

# «ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: 2012»

## Краткий отчет о третьей конференции

Третий год подряд эта конференция становится главным событием июня для всего профессионального сообщества и ключевой площадкой для знакомства и диалога профессионалов фармацевтической отрасли. В этом году конференция собрала более 80 участников из 10 стран – директоров по качеству, специалистов ООК и ОКК предприятий-лидеров фармацевтического рынка, экспертов консалтинговых и инжиниринговых компаний, представителей регуляторных органов России, Казахстана и Узбекистана. Активную поддержку конференции оказали ее партнеры – STADA CIS, ВИАЛЕК, ИНТЕРФАРМ-ТЕХНОЛОГИЯ, BRUKER, ЛАБЛОГИСТИК ГРУПП и компания ТЕРМО-КОНТ МК.

**Мероприятие прошло с большим успехом в теплой, дружественной атмосфере и в своем традиционном формате – доклады профессионалов, круглые столы и мастер-классы.**

### Пленарные заседания

Доклад **Наталии Д. Бунятян** (Министерство здравоохранения РФ) был посвящен влиянию экспертизы

при государственной регистрации ЛС на систему обеспечения качества. Ключевыми при этом являются три фактора: 1) международная гармонизация требований к регистрации путем издания методических рекомендаций, в том числе по переходу на формат CTD; 2) дальнейшее развитие российской фармакопеи (ГФ XII) и ее адаптация к Европейской Фармакопее; 3) оснащение государственных лабораторий современным оборудованием, позволяющим проводить оценку качества ЛС, подаваемых на регистрацию, с учетом прогрессивных требований мировых фармакопей.

**Наталия А. Габитова** (НТФФ «Полисан», Россия) поделилась опытом своей компании по включению принципов ICH Q10 (Часть 3 GMP) в действующую систему качества. Из доклада участники смогли получить комплексное представление о том, на что же следует обращать внимание при внедрении современных концепций GMP. Тематику внедрения ICH Q10 продолжила и **Алла А. Тетерина** (STADA CIS, Россия), поделившись опытом своей команды по столь важной для многих специалистов теме – управление корректирующими и предупреждаю-



щими действиями, показав при этом всю сложность управления CAPA.

Очень ярким стал доклад **Наталии И. Гудушаури** (Аверси-Рационал, Грузия) по документальному оформлению контроля изменений. В докладе не просто были раскрыты все секреты контроля изменений, но и представлены наглядные и очень продуманные заполняемые формы. Сообщение было насыщено крайне полезной практической информацией.

**Эркин А. Назаров** (Научный центр стандартизации ЛС, Узбекистан) сначала познакомил участников с состоянием и перспективами систем качества на предприятиях Узбекистана, а далее сосредоточился на плюсах и минусах совместного применения GMP и ИСО 9001. Профессор **Вениамин А. Хазанов** (ИФАР, Томск) представил доклад «Оценка рисков при разработке лекарств», в котором поделился опытом по управлению фармацевтической разработкой с помощью оценки рисков на каждом ее этапе и проблемами, связанными с уменьшением риска для качества, а значит риска для пациента.

Представители компании BRUKER Optics **Анна Ю. Панова** и **Олег Кушнир** рассказали о возможностях организации комплексного контроля качества, оснащению лабораторий контроля качества и организации поточного on-line/in-line контроля на всех этапах производства для внедрения новой концепции PAT (Process Analytical Technology).

**Андрей П. Мешковский** (ММА им. Сеченова, Россия) поделился международным опытом проведения самоинспекций, а **Игорь В. Топников** (GMPProject, Чехия) продолжил тему в докладе под интригующим названием «Валидация процессов самоинспекции». Разговор экспертов шел о том, что надо сделать, чтобы самоинспекции стали эффективным инструментом для руководителей фармацевтической компании и как сочетать периодичность самоинспекций с процессами валидации. Теме валидации посвятил свой доклад **Роман В. Лоренца** (Ellab A/S, Дания), в котором он сообщил о новых возможностях автоматизации процессов валидации с учетом требований GMP FDA.

**Елена В. Лифанова** (Петровакс Фарм, Россия) обратилась в своем выступлении к управлению рисками, связанными с мотивацией Директора по качеству. Здесь, как никогда, высок риск ошибок. А вот программа снижения рисков находится в плоскости вопроса «Что такое эффективная работа Директора по качеству?».

Один из лучших юристов Украины, **Илья П. Костин** (Правовой альянс, Украина), сделал сообщение

об основных тенденциях регулирования фармацевтического рынка в Украине. Он говорил о потоке «нескончаемого» нормотворчества от регуляторных органов Украины и вынужденных трудностях постоянной адаптации к новым правилам игры.

Доклад **Марины В. Дмитриевой** (Украинский научный фармакопейный центр качества ЛС, Украина), которая, являясь членом экспертной комиссии Фармакопеи США, представила увлекательное повествование о реальной пользе предприятий от участия в программах профессионального тестирования (ППТ) лабораторий контроля качества ЛС.

Все без исключения доклады вызвали большой интерес у слушателей, было заметно, что докладчики приложили немалые усилия по передаче своих знаний и опыта коллегам. И вполне закономерно, что каждый доклад вызывал вопросы и оживленную полемику.

