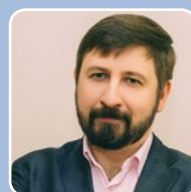


Российскому фармпрому нужны яркие примеры

стр. 28

ЭКСПЕРТЫ НОМЕРА



**Николай
Беспалов**

Российского
фармынка
и фарм-
промышленности
в 2022 году

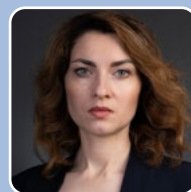
стр. 22



Олеся Баль

GMP:
зачем компании-
производителю БАД
международная
сертификация?

стр. 40



**Ирина
Краснова**

Отрицательный рост
листка-вкладыша

стр. 76



Специализированное
электронное издание - журнал,
посвященный фармацевтической отрасли

В весеннем номере отраслевого онлайн-журнала «ФАРМПРОМ» подобраны материалы, актуальные на начало 2023 года.

Спасибо пресс-центрам и пресс-службам компаний, экспертам и специалистам, которые предоставили свои статьи и фотографии для весеннего номера. Мы очень надеемся, что и в следующих номерах журнала сможем предложить читателям качественный и востребованный репортажный, событийный, экспертный материал.

Мы приглашаем все заинтересованные компании, а также авторов статей, связанных с фармацевтической отраслью, принять участие в создании следующего номера журнала.

Все предыдущие выпуски онлайн-журнала «ФАРМПРОМ» размещены по адресу <https://pharmprom.ru/pharmprom-magazines/> и доступны к скачиванию в формате PDF.

Будем рады и предложениям по сотрудничеству, в том числе и в области информационного партнерства.

Редакция журнала «ФАРМПРОМ»

Адрес редакции

FEDA s.r.o.
148 00, Чешская республика, г. Прага,
Proutěná 428/26

Главный редактор

Вячеслав Федоренко,
v.fedorenko@technopharma.pro

Дизайн-концепция

Алёна Прокопьева

Отдел рекламы и маркетинга

market@technopharma.pro

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

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



СОБЫТИЯ

Международная выставка и форум по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB Russia 2023	4-9
Определены победители «Платиновой унции» по итогам 2022 года	10-15
Цифровизация фармы, импортозамещение и пациентоцентричность: подведены итоги работы форума PharmPRO-2023	16-21

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

Николай Беспалов Состояние российского фармрынка и фармпромышленности в 2022 году	22-27
--	-------

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Российскому фармпрому нужны яркие примеры	28-35
ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» официально открыла строительство уникального фармацевтического производственного комплекса в России	36-39

ПРОИЗВОДСТВО БАД

Олеся Баль GMP: зачем компании-производителю БАД международная сертификация?	40-45
---	-------

ЦИФРОВИЗАЦИЯ

Лабораторная информационная менеджмент-система Акелон LIMS - драйвер цифровизации фармы	46-53
Просто и удобно: почему фармкомпаниям стоит перейти на электронный паспорт качества	54-56

ЭКСПЕРТНЫЙ МАТЕРИАЛ

Анна Лапа, Богдан Таратин Осторожно! Лекарства и медицинские изделия!	58-64
Ирина Краснова Отрицательный рост листка-вкладыша	66-70
Сергей Грейбо, Василий Беляев, Наталья Николенко, Магомед Цакиев Моделирование температурного поля - эффективный инструмент изучения распределения температуры	72-75

Международная выставка и форум по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB Russia 2023





С 11 по 13 апреля 2023 года в Санкт-Петербурге состоялась международная выставка и форум по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB Russia 2023.

На выставочной экспозиции были представлены оборудование и технологии для фармпроизводства, исследовательских и испытательских центров, упаковочные материалы для лекарственных средств, реактивы и материалы для оснащения лабораторий, услуги по регистрации лекарственных препаратов, проведению пострегистрационных исследований безопасности лекарственных средств, также среди участников были разработчики активных фармацевтических ингредиентов и субстанций, мировые дистрибьюторы оборудования и комплектующих для производства фармацевтических препаратов, аутсорсинговые компании, экспортеры фитомедицины и растительных добавок, компании занимающиеся производством пустых капсул, инновационных исследова-

ний и разработок, косметической продукции на растительной основе, ветпрепараты и БАДы.

Выставочная экспозиция разместилась на 1 935 кв.м. В ней приняли участие 27 российских компаний и 49 зарубежