вещества с упаковки могут поступить в организм пациента или клинициста во время использования медицинского изделия.
- выщелачиваемые вещества. Применяется специальный метод для расчета предельно допустимых концентраций на основе имеющихся данных о рисках для здоровья. Выщелачиваемое вещество — это химическое вещество, которое удаляется из медицинского изделия под действием воды или других жидкостей, используемых во время эксплуатации данного изделия. Расчет допустимых концентраций основан на информации о рисках для здоровья, которые носят системный или местный характер, предполагают немедленные или отсроченные последствия. Степень их тяжести варьируется от несерьезных местных нежелательных явлений до угроз для жизни. К выщелачиваемым веществам относятся остатки стерилизующих средств, технологические остатки, продукты разложения, растворители, пластификаторы, смазочные материалы, катализаторы, стабилизаторы, антиоксиданты, красители, наполнители и мономеры.

- продукты разложения. К ним относятся химические вещества, образующиеся из полимеров, керамических материалов или металлов в виде твердых частиц в результате механического разложения. Оно может быть вызвано износом, нагрузкой или усталостью материалов во время изготовления медицинских изделий с несущей конструкцией, например, эндопротезов суставов. Также разложение иногда происходит в области трения и вызываемого им раздражения.

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ

Биологические риски также могут возникнуть, и необходимо учитывать их в оценке эксплуатационной пригодности изделия. Источники биологических опасностей: бактерии, плесневые и дрожжевые грибы, вирусы, возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и иные патогенные микроорганизмы. Как и прочие меры контроля качества, оценка биологических рисков подлежит валидации и мониторингу на всех этапах.

В большинстве случаев проводится оценка биологических рисков и токсикологическое исследование конкретного материала. Принимают во внимание его целевое назначение и ткани, с которыми он вступает в контакт.

### Стерилизация

Стерилизация медицинского изделия — это риск, требующий высокой степени контроля. В производстве медицинского изделия, которое будет доступно в открытой продаже, должны применяться передовые технологии, благодаря которым оно будет пригодно к использованию по назначению. В случае необходимости стерильность изделия в первичной упаковке обеспечивается при помощи валидированной и вос-



производимой методики и при проведении достаточных мер контроля. При несоблюдении этих условий медицинское изделие может быть стерилизовано ненадлежащим образом, в связи с чем у пациента возникнет значительный риск развития инфекции, возбудителями которой являются микроорганизмы.

### **Пирогенность**

Помимо стерилизации, в ряде случаев в оценку биологических рисков также включают испытания на пирогенность. Они направлены на выявление пирогенных реакций, опосредованных материалом, из которого изготовлено медицинское изделие. Особую опасность с точки зрения пирогенности представляют бактериальные эндотоксины.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

При некоторых обстоятельствах множество медицинских изделий может в процессе использования находиться в непосредственной близости друг от друга. Обычно производители изделий учитыва-

ют вероятность развития таких ситуаций на стадии проектирования, но изобретательность пользователей, разрабатывающих новые системы применения медицинских изделий, может превзойти ожидания производителей. Поскольку предсказать поведение пользователей не всегда возможно, при оценке рисков производителям медицинских изделий следует учитывать факторы, обусловленные взаимодействием самих изделий.

### **ПОСЛЕДУЮЩАЯ ОЦЕНКА РИСКОВ**

Переоценка рисков может потребоваться в случае каких-либо изменений их источника или спецификаций на материалы, используемые в производстве изделия. Также к причинам переоценки рисков относятся изменения состава, технологии производства, первичной упаковки или метода стерилизации изделия, любые изменения в предполагаемом использовании изделия и появление доказательной базы, согласно которой во время применения изделия у человека могут развиваться нежелательные биологические явления. ■

По материалам статьи  
«Risk Factors To Consider When Selecting  
Medical Devices For Pharmaceutical Applications»  
с ресурса [bioprocessonline.com](http://bioprocessonline.com)



*Sartorius производит лучшие решения для лабораторий контроля качества на фармацевтических производствах и производствах медицинских изделий. Аналитические весы, водоподготовка и анализаторы влажности, оборудование для дозирования, фильтрации и контроля стерильности – вы точно найдете здесь решение для Вашей лаборатории.*

*Sartorius имеет почти 40-летний опыт партнерства с Sartorius — мы являемся сервисным центром Sartorius на территории России с 1982 г.*

*Мы не просто продаем оборудование — мы помогаем решить Ваши задачи. Начните с качественной консультации по подбору нужного решения — для нас важно обеспечить качественную работу на долгие годы вперед. Дорогое и высокотехнологичное оборудование будет приносить Вам пользу — мы позаботимся об этом.*

*Свяжитесь с нами для получения консультации и заказа оборудования:  
E-mail: [info@sartorius.ru](mailto:info@sartorius.ru)  
Телефон: +7 495 877 56 73  
Сайт: [pharm.sartorius.ru](http://pharm.sartorius.ru)*

# Упаковка для лекарств

## с функцией контроля от первого вскрытия обезопасит покупку через интернет

15 ОКТЯБРЯ, 2021



С сентября 2021 года безрецептурные препараты стали доступны потребителю в онлайн-аптеках и маркетплейсах. Эксперты прогнозируют, что в недалеком будущем на электронных площадках появятся и рецептурные лекарства. Заказывая медикаменты через маркетплейс или онлайн-аптеку, покупатель должен быть уверен в их подлинности. Между тем доставка лекарств во многом базируется на доверии. При этом эксперты рекомендуют проверять товар: вскрывать упаковку, убеждаться в отсутствии повреждений, сверять содержимое с описью вложения. Если покупка не соответствует заказу по каким-то параметрам, пациент вправе вернуть покупку без оплаты, в том числе услуги доставки. Интернет-торговля делает актуальной не только защиту препарата от контрафакта, но и от вскрытия упаковки, подмены или уменьшения его количества на пути от производителя к потребителю. Получить заказ и сразу понять, открывалась ли пачка во время транспортировки, позволяет элемент контроля несанкционированного вскрытия упаковки.







## ВИДЫ ЗАЩИТНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ

Менеджер по работе с клиентами АО «ПРОМИС» Дмитрий Комаров утверждает, что далеко не каждый фармпроизводитель может позволить себе самую дорогую технологию контроля первого вскрытия – фиксацию клеем закрывных клапанов пачки сразу после фасовки.

«Финишная склейка обеих крышек пачки на упаковочной линии заказчика является наиболее эффективной защитной технологией. Для этих целей на предприятиях устанавливаются очень дорогостоящие линии, оснащенные специальным клеевым модулем. Некоторые фармпроизводители используют в целях контроля первого вскрытия стикер. Есть также технология, предусматривающая создание в конструкции картонной коробки элемента, который предохраняет пачку от несанкционированного вскрытия. Особенно это

*важно, если продукт дорогостоящий. Специальная конструкция будет препятствовать легкому вскрытию упаковки», -* рассказал Дмитрий Комаров.

### ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ – МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫГОДА

Компания «ПРОМИС» разрабатывает персонализированные конструкции вторичной упаковки с защитой от вскрытия.

По словам технолога по сопровождению производственных процессов АО «ПРОМИС» Елены Сочневой, производитель лекарств, выбирая решение о вводе в конструкцию упаковки специального элемента контроля первого вскрытия, должен определиться, как будет фасоваться продукция – автоматически или вручную. От этих факторов зависит вариант конструкции упаковки, который будет предложен заказчику.

Введение в стандартную конструкцию пачки защитного элемента – одна из наименее затратных технологий. Она подойдет

фармпроизводителям, у которых фасовка происходит как вручную, так и автоматически. Именно такой метод контроля вскрытия выбрал один российский производитель суппозиторий, для которого технологи компании «ПРОМИС» разработали пачку – сундучок с зип-перфорацией.

«В этом году у ПРОМИС было несколько проектов по доработке пачек – мы вносили в конструкцию элемент защиты от несанкционированного вскрытия. Такой подход не требует дополнительных инвестиций в оборудование, что устраивает многих клиентов. При поступлении запроса на разработку конструкции пачек с контролем вскрытия мы всегда предлагаем рассмотреть несколько вариантов, изготавливаем плоттерные образцы для возможности «пощупать» и посмотреть, как все будет работать, а также тестовые тиражи для пробной фасовки. Это позволяет точно оценить результат и выяснить, нужны ли доработки», - пояснила Елена Сочнева.

Изначально это была обычная, стандартная упаковка, которую заказчик попросил снабдить защитой. Его не устраивало, что открытая пачка не закрывалась и смотрелась неаккуратно. Так появилась идея изготовить пачку, открывающуюся как сундучок.

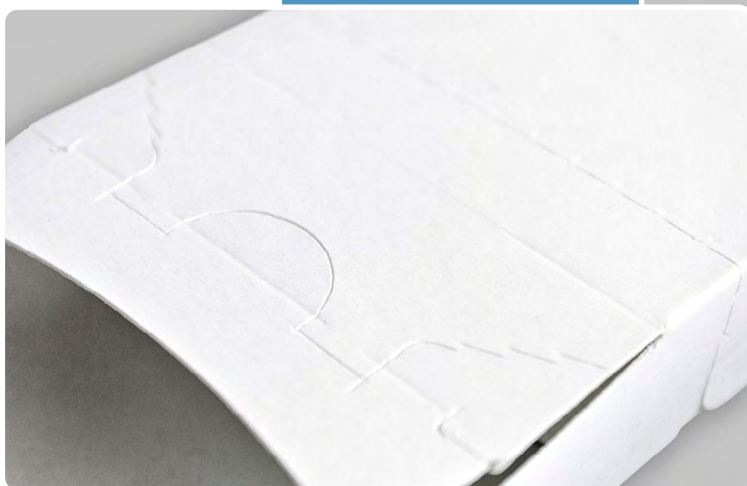


Заказчику предложили решение с двойной рифловкой – с лицевой и оборотной сторон упаковки. Однако при этой технологии обратная рифловка оставляет на лицевой стороне след в виде полосы. Заказчик не одобрил решение и попросил изменить проект.





*В результате технологи предложили снабдить упаковку zip-перфорацией, что устроило заказчика и он утвердил проект.*



*Какую защитную технологию выбрать, чтобы защитить продукт на пути к пациенту, зависит от фармпроизводителя. Если вы не готовы инвестировать в дорогостоящее оборудование для дооснащения линии, то наилучшим выходом станет пачка, конструкция которой снабжена элементами защиты.*

*Продавцу и покупателю не придется вскрывать такую упаковку при заказе лекарств через интернет. Это повысит уровень безопасности доставки и уровень доверия между всеми участниками товаропроводящей цепи.*

АО «ПРОМИС»  
Контактная информация  
[promis.ru](http://promis.ru)  
+7 (499) 490-68-99

# Анализ основных отличий новой и предыдущей версии приложения 15 GMP ЕС, ЕАЭС

12 ОКТЯБРЯ, 2021

[vialek.ru](http://vialek.ru)

Правила GMP ЕАЭС являются адаптированным переводом GMP Европейского Союза (ЕС). В ЕС проект новой версии Приложения 15 GMP был опубликован в феврале 2014 года и вступил в действие с 1 октября 2015 года. Версия правил GMP ЕАЭС, которая была введена в действие решением Совета ЕЭК N 77 от 03 ноября 2016 года, тем не менее содержала предыдущую редакцию Приложения 15 GMP. Обновленная версия указанного приложения вступила в действие в ЕАЭС только 14 июня 2021 года по Решению Совета ЕЭК N 65. Ниже представлен беглый анализ изменений текущей и предыдущей версии Приложения 15 GMP.



[https://t.me/quality\\_unit](https://t.me/quality_unit)

**Ежедневно,  
интересно,  
доступно**



**Александр Александров**  
СЕО ВИАЛЕК



## ПРИНЦИП

По сравнению с предыдущей версией в этом разделе добавлены акценты, в отношении того, что:

- любые запланированные изменения, которые могут повлиять на качество продукции, необходимо оформлять документально и оценивать их влияние на валидационный статус или на одобренную стратегию контроля;
- компьютеризированные системы подлежат валидации в соответствии с требованиями, приведенными в приложении 11 GMP;
- дополнительно заявлено, что во внимание следует принимать указания, включенные в Часть 3 GMP.

В отличие от европейской редакции из текста евразийского приложения 15 GMP исключены ссылки на руководящие указания ICH Q8 и Q11, содержащие принципы фармацевтической разработки лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций (АФС).

## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В новом Приложении 15 GMP заявлено что его положения могут использоваться в качестве дополнительного руководства по квалификации и валидации при производстве АФС без введения каких-либо дополнительных требований к Части 2 GMP.

Отдельно отмечено, что решения о масштабах валидации и квалификации должны основываться на обоснованном и документированном анализе рисков для качества.

- Новым можно считать следующие два заявления:
- ретроспективная валидация теперь не является приемлемым подходом;
  - данные по квалификации и валидации, которые были получены из внешних источников, могут использоваться только при условии, что такой подход оправдан и есть уверенность в том, что на протяжении всего процесса сбора данных выполнялись все необходимые контрольные мероприятия.

В евразийской версии Приложения 15 последнее требование дополнено необходимостью включения письменного обоснования такой возможности в мастер-файл производственной площадки и регистрационном досье на лекарственный препарат.

## ОРГАНИЗАЦИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ

Первая глава, которая ранее называлась «Планирование валидации», теперь называется «Организация и планирование квалификации и валидации».

Заявлено, что при планировании необходимо



учитывать жизненный цикл объектов, оборудования, инженерных сетей, процессов и продукции.

Отдельно подчеркивается, что персонал, который вовлекается в проведение квалификации и валидации, должен быть надлежащим образом обучен и соблюдать утвержденные процедуры. Ответственность и подчиненность вовлеченных специалистов должна определяться фармацевтической системой качества. Также впервые указано, что выполнение квалификации и валидации может быть возложено на Отдел обеспечения качества и Отдел контроля качества.

Требования в отношении валидационного мастер-плана особо не изменились, тем не менее:

- добавилось упоминание квалификации при перечислении необходимого содержимого;
- к организационной структуре добавлена необходимостью описывать роли (ответственность);
- теперь ВМП необходимо дополнить описанием системы управления отклонениями, указаниями по разработке критериев приемлемости, применения принципов управления рисками для качества и выбранной стратегии квалификации и валидации, включая повторную квалификацию;
- удалено требование, что ВМП должен быть кратким, четким и лаконичным.

Дополнительно заявлена необходимость придерживаться принципов целостности всех получаемых данных..

### ДОКУМЕНТАЦИЯ

Глава по документации значительно расширена по сравнению с предыдущей версией. Теперь она начинается с важного уточнения, что «правила надлежащего документирования являются важными для поддержания высокого уровня управления знаниями на протяжении всего жизненного цикла продукции». Заявлено, что все документы по квалификации и валидации должны одобряться и утверждаться лицами, наделенными полномочиями, которые отражены в фармацевтической системе качества.

Также заявлена необходимость подтверждения пригодности и соответствия внутренним процедурам валидационной документации, предоставляемой третьей стороной (поставщиками валидационных услуг). Заявлена возможность дополнять валидационные протоколы, полученные от поставщиков валидационных услуг необходимой документацией и протоколами испытаний до начала испытаний.

В новой версии прямо заявляется возможность объединения пакета квалификационной документации по IQ/OQ. В сложных проектах теперь необходимо четко устанавливать взаимосвязь между разными документами.

Теперь любые результаты, не удовлетворяющие принятым критериям приемлемости, также как и значительные изменения в утвержденном протоколе валидации в процессе его исполнения (например, относящиеся к критериям приемлемости, параметрам функционирования и т. п.) должны документально

оформляться как отклонения, расследоваться и/или научно обосновываться, а их последствия должны отражаться в отчете по валидации.

Требования к отчету не изменились, только теперь не требуются перекрестные ссылки на протокол, а полученные результаты необходимо сопоставлять с критериями приемлемости.

Новая версия приложения 15 GMP демонстрирует гибкость в отношении документального оформления перехода на следующий этап квалификации и валидации. Предыдущая формулировка «После успешного завершения квалификации необходимо оформить официальное письменное разрешение для перехода к следующему этапу квалификации и валидации» заменена на «Переход к последующему этапу квалификации и валидации должен подтверждаться со стороны ответственного персонала (либо на этапе утверждения отчета по валидации, либо в форме отдельного обобщающего документа)».

Совершенно новой является возможность условного одобрения перехода к следующему этапу квалификации и валидации, когда имеется документально оформленная оценка, подтверждающая отсутствие влияния отклонений на последующие действия по квалификации и валидации. Однако условное одобрение потребует дополнительных мероприятий.

### КВАЛИФИКАЦИЯ

Новая версия приложения 15 GMP устанавливает, что начальным этапом квалификации теперь является составление спецификации требований пользователя (заказчика) и/или функциональной спецификации. Квалификация проектного решения (DQ) теперь считается вторым этапом квалификации, на котором помимо прочего требуется подтверждение соответствия URS.

Также теперь заявлено, что квалификация должна учитывать все этапы – от разработки URS до завершения использования инженерного объекта. Последний акцент уже приводит к тому, что инспекторы авторитетных уполномоченных органов начинают требовать т.н. «завершающую» квалификацию на этапе вывода инженерного объекта из эксплуатации.

Введены дополнительные положения о целесообразности проведения приемочных испытаний на заводе-производителе (FAT) и на предприятии, на котором будет эксплуатироваться инженерный объект (SAT). При этом появляется возможность проводить проверку (оценку) документации и отдельные испытания на этапе FAT без необходимости их повтора на IQ/OQ, если это обосновано и может быть применено на практике, при условии подтверждения заказчиком в ходе FAT/SAT отсутствия влияния таких испытаний на функциональность оборудования после его транспортировки и установки. Очень полезное уточнение.

Требования к проведению IQ остались почти без изменений. Единственное, теперь более явно требуется проверка правильности монтажа на соответствие требованиям заказчика.

Для OQ введено уточнение, что в зависимости от степени сложности оборудования она может объеди-

## Стандарты работы Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов (ЕМА)

Электронная  
библиотека  
фармацевтической  
информации



[www.vialek.ru](http://www.vialek.ru)



няться с IQ, в так называемую IOQ. Исключено требование о том, что только после успешного завершения OQ может проводиться приемка помещений, систем и оборудования. Также исключено требование о необходимости пересмотра на этом этапе положений о калибровке средств измерений.

В отношении PQ теперь явно упоминается, что в некоторых случаях ее можно комбинировать не только с OQ, но и с валидацией процесса (PV). Несколько расширено описание стадии PQ, которая теперь должна выполняться в обычных условиях производства при наихудшем размере серии с обоснованной частотой отбора образцов.

В евразийской версии уточнено, что такое обоснование отбора образцов должно основываться на статистическом анализе рисков (хотя такого анализа не бывает – прим. автора).

Подраздел о квалификации уже используемых (унаследованных) технических средств, помещений

и оборудования полностью исключен.

Дополнительно в текст приложения 15 GMP введен отдельный раздел (9-й) о квалификации инженерных систем. В разделе заявлено, что качество пара, воды, воздуха, других газов и т. п. должно подтверждаться в ходе квалификации. Длительность и объем квалификации должны отражать любые сезонные изменения (если они оказывают влияние), а также учитывать предполагаемое назначение инженерной системы. Дополнительно потребуется анализ рисков для качества для разработки программы предотвращения возникновения отказов в работе оборудования в случае потенциального прямого и косвенного контакта с продукцией.

### ПОВТОРНАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ

В приложение 15 GMP добавлен раздел о повторной квалификации устанавливающий, что с установленной периодичностью необходимо проводить оценку оборудования, помещений, инженерных и других систем для подтверждения того, что они остаются в контролируемом (валидном) состоянии.



В евразийскую версию приложения 15 GMP дополнительно включено уточнение, что РЕЗУЛЬТАТЫ такой оценки должны быть включены в мастер-файл производственной площадки, что само по себе немного странно, учитывая статус мастер-файла и имеющееся требование пункта 1.10 Части 1 GMP о включении таких результатов в годовые обзоры качества.

Теперь дополнительно необходимо оценивать вероятность незначительных изменений (в состоянии, в функционировании, в надежности и т.п.) с течением времени. Если предполагается необходимость плановой повторной квалификации, ее частота (периодичность) должна быть установлена и определены критерии оценки.

Данный раздел, по сути, заменяет раздел «VIII. Повторная валидация» в предыдущей версии документа, однако из него исключено требование оформлять отдельный отчет, свидетельствующий о том, что помещения, системы и оборудование соответствуют установленным требованиям.

### ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ

Теперь существует три подхода к валидации процессов – традиционная валидация, непрерывная верификация и гибридный подход. Первый подход – это традиционный «прогон» трех валидационных серий. Второй – инновационный подход, основанный на результатах улучшенной фармацевтической разработки по концепции Quality by Design (QbD). Третий – их возможная комбинация. Необходимо обеспечить надежность и воспроизводимость процесса независимо от выбранного подхода. Вот только если с первым и вторым подходами все более-менее понятно, третий – черная дыра, марианская впадина.

Уточнены условия для проведения сопутствующей валидации, а именно положительное соотношение польза-риск для лекарственного препарата. Приложение более демократично к размеру валидационных серий. В новой версии заявляется, что допускается обоснование использования для валидации серий, по объему отличающихся от коммерческого размера. Также заявлена возможность коммерческой реализации валидационных серий.

К недостаткам можно отнести и то, что изменение стратегии валидации, связанной с переходом от традиционной валидации к непрерывной верификации возможно с повышением уровня знаний и понимания процесса.

Явно удачный ход нового приложения в том, что теперь для валидации процесса производства новой продукции или продукции, для которой осуществляется трансфер с одной производственной площадки на другую или внутри одной площадки, допускается возможность сокращения количества валидационных серий с помощью метода группирования по

крайним вариантам (т.н. брекитинг). Это возможно, если доступны специальные знания о процессе производства и/или сведения о продукции, включающие данные о предыдущей валидации.

Уже по сложившейся традиции, евразийская версия приложения 15 GMP уточняет, что такой подход допустим только если предоставлено письменное обоснование такой возможности в мастер-файле производственной площадки и регистрационном досье лекарственного препарата.

Также евразийская версия включает дополнение, которое отсутствует в оригинальной версии ЕС следующего содержания: «Такой подход может быть применен для диапазона дозировок лекарственного средства в случае, если дозировки идентичны или весьма близки друг другу по составу (например, для линейки таблеток с различной массой, определяемой усилием прессования, полученных с использованием схожего исходного гранулята, или линейки капсул, полученных методом наполнения оболочек капсул разного размера различным объемом одного состава). Подход выбора крайних вариантов (брекитинг) также может быть применен для различных размеров упаковки или различных объемов наполнения одного и того же контейнера». По факту данное уточнение дублирует текст своего же предыдущего пункта.

Еще одним нововведением приложения 15 GMP является то, что после валидации предполагается проведение продолжающейся верификации. По факту это вместо периодической повторной валидации, упоминание которой полностью исключено из приложения. Степень и частота продолжающейся верификации должна периодически пересматриваться и изменяться с учетом текущего понимания процесса. Дополнительно заявлена возможность использования статистических инструментов для подтверждения любых выводов относительно изменчивости и возможностей процесса. Предполагается, что результаты продолжающейся верификации могут включаться в годовые обзоры качества.

Другие изменения, относящиеся к валидации процесса, требуют отдельного структурированного обзора.

### ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

В новом для приложения 15 GMP разделе заявляется, что транспортировка лекарственных препаратов, исследуемых препаратов, нефасованной





продукции и образцов должно осуществляться в условиях, определенных в материалах регистрационного досье или иных условиях, параметры которых обоснованы производителем.

Исходя из теста, положения данного раздела относятся в том числе и к образцам, подлежащим контролю в территориально удаленных или сторонних лабораториях.

В явном виде упоминается, что верификация транспортировки может оказаться сложной задачей из-за большого количества переменных факторов. Однако маршруты транспортировки должны быть четко определены. Заявлено, что в ходе верификации необходимо учитывать сезонные изменения, другие изменяющиеся факторы и вероятные негативные события. Для оценки их влияния теперь требуется анализ рисков для качества.

Дополнительно вводится обязательное требование в отношении непрерывного мониторинга параметров внешней среды, воздействию которых может подвергаться продукция.

## ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ

В новом разделе заявлено, что изменение параметров работы упаковочного оборудования может значительно влиять на свойства и целостность упаковки, поэтому оборудование, используемое для первичной и вторичной упаковки готовой и нефасованной продукции, должно квалифицироваться на минимальных и максимальных скоростях с учетом факторов, которые могут оказать влияние на процесс упаковки.

## ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК

В новом разделе заявлено, что все методики испытаний, используемые для квалификации, валидации или очистки, должны быть валидированы в отношении пределов обнаружения и количественного определения (при необходимости).

В евразийской версии (по отношению к европейской) объем методик, используемых для контроля качества очистки сужен до методик, используемых при валидации очистки. Чаще всего это одни и те же методики, но бывают и различия.

Требования к валидации распространяется в том числе и на методики микробиологического контроля для подтверждения отсутствия антимикробного действия продукции, моющих и/или дезинфицирующих веществ.

## ВАЛИДАЦИЯ ОЧИСТКИ

Положения, связанные с валидацией очистки полностью обновлены в новой версии приложения 15 GMP. Сейчас этот раздел в два раза больше.

В результате валидации должно быть собрано достаточное количество данных для подтверждения чистоты оборудования и систем. При выборе сценария валидации необходимо учитывать уровень автоматизации процесса очистки. Для ручной очистки потребуются периодическая повторная валидация. Если по какой-то причине это невозможно, потребуются использование выделенной инфраструктуры и/или конкретные меры предупреждения перекрестного загрязнения.

Теперь для валидации очистки напрямую заявлена возможность группировки (выборки) однотипного оборудования, если она оправдана. Заявлено, что для валидации очистки необходимо использовать условия «наихудшего случая». Это хорошо, так как легализует подход, который давно применяется фармацевтическими производителями.

Новое заявление о том, что количество циклов валидации очистки должно основываться на анализе рисков для качества уже само по себе очень интересно. Получается, из приложения исключено упоминание о достаточности трех последовательных циклов очистки.

В то же время, в новой версии несколько размыта возможность использования моделирующих веществ. В предыдущей версии было заявлено что они допускаются в виде исключения, если удаляемые вещества являются токсичными или опасными.

В тексте приложения признано, что для завершения валидации очистки может потребоваться некоторое время, а для некоторой продукции, например, для исследуемых лекарственных препаратов, может потребоваться валидация с верификацией после каждой серии. И, собственно, именно в результате такой верификации может быть получен объем данных, позволяющий подтвердить чистоту оборудования и возможность его дальнейшего использования.

Наиболее серьезным нововведением в методологию валидации очистки можно считать концепцию расчета PDE. Это нововведение было ожидаемым, но пока вызывает неопределенность и неуверенность у многих специалистов по валидации.

Заявлено, что предельные значения переноса остатков продукции должны основываться на токсикологической оценке продукции, проводимой в соответствии с **Руководством по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях**, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. №1. Обоснование выбранных предельных значений должно документально оформляться в рамках оценки рисков с указанием ссылок на используемые источники данных.



Критерии приемлемости должны также учитывать возможный кумулятивный эффект при использовании нескольких единиц оборудования в технологической схеме процесса. Это в полной мере относится и к используемым моющим и дезинфицирующим средствам. Хотя в приложении из токсикологической оценки исключены терапевтические макромолекулы и пептиды.

Отдельно отмечена необходимость анализа риска микробиологического загрязнения и загрязнения эндотоксинами. Теперь потребуется устанавливать максимальную длительность производственной кампании по времени или в сериях.

При использовании автоматического процесса очистки теперь необходимо валидировать рабочий диапазон параметров инженерных систем и оборудования, используемого для очистки.

Заявляется, что визуальная проверка чистоты более не считается приемлемой в качестве единственного критерия приемлемости. Новой можно считать возможность определения общего органического углерода или электропроводности вместо определения остатков загрязняющих веществ.

В новой версии приложения детализированы способы отбора проб. Заявлено, что требуются доказательства того, что материалы и методы отбора проб не оказывают влияния на получаемые результаты. Дополнительно необходимо продемонстрировать возможность извлечения веществ со всех материалов оборудования, контактирующего с продукцией, при использовании всех предусмотренных методов отбора проб.

### КОНТРОЛЬ ИЗМЕНЕНИЙ

Положения по контролю изменений теперь крепко связаны с регуляторными аспектами, управлением знаниями и управлением рисками для качества. Требование к контролю их эффективности впервые заявлено в приложении, однако его нельзя назвать новым, с учетом положений пункта 1.4 Части 1 GMP. Да и термин «управление изменениями» был бы более подходящим для данного приложения.

Евразийская версия приложения 15 GMP сужает применение данного раздела только до процессов производства.

### ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Приложение дополнено новыми терминами из руководящих указаний ICH Q8, Q9 и Q10. Из существующих, изменения коснулись только определения PQ. Теперь в нем не упоминается совместное использование оборудования и систем.

Также удивительно, что определение термина «валидация» осталось без изменений с учетом введения жизненного цикла валидации и разных подходов к валидации, включая непрерывную и продолжающуюся верификацию.

В евразийской версии приложения 15 GMP (по сравнению с европейской) исключены определения терминов «валидация процесса», «воплощение продукта» (ICH Q10), «жизненный цикл», «квалификация проектного решения (DQ)», «квалификация монтажа (IQ)», «квалификация функционирования (OQ)», квалификация эксплуатационных характеристик (PQ)», «контролируемое состояние» (ICH Q10), «пространство проектных параметров» (ICH Q8), «стратегия контроля» (ICH Q10), «управление знаниями» (ICH Q10), «управление рисками для качества» (ICH Q9). И, если исключение терминов из ICH Q9 и Q10 еще можно как-то обосновать, то исключение базовых для приложения 15 GMP терминов объяснить сложно. Хотя, определение термина «Design Space» введено в правила GMP (раздел 5 главы 3 части 3 GMP) тем же решением, что и новая версия приложения 15 GMP ЕАЭС (решение Совета ЕЭК от 14 июня 2021 года No 65).

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Новая версия Приложения 15 GMP намного шире своей предыдущей версии, в ней большое количество изменений и добавлены новые разделы:

- верификация транспорта;
- валидация упаковки;
- квалификация инженерных систем и
- валидация аналитических методов.

Сказать, что все они новые нельзя, так как часть из них – это скорее легализация ранее предъявляемых неофициальных требований и/или того, что предприятия отрасли давно уже выполняют, в частности в отношении URS, валидации упаковки, валидации очистки, анализа рисков для качества и т.п. Это скорее адаптация к реальности.

Дополнительно расширены требования по валидации процессов и валидации очистки. Квалификация инженерных систем теперь официально является частью мероприятий по квалификации.

Включение URS, FS, FAT, SAT делает квалификацию более обширной. FAT и SAT – это элементы надлежащей инженерной практики (GEP), однако связь с GEP не отражена в тексте. Возможно это связано с рекомендательным характером GEP. Во только остается вопрос насколько теперь применимы другие положения GEP? Ожидать ли их включения в другие разделы GMP в будущем? Новые понятия FAT, SAT и FS не представлены в глоссарии, их официальные определения отсутствуют, что может привести к различным ожиданиям инспекторов и представителей проверяемых предприятий.

Большой плюс в том, что сторонние услуги по валидации теперь официально признаны в тексте приложения.

В новом приложении яркий оттенок получает управление отклонениями. С одной стороны все они теперь требуют документального оформления, с дру-

ОНЛАЙН КОНФЕРЕНЦИЯ

**неделя**

**валидации**



**ЛЕКЦИИ  
ТРЕНИНГИ  
МАСТЕР-КЛАССЫ**

**6-10 декабря 2021**

**Москва**

- Валидация процессов
- Валидация складских зон
- Контроль изменений
- Квалификация инженерных систем и оборудования
- Подход, ориентированный на оценку рисков для качества

**Участие онлайн**

гой – допускается переход к следующему этапу квалификации или валидации, если будет доказано отсутствие их влияния на результаты испытаний.

Новые требования исключают возможность ретроспективной валидации. Потеря небольшая, учитывая маловероятный сценарий соблюдения заявленных ранее условий для ее проведения, а также введение требований о продолжающейся верификации. Также отменена необходимость проведения рутинной (периодической, плановой) повторной валидации, за исключением процессов ручной очистки.

Если сравнить новый текст Приложения 15 GMP ЕС, ЕАЭС с требованиями к валидации, принятыми в США, то в руководстве FDA применяется более целостный подход к жизненному циклу валидации и больше внимания уделено влиянию статистических методов на обработку результатов испытаний.

Новый текст приложения 15 GMP нельзя назвать совершенным. В нем остались некоторые проблемы – в чем-то мелкие, где-то достаточно опасные. Например, включение в приложение 15 GMP ЕС, ЕАЭС требований о валидации процесса транспортировки логичнее было бы отнести к правилам GDP. В отношении валидации методик удивляет отсутствие ссылки на руководящие указания ICH Q2(R1), содержащие детальную методологию. В то же время отсутствуют ссылки на валидацию процессов стерилизации и имитации на питательных средах, ионизирующего излучения, описанных в Приложениях 1 и 12 GMP. Еще есть вопрос как

будут применяться положения Приложения 15 GMP для производителей АФС. Не думаю, что уполномоченные органы обратят внимание на ФАКУЛЬТАТИВНОСТЬ его применения без введения дополнительных требований в Части 2 GMP.

Еще более непонятна логика ЕЭК по изменению оригинального текста приложения 15 GMP. Например, в версии ЕАЭС исключены ссылки на руководящие указания ICH Q8 и Q11 по фармацевтической разработке, хотя даже по глоссарию отчетливо видно их влияние на текст приложения. Не говоря уже о том, что новые требования к валидации процессов полностью основаны на положениях, включенных в ICH Q8 и Q11. Также дополнительные (по отношению к европейским) требования в версии ЕАЭС не соотнесены с требованиями к дозе производственной площадки, структура и содержание которого четко заявлены в Части 3 GMP.

Дополнительно, в предыдущих русскоязычных версиях РФ и Беларуси термин «verification» переводился как подтверждение и/или как проверка. В новой версии приложения 15 ЕАЭС чаще используется термин «верификация», который в отдельных случаях может вызывать путаницу у специалистов, особенно в контексте непрерывной и продолжающейся верификации.

Беглый анализ не позволяет разобраться во всех хитросплетениях новой версии приложения 15 GMP. Для погружения – требуется детальное изучение каждого раздела. Этим займемся немного позже. ■

# Supply chain: Вчера, сегодня, завтра

26 ОКТЯБРЯ, 2021

Для того, чтобы управлять, нужно, как-никак, иметь точный план на некоторый, хоть сколько-нибудь приличный срок...

– *Воланд*

**От** современного человека можно часто услышать, что мир ускоряется. Это субъективное ощущение реальности имеет вполне объективные подтверждения. Очень наглядно динамику современного мира иллюстрирует образ часов, в которых каждая минута эквивалентна 50 годам, приведенный в книге Кена Робинсона «Out of Our Minds». В этом случае, если мы посмотрим на историю человечества за последние три тысячи лет, то увидим, что еще примерно две минуты назад транспортные средства приводились в движение в основном за счет гужевой тяги. Первый автомобиль появился 2,8 минуты назад (1881 год). Первый спутник был запущен в космос 1,3 минуты назад (1957), высадка человека на Луну состоялась одну минуту назад (1969), а

автомобиль Tesla создан всего 14 секунд назад (2009).

Еще более динамичным выглядит прогресс в сфере телекоммуникаций: 11,6 минуты назад появился печатный пресс (1440-е годы), 2,9 минуты – телефон (1875), 1,1 минуты – факс (1966), 53 секунды – первый персональный компьютер (1977), 37 секунд – интернет (1990), 34 секунды – SMS (1993), 17 секунд – iPhone (2007), 13 секунд – iPad (2010).

Другой пример: первый микропроцессор компании Intel появился в 1971 году и состоял из 2,5 тысячи транзисторов. С тех пор количество транзисторов в процессорах увеличивалось каждый год, что удваивало скорость обработки данных. Если бы прогресс в автомобилестроении шел теми же темпами, то скорость современного автомобиля была

бы в шесть раз больше скорости звука, а на одном литре бензина можно было бы проехать более 350 километров.

Таким образом, все основные события в сфере информационных технологий произошли, согласно нашим часам, в течение последних секунд, что изменило принципы работы с информацией, не исключая сферу транспортировки и хранения продукции. Итак, **тренд номер один** – это увеличивающаяся скорость развития телекоммуникаций и обработки информации.

Как следствие этого, **тренд номер два** – лавинообразный рост информационных потоков. Домен Google.com был зарегистрирован в 1997 году. На тот момент, по разным оценкам, количество интернет-пользователей во всем мире составляло около 70 миллионов



человек. Сейчас интернет является неотъемлемой частью повседневной практики для 5,1 миллиарда человек! Все эти люди создают и потребляют огромные объемы информации. Корпоративный мир, конечно же, не стоит в стороне, а является активным участником информационного производства.

Другой важной особенностью современной кооперации экономических субъектов является наличие множественных связей между ними. Например, средне-статистический фармпроизводитель биотехнологической продукции может закупать сырье у 50 различных компаний, которые, в свою очередь, управляют около 300 фабриками по всему миру. Очевидно, что каждая из этих фабрик имеет свой набор поставщиков, которые косвенно влияют на производство лекарственного препарата [1]. Если к этому мы добавим производителей оборудования и упаковки, а также логистических провайдеров, то в совокупности получим армию различных организаций, в той или иной степени задействованных в производстве одного препарата.

Такая сложноорганизованная структура становится весьма уязвимой даже перед небольшими колебаниями в виде политических и социально-экономических событий, различных природных катаклизмов, которые происходят все чаще и с большей интенсивностью. Ковидная пандемия достаточно наглядно это продемонстрировала. Если раньше неопределенность и риски были во многом предметами рассмотрения методистов и научного сообщества, то сейчас тотальная неопределенность и высокие присущие риски являются неотъемлемой составляющей бизнеса, особенно такого зарегулированного, как производство и дистрибуция лекарственных препаратов. Таким образом, **тренд номер три** – это высокая неопределенность в бизнесе и значительные присущие риски для операционной деятельности.



 **Михаил Хазанчук**  
Эксперт по вопросам GMP/GDP

Что это означает для выстраивания цепочки поставок продукции и операционной логистики? Попробуем в этом разобраться, обратившись для начала к ожиданиям потребителей [2].

Исследования показывают, что сегодня B2B-потребители как никогда ориентированы на опыт, который они получают, приобретая тот или иной продукт. Иными словами, индивидуальный опыт заказа товара становится неотъемлемой характеристикой самого товара. Тому может быть много объяснений, и лично моя точка зрения на этот счет состоит в том, что многие из нас сегодня «испорчены» опытом приобретения товаров на Amazon или аналогичных площадках, например, Ozon. За считанные секунды мы получаем информацию об интересующем нас товаре, заказываем его, оплатив банков-

ской картой, и далее отслеживаем статус заказа. Более того, нас может огорчить, если товар недоступен в течение нескольких дней или обещанное время доставки не соблюдено. И весь процесс мы, конечно же, хотим осуществить с помощью нашего смартфона, который мы проверяем в среднем каждый час [3]. Логично предположить, что подобный опыт B2C-потребители переносят или хотят перенести в B2B-взаимодействие. В итоге мы имеем устойчивый запрос на **четыре основных характеристики современной цепочки поставок продукции:**

- доступность продукции нужного качества и количества,
- быстрая и своевременная доставка,
- доступ к средствам цифровизации коммуникаций и процессов,
- проактивные коммуникации.

Если с первыми двумя аспектами все более-менее понятно, в отношении двух других необходимо подробное обсуждение. Тотальная цифровизация является движущей силой трансформации потребительских предпочтений. Поэтому **логистика сегодня – это в первую очередь не склады и транспортные средства, а продуманный и эффективный способ обработки информационных потоков** с целью обеспечения высочайшего качества услуг по хранению и доставке товаров. Клиенты хотят иметь возможность самостоятельно делать заказы и отслеживать их статус онлайн, а в случае каких-либо сбоев оперативно получать информацию онлайн или офлайн. Более того, клиентам важно видеть, где их товар находится в данный момент.

Такой запрос заставляет компании разрабатывать клиентские порталы для самостоятельного управления заказами, а также механизмы визуализации перемещения продукции, например, передачу данных с GPS-датчиков, установленных на транспортных средствах, для оперативного отслеживания процесса доставки и планирования получателем последующих этапов обработки продукции.

Внедрение онлайн-инструментов для обработки запросов клиентов и формирования цифровой экосреды, являющейся осно-

вой для взаимодействия клиентов и организации, следует рассматривать не только и не столько с позиций дополнительных затрат, но как возможность для сокращения издержек и увеличения объема продаж продукции или услуг, так как положительная трансформация опыта взаимодействия с вашей организацией повышает лояльность клиентов, сокращает количество обращений, снижая тем самым нагрузку на клиентский сервис. Например, по некоторым данным, сокращение количества обращений при запуске клиентских порталов может достигать до 30%, что при стоимости обработки одного обращения в клиентский сервис транснациональной компании от 12 до 20 долларов может быть весьма солидной суммой, учитывая, что общее количество различных запросов в месяц может составлять десятки тысяч.

Учитывая расширяющийся тренд на цифровизацию, логично предположить, что развитие цифровых экосистем в области клиентского сервиса будет только набирать обороты. Однако, как справедливо отмечают эксперты McKinsey[4], цифровые каналы коммуникации не являются панацеей, и привычный формат офлайн-взаимодействия сохранится для работы со сложными ситуациями, требующими участия человека, а также для взаимодей-

ствия с менее «цифровизованными» клиентами. При этом, какой бы метод взаимодействия ни использовался, его эффективность всегда будет зависеть от того, насколько детально проанализирован процесс взаимодействия с клиентами, достигнуто ли понимание их потребностей на различных этапах обработки заказов. Самое главное – без эффективно выстроенных внутренних процессов никакая команда клиентского сервиса, даже самая замечательная, не справится с задачей оперативного удовлетворения запросов клиентов, так как более или менее сложный запрос, переадресованный в корпоративные недра, рискует там остаться навеки.

Что обеспечивает эффективность организации? Много чего, но в агрегированном виде это люди, процессы и технологии. В последнее время специалисты по организационному дизайну стали указывать на наличие четвертого важного элемента – данных.

В рамках этой модели наиболее существенное влияние на способность организации обеспечить высочайший уровень сервиса по поставке продукции оказывают:

- чрезмерная сложность процессов,
- недостаточный уровень экспертизы в работе с данными в компании,
- неэффективная стратегия

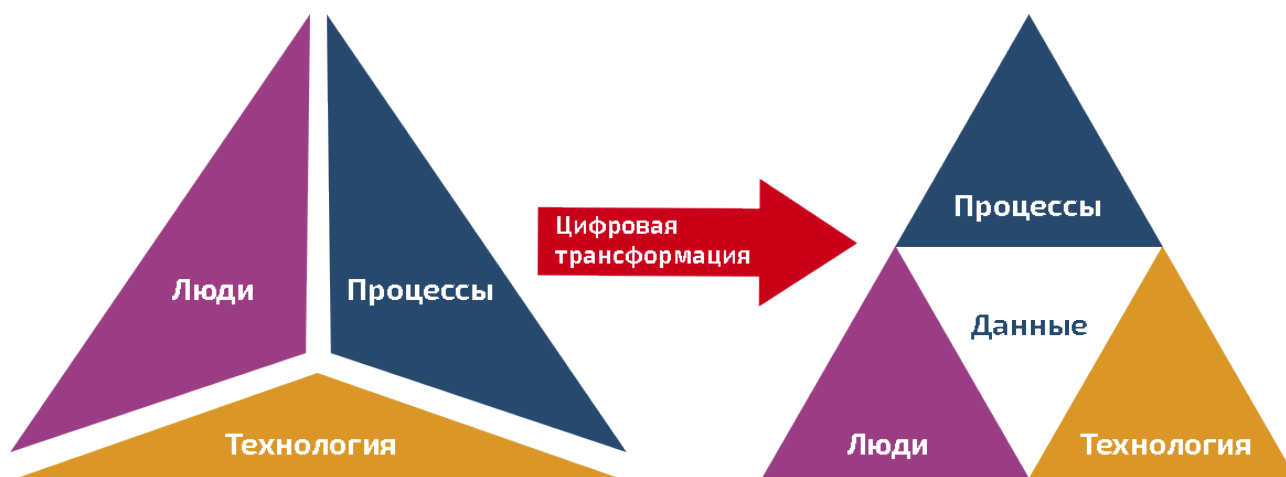


Рисунок 1. Данные – новый ресурс организации

## Сотрудники на более низких организационных уровнях считают, что решения принимаются медленно

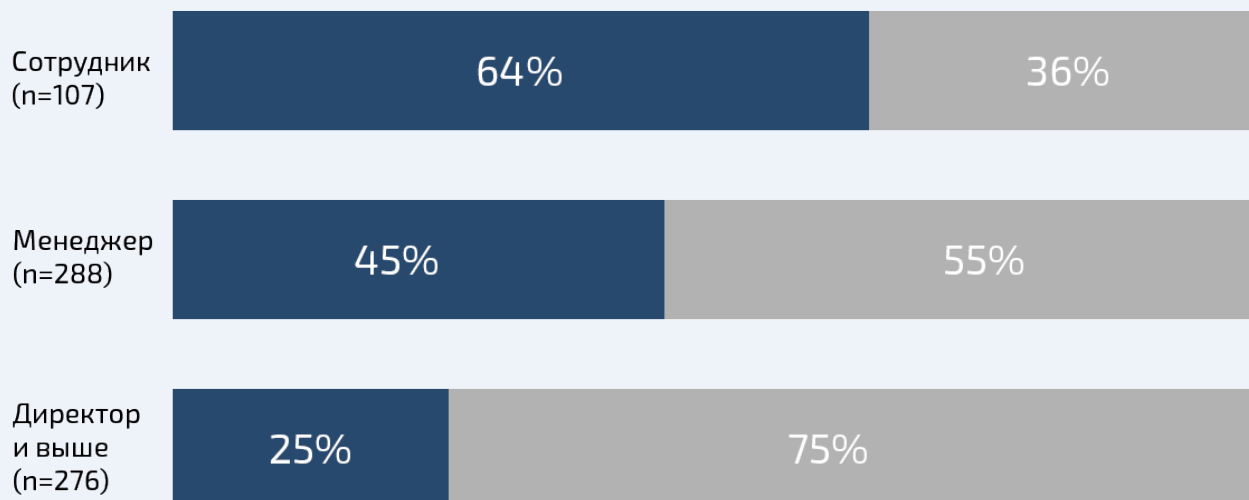


Рисунок 2. Оценка восприятия скорости принятия решений в организации [5]

развития кадров (в определенной мере предыдущий аспект является следствием этого),

- преимущественно офлайн-формат взаимодействия с клиентами,

- отсутствие связующего механизма, обеспечивающего согласованную работу каждого из подразделений организации с целью решения запросов клиента.

Рассмотрим подробнее механизм влияния каждой составляющей организационной эффективности в контексте построения цепочки поставок продукции.

### ПРОЦЕССЫ

Различные процедуры и политики предписывают определенный порядок выполнения сотрудником своих должностных обязанностей. Чем более сложным и запутанным является процесс, тем сложнее сотрудникам выполнять стоящие перед ними задачи. К сожалению, руководство часто не замечает этого. Как видно из диаграммы на **рисунке 2**, чем выше на иерархической лестнице находится сотрудник, тем в более радужных тонах представляется

ему организационная эффективность. Чтобы избежать подобной ситуации, необходимо составлять подробные карты процессов и их взаимосвязей с указанием задействованных сотрудников и выполняемых задач. Составленные карты процессов следует оценивать с точки зрения пользы для организации и ее клиентов. Нужно четко понимать, готовы ли клиенты платить за то или иное действие, совершаемое данной организацией. Какую ценность конкретное действие имеет для успеха бизнеса?

Когда выполняешь такого рода анализ, то часто можно услышать от сотрудников: «Мы всегда так делали». Почему? Никто уже и не вспомнит. Зато, готов поспорить, все слышали про подход «agile», направленный на повышение скорости принятия решений, прототипирования новых идей и тому подобное. А разве может сотрудник работать по принципу «agile», когда ему необходимо получить десятки согласований и одобрений, следуя при этом запутанным многостраничным процедурам? Реальный пример из практики – требование клиента обменять продукт из-за обнаруженных

при получении механических повреждений. Нужно оценить обоснованность требований клиента и принять решение об их удовлетворении или отказе. Но, если продукция относится к категории высокотехнологичной, а в компании отсутствует утвержденный перечень критериев для оценки продукции или отлаженный процесс ее оценки с участием различных экспертов, то организация будет вынуждена импровизировать пока клиент будет терпеливо или не очень ждать ответ. Но даже если критерии существуют, и есть более-менее работающий процесс, этого недостаточно, чтобы сформировать исключительное восприятие уровня сервиса. Сотрудники, непосредственно работающие с клиентом, должны предвосхищать его запросы, а это возможно, если потенциальные сценарии взаимодействия с клиентами и их запросы проанализированы, и выстроены алгоритмы действия в той или иной ситуации, причем не только на уровне отдельной функции, но и на уровне всей цепочки поставок продукции.

Другой пример из личного опыта: делаю интернет-заказ



Рисунок 3. Цепочка поставок как локомотив формирования ценности для потребителя

мебели в крупной шведской компании, хорошо известной во всем мире, в том числе и в России. Предварительно проверив наличие интересующего меня артикула на складе, с удивлением узнаю, что он недоступен для заказа на интернет-портале. Звоню в контактный центр, слушаю длинный список опций по выбору цифр в зависимости от моей проблемы (не знаю, как вы, но обычно, когда я дослушиваю это до конца, то успеваю забыть, о чем был первый вариант), узнаю, что я в очереди пятнадцатый. После 15-минутного, которая любезно соглашается сформировать для меня заказ и отправить ссылку для оплаты. Получив уведомление с номером заказа, перехожу по ссылке для оплаты, но... Оказывается, выбор опций по оплате недоступен, и мне предлагается попробовать оплатить заказ позднее. После серии неудачных попыток снова звоню в контактный центр, на этот раз жду минут семь, после чего меня переводят на группу поддержки созданных заказов, где я оказываюсь 25-м в листе ожиданий и «всего» через примерно 20 минут мне говорят, чтобы я попробовал оплатить заказ через час. И ради этого я должен был ждать? Более того, сотрудник по работе с клиен-

тами сообщает, что система платежей дала сбой четыре минуты назад, хотя я к этому моменту не мог оплатить заказ в общей сложности уже минут 40! В довершение ко всему мне предлагают повторять попытки каждый час (!), чтобы успеть оплатить заказ до момента его аннулирования через 12 часов!!! В итоге на следующий день я сажусь в машину, еду в магазин и оформляю заказ за две минуты.

Вывод? Вероятно, в компании отсутствует проработанный механизм управления обращениями клиентов. И если что-то нарушается в работе системы управления заказами, то опыт потребителей будет далек от идеала. Доказательством тому является, как минимум, отсутствие информации на сайте о возникших перебоих в работе системы, то есть непрозрачность ситуации, малополезные рекомендации («Повторяйте попытку каждый час»... Хотелось бы добавить: «Пока не надоест»), плохая информированность службы клиентского сервиса («Сбой произошел всего четыре минуты назад»). Не говоря уже о том, что «держат» клиентов на линии по 15-20 минут для решения базовых вопросов, с которыми успешно справляются чат-боты, крайне со-

мнительная практика для формирования лояльности.

Полагаю, что во всех подобных случаях **именно отдел управления поставками должен быть связующим звеном, играть ключевую роль в выстраивании процессов в организации, направленных на формирование исключительного опыта клиентов.** Во многих организациях сегодня выстраиванием взаимоотношений занимаются преимущественно коммерческий отдел, отдел маркетинга или менеджеры по продажам. Однако в силу своей специфики, как функциональной, так и с точки зрения набора компетенций, указанные функции в большей степени ориентированы на продажи, чем на скрупулезное организационное планирование с участием производства, логистики, клиентского сервиса и так далее.

Говоря об организационном планировании, следует сказать пару слов об организационной структуре и ее влиянии на обеспечение необходимых преобразований в организации, в том числе об упрощении процессов, о чем мы говорили ранее, а также о поддержке необходимой операционной эффективности.

Как писал Генри Минцберг в своем классическом труде «Струк-



тура в кулаке: создание эффективной организации», по мере усложнения бизнеса, роста количества нетривиальных задач, решать которые приходится достаточно регулярно, координация деятельности проходит путь развития от «от взаимного согласования к прямому контролю и стандартизации рабочих процессов (преимущественно), выпуска или знаний и навыков и, наконец, вновь к взаимному согласованию» [6]. В любой организации, как правило, присутствуют все механизмы, но доминируют только один-два. Действительно, в условиях неопределенности и отсутствия простых и понятных механизмов выработки решения возможностей формальных полномочий будет недостаточно. Невозможно заставить сотрудников нестандартно мыслить, проявлять эмпатию по отношению к целям и задачам других подразделений, имея в виду клиента как конечный результат приложения усилий каждого члена команды. Такое возможно только, если сотрудники видят себя в первую очередь членами сообщества и лишь потом наемными работниками, то есть, когда неформальные связи выходят на первый план.

Из известных структур матричная структура или адхократическая организация, в которой фактически отсутствует принцип единоначалия, а решения принимаются путем выработки консенсуса, наиболее приспособлены к существованию в условиях динамического окружения и неопределенности. Эти структуры далеко не идеальны, но лучше пока ничего не придумали. Одним из важнейших ингредиентов, определяющих жизнеспособность адхократической организации, является взаимная согласованность целей сотрудников. Причем здесь очень важна прозрачность, когда сотрудники понимают, чем занимается соседний отдел и как «их цели» соотносятся с «нашими». Думаю, всем знакома ситуация, когда кто-то (не мы с вами, конечно же) задавался риторическим вопросом в отношении деятельности соседнего отдела – да чем

они там занимаются? Под «они» понимается любой отдел в компании. При внешней конфликтности такой постановки вопроса рациональное зерно все-таки имеется: в большинстве случаев сотрудники не знают целей друг друга, а значит, необходимого уровня сотрудничества для достижения общей цели можно и не дожидаться, так как возможно, что понятной, пересекающейся с другим отделом общей цели просто нет.

Из всех известных мне примеров наиболее остроумно задачу обеспечения прозрачности процесса постановки целей и согласования их между различными функциями и отдельными сотрудниками решили в компании Google, где при наведении курсора на email любого сотрудника появляются его цели [7]. Понимая, какие цели стоят перед каким-либо отделом или сотрудником, можно гораздо более продуктивно обсуждать совместную работу, вовлекать в проекты, так как появляется реальная возможность апеллировать к задачам твоего визави. И здесь важно отметить, что речь идет не об абстрактной сверхзадаче, которую можно условно обозначить как «все для удовлетворения запросов наших клиентов», используемой уместно и неуместно, часто с манипуляционным подтекстом, а о реальной декомпозиции корпоративных целей и задач, позволяющих сотрудникам более эффективно находить общий язык и адаптировать свои процессы под нужды друг друга.

Важный момент: функциональные цели должны быть пересекающимися, то есть, если процесс одной функции оказывает непосредственное влияние на работу другой функции, то цели, стоящие перед этими двумя функциями, должны иметь какой-то общий знаменатель. Иными словами, один отдел не должен иметь возможность достигать высоких результатов за счет снижения производительности другого. Такая ситуация означает, что в компании не решен вопрос с грамотной декомпозицией целей и задач. Например, если главная и единственная цель отдела продаж – увеличение объема

продаж, а у отдела качества – прохождение внутрикорпоративного аудита без существенных замечаний, то возникает конфликт, так как отдел качества будет стремиться к максимальной формализации и внедрению дополнительного контроля, а отдел продаж – искать способы обойти эти нововведения, которые, вероятнее всего, будут ограничивать «гибкость» полевых сотрудников. В случае, когда цели пересекаются и являются общими для различных функций, возникновение подобных ситуаций будет нивелироваться.

## ТЕХНОЛОГИЯ

В классической статье Harvard Business Review по организации цепочки поставок для XXI века указывалось на три основных слагаемых успеха: скорость (**Agile**), адаптивность (**Adaptability**) и согласованность (**Alignment**) [8] или концепция трех «А». Что-то изменилось за 17 лет, прошедших с момента написания статьи? Верно! Каждый из указанных элементов стал еще более Актуален. Мы уже затрагивали необходимость согласования внутрикорпоративных целей и задач, готовность к переменам и скорость процессов. Сместим немного акцент на то, что делает возможной реализацию каждого из указанных слагаемых успеха построения цепочки поставок. Речь прежде всего идет об информации. Информация играет ту же роль, что и кровь в теле живого организма. Думаю, что дополнительные разъяснения, почему это так, для тех, кто живет в век тотальной информатизации, будут просто излишними. Ценность информации понятна, но какой именно информации, в какой момент и откуда поступившей – куда более сложные вопросы.

Как и многие другие новинки, информационные технологии несут на себе оттенок моды. И по мере увеличения доступности различных IT-технологий руководство многих компаний посещают идеи об установке продвинутой ERP-системы или, как минимум, разработке дополнительного информационного

ресурса для планирования и/или управленческого ресурса. Однако часто это заканчивается тем, что менеджеры получают на руки терабайты информации, с которой они не знают, что делать, иными словами, информация не помогает принимать решения. Для того чтобы информация работала на развитие цепочки поставок, технологии (читай: информация) должны оперировать на трех уровнях: операционном, планирования и принятия решений, а также на стратегическом (рисунок 4).

Идея заключается в том, чтобы построить такой информационный обмен, который в краткосрочной перспективе обеспечивал



Рисунок 4. Ключевые аспекты технологии для управления цепочкой поставок [9]

ТЕХНОЛОГИЯ	ОПИСАНИЕ
Искусственный интеллект	Область компьютерных технологий, сфокусированная на создании умных машин, демонстрирующих человекоподобное поведение. Среди разрабатываемых возможностей – распознавание речи, машинное обучение, планирование, решение проблем.
Анализ больших данных	Стратегия работы с большими данными с целью выявления закономерностей и взаимосвязей, которые не могут быть выявлены посредством других наблюдений, и использования традиционных средств аналитики, например, Excel, баз данных.
Интернет вещей	Концепция, предполагающая, что объекты реального мира подключаются к интернету и получают способность идентифицировать себя и другие объекты, обмениваясь информационными потоками друг с другом.
Машинное обучение	Технология, использующая искусственный интеллект для получения новых знаний посредством электронно-вычислительной техники. Машинное обучение позволяет компьютерам анализировать данные и формировать новые алгоритмы работы с ними посредством анализа более простых сценариев и моделей по установленному алгоритму.
Дополненная реальность	Комбинация реальных визуальных объектов и компьютеризированных интерактивных изображений, отображающихся на специальных дисплеях поверх существующих объектов и голосовых сообщений. Цель – дополнить восприятие человеком окружающего мира с помощью механизма распознавания речи, анимации и компьютерных симуляций.
Умные роботы	Роботы, способные взаимодействовать с окружающей средой и в определенной степени принимать самостоятельные решения.

Таблица 1. Современные технологии в логистике

бы оперативное управление материальными и информационными потоками (например, для управления приемкой и отгрузкой продукции), в среднесрочной перспективе – планирование поставок, а в долгосрочной – принятие стратегических решений. При этом информационный обмен следует организовать на протяжении всей цепочки создания ценности, начиная от поставщика и заканчивая потребителем. Авторы статьи «The 7 principles of supply chain management» указывают на то, что во многих случаях информация, необходимая организациям для принятия решений относительно развития цепочки поставок, находится за пределами самой организации, а это значит, что участникам проводящей цепи необходимо формировать информационный обмен друг с другом.

Среди наиболее перспективных информационных технологий, которые сегодня активно развиваются, следует отметить анализ больших данных, интернет вещей, машинное обучение и коммуникацию, дополненную реальность и искусственный интеллект, умных роботов. Каждая из указанных технологий уже имеет практическое применение в той или иной форме в организации поставок продукции.

Эти технологии уже используются в логистике. Впервые мне довелось наблюдать работу умных роботов лет восемь назад на производственном складе, где они применялись для транспортировки упакованной в транспортные коробки продукции на склад. Представьте устройства, внешне напоминающие платформу на колесах, циркулирующие по складу, уступающие дорогу друг другу, если их траектории пересекаются. При всей простоте технологии на меня это взаимодействие маленьких машинок произвело очень большое впечатление.

Сегодня возможностей гораздо больше. Например, недавно был реализован проект по доставке препаратов для ВИЧ-положительных пациентов в труднодоступные районы Уганды с помощью дронов [10].

Примерно 50% стоимости складской обработки товаров относится к подборке продукции [11]. К настоящему моменту ручная сборка с использованием документов на бумажных носителях является доминирующим способом организации процесса сборки. Этот же процесс, в силу его недостаточной автоматизации, является основным источником претензий со стороны клиентов, сообщающих о недочетах и пересортицах. Исследования показывают, что эксперты весьма позитивно оценивают возможность использования технологии дополненной реальности в рамках складской логистики с целью снижения процента ошибок и автоматизации процессов [12]. Несмотря на существующие технологические ограничения, **использование «умных очков» Google Glass позволило сократить уровень ошибок в семь раз** [13]. Очевидно, что по мере развития технологии ее стоимость будет уменьшаться, а эффективность расти, делая ее более доступной. При этом сборка не является единственным этапом складской обработки продукции, который мог бы выиграть от внедрения подобных инноваций. Приемка, отгрузка, кастомизация – каждый из этих процессов располагает массой возможностей для автоматизации и снижения процента ошибок.

Другое направление – визуализация процесса движения и обработки продукции. Использование маркировки продукции, интегрированных IT-систем, а также технологии интернета вещей и мобильной связи может сделать весь процесс логистики полностью контролируемым на экране смартфона. Такие схемы могут быть использованы при построении процессов на уровне провайдеров 4PL-услуг или внутрикорпоративной логистики. При этом необходимо четко разделять GxP-данные (например, данные о соблюдении температурного режима) от нерегулируемых данных (отслеживание маршрута, этапов обработки продукции) с целью применения соответствующих систем контроля для соблюдения

применимых требований по сохранности и целостности данных. Информация, аккумулируемая в рамках такой экосистемы, может быть впоследствии детально проанализирована аналитиками больших данных в контексте выбора оптимальных маршрутов доставки, эффективности того или иного этапа обработки продукции, прогнозирования сроков доставки продукции, а также многих других параметров. При этом данные из центрального депо данных передаются через API (Application Programming Interface), в то время как для визуализации процессов могут быть использованы SQL-базы данных, информация из которых передается с помощью технологий NRT (Near Real Time data exchange).

Резюмируя, можно сделать вывод, что информационные технологии не только создают предпосылки для роста операционной эффективности, но и формируют основу для цифровой трансформации бизнеса за счет кратного увеличения цифровых потоков. Таким образом компания получает массу возможностей для проведения анализа и оптимизации бизнес-процессов, используя данные. Но это возможно только, если есть персонал, квалификация и опыт которого позволяет это делать.

## ЛЮДИ

Как происходит поиск персонала от младшего административного звена до уровня менеджеров в достаточно крупной компании с численностью персонала более тысячи сотрудников? Полагаю, что в большинстве случаев вначале составляется должностная инструкция, в которой содержится перечень обязанностей сотрудника, а также требуемый опыт и квалификация. Далее сотрудник отдела персонала размещает вакансию, где описывает преимущества работы в данной организации, копирует перечень обязанностей, опыт и квалификацию из должностной инструкции в объявление о вакансии. Затем идут поиск кандидатов и серия интервью с соискателями.

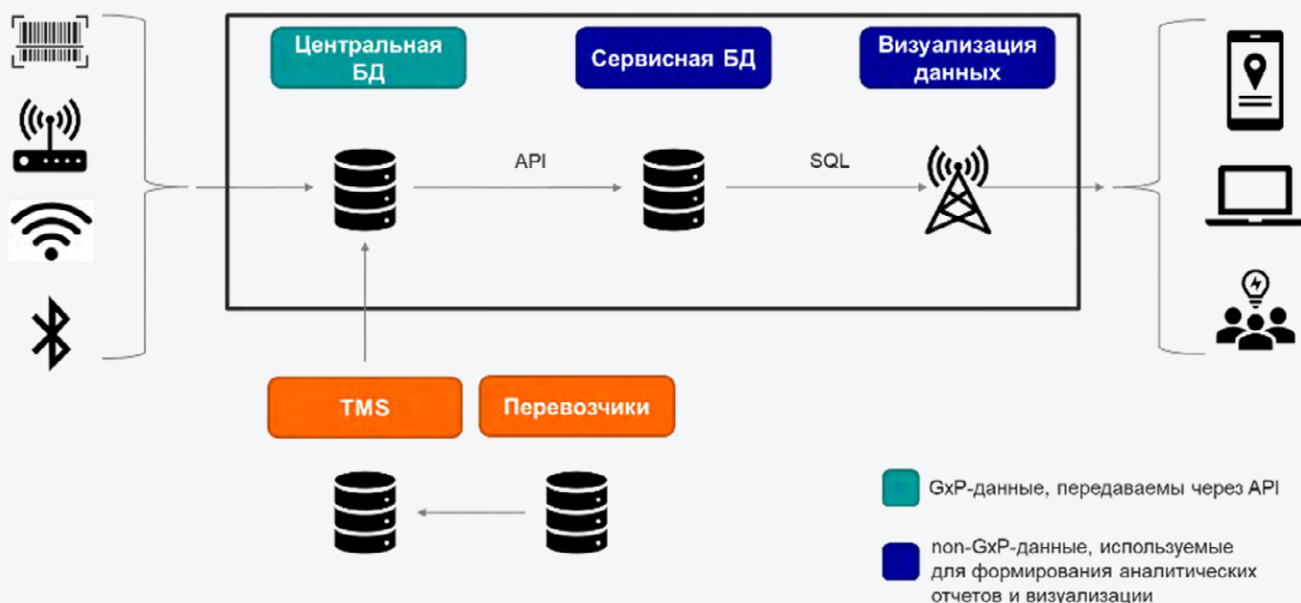


Рисунок 5. Пример организации экосистемы для управления поставками и визуализации данных

Уже на начальном этапе этого процесса создаются барьеры для успешного поиска кандидатов или, точнее, поиска успешных кандидатов. Полагаю, что львиная доля неудач связана с некорректным формированием требований к квалификации и опыту кандидатов. Безусловно, есть множество видов деятельности, где требуется наличие специальных знаний и вряд ли кому-то придет в голову нанимать на позицию инженера-механика сотрудника без специального технического образования, не говоря уже о том, что для ряда специальностей законодательно установлены минимальные квалификационные требования. Но как быть с административным персоналом? Например, что должен уметь сотрудник клиентского сервиса или отдела обеспечения качества организации, занимающейся оптовой торговлей лекарственными препаратами?

Недавно, в свете общественно-го обсуждения «у меня состоялась дискуссия на тему целесообразности введения требований о наличии специального образования у лица, отвечающего за функционирование системы менеджмента качества организации. Одно из предложений заключалось в том,

чтобы установить для данной категории сотрудников обязательное наличие фармацевтического, химико-фармацевтического или биотехнологического образования. Иными словами, сделать что-то подобное, что действует в отношении уполномоченного лица на производстве. Однако между производством и организацией оптовой торговли имеется существенная разница, в том числе в отношении квалификационных требований к персоналу, работающему в сфере обеспечения качества. И если в производственной системе менеджмента качества (СМК) наличие технологического образования может быть оправдано в отношении тех, кто имеет дело с производственными процессами, то в случае с организацией оптовой торговли наличие технологического образования не имеет существенных преимуществ по сравнению с каким-либо другим. Ведь для специалиста, работающего в сфере обеспечения качества, прежде всего важны такие навыки, как системное мышление, профессиональный скептицизм, умение анализировать риски, в определенной мере педантичность, а также ряд других качеств, которые можно получить

в рамках изучения самых разных профессий. Поэтому требовать, чтобы у всех сотрудников отдела обеспечения качества организации оптовой торговли был диплом химика-технолога или провизора как минимум неоправданно, а в пределе и вредно, так как в этом случае команда будет развита однобоко, а задача формирования команды состоит в том, чтобы коллективный набор навыков обеспечивал успешное решение задач, стоящих перед отделом.

Однако, ввиду того, что наличие диплома о специальном образовании проверить куда проще, чем оценить наличие системного мышления или навыков процессного дизайна, многие работодатели идут по пути наименьшего сопротивления. И в результате описания вакансий на позицию специалиста по качеству так уныло похожи друг на друга.

Иначе можно подойти к выбору сотрудника, если в нюансах проанализировать, чем он будет заниматься и какие навыки для этого нужны. Следующим шагом необходимо составить логику проведения интервью для того, чтобы в условиях крайне ограниченного времени оценить, насколько необходимые навыки представлены



Hoongā



COUNTEC



C&C  
CAMBCAVI



HOLLAND



AXOMATIC



Comasa



P&P  
PARTNERS



Caleva



Kiv



OMAS  
TECNOSISTEMI

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ  
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

 **InterPharm  
Technology**<sup>®</sup>  
Interpharmtechnology Group

Тел. +7 (495) 109-04-04 sales@ift.ru

www.ift.ru



1	Аналитическое мышление и инновации
2	Активное обучение и стратегии обучения
3	Решение комплексных проблем
4	Критическое мышление и анализ
5	Креативность, оригинальность и инициативность
6	Лидерство и социальное влияние
7	Использование технологий, мониторинг и управление
8	Разработка технологий и программирование
9	Способность к восстановлению, устойчивость к стрессу и гибкость
10	Построение причинно-следственных связей, решение проблем, генерация идей
11	Эмоциональный интеллект
12	Решение проблем и формирование опыта клиентов
13	Разработка услуг
14	Анализ и оценка систем
15	Навыки переговоров и убеждения

Таблица 2. Топ-15 навыков 2025 года [14]

у данного кандидата. Такой подход создает основу для проведения структурированных интервью, когда кандидатам задают аналогичные вопросы, оценивая результаты соискателей по единой шкале. Важный момент: интервьюеры должны хорошо себе представлять, кого они ищут, и быть способными ранжировать ответы кандидатов. По моему глубокому убеждению ситуация, когда сначала кандидат отвечает на типичные вопросы представителя службы персонала типа: «Кем вы видите себя через пять лет?», а потом общается с нанимающим руководителем по сути работы крайне неэффективна, так как при таком подходе возможности для прове-

дения полноценного структурированного интервью ограничены, и в кандидатах отдельно оценивают «общекорпоративную совместимость» и «профпригодность». Не говоря уже о пустой трате времени кандидатов и сотрудников HR на проведение этих поверхностных бесед. При этом необходимость первичного скрининга соискателей никто не отрицает.

Более того, формирование требований к кандидатам через глубокое осмысление задач, с которыми столкнется сотрудник, организационного окружения, запросов клиентов и так далее позволяет критически оценить суть деятельности и, быть может, увидеть дополнительные возможно-

сти для оптимизации бизнес-процессов, о чем мы говорили ранее.

Другим важным аспектом, часто ограничивающим полноценный поиск кандидатов, являются неоправданные требования к предыдущему опыту. У меня сложилось впечатление, что многие руководители страдают от предвзятости к подобию (от англ. – affinity bias) в плане опыта соискателей. То есть если нам нужен руководитель отдела логистики, то обязательным условием должно быть наличие в резюме опыта работы на аналогичной позиции. Как бы предполагается, что отсутствие такого опыта не позволит кандидату успешно справиться с новыми должностными обязан-



ностями. На мой взгляд, в таком подходе существует ряд серьезных изъянов. Во-первых, игнорируется принцип универсальности администрирования, в рамках которого талантливый кандидат с навыками бизнес-администрирования сможет выстроить систему управления практически любого процесса. А во-вторых, упускается из виду тот факт, что сотрудник, ранее занимавшийся другими процессами, будет смотреть на происходящее на новой позиции с широко раскрытыми глазами, а не пытаться перенести свой предыдущий опыт на новое место, применяя опробованные успешные решения, но при этом следуя по проторенной дорожке, которая вряд ли приведет к каким-то серьезным прорывам. Учитывая, насколько динамичным является современный мир, рассматривать прошлый опыт в качестве основного базиса для принятия решения о выборе кандидата очень недальновидно. Согласно отчету Международного экономического форума «Future of Jobs – 2020», в среднем до 44% навыков, необходимых сотрудникам для выполнения их должностных обязанностей, изменятся к 2025 году, при этом ли-

дерство по требуемым навыкам не принадлежит специальным дисциплинам, а скорее относится к мировоззренческим и аналитическим (таблица 2).

Поэтому в текущих обстоятельствах **необходимо реальное смещение акцента внимания работодателей в сторону «мягких навыков» (от англ. – soft-skills) при найме персонала, развитии сотрудников и планировании их карьеры.** Данный подход будет способствовать повышению качества коммуникации в компании за счет улучшения коммуникативных навыков сотрудников, а также росту инновационного потенциала команды благодаря аналитическому мышлению и умению решать комплексные проблемы. То есть вектор развития команды должен быть частью стратегии бизнеса, при этом следует помнить, что никакие процессы и технологии не помогут, если в организации нет «правильных» сотрудников, а главное – следует осознать, что некогда популярная в нашей стране фраза, авторство которой ошибочно приписывают Сталину, о том, что «незаменимых людей у нас нет», утратила свою актуальность. Заменить профессиональных со-

трудников можно, но транзакционные издержки и риски крайне высоки, особенно, если речь идет о ключевых позициях, к которым сегодня следует относить не только высший менеджмент, но и менеджеров среднего звена.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Завершая обзор основных тенденций в сфере управления цепочками поставок и факторов, влияющих на успешную реализацию стратегии развития данной функции, хотел бы еще раз повторить, что логистика сегодня – это в первую очередь не склады и транспортные средства, а продуманный и эффективный способ обработки информационных потоков, которые формируются в ходе операционной деятельности и используются для оптимизации бизнеса и достижения высочайшего уровня восприятия клиентами качества услуг. Убежден, что в борьбе за клиента и рынок выигрывают те компании, руководители которых фокусируются на развитии и удержании сотрудников, а также внедрении новых информационных технологий, обеспечивающих цифровую трансформацию бизнеса. ■

Источник: GDP REVIEW 2 — Сборник практических статей III Международной конференции Логистика лекарственных средств

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. <https://www.pharmtech.com/view/need-supply-chain-transparency-acute>
2. Под потребителями будем понимать клиентов в контексте B2B.
3. Согласно исследованиям AT Kearney, более 89% пользователей смартфонов из поколения X и младше постоянно включены в процесс взаимодействия с различными приложениями, проверяя их, как минимум, раз в час.
4. How to capture the omnichannel customer experience | McKinsey
5. 2018, Gartner Supply Chain Talent and Organizational Pulse Survey
6. Г. Минцберг, «Структура в кулаке: создание эффективной организации», пер. с англ. под ред. Ю.Н. Каптуревского – СПб: Питер, 2004 г., 512 с.
7. «Работа рулит! Почему большинство людей в мире хотят работать именно в Google», Ласло Бок, пер. с англ. О. Поборцевой
8. Hau L. Lee. The Triple-A Supply Chain. Harvard Business Review, October 2004.
9. [https://www.supplychain247.com/article/7\\_principles\\_of\\_supply\\_chain\\_management\\_redux](https://www.supplychain247.com/article/7_principles_of_supply_chain_management_redux)
10. <https://www.jnj.com/innovation/medical-drones-deliver-hiv-medicine>
11. <https://www.morethanshipping.com/augmented-reality>
12. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405896317324291>
13. [https://www.researchgate.net/publication/340284071\\_Augmented\\_Reality\\_in\\_Order-picking\\_processes\\_-\\_Advantages\\_and\\_Disadvantages](https://www.researchgate.net/publication/340284071_Augmented_Reality_in_Order-picking_processes_-_Advantages_and_Disadvantages)
14. Future of Jobs Survey 2020, World Economic Forum

# О чем спрашивают производители ветеринарных препаратов?

10 ОКТЯБРЯ, 2021



**Константин Морозов**

Специалист по GMP, аудитор фармацевтических предприятий

**М**одераторами панельной дискуссии «Инспектирование производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Регулирование и статистика. Взгляд государства и бизнеса» были заместитель директора ФГБУ «ВГНКИ» **Василина Грицюк** и **Семен Жаворонков**, советник сопредседателя общероссийской общественной организации «Деловая Россия».

В своем выступлении заместитель директора, руководитель Органа инспекции ФГБУ «ВГНКИ» **Данил Рудняев** рассказал о том, как организовано инспектирование площадок по производству лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям Правил GMP в период действия ограничений, связанных с пандемией новой коронавирусной инфекцией, в том числе по документам с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Он подчеркнул, что определение возможности проведения дистанционных инспекций каждой конкретной площадки проводится на основе анализа рисков, критерии которого были разработаны специалистами ФГБУ «ВГНКИ» по поручению Россельхознадзора [1].





22-24 сентября в Санкт-Петербурге прошла VI Всероссийская GMP-конференция с международным участием, организованная Минпромторгом России совместно с ФБУ «ГИЛС и НП». Как обычно, конференция собрала ведущих международных и российских экспертов в области надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP).

23 сентября в рамках конференции состоялись панельная дискуссия и круглый стол для производителей ветеринарных препаратов, организатором которых выступили подведомственное Россельхознадзору ФГБУ «ВГНКИ» и Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей «АВФАРМ».

При этом учитываются следующие критерии:

- данные о **результатах предыдущих российских GMP-инспекций** на площадке;
- степень **сложности производства** (наибольший риск - производство иммунобиологических препаратов, затем производство стерильных лекарственных средств и т. д.);
- эффективность **работы системы контроля со стороны уполномоченных органов страны**, где расположена площадка (статистические данные по результатам российских инспекций в этой стране);
- наличие **аналогов заявленных лекарственных средств** на российском рынке (дефицитная продукция во время пандемии или можно подождать до проведения выездной инспекции);
- наличие **информации о несоответствиях качества продукции** (данные из разных источников).

**Мари-Аньес Амос** (Marie-Agnès Amos), заместитель советника по сельскому хозяйству, референт по ветеринарным, санитарным и фитосанитарным вопросам по России, Казахстану,

Беларуси, Армении, Узбекистану, Таджикистану и Кыргызстану Экономической службы Посольства Франции в России рассказала о работе французского агентства по ветеринарным лекарственным средствам - ANMV.

**Эрик Де Риддер** (Erik De Ridder), председатель группы по регуляторной стратегии, член руководящей группы ассоциации HealthforAnimals, представил доклад на тему «GMP inspection of (global) manufacturers of veterinary drugs: an industry perspective». Подводя итоги своего выступления, он от лица ассоциации высказал следующее:

- GMP - это общая цель как представителей отрасли, так и уполномоченных органов, **чтобы гарантировать, что производство постоянно соответствует утвержденным стандартам качества;**
- мы приветствуем **надлежащую производственную практику;**
- мы приветствуем недавние разработки, такие как **возможность представления выполненного плана корректирующих и предупреждающих действий (план CAPA) и возможность про-**

**ведения дистанционного инспектирования;**

- мы приветствуем все инициативы, направленные на **большую гармонизацию;**
- мы приветствуем **все предложения, ведущие к лучшему пониманию** российских инспекторов и их ожиданий.

**Сергей Ярунин**, директор по взаимодействию с органами государственной власти ассоциации «АВФАРМ», представил статистику по наличию GMP-заключений у иностранных производителей, входящих в ассоциацию, с разбивкой по типам препаратов. Заместитель директора компании «ВИК» по взаимодействию с государственными органами **Александр Величко** сравнил проведение GMP-инспекций иностранными и российскими инспекторами [2].

Во второй половине дня состоялся круглый стол «Актуальные вопросы инспектирования производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики».

Сессии вопросов и ответов предшествовало выступление **Олега Яроша**, начальника отдела надзора за оборотом лекарственных средств для ветеринарного применения Россельхознадзора [3]. Заканчивая свое выступление, он коснулся вопроса выдачи российским производителям лекарственных средств заключений о соответствии требованиям Правил GMP.

В соответствии с п.18. Постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 №1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики», организация и проведение инспектирования производителей осуществляются уполномоченным органом в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств [4].

Согласно Федеральному закону от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», лицензионный контроль осуществляется, в частности, посредством проведения плановых проверок [5].

Это означает, что **предприятие, пройдя лицензионный контроль имеет право предоставить заявление на получение заключения о соответствии требованиям Правил GMP**. При этом проводится безвыездная проверка, заключающаяся в анализе представленных материалов и досье производственной площадки, действительных на момент представления заявления.

Прежде чем начать отвечать на вопросы, Данил Рудняев еще раз попросил представителей иностранных компаний **решать возникающие в условиях пандемии организационные вопросы совместными усилиями** (такие вопросы, как получение виз, сопровождение инспекторов на территории страны, где расположена производственная площадка и т.п.).

Он привел примеры обоюдной работы с положительным результатом и пример нежелания представительства иностранной компании проработать вопрос организации инспекции.

Внедрение онлайн-инструментов для обработки запросов клиентов и формирования цифровой экосреды, являющейся основой для взаимодействия клиентов и организации, следует рассматривать не только и не столько с позиций дополнительных затрат, но как возможность для сокращения издержек и увеличения объема продаж продукции или услуг, так как положительная трансформация опыта взаимодействия с вашей организацией повышает лояльность клиентов, сокращает количество обращений, снижая тем самым нагрузку на клиентский сервис. Например, по некоторым данным, сокращение количества обращений при запуске клиентских порталов может достигать до 30%, что при стоимости обработки одного обращения в клиентский сервис транснациональной компании от 12 до 20 долларов может быть весьма солидной суммой, учитывая, что общее количество различных запросов в месяц может составлять десятки тысяч.

Далее Данил Рудняев и другие эксперты отвечали на вопросы иностранных и российских производителей лекарственных препаратов. Ниже приведены только некоторые из заданных вопросов и полученные на них ответы.

**Вопрос 1:** Будет ли во время инспектирования в 2022 году приниматься ретроспективная валидация, оформленная производителем до момента вступления в силу нового Приложения №15 к Правилам GMP ЕАЭС «Требования к квалификации и валидации» [6]?

**Ответ:** Да, мы будем принимать ретроспективную валидацию, проведенную до момента утверждения данного Приложения, но в течение года после вступления его в силу. Обязанность предприятия - запланировать проведение валидации, но это непростой момент: здесь нужно спланировать бюджет, внести в план, составить календарный график.

**Вопрос 2:** В новом Приложении №15 появляются требования к валидации процесса упаковки. Каковы Ваши ожидания относительно

но этого процесса и возможен ли здесь подход выбора крайних вариантов (брекетинга)?

**Ответ:** Здесь принципы остаются теми же самыми: как минимум три последовательные серии, и если больше - то лучше. Бреккетинг в какой-то степени возможен, если есть полная идентичность упаковки: одинаковые размеры, одинаковые картонные коробки, этикетки, если переменная информация наносится в том же самом месте и тем же самым способом.

**Вопрос 3:** Можно ли объединить валидацию процесса упаковки с квалификацией оборудования для упаковки, то есть совместить отчет PQ и PV?

**Ответ:** Правила GMP дают такую возможность, поэтому можно объединить их, но это должно быть четко разграничено по документам и этапам.

**Вопрос 4:** Допустимо ли при валидации процесса упаковки уменьшение размера второй и третьей валидационных серий, при условии, что первая серия, использованная при валидации, была максимального размера (размер этой серии был равен размеру серии при промышленном выпуске продукции)?

**Ответ:** Нет. Валидационные серии должны иметь тот же размер, что и размер серий при промышленном выпуске. Также мы говорим здесь о ситуации «наихудшего случая», потому что количество внутривыпускных контролей при упаковке таких серий будет увеличено и само функционирование оборудования при длительном периоде времени также значимо.

**Вопрос 5:** Допустимо ли при валидации процесса упаковки тестировать только различные типы упаковки (в частности, блистеры с различным количеством таблеток и блистеры разного размера, а не различные дозировки), если критические параметры будут идентичны для всех дозировок?

**Ответ:** Если речь идет о количестве блистеров, упаковыва-

емых во вторичную упаковку, то если у этих блистеров одинаковое количество ячеек и одинаковые размеры, переменная информация наносится в том же самом месте и тем же самым способом, одинаковые по размеру картонные коробки, тогда если при этом в блистер будут упаковываться таблетки одинакового размера с различными дозировками, то здесь проблемы я не вижу. Здесь нас интересует процесс упаковки, а не дозировка таблеток, находящихся в блистерных ячейках.

**Вопрос 6:** Можно ли при смене производителя/поставщика субстанции выполнять валидацию процесса (например, смешивания) только на одной серии?

**Ответ:** Технология производства субстанции у разных производителей может быть разная. На выходе мы можем получить какие-то определенные параметры, которые нам необходимы, но мы не можем точно предсказать, как новая субстанция будет совместима с другими исходными материалами, как она может повлиять на стабильность лекарственного средства. При смене производителя субстанции валидация должна выполняться на трех сериях. Если же мы говорим о смене поставщика субстанции, то здесь то, о чем Вы спрашиваете, приемлемо.

**Вопрос 7:** Как лучше оформить копии документов, содержащих мероприятия по выполнению плана CAPA, которые вправе представить в уполномоченное учреждение иностранный производитель, в соответствии с п. 27. Постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 №1314 [4]? Будет ли инспекторам удобно, чтобы кроме представления распечатанных копий документов, оформленных в установленном порядке, производитель также открывал им доступ к этим документам в облачном хранилище? Если представляются заполненные листы обучения персонала, которые выполнены по одному и тому же шаблону (а переменная информация в них - это, на-

пример, название процедуры, подписи), достаточно ли будет приложить только один вариант перевода этого шаблона?

**Ответ:** Мы движемся совместно, и рассмотрение CAPA - это достаточно новая процедура. Если мы говорим о создании облачного хранилища с временным доступом, то это может быть плюсом, например, чтобы сравнить переданные копии документов, которые не всегда могут быть корректно откопированы. Да, перевод - это трудоемкий процесс, который занимает достаточно много времени. Если используется один и тот же шаблон листа обучения, то можно перевести этот шаблон в качестве примера. При этом я хочу обратить Ваше внимание на то, что в остальных листах обучения для всей группы сотрудников, которых касается сделанное замечание, нужно перевести всю информацию, которая меняется: тема обучения, имя сотрудника, дата проведения обучения и т.д. Подтверждение обучения всех сотрудников является обязательным.

**Вопрос 8:** Планируется ли создание какой-то информационной платформы для иностранных производителей, где есть информация об инспектировании?

**Ответ:** Есть сайт ФГБУ «ВГНКИ», есть сайт Россельхоз-

надзора, где размещаются руководящие документы [7, 8]. На сайте Россельхознадзора размещена форма заявления о выдаче GMP-заклучения [9]. Мы стараемся публиковать наши методические рекомендации. Все уже существует. Перевести нужный документ на английский язык может сама компания.

**Вопрос 9:** Планируется ли введение инспекций в дистанционном формате в постоянную практику после окончания пандемии?

**Ответ:** Нет, точно нет.

**Вопрос 10:** Принимаете ли Вы для рассмотрения подход брекетинга при выполнении Media fill теста [наполнения питательными средами], при условии выполнения анализа рисков в отношении качества продукции?

**Ответ:** Вопрос по брекетингу мы обсуждаем уже очень давно. Мы его принимаем, и Рекомендации по применению подхода брекетинга при выполнении Media fill теста были размещены на сайте Россельхознадзора уже почти полтора года тому назад [10].

**Вопрос 11:** Можно ли проводить мониторинг стабильности лекарственного средства, используя для этого продукцию данного состава только в первичной упаковке



## GMP is critical

Consistent quality, as described in the approved dossier, is our mutual objective



*Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», ФБУ «ГИЛС и НП» - учреждение, уполномоченное на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил GMP.*

*Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов», ФГБУ «ВГНКИ» - учреждение, уполномоченное на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям Правил GMP.*

*Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей, «АВФАРМ» - ассоциация, представляющая на территории Российской Федерации интересы ведущих международных фармацевтических компаний - производителей современных эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов для животных.*

*Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, ANMV - французское агентство по ветеринарным лекарственным средствам, которое проводит мониторинг качества реализуемых во Франции лекарственных средств для ветеринарного применения; кроме того, ANMV выдает разрешения на маркетинг ветеринарных лекарственных средств, осуществляет лицензирование фармацевтических площадок на производство, дистрибьюцию и экспорт.*

*HealthforAnimals - некоммерческая неправительственная организация, представляющая компании и отраслевые ассоциации из развитых и развивающихся стран (производителей ветеринарных фармацевтических препаратов, вакцин и других продуктов для здоровья животных во всем мире, а также ассоциации, представляющие компании на национальном и региональном уровнях)*

(например, в плотно закрытых стеклянных флаконах)?

**Ответ:** Если при этом у препарата есть картонная коробка, которая является вторичной [потребительской] упаковкой, то проводить мониторинг стабильности нужно во вторичной упаковке.

**Вопрос 12:** В 2020 году в перечень документов, необходимых для представления в Россельхознадзор с целью расширения списка лекарственных средств, на которые распространяется действие заключения о соответствии требованиям Правил GMP, были добавлены документы по валидации процессов производства [11]. Для каких процессов должны быть представлены документы по валидации? Нужно ли представлять документацию для процесса ручной упаковки?

**Ответ:** Если мы говорим о списке лекарственных средств, который Вы хотите расширить, то, во-первых, добавляемые лекарственные средства должны быть тех же самых лекарственных форм, что и лекарственные средства, которые уже были ранее представлены к инспекции. Во-вторых, они должны производиться на тех же самых мощностях, на которых производятся те лекарственные средства, которые уже были проинспектированы. Нельзя добавить лекарственные средства, производство которых осуществляется на линии, которую инспектора не видели; или хранение которых осуществляется на новом складе, который был построен. То есть для добавляемых лекарственных средств производственные мощности, виды контроля должны быть уже проверены в рамках прошедшей инспекции. Необходимо представить для них валидацию производственных процессов, валидацию очистки. Если валидация очистки осуществлялась с использованием подхода «наихудший случай», то в документах по анализу рисков, которые представлялись инспекторам, эти добавляемые лекарственные средства должны быть учтены. Если они не были учтены, то необходимо предста-

вить анализ рисков, который бы подтверждал, что тот «наихудший случай», который использовался при валидации очистки, учитывает и добавляемые лекарственные средства. В другом случае требуется представление документов о новой валидации. Если мы говорим о валидации процессов с использованием Media fill теста, то если используются те же самые производственные участки, те

же самые форматы и та же самая система «контейнер - укупорка», что и уже были проинспектированы, то здесь дополнительную документацию представлять не нужно. Я также хочу отметить, что если расширение списка лекарственных средств происходит через какой-то промежуток времени после инспектирования, то мы хотели бы увидеть новый отчет о проведении Media fill теста. Руч-

ная упаковка, как и любое другое ручное производство, всегда требует большего внимания и дополнительного контроля со стороны персонала. Поэтому здесь нужно предусмотреть большее количество контролей, чем при автоматизированной упаковке.

Круглый стол продолжался около двух часов, и эксперты смогли ответить на многие вопросы производителей. ■

## ССЫЛКИ:

1. ФГБУ «ВГНКИ» / Пресс-центр / Новости / Эксперты ФГБУ «ВГНКИ» приняли участие в VI Всероссийской GMP-конференции. <http://www.vgnki.ru/eksperty-fgbu-vgnki-prinyali-uchastie-v-vi-vserossijskoj-gmp-konferencii.html> (дата обращения 10.10.2021)
2. Союз предприятий зообизнеса / Новости / Инспектирование производителей ветеринарных препаратов обсудили на Всероссийской GMP-конференции. <http://www.spzoo.ru/cntnt/default/n7045.html> (дата обращения 10.10.2021)
3. Союз предприятий зообизнеса / Новости / Круглый стол «Актуальные вопросы инспектирования». <http://www.spzoo.ru/cntnt/default/n7050.html> (дата обращения 10.10.2021)
4. ФГБУ «ВГНКИ» / Структура / Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики / Нормативно-правовая документация / Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 N 1314 (ред. от 05.09.2020) «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» (вместе с «Правилами организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям»). <http://www.vgnki.ru/assets/files/post-1314.pdf> (дата обращения 10.10.2021)
5. ФГБУ «ВГНКИ» / Структура / Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики / Нормативно-правовая документация / Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изм. и доп., вступ. в силу с 28.03.2020). [http://www.vgnki.ru/assets/files/federalnyj-zakon-ot-04\\_05\\_2011-n-99-fz-red\\_-ot-31\\_07\\_2020.pdf](http://www.vgnki.ru/assets/files/federalnyj-zakon-ot-04_05_2011-n-99-fz-red_-ot-31_07_2020.pdf) (дата обращения 10.10.2021)
6. Евразийский экономический союз / Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.05.2021 г. No77 «О проекте Решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01429302/err\\_24052021\\_77](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01429302/err_24052021_77) (дата обращения 10.10.2021)
7. Россельхознадзор / Регистрация и лицензирование / Инспектирование. Выдача заключения. <https://fsvps.gov.ru/fsvps/regLicensing/conclusion/index.html> (дата обращения 10.10.2021)
8. ФГБУ «ВГНКИ» / Структура / Отдел инспекции производства на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. <http://www.vgnki.ru/otdel-inspekcii-proizvodstva-na-sootvetstvie-trebovaniyam-nadlezhashhej-proizvodstvennoj-praktiki.html> (дата обращения 10.10.2021)
9. Россельхознадзор / Регистрация и лицензирование / Инспектирование. Выдача заключения / Образцы документов / Форма заявления о выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики. [https://fsvps.gov.ru/fsvps-docs/ru/regLicensing/docs/regSample\\_20161221.pdf](https://fsvps.gov.ru/fsvps-docs/ru/regLicensing/docs/regSample_20161221.pdf) (дата обращения 10.10.2021)
10. Россельхознадзор / Регистрация и лицензирование / Инспектирование. Выдача заключения / Для заявителя / Рекомендации по применению подхода крайних вариантов при валидации процессов производства. [https://fsvps.gov.ru/fsvps-docs/ru/regLicensing/docs/recommendations\\_validation\\_05042019.pdf](https://fsvps.gov.ru/fsvps-docs/ru/regLicensing/docs/recommendations_validation_05042019.pdf) (дата обращения 10.10.2021)
11. Россельхознадзор / Регистрация и лицензирование / Инспектирование. Выдача заключения / Для заявителя / Документы, необходимые для представления в Россельхознадзор с целью расширения списка лекарственных средств, на которые распространяется действие заключения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики. <https://fsvps.gov.ru/fsvps-docs/ru/regLicensing/docs/conclusioDocs14042020.pdf> (дата обращения 10.10.2021)




# Что за зверь термоконтейнер?

## Статус регистрации и лицензирования



18 ОКТЯБРЯ, 2021

 **Елена Зелинская**  
GMP – эксперт

Для транспортирования термочувствительных лекарственных средств используются специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени для защиты лекарственных средств от воздействия высоких или низких температур окружающей среды.



**В** зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур применяются термоконтейнеры:

- активные системы с встроенной холодильной установкой;
- пассивные, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения.

Термоконтейнеры емкостью до 30 дм<sup>3</sup> включительно (медицинские сумки-холодильники) должны обеспечиваться средствами для ручного транспортирования и иметь прочную наружную поверхность для защиты от случайного механического и другого повреждающего воздействия окружающей среды.

Термоконтейнеры емкостью более 30 дм<sup>3</sup> до 50 дм<sup>3</sup> включительно (средние термоконтейнеры) долж-

ны обеспечиваться средствами, облегчающими их ручное транспортирование, защищены от случайного механического и другого повреждающего воздействия окружающей среды.

Загруженные большие (свыше 0 дм<sup>3</sup> до 100 дм<sup>3</sup>) и сверхбольшие (свыше 100 дм<sup>3</sup>) термоконтейнеры перемещаются с помощью механических транспортных средств. (СанПИН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней").

Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи.

Пассивные Термоконтейнеры широко распространены на территории РФ. Довольно много компаний занимаются производством данных изделий. Ниже представлены несколько производителей с которыми проводились работы и тестирования их изделий на пригодность использования термоконтейнеров для холодовой цепи на температурный режим не выше -18 °С.

Производители одноразовых термоконтейнеров:

- <https://termologika.ru/>
- <https://amslogonline.com/>
- <https://rus-log.ru/>
- <http://www.medtermopack.ru/>

Производители многоразовых термоконтейнеров:

- <https://biocard.com/>
- <https://termokont.ru/>

### СТАТУС РЕГИСТРАЦИИ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРОВ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

В соответствии с определением из Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

#### Статья 38. Медицинские изделия

*Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.*

Из данного определения можно сделать два вывода:

- Принадлежность к медицинским изделиям может определять производитель.
- Медицинское изделие напрямую связано с взаимодействием с организмом человека.

В Приказе Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» термоконтейнеры для транспортировки в номенклатуре отсутствуют. Однако, косвенно, при желании, их можно отнести к пункту 2.51:

#### 2.51 Холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия.

В РФ действовало Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20.03.2003 N 22 «СП 3.3.2.1248-03. 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» где было написано:

#### 5.7. Термоконтейнеры, являющиеся изделиями медицинского назначения, разрешается применять для хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов после проведения государственной регистрации в установленном порядке.

Данный документ утратил силу **14.05.2016** в связи с изданием Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N 19, «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов». В данном документе упоминание о необходимости регистрации термоконтейнеров в качестве МИ отсутствуют. В соответствии с 5.5. данных правил: «термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению».

Взамен СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» с **01.09.2021 вступило в силу Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»** и действуют до 1 сентября 2027 года. В данном документе так же отсутствуют упоминание о необходимости регистрации термоконтейнеров в качестве МИ. В соответствии с данной версией документа, Термоконтейнеры многократного применения должны, сопроводительными документами производителя, содержащими информацию об их технических характеристиках, включая термокарту и инструкцию по применению.

**Проанализировав требования в РФ к регистрации как МИ термоконтейнеров, можно сделать вывод, что до 2016 года регистрация термоконтейнеров была обязательной. На данный момент регистрация термоконтейнеров не является обязательной, однако производитель термоконтейнеров может определять цели использования их продукции самостоятельно и в добровольном порядке зарегистрировать термоконтейнеры как МИ.**

Если обратится к реестру МИ РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> можно увидеть довольно значительное количество регистрационных удостоверений на термоконтейнеры





и большая их часть были зарегистрированы уже после 2016 года.

На территории РФ на данный момент обращаются термоконтейнеры как имеющие регистрацию как МИ так и не имеющие такую регистрацию.

## СТАТУС РЕГИСТРАЦИИ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРОВ НА ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского Экономического Союза (Москва, 23 декабря 2014 года) дано определение МИ:

*«медицинские изделия» — любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами.*

Данное определение практически идентично определению в соответствии с требованиями РФ.

Решением Коллегии ЕЭК от 3 апреля 2018 г. N 46 утвержден документ: «О номенклатуре медицинских изделий ЕЭК». Данный документ устанавливает требования к паспорту номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза, критерии приемлемости отнесения изделия к МИ в данном документе отсутствуют.

Однако, ЕАЭС разработал Рекомендации с критериями оценки отнесения продукции к МИ. В соответствии с этими рекомендациями:

### Продукция общего назначения

- а) мониторы, принтеры, сканеры, телефоны, факсы, системные блоки и другая организационная техника, в том числе принадлежности к ней;
- б) телевизоры;
- в) холодильники для хранения продукции (за исключением оборудования, указанного в пункте 26 настоящего документа).

Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции

**В случае если оборудование предназначено производителем для хранения медицинских изделий и иной медицинской продукции (лекарственных средств и т.д.), требующих специальных условий хранения, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям.**

Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

- а) оборудование для хранения и транспортировки биологических жидкостей и материалов, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения;
- б) оборудование, предназначенное производителем для хранения медицинской продукции, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза»).

Проанализировав требования ЕАЭС к регистрации термоконтейнеров, можно сделать вывод, что регистрация термоконтейнеров в качестве МИ не обязательна. Производитель термоконтейнеров может определять цели использования их продукции самостоятельно.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛАССА ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ТЕРМОКОНТЕЙНЕРОВ

При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее — классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»).

В соответствии с Приказом Минздрава России от 07.07.2020 N 686н при классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 — МИ с низкой степенью риска;
- класс 2а — МИ со средней степенью риска;
- класс 2б — МИ с повышенной степенью риска;
- класс 3 — МИ с высокой степенью риска.

При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

- длительность применения медицинских изделий;
- инвазивность медицинских изделий;
- наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- применение источников энергии (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

**Перечисленные критерии не относятся к термokonтейнерам.**

При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

4.1. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее, за исключением положений, изложенных в пункте 4.4.1.

4.2. Неинвазивные **медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело**, относятся к классу 2а.

4.18. Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относятся к классу 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

**Вывод:** Отсутствует информация напрямую относящаяся к термokonтейнерам применяемые для транспортировки ЛС. Соответственно, если производитель будет регистрировать свою продукцию наиболее оптимальным решением будет выбрать класс 1. Однако, часть термokonтейнеров, особенно небольших размеров могут использоваться для крови, тканей тела и тд. Поэтому возможно для небольших объемов термokonтейнеров выбрать класс 2а или унифицировать подход и для всей продукции указав класс 2а.

В нормативном документе скорее всего шла речь о «первичной упаковке» биологических жидкостей а не о термokonтейнерах, поэтому если производители сделают акцент, что их изделия предназначены для ТРАНСПОРТИРОВКИ а не для ХРАНЕНИЯ в этом случае, с моей точки зрения, не потрубуется отнесения термokonтейнеров к классу 2а. Хорошо, если производители термokonтейнеров объединят свои позиции в данном вопросе. Возможно взаимодействие с регулятором для выработки единой позиции.

### ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ТЕРМOKONТЕЙНЕРОВ

Большинство производителей термokonтейнеров работают без получения лицензии на данный вид деятельности. Однако есть компании которые лицензировали свою деятельность. <http://www.medtermopack.ru/>

Подлежит ли лицензированию производство термokonтейнеров в первую очередь выходит из вопроса является ли термokonтейнер МИ.

### АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ РФ:

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники» одним из лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники для соискателя лицензии является наличие регистрационного удостоверения на медицинскую технику. Этот же документ дает определение медицинской техники:

**«медицинская техника»** — медицинские изделия (за исключением 1 класса потенциального риска применения), подлежащие техническому обслуживанию и представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

**«техническое обслуживание медицинской техники»** — комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением

**контроля технического состояния** при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий.

**Таким образом в соответствии с требованием РФ лицензированию подлежит производство МИ класса опасности 2а и выше и подлежащие техническому обслуживанию.**

Наличие системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта **ГОСТ ISO 13485-2017** при лицензировании является одним из лицензионных требований.

## АНАЛИЗ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ЕАЭС:

В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 N 106 «О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» производители медицинских изделий (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) до представления документов для регистрации медицинских изделий обязаны внедрить систему менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения.

Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а **вправе внедрить и поддерживать систему менеджмента качества медицинских изделий.**

В случае если производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а прошли оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки, в соответствии с настоящими Требованиями, то в течение срока действия заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, **внесение изменений в регистрационное досье таких медицинских изделий осуществляется без проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности в уведомительном порядке.**

**Соответственно, обязательному лицензированию подлежат производители МИ класса потенциального риска 2а стерильные, 2б, 3. Для производителей МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а лицензирование (подтверждение соответствия стандарту **ГОСТ- 13485**) является добровольным.**

## СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» термоконтейнеры **многократного применения** должны были быть укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению.

Какие документы прикладывались производителями термоконтейнеров при покупке их продукции:

1. Регистрационное удостоверение, часть термоконтейнеров не имеют РУ. Принципиально данные изделия не отличаются.
2. Инструкция по эксплуатации. Иногда производители писали в скобках (паспорт).
3. Руководство по применению так же объединяют с паспортом.
4. Сертификат соответствия.
5. Декларации о соответствии.

Термоконтейнеры многократного применения должны сопровождаться документами производителя, содержащими информацию об их технических характеристиках, включая термокарту и инструкцию по применению. **Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».**

В нормативных документах отсутствует информация о комплекте документов для одноразовых термоконтейнеров.

**Вывод: Изменились требования к сопроводительной документации. Ранее было указано о необходимости предоставления паспорта на продукцию, однако производители путают данный документ с инструкцией по эксплуатации или инструкцией по применению.**

**Можно сделать вывод, что на данный момент не развит выходной контроль качества на термоконтейнеры и не оформляются внутренние паспорта на серию продукции соответствие ее спецификации на готовое изделие.**

Отсутствует единый подход к вопросу сертификации данной продукции. Часть компаний предоставляют сертификат соответствия, часть декларацию о соответствии.

В начале 2020 года, практически все производители термоконтейнеров не предоставляли термокарту. Требование предоставлять термокарту было указано в СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов». Документ действовал с 2016 года.

После обращения внимания на данный момент многие производители термоконтейнеров стали предоставлять данную информацию. Часть производителей включили термокарту в инструкцию по применению. ■

# ТОП-10

CT CONSULTING

## трендов и инноваций в фарминдустрии в 2021 году

15 АПРЕЛЯ, 2021

[ctconsult.ru](http://ctconsult.ru)

Фармацевтическая индустрия стремительно развивается. Уже сейчас отрасль претерпевает быстрые изменения в связи с развитием технологий, хотя не так давно внедрение новых технологий было очень медленным. К основным тенденциям фарминдустрии относят искусственный интеллект (ИИ), аддитивное производство, блокчейн и другие технологии. Увеличение инвестиций, рост числа IT-стартапов и истечение срока действия нескольких ключевых патентов, а также расширение межорганизационного сотрудничества и благоприятная нормативная среда стимулируют инновации во всех трендах фарминдустрии.



## Карта инноваций

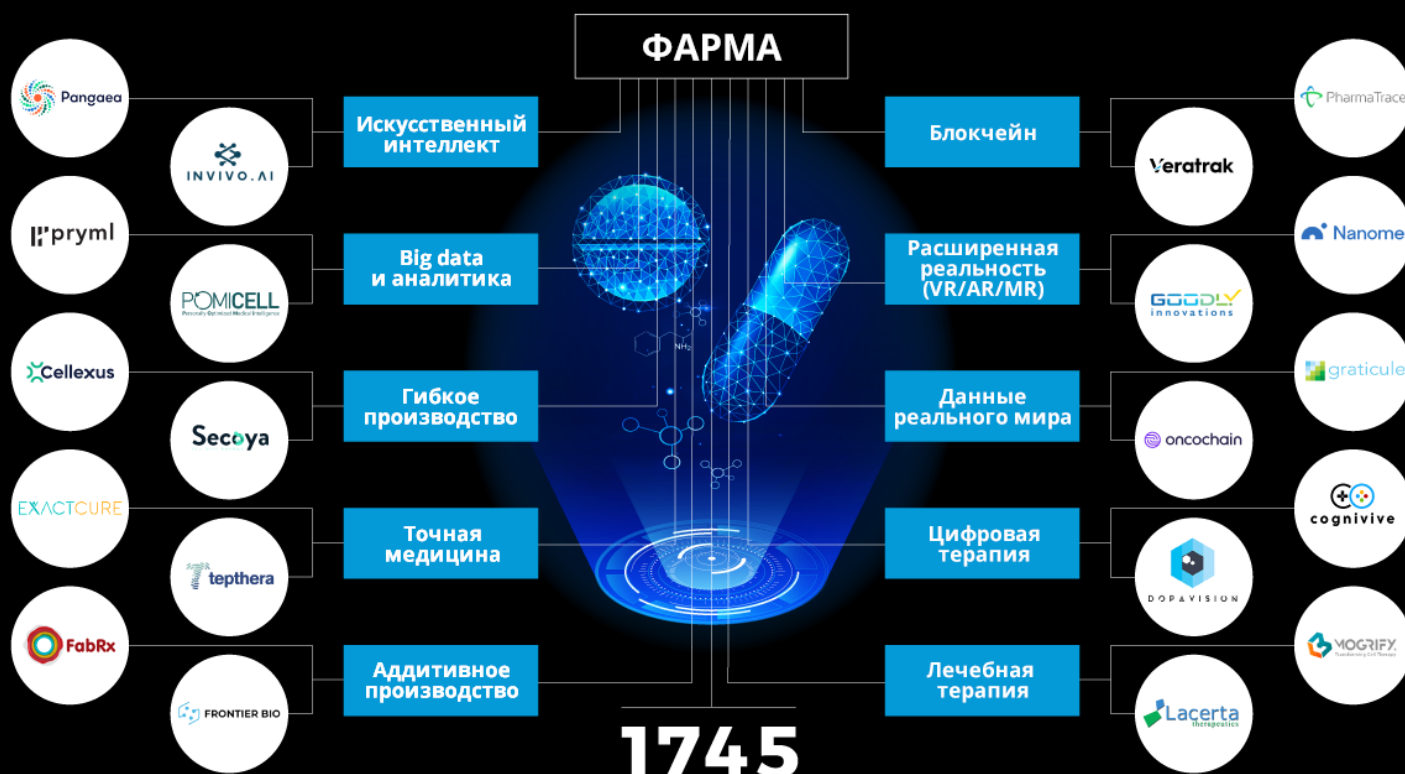
# Топ-10 трендов фарминдустрии и 20 перспективных стартапов

Для этого подробного исследования ведущих трендов и стартапов в фарминдустрии была проанализирована выборка из 1745 стартапов и масштабируемых компаний по всему миру. Результатом этого исследования стала основанная на данных инновационная аналитика, которая улучшает процесс принятия стратегических решений, предоставляя обзор новых технологий и стартапов в фармацевтической отрасли.

Ниже, на карте инноваций, представлен обзор Топ-10 отраслевых тенденций и инноваций, оказывающих влияние на фармацевтические компании во всем мире.

Кроме того, на карте фарминдустрии представлены 20 отобранных стартапов, которые работают с новыми технологиями и продвигают свою отрасль.

## Топ-10 трендов и инноваций в фарминдустрии в 2021



## Схема влияния Топ-10 трендов фарминдустрии

На приведенной ниже карте показаны 10 основных трендов в фармацевтической отрасли, которые окажут влияние на компании в 2021 году. От открытия и разработки лекарственных препаратов до медицинской визуализации и привлечения пациентов — искусственный интеллект занимает видное место в отрасли.

Наряду с Big Data и аналитикой, более трети фармацевтических стартапов работают над программными решениями для отрасли.

Во многих странах мира до сих пор отсутствуют доступ к основным лекарственным средствам,

что обуславливает спрос на гибкое фармацевтическое производство. Использование данных реального мира для сбора точных сведений о пациентах, блокчейн для безопасной передачи и управления карточками пациентов, а также решения дополненной, виртуальной и смешанной реальности (AR, VR & MR) также занимают свои места в топ-10 трендов фармацевтической отрасли.

Однако все эти тенденции охватывают лишь малую часть широкого спектра инноваций в отрасли. В зависимости от ваших критериев и потребностей, топ может выглядеть иначе.

## Топ-10 трендов и инноваций в фарминдустрии в 2021



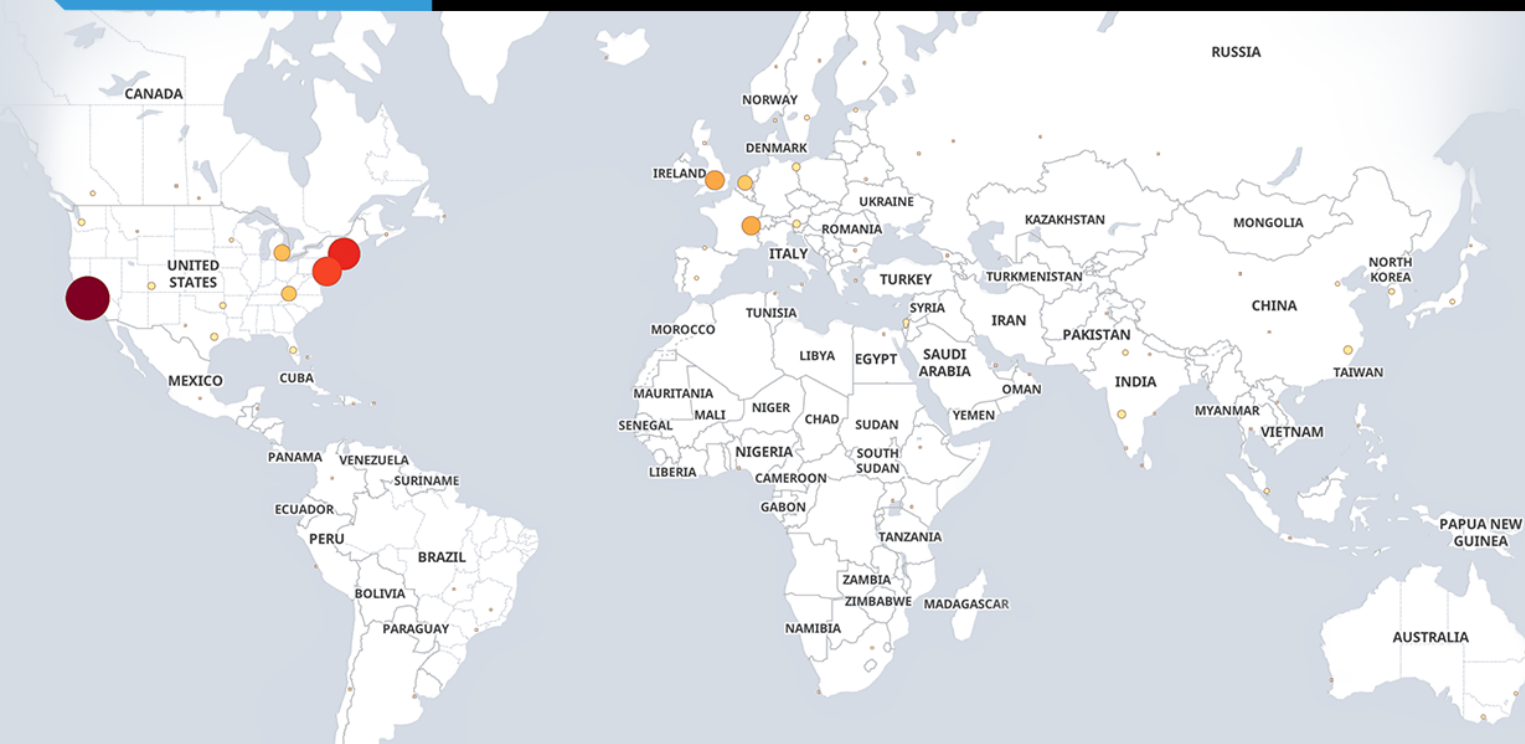
Эта схема иллюстрирует топ-10 инновационных трендов и их влияние на фарминдустрию

StartUs   
insights

**1745**

стартапов проанализировано

# Тепловая карта стартапов в фарме



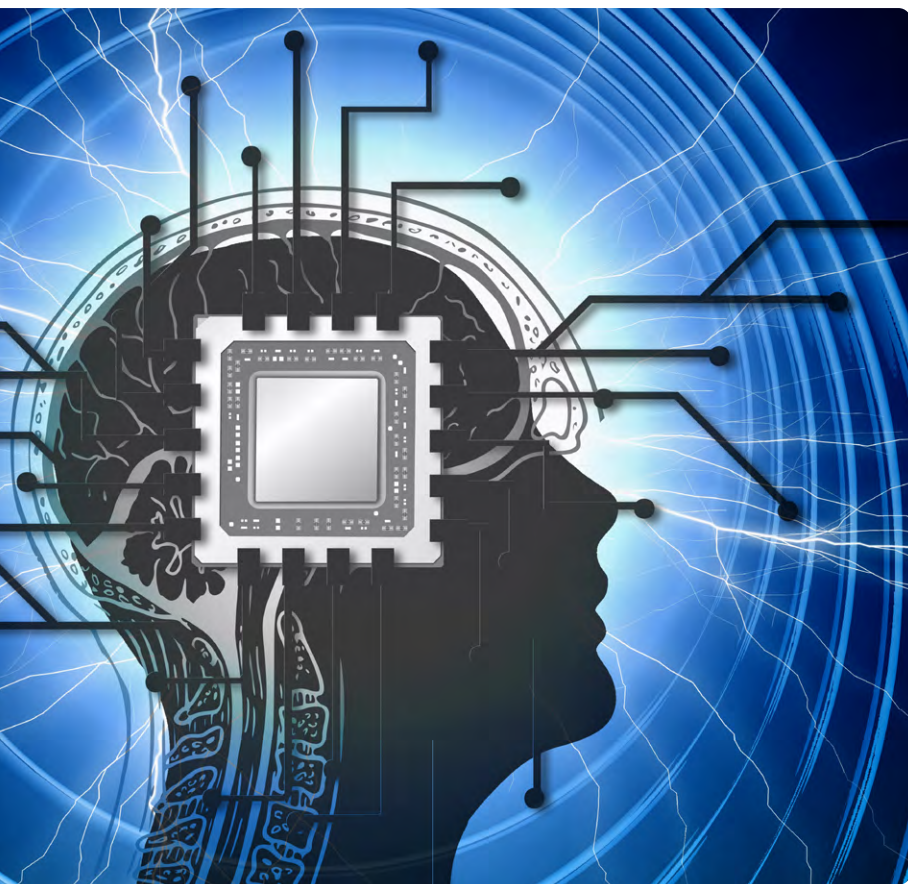
Эта тепловая карта стартапов в фарме показывает географическое расположение 1745 стартапов и компаний, которые мы проанализировали. Данные на январь 2021.

## Мировая тепловая карта — 1745 стартапов и компаний

На мировой тепловой карте стартапов, представленной выше, показана глобальное географическое распределения 1745 стартапов и масштабирования, которые были проанализированы для данного исследования. Карта демонстрирует, что большинство таких компаний находится в США, но рост активности также происходит в Индии, а также в Европе, в частности, в Великобритании и Франции.

В этой статье мы познакомим вас с 20 из этих 1745 перспективных стартапов, а также с решениями, которые они разрабатывают.

Эти 20 стартапов были отобраны вручную на основе нескольких критериев: год основания, месторасположение, объем привлеченного финансирования и другие.



## Топ-10 трендов в фарме в 2021

### 1. ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ

Использование искусственного интеллекта (ИИ) и машинного обучения ускоряет процессы открытия и разработки лекарств. Стартапы изучают возможности использования этих технологий для решения различных задач в фарминдустрии: автоматизация и оптимизация производственных процессов, а также разработка эффективных стратегий маркетинга и пост-продаж.

Идентификация пациентов — важнейший этап в процессе открытия и разработки лекарств, особенно при проведении клинических испытаний.

ИИ упрощает определение критериев приемлемости и учёт пациентов, а также делает процесс групповой идентификации более быстрым и дешевым.

**Pangaea Data** – Идентификация группы пациентов

**Pangaea Data** — это британский стартап, который использует самостоятельные алгоритмы ИИ для определения групп пациентов для создания лекарств, проведения клинических испытаний и исследований в реальном мире (RWE). ПО, основанное на машинном обучении, сканирует электронные медицинские записи (EHR) и неструктурированные записи врачей, чтобы найти подходящих пациентов на основе фенотипов. Стартап также разрабатывает библиотеку моделей ИИ для различных областей заболеваний.

**InVivo AI** – Открытие лекарств

Канадский стартап **InVivo AI** разрабатывает современные алгоритмы для открытия новых ле-

карств. В стартапе используются различные подходы машинного обучения: few-shot learning, усиленное обучение, активное обучение и обучение признакам. Решение для глубокого изучения использует небольшие наборы испорченных данных для прогнозирования и оптимизации потенциальных лекарств-кандидатов, что в дальнейшем устраняет необходимость использования больших датасетов.

### 2. BIG DATA И АНАЛИТИКА

Большой объем данных, доступных на протяжении всего процесса открытия и разработки лекарственных средств, требует наличия высокопроизводительных систем для надлежащего анализа данных и извлечения из них пользы.

Фармацевтические компании заинтересованы в том, чтобы предоставлять свои важные данные третьим лицам, что делает управление данными важнейшим направлением деятельности.

Развитие аналитических методов также превращает исторические данные и данные реального мира, доступные фармацевтическим компаниям, в ценные активы для прогностического, диагностического, рецептурного и описательного анализа. Кроме того, эти методы анализа используются почти для всех типов медицинских данных: медицинских карт пациентов, медицинских визуализаций, больничных данных и др.

**Pryml** – Защищенное совместное управление данными

Бельгийский стартап **Pryml** разрабатывает платформу, которая позволяет специалистам по работе с данными строить приложения на основе конфиденциальных или частных данных организаций. Pryml создает искусственную версию конфиденциальных данных, доступную для фармацевтических компаний. Это позволяет ограничить обмен этими данными со сторонними компаниями для бизнес-приложений или научного сотрудничества.





Решения Pryml интегрируются в архитектуру данных клиентов для разработки прогнозных моделей рекомендаций лекарственных препаратов.

**Pomicell** – Моделирование in-silico

Израильский стартап **Pomicell** предлагает ПО для анализа big data в области фармацевтических исследований и разработок (R&D). Стартап использует методы машинного обучения для анализа и помощи в разработке моделей in-silico. Затем стартап строит индивидуальные дорожные карты разработки лекарств, дополняя доступные данные, анализ и понимание путем сравнения и моделирования in-silico.

### 3. ГИБКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Фармацевтическая промышленность ищет новые способы производства в связи с изменяющейся динамикой рынка, например, небольшие партии для точной медицины. Одноразовая технология набирает все большую популярность, поскольку сокращает время простоя и повышает производительность за счет устранения таких сложных этапов, как очистка и проверка достоверности между отдельными этапами производства. Новые типы биореакторных систем и непрерывные производственные процессы направлены на повышение внимания к биофармацевтическим препаратам. Помимо устранения простоев, непрерывное производство не требует больших затрат энергии, достигает высокой производительности и минимизирует количество отходов.

**Cellexus** – Одноразовый биореактор

**Cellexus** — это шотландский стартап, который производит системы одноразовых эрлифт-биореакторов. Запатентованная стартапом эрлифт-технология использует пузырьки воздуха вместо механического для перемешивания клеток и питательных веществ. Реактор поставляется с одноразо-

выми мешками для биореакторов, встроенным нагревателем и предлагает точную регулировку биохимических параметров, таких как pH, растворенный кислород и температура. Такая одноразовая система может использоваться для культивации различных клеточных культур и ферментации, и тестовые запуски показали рост бактерий, дрожжей, микроводорослей и амплификацию бактериофагов.