### Круглые столы

Первый круглый стол «Ошибки Таможенного Союза (ТС) – грабли для фармацевтической отрасли» был посвящен проблемам создания единой нормативной базы ТС в сфере регулирования ЛС. Он проходил с участием известных экспертов отрасли, специалистов отечественных предприятий и аналитиков популярных отраслевых изданий (Фармацевтическая Отрасль, Методы менеджмента качества в здравоохранении, Новости GMP, Чистые помещения и технологические среды). **Ольга С. Баимбетова**, главный редактор «Казахстанского фармацевтического вестника» озвучила общую картину по текущей деятельности Комиссии Таможенного Союза и безусловные преимущества отмены таможенных границ. В ходе обсуждения темы участники выделили три основные проблемы:

- 1) Между текстом GMP, обсуждаемым экспертами отрасли, и текстом, принимаемым голосованием участников комиссии ТС, существует большая разница.
- 2) Разный уровень соответствия GMP у предприятий России, Беларуси и Казахстана. Только единичные предприятия отслеживают изменения GMP, происходящие в оригинальном тексте GMP ЕС.
- 3) Процедура взаимного признания. Устранить все расхождения не сложно, однако это потребует годы кропотливой работы по стандартизации, поскольку придется столкнуться с расхождениями в системах регистрации ЛС и нормативной базе стран-участниц.

## Партнеры конференции:



Острым оказался и круглый стол, посвященный проблемам и основным направлениям работы по обеспечению качества ЛС серийного производства. Его ведущим был член американской ассоциации PDA **Анатолий И. Ушаков** (Термоконт-МК, Россия), выступивший с инициативой дискуссии по проблемам холодной цепи и организации контроля ее соблюдения. Однако обсуждение этих вопросов было чрезвычайно «горячим».

### Мастер-классы

По замыслу организаторов мастер-классы конференции всегда посвящены темам, которые на первый взгляд могут показаться не самыми актуальными в эпоху мирового кризиса и ограниченности ресурсов у отечественных компаний, «поглощенных» внедрением GMP. Но, с другой стороны, темпы развития мировой фармацевтической индустрии и растущая конкуренция среди отечественных компаний требуют от их руководителей не только быстроты реакции, но и применения современных концепций. Поэтому их обсуждение и поиск механизмов их внедрения уже сегодня могут обеспечить новые конкурентные преимущества отечественным компаниям на долгие годы.

Свой мастер-класс **Тарас П. Калита** (Украинская Ассоциация Качества, Украина) посвятил построению 3D-модели организационного совершенствования, основанную на концепциях EFQM. Тарас познакомил участников конференции с принципами, на которых строят свою деятельность лучшие европейские компании, приводя примеры фармацевтических компаний Solvay Pharma, Schering и Bilim. Особенно спикер выделил турецкую компанию Bilim, которая, являясь производителем дженериков, не входя в состав международных корпораций и не имея неограниченного доступа к финансовым ресурсам в 2011 году, продемонстрировала беспрецедентно высокий уровень организационного совершенства и была признана ярким образцом для подражания даже в других отраслях.

В свою очередь, мастер-класс **Александра В. Александрова** (ГК ВИАЛЕК), продолжил тему совершенствования и был посвящен внедрению концепции Quality by Design при разработке дженериков, которая взята из ICH Q8 и по своей сути предопределяет будущее фармацевтической разработки. Александр, доступным языком и традиционным для него способом оживления аудитории с легким юмором и аллегориями о слоне и слепом представил алгоритм внедрения QbD на практике – через проактивную оценку рисков, определение пространства

разработки (Design Space), создание стратегии контроля и моделирование технологического процесса, основываясь на математических моделях. По общему мнению участников, наибольшим откровением мастер-класса стала четко показанная взаимосвязь новых мировых концепций со всеми изменениями, которые вносятся или ожидаются в текущей версии GMP (переход на выпуск продукции по параметрам (PAT), изменение принципов проведения валидации и др.).

Закрывая конференцию, председатель оргкомитета Александр В. Александров в заключительном слове поблагодарил всех коллег-организаторов и участников за активную работу на мероприятии и подтвердил ключевую ее концепцию – оказывать всестороннюю помощь отечественным компаниям в преодолении системных проблем при внедрении GMP/GDP.

**«Наша конференция – это единственная возможность получить за один день опыт, который люди накапливали годами».**

Конференция прошла на высоком научном и организационном уровне, о чем свидетельствуют отзывы участников, большинство из которых уже выразили уверенность, что следующей конференции они не пропустят.

### Анонс конференции 2013

Четыре дня четвертой по счету конференции будут насыщены докладами, состоятся 2 круглых стола и 3 мастер-класса. Качество докладов перейдет на следующий уровень: место теории заменит практика, у каждого доклада появится 2 рецензента, заинтересованные в качестве, зрелищности и полезности презентации в целом. Состоится запуск новой «Фабрики качества», где предварительно отобранные участники за 5 минут смогут представить свои идеи/проекты с презентацией из 15 слайдов, сменяющихся каждые 20 секунд. Состоится публичные интервью Директоров по качеству и Директоров по производству с профессиональными отраслевыми журналистами, задающими острые вопросы. Состоится вечера фармацевтического рукоделия, где каждый желающий сможет получить навыки улучшения результатов своей профессиональной деятельности. Состоится вручение премии «Фармацевтический Оскар» профессионалам качества в 7 номинациях. В остальном все останется по-прежнему: «Море интересных людей с морем интересных идей на берегу Черного моря!». ■

## Конференция в цифрах:

- 4 дня
- 14 докладов
- 2 круглых стола
- 2 мастер-класса
- Более 80 участников
- 10 стран (Россия, Украина, Беларусь, Казахстан, Грузия, Азербайджан, Армения, Узбекистан, Чехия, Дания)