



Конференция 2013 года
в цифрах:

- 142 участника
- 12 стран (Украина, Россия, Грузия, Беларусь, Молдова, Казахстан, Узбекистан, Эстония, Чехия, Польша, Хорватия, Великобритания)
- 18 докладов
- 3 мастер-класса
- 3 публичных интервью
- 70 % участников подтвердили свое намерение принять участие в конференции 2014 года

17 – 20 июня 2013 года в Севастополе прошла IV Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств». Сегодня ее без преувеличения можно назвать наиболее значимым профессиональным событием для специалистов в области качества, работающих на фармацевтических предприятиях всего постсоветского пространства. Конференция проходит только в четвертый раз, но, несмотря на свою молодость, производит впечатление состоявшей-

IV Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств – 2013»

ся площадки, хозяевами которой являются специалисты по качеству. Они сами определяют темы для обсуждения, готовят доклады, поднимают актуальные проблемы и сообща вырабатывают пути их решения. Это мероприятие стало ключевой площадкой для знакомств, диалога, обогащения новыми знаниями, обмена опытом среди профессионалов отрасли: директоров по качеству, специалистов отделов обеспечения и контроля качества (ООК и ОКК) предприятий – лидеров фармацевтического рынка, экспертов консалтинговых и инжиниринговых компаний. Что подтверждает и статистика: в нынешнем году количество участников выросло на 76 %. При этом на 15 % увеличилось присутствие первых руководителей и собственников фармацевтических предприятий.

Организатором конференции выступает Международная фармацевтическая ассоциация Уполномоченных лиц при поддержке Группы компаний «Виалек». Активную помощь в проведении мероприятия оказывают и известные компании «Интерфармтехнология», CCS Services, ZETA, Agilent Technologies, FAVEA, «Аналитэксперт и BMT UA.

Организаторы традиционно подготовили насыщенную деловую программу: интересные, полезные и, можно сказать, уникальные с профессиональной точки зрения доклады, мастер-классы, публичные интервью и круглые столы.

Пленарные заседания

Программа четвертой конференции включала 18 докладов. Основными вопросами, освещенными в докладах, стали реко-



«ИнтерФармТехнология®» более 15 лет поставляет в Россию и страны СНГ технологическое оборудование и расходные материалы для фармацевтических, пищевых, косметических производств, а также изготовления товаров бытовой химии. Тесные партнерские отношения с машиностроительными фирмами из Италии, Кореи, Великобритании, Германии и других стран позволяют предложить нашим клиентам широкий выбор оборудования разных бюджетных категорий и различной производительности, начиная лабораторными и пилотными машинами и заканчивая высокопроизводительными промышленными машинами и линиями. С рядом зарубежных партнеров заключены эксклюзивные дистрибьюторские соглашения.

Поставляемое нами оборудование сопровождается гарантией. Вместе с поставкой оборудования мы предлагаем комплекс услуг: гарантийное и послегарантийное обслуживание, пусконаладочные работы и обучение персонала, предоставление документации на русском языке. «ИнтерФармТехнология» обеспечивает поставку всех необходимых расходных материалов и запасных частей в гарантийный и послегарантийный период. Мы имеем возможность осуществлять поставки оборудования со склада в Москве с оплатой в российских рублях. Наши постоянные заказчики:

- ЗАО «ГЕДЕОН Рихтер Рус»
- ООО «КРКА Рус»
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ Лексредства»
- ОАО «Уфавита»
- ОАО «Химфармкомбинат АКРИХИН»
- ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА»
- ЗАО «Брынцалов А»
- ОАО «Партнер»
- ОАО «Щелковский витаминный завод»
- ООО «Ферон»
- ФГУП Московский эндокринный завод
- ГНЦ ВБ «Вектор»
- ЗАО «ЭВАЛАР»

мендации касательно практических аспектов внедрения GMP, прохождения инспекций, применения инструментов управления рисками, возможности использования программы MS Excel для прикладных задач в обеспечении качества:

- Десять обязательных шагов к успешной инспекции FDA (Саня Петерлич, Supera Kvaliteta) (более подробно – статья на стр.____);
- Тринадцать вредных советов по внедрению GMP (Ирина Осмоловская, «Р-Фарм»);
- Точка невозврата. Как уйти от компромиссов в вопросах качества (Светлана Скорик, «Полисан»);
- Создание библиотеки дефектов для организации визуаль-

ного контроля качества продукции (Надежда Люлина, «Фармапарк»);

- Переход к GMP: организация входного контроля на фармацевтических предприятиях с использованием портативных Раман и БИК анализаторов Thermo (Мария Румянцева, CCS Services);
- Применение инструментов управления рисками при рассмотрении претензий (Анджей Шарманский, Польша) (более подробно – статья на стр.____);
- Установление контроля над рисками для качества, начиная с разработки проектных решений (Петр Шотурма, FAVEA Group);
- Практические вопросы исследования результатов контроля качества, выходящих за пределы спецификации (OOS) (Ирина Филимонова, «Акрихин»);
- Качество как результат инжиниринга (Алексей Моисеев, ZETA) (более подробно – статья на стр.____);
- Специализированное оборудование для контроля качества твердых лекарственных форм (Михаил Лебедев, «Аналитэксперт») (более подробно – статья на стр.____);
- Секреты использования MS Excel для обеспечения качества лекарственных средств (Михаил Музыкин, «Полисан»);



Ирина Осмоловская

- Практические вопросы валидации электронных таблиц в ормате Excel (Виктор Моисеев, «Берлин-Фарма»);
- Применение металлодетекторов в фармацевтической индустрии и гибкие возможности их интеграции в производство (Джон Гиллс, LOCK Inspection System);
- Управление рисками на этапе становления системы каче-



Компания CCS Services поставщик аналитического лабораторного оборудования для химического анализа с 20-летним опытом работы на российском рынке. Официальный представитель и сервис-партнер ведущих мировых производителей оборудования:

- Agilent (ex-Varian): АА, ИСП-ОЭС спектрометры, УФ-Вид-ИК и ИК-Фурье спектрометры, тестеры растворимости;
- Thermo Scientific Portable Analytical Instruments (США): портативные экспресс-анализаторы для входного контроля фармпроизводств, контроля производственных процессов, выявления фальсификатов (БЛИК спектрометр microPhazir и Рамановский анализатор TruScan);
- Milestone (Италия): микроволновые системы для подготовки проб – минерализация, озоление, в том числе сульфатное, экстракция; системы очистки кислот и посуды; системы МВ синтеза.

Полный цикл поддержки оборудования: консультации, сопровождение поставок, запуск, обучение, гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание сертифицированными инженерами, поставка запчастей и расходных материалов.

CCS Services – ваш надежный партнер



ства (Светлана Шабалова, «Нанолек»).

Большое внимание было уделено развитию фармацевтического рынка в отдельных регионах (ЕС, Украина и Центральная Азия):

- Развитие фармацевтической индустрии и меры государственной поддержки в Республике Казахстан (Ольга Баимбетова, Pharmreview);
- Состояние GMP в фармацевтической промышленности Республики Узбекистан (Исма-

джан Азизов, МЗ Республики Узбекистан);

- Регуляторные вопросы фармацевтического бизнеса в Украине. Куда могут завести частые изменения? (Илья Костин, партнер юридической компании «Правовой Альянс», адвокат, патентный поверенный Украины);
- Обзор новой версии Европейских правил GDP версии 2013 года (Александр Александров, Группа компаний «Виалек»).



«Цета» – одна из ведущих европейских компаний по разработке и поставке оборудования для биофармацевтических и фармацевтических производств. Многие международные фармкомпании наши заказчики. Большое количество производственных линий и заводов, разработанных по индивидуальным требованиям, является тому подтверждением. Компания осуществляет свою деятельность в основном в Европе, имеется несколько проектов в Азии и Африке. Предлагаемое нами оборудование охватывает широкий спектр потребностей: от уникальных пилотных установок до масштабных промышленных комплексов по производству жидких субстанций и ГЛС. Специалисты «Цета»

оказывают поддержку в поиске технологических решений для сложных с точки зрения инженерного исполнения задач. Мы сопровождаем каждый проект от разработки спецификации и схемы процесса до запуска производства.

Все наши линии производятся на заводе в г. Либих / Грац, Австрия. Оборудование проходит полный цикл квалификации и поставляется в виде производственных модулей, готовых к монтажу. Шеф-монтаж, квалификация и валидация проводятся опытными техниками, инженерами и специалистами по качеству.

Оборудование:

- Полные технологические линии для биофармацевтических производств – активные вещества, субстанции, вакцины
- Линии производства жидких ГЛС: инфузионные растворы, растворы для инъекций, пероральные и

парентеральные лекарственные препараты, капли, эмульсии

- Линии подготовки стерильных сред, системы распределения стерильных сред: вода, пар, газы
- Системы CIP / SIP, стационарные и мобильные Системы смешивания, в том числе запатентованные магнитные мешалки
- Системы автоматизации производств, линий, отдельных участков и единиц оборудования

Услуги и сервис:

- Руководство проектом
- Помощь в подготовке Спецификаций заказчика и Технических заданий (URS)
- Базовый и детальный инжиниринг
- Производство и поставка оборудования
- Валидация и квалификация по европейским стандартам GMP
- Техническое обслуживание и сервис



Александр Александров

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

Мастер-классы

В этом году все мастер-классы не только были посвящены важным вопросам, но и прошли в творческом «задоре» и еще долго обсуждались в кулуарах.

Мастер-класс Степана Артемченко («Виола») был посвящен теме «Принуждение к качеству. Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования». Несмотря на то, что спикер не смог покинуть свой пост, организаторам удалось обеспечить телемост, с прямой трансляцией из Китая (более подробно – статья на стр. ___).

Столь же захватывающей стала оригинальная деловая игра, подготовленная Ольгой Маклаковой (Takeda). Формат деловой игры «Инструментарий обеспечения качества. Решение проблемы, определение основной причины» был направлен на продуктивное использование инструментов поиска, определения и анализа причин возникающих несоответствий. Надо сказать, что

участники еще несколько дней спорили о причинах и следствиях проблемы избавления частных домов от «кротов, которые портят внешний вид газона».

В свою очередь Александр Александров (Группа компаний «Виалек») провел анализ проблемных норм действующего законодательства в отношении Уполномоченных лиц на примере Украины и Российской Федерации и предложил на суд участников «правила выживания и тактику самообороны» для Уполномоченного лица, работающего на отечественных предприятиях, проводя параллели с героями известной сказки «Красная шапочка».



Favea – ведущая европейская инженеринговая компания, занимающаяся проектированием, строительством и реконструкцией фармацевтических производств. За свою 20-летнюю историю Favea успешно реализовала множество проектов в Европе и построила под ключ более 40 производств для крупнейших фармпредприятий России и стран СНГ.

Favea проектирует и строит по нормам GMP:

- фармацевтические и биотехнологические производства,
- медицинские центры и объекты здравоохранения,
- предприятия по производству медицинского инструмента.

Для наших заказчиков мы поставляем:

- чистые помещения и системы воздухоподготовки европейского качества,
- проверенные системы водоподготовки для фармацевтики и медицины,
- самое современное технологическое фармацевтическое оборудование.

В течение ряда лет наша компания предоставляет своим клиентам уникальную возможность льготного долгосрочного кредитования из Чехии.

Favea оказывает широкий спектр услуг по валидационному тестированию и обучению персонала фармпредприятий.

В этом году Центр валидации и обучения Favea представляет цикл практических семинаров на тему «Стандарты GMP», который включает самые основные положения правил: «Применение анализа рисков», «Лабораторная практика», «Компьютеризированные системы», «Управление процессами и валидация».

Планируйте будущее с теми, кто его строит! Группа компаний Favea



Аналитическая Группа
Аналитэксперт

В рамках презентации на международной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств 2013» ООО «АГ Аналитэксперт» был предложен обзор оборудования для тестирования готовых лекарственных форм Pharma Test (Германия), являющегося неотъемлемой частью любой лаборатории контроля качества – производственной, исследовательской или учебной. Приборы Pharma Test позволяют осу-

ществлять контроль в соответствии с требованиями GMP таких важных параметров, как распадаемость, истираемость, твердость, толщина и вес таблетки, а также проводить тестирование на растворение – один из ключевых показателей готового лекарственного средства.

Вся линейка продукции производится в Германии на собственных мощностях компании и представляет широкий выбор – от ручных приборов для определения физических параметров до полностью автоматизированных аналитических систем для определения фармацевтических ингредиентов выпускаемых форм.



ДП «БМТ УА» предлагает медицинское, фармацевтическое и лабораторное оборудование.

Оснащение фармацевтических предприятий и лабораторий:

- паровые, паровоздушные, воздушные, горячо водяные каскадные стерилизаторы
- низкотемпературные формальдегидные и этилен оксидные стерилизаторы
- моечно-дезинфекционные машины
- дезинфекционные камеры
- парогенераторы

Лабораторное и фармацевтическое оборудование:

- шкафы сушильные
- шкафы стерилизационные
- термостаты (в том числе с CO₂)
- хладотермостаты
- вакуумные шкафы
- климатические камеры от 22 л до 1400 л



Нателла Карухнишвили

Публичные интервью

Впервые на конференции были организованы публичные интервью с известными профессионалами своего дела – это:

- Нателла Карухнишвили, директор по качеству «Аверси-Рационал»;
- Ирина Брагинская, руководитель службы качества, и Татьяна Александрова, директор по производству, «Берлин-Фарма»;
- Елена Лифанова, директор по персоналу, «Петровакс-Фарм».

В ходе интервью спикерам пришлось ответить на острые вопросы главных редакторов лидирующих отраслевых изданий и активных участников конференции, например:

- Каких компетенций, на ваш взгляд, не хватает специалистам по качеству?
- Какие инструменты вами используются для отстаивания своей точки зрения?
- Как вы удерживаете высококвалифицированных специалистов?
- Что разочаровывает в GMP?

Новый формат публичного общения с профессионалами всем пришелся по душе.



Ольга Олексейчук

Круглые столы

В ходе круглого стола «GMP-инспекция. Классификация несоответствий и оценка эффективности CAPA» участникам был представлен проект проведения I тура профессионального тестирования отделов обеспечения качества, который будет направлен на выявление системных ошибок при ранжировании несоответствий и выборе эффективных корректирующих и предупреждающих действий (CAPA).

Фармацевтический Олимп

В рамках конференции состоялось вручение первой премии «Фармацевтический Олимп». Победителями в номинациях стали:



Ольга Маклакова



Игорь Тимонин


1. «Хранитель традиций» – Мария Глушак («Борщаговский ХФЗ»);
2. «Идеальный руководитель» – Малхаз Куртанидзе («Аверси-Рационал»);
3. «Высший пилотаж» – Ольга Алексейчук («Фармак»);
4. «Открытие года» – Ольга Головкина («Ортат»);
5. «Лидер перемен» – Ольга Макалова («Такеда»);
6. «Стойкий оловянный солдатик» – Игорь Тимонин («Фармапарк»)

Анонс пятой конференции (2014 г.)

V Международная конференция состоится с 16-го по 19 июня 2014 года в Крыму. Сохранятся традиции. Планируются острые темы и прекрасные докладчики.

Организаторы намерены и далее продолжить работу над улучшением качества докладов и дисциплины докладчиков. Сохранится формат предварительной оценки докладов с двумя рецензентами, заинтересованными в качестве, зрелищности и полезности презентации в целом. Сохранится приверженность к конструктивному обсуждению актуальных проблем в таком же объективном, профессиональном и разностороннем, но, главное, искренне-неформальном формате. Особое внимание будет уделено ожидаемым в 2013–2014 гг. изменениям в Европейских правилах GMP и прикладным (но спорным!) вопросам поддержания соответствия GMP / GDP. Поэтому уже сегодня всем специалистам фармацевтической отрасли необходимо готовиться к четырем ненормированным рабочим дням в июне 2014 года. В остальном все останется по-прежнему: «Море интересных людей с морем интересных идей на берегу Черного моря!». ■


Детали конференции этого года, доклады, события и фотографии за 2010 – 2013 годы можно найти на официальном сайте конференции www.pharm-quality.org и на странице в Facebook www.facebook.com/qp.association



Группа компаний ВИАЛЕК


Россия | Москва: Тел. +7(495) 227-23-60
Тел. +7(495) 941-47-98
e-mail: edu@vialek.ru
www.vialek.ru

Украина | Киев: Тел. + 38 (044) 228-27-64
e-mail: edu@vialek.kiev.ua
www.vialek.kiev.ua




Обучение


- Корпоративное обучение по GMP/GDP
- Дистанционное разъяснение нормативных требований и ожиданий инспекторов
- Оценка компетентности персонала
- Диагностика источников потенциальных ошибок персонала




Знания, которые помогают




Международная сертификация



Аутсорсинг



Оптимизация издержек



Управление рисками

GMP · GDP · ISO 9001