**Secoya Technologies** – Оптимизация непрерывного производства

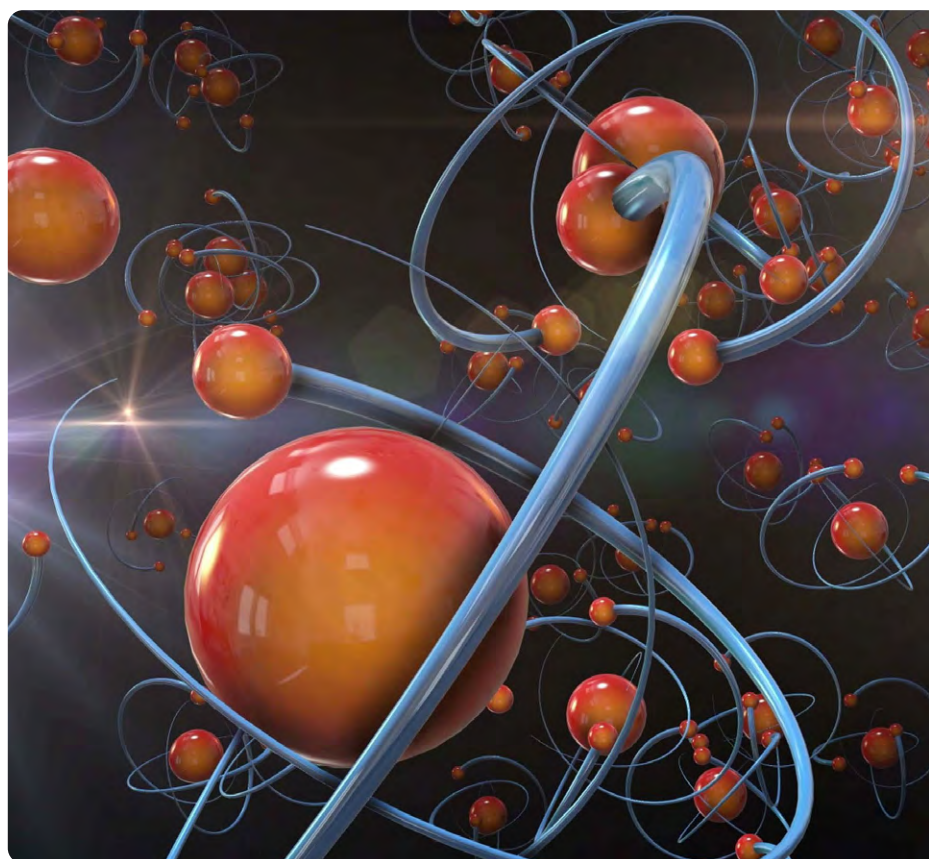
Бельгийский стартап **Secoya Technologies** предлагает новые технологии для производственных процессов, адаптируя непрерывное технологическое оборудование к идеальным масштабам. Микроструктурные элементы, такие как микрогидродинамические генераторы капель, используются для оптимизации производственных процессов. Решения стартапа применяются в усиленном химическом синтезе, кристаллизации, испарении и микрокапсулировании.

### 4. ТОЧНАЯ МЕДИЦИНА

Точная медицина основывается на идее лечения каждого пациента индивидуально. Достижения в области омикс и анализа данных дают новое понимание того, как организм человека реагирует на лекарства. Эти знания, наряду с такими передовыми методами производства, как аддитивное производство, воплощают персонализированную медицину в реальность. Модели воздействия лекарств определяют фармакокинетические и фармакодинамические свойства препаратов для получения нужной дозировки в зависимости от возраста, пола, сопутствующих заболеваний и других клинических параметров.

**ExactCure** – Модель воздействия лекарств

Французский стартап **ExactCure** предлагает решение в виде ПО для моделирования воздействия лекарств на организм пациента с учетом его индивидуальных особенностей.





В стартапе используются данные демографической фармакокинетики, а также данные из научной литературы для прогнозирования в реальном времени эффективности и взаимодействия лекарств на каждого человека.

ExactCure также разрабатывает модели воздействия лекарств для препаратов, исследуемых для лечения COVID-19.

**Tepthera** – Индивидуальная противораковая вакцина

Швейцарский стартап **Tepthera** предлагает платформенные технологии для идентификации Т-клеточных антигенов. Платформа MEDi помогает в быстрой идентификации опухолевых антигенов у пациентов с лейкоцитарными антигенами человека. После селекции антигенов решение идентифицирует опухолевые эпитопы, а затем контролирует Т-клетки, специфичные для антигенов. Платформа предоставляет пациентам индивидуальные терапевтические вакцины для лечения.

## 5. АДДИТИВНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Потребность в точной медицине также заставляет фармацевтические компании пересмотреть производственный процесс. Проводится много исследований по созданию современных 3D-принтеров, которые печатают ткани или клетки. 3D-печать человеческих тканей имеет большое применение в разработке лекарств, тканевой инженерии и регенеративной медицине. Это позволяет разрабатывать медицинские рецепты, зависящие от возраста или физиологии, а также прецизионные лекарства. Биопринтеры также помогают в продвижении инноваций в области биологических связей, тканевой инженерии и микрофлюидики.

**FabRx** – Таблетки из 3D-принтера

**FabRx** — это британский стартап, который производит M3DIMAKER, 3D-принтер для изготовления персонализированных таблеток. M3DIMAKER использует запатен-

тованную технологию прямой экструзии порошка. Для одноступенчатой печати используется одношнековый экструдер для экструзии порошкового материала. Это позволяет производить таблетки с такими свойствами, как длительное или замедленное действие, а также комбинированные таблетки с несколькими лекарствами (политаблетки). 3D-принтер также позволяет производить небольшие партии для клинических испытаний и точные индивидуальные дозы для личного применения.

**Frontier Bio** – Тканевый биопринтер

Американский стартап **Frontier Bio** создал FLUX-1, 3D-биопринтер для создания человеческих тканей. Принтер печатает ткани для эффективного тестирования новых лекарственных препаратов. Frontier Bio устраняет ограничения, возникающие при производстве тканей с желаемой структурой и хорошей выживаемостью клеток. FLUX-1 использует технологию



электрогидродинамической печати (EHDP) для получения тканей с микро- и наноразмерными характеристиками, а также более высокой выживаемостью клеток.

## 6. БЛОКЧЕЙН

Технология блокчейн очень важна для фармацевтической промышленности на каждом этапе производства и распространения лекарственных средств.

Стейкхолдеры в фарминдустрии, как правило, очень неохотно делятся своими данными из-за их конфиденциальности.

Кроме того, технология блокчейн изучается для борьбы с контрафактными и некачественными лекарствами и препаратами, которые попадают в фармацевтическую цепочку поставок и наносят вред тысячам пациентов каждый год. Цифровизация транзакций делает блокчейн перспективным решением для отслеживания и обеспечения безопасности экосистемы фармацевтических транзакций.

**PharmaTrace** - Умные контракты

**PharmaTrace**, немецкий стартап, предлагает экосистему на основе блокчейн для защиты данных и внедрения интеллектуальных контрактов в фармацевтической промышленности. Эта экосистема обеспечивает безопасную систему обмена важной и конфиденциальной информацией между стейкхолдерами на фармацевтическом рынке. PharmaTrace использует умные контракты, внедренные в Hyperledger Fabric, для решения проблемы дефицита доверия. Более того, сеть обеспечивает точный контроль и безопасность совместно используемой информации.

**Veratrak** – Фармацевтическая сеть поставок

**Veratrak** — это британский стартап, предлагающий платформу управления документооборотом и взаимодействием поставок.

Платформа позволяет безопасно обмениваться документами между партнерами по цепи поставок с помощью неизменяющихся аудит-логов.

Надлежащая практика автоматизированного производства 5 (GAMP 5), совместимое с облачными сервисами ПО, позволяет стейкхолдерам внутри и за пределами организаций сотрудничать на различных этапах фармацевтической сети поставки.

## 7. РАСШИРЕННАЯ РЕАЛЬНОСТЬ (XR)

Смешанная реальность (MR), виртуальная реальность (VR) и дополненная реальность (AR) дают невиданные раньше возможности визуализации. Фармацевтические стартапы изучают возможности этих технологий в области фармацевтических исследований и производства.

Инструменты расширенной реальности обеспечивают богатое данными и значимое локационно-агонистическое взаимодействие в режиме реального времени между исследовательскими группами.

Стартапы реализуют погружение человека в фарминдустрию с

помощью инструментов расширенной реальности.

**Nanome** – Инструмент для совместной работы в VR

**Nanome**, американский стартап, предлагает инструменты для совместной работы в VR для визуализации атомов, молекул и белков. Инструмент молекулярной визуализации на основе VR от Nanome импортирует молекулярные данные из общедоступных баз данных или пользовательских входных данных. Это позволяет учёным проектировать белки, выполнять итерацию 3D-структур, а также работать в виртуальном рабочем пространстве с членами команды в других странах.

**Goodly Innovations** – AR-пакет

**Goodly Innovations** - Немецкий стартап разрабатывает OptiworX, AR-пакет для фармацевтического и биофармацевтического производства. Данное решение позволяет техническому персоналу и операторам повысить производительность и эффективность работы за счет выполнения различных задач в реальном времени именно в среде AR. Модульная конструкция стартапа позволяет использовать как автономные, так и подключенные друг к другу системы, обеспечивая двусторонний поток данных. Кроме того, этот пакет поддерживает все цеховые процессы: производство, фасовка, первичная и вторичная упаковка.

## 8. ДАННЫЕ РЕАЛЬНОГО МИРА

Данные в реальном мире (RWD) и фактические доказательства (RWE) трансформируют инновации в фармацевтической промышленности. RWD включает в себя данные о состоянии здоровья пациентов, информацию о лечении и регулярно собираемые отчеты.

Фармацевтическая промышленность, в силу своего исследовательского характера, должна быть уверена в том, что используемые ею данные надежны и имеют реальную ценность.

Доступность данных в реальном мире, обеспечиваемая Интернетом вещей (Internet of Things), сенсорами и быстроизнашивающимися материалами, перестраивает функционирование фармацевтической промышленности.

**OncoChain** – Онкологические данные

Румынский стартап **OncoChain** предлагает исследовательскую платформу, основанную на обширной базе данных реальных онкологических пациентов.

тические вмешательства с использованием ПО для предотвращения, управления или лечения физических, психических и поведенческих заболеваний.

Эти нефармакологические технологические решения либо автономны, либо используются вместе с лекарствами, приборами или терапиями. Цифровые терапевтические средства позволяют каждому иметь больший контроль над их здоровьем и последствиями.

**Cognitive** – Нейрореабилитация

**Cognitive**, американский стартап, предлагает научно-обоснованную цифровую терапию для лечения нейрокогнитивных и нейромоторных нарушений.

В нейрореабилитационном лечении используется медицинское устройство, помогающее пациентам восстановиться после инсульта. **CognitiveVR**, VR-гарнитура, разработанная стартапом, еще больше погружает человека в виртуальный мир для отдыха. Следовательно, мозг развивает новые мозговые цепи, помогая в восстановлении контроля над телом.

С помощью запатентованных алгоритмов решение модифицирует трудности, с которыми сталкиваются пациенты, основываясь на улучшении их когнитивных функций.

**Dopavision** – Офтальмология

Немецкий стартап **Dopavision** разрабатывает цифровой терапевтический девайс для близоруких на платформе смартфона. Решение стартапа направлено на замедление прогрессирования близорукости у молодого населения, особенно у детей.

Решение обеспечивает выработку дофамина (нейротрансмиттера), который играет важную роль в регуляции роста глаз. В настоящее время **Dopavision** проводит доклинические испытания цифровой терапии.



**Graticule** – Неструктурированные данные пациента

Американский стартап **Graticule** создает структурированные наборы данных из неструктурированных источников RWD.

Стартап предлагает подписку на данные и совместную работу с данными on-demand для фармацевтических клиентов, чтобы раскрыть ценность RWD.

Для полноты данных **Graticule** использует клинические примечания, тексты и визуализации, а также неклинические данные.

Решение стартапа обеспечивает раннее обнаружение и своевременное вмешательство для выявления и лечения онкологических заболеваний. Инструмент **OncoChain Analytics** также предоставляет реальные данные для принятия нормативных решений, разработки клинических испытаний и многоцентровых исследований.

## 9. ЦИФРОВАЯ ТЕРАПИЯ

Цифровая терапия обеспечивает научно-обоснованные терапев-

## 10. ЛЕЧЕБНАЯ ТЕРАПИЯ

Сегодня происходит смещение парадигмы в области лечения от

управления болезнями к полному их излечению. Такие методы лечения, как клеточная и генная терапия, меняют наш подход к хроническим болезням или трудно поддающимся лечению заболеваниям, устраняя необходимость в длительном лечении. При генной терапии в клетки вводится генетический материал для компенсации аномальных генов или для получения полезного белка. Генетически модифицированные вирусы являются наиболее распространенными векторами, используемыми для генной терапии.

#### **Mogrify** – Клеточная терапия

**Mogrify** — это британский стартап, который разрабатывает запатентованную платформу прямого преобразования клеток для трансмогрификации любых зрелых человеческих клеток. Технология определяет факторы транскрипции или небольшие молекулы, необходимые для преобразования любой зрелой клетки в любой другой тип зрелой клетки, путем анализа данных секвенирования и регуляторных сетей. **Mogrify** разрабатывает новые методы клеточной терапии для иммунотерапии опорно-двигательного аппарата, аутоиммунной терапии и лечения рака, а также лечения глазных и респираторных заболеваний.

#### **Lacerta Therapeutics** – Генная терапия

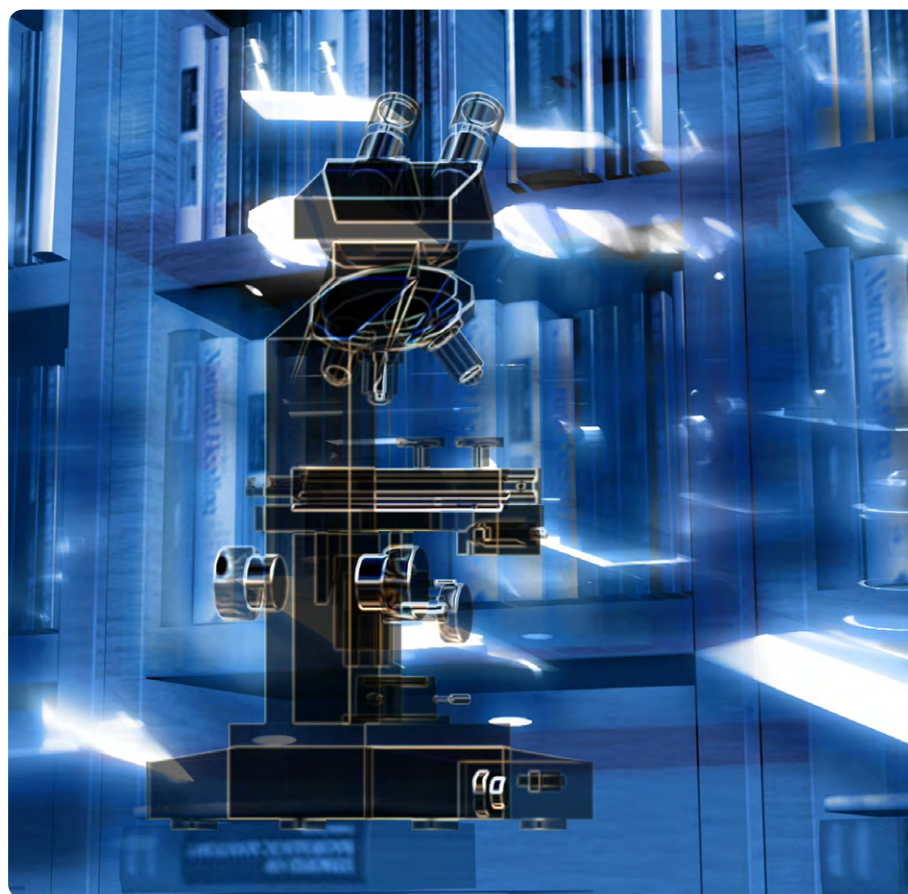
**Lacerta Therapeutics** — это американский стартап клинической генной терапии, работающий над лечением заболеваний центральной нервной системы и лизосомных болезней накопления. Запатентованная платформа векторных технологий адено-ассоциированных вирусов (AAV) позволяет разрабатывать новые AAV-векторы с улучшенной трансдукцией, селективностью тканей или подтипов клеток, а также профилями иммунного эвакуации. **Lacerta** также предлагает новые варианты капсидов и масштабируемую платформу для производства векторов с ограниченными производственными компонентами.

## Изучите все фармацевтические технологии и стартапы

Пандемия COVID-19 заставила все компании переосмыслить многие аспекты своей деятельности, в том числе производственные цепочки, и это не обошло стороной фармацевтические компании. Пандемия также подчеркивает необходимость повышения скорости и точности поиска и массового производства новых

с тем чтобы обеспечить потенциально революционные решения для промышленности, а также для общества.

Компания **CT Consulting** обладает обширным многолетним опытом в сфере ИТ-консалтинга в фармацевтической отрасли благодаря своим проектам по всему миру и



лекарственных средств, методов лечения и вакцин для удовлетворения крупномасштабного спроса. Кроме того, начинающие и расширяющие масштабы компании, работающие на стыке исследований в области медицины, биотехнологий и фармакологии, открывают новые свойства клеток и молекул,

в России, а также имеет в своем портфеле инновационные решения собственной разработки для этой сферы.

Если вы заинтересованы, специалисты **CT Consulting** проведут демонстрацию продуктов и решений с учётом пожеланий и особенностей вашей компании. ■

# TechnoPharma

Технологический маркетплейс  
фармацевтической отрасли



## Комплексное информационное продвижение и реклама



Создание  
торговых площадок



Размещение  
коммерческих предложений



Размещение  
рекламных баннеров



Новостной и  
статейный маркетинг



Проведение  
Email рассылок



Маркетинг  
в социальных сетях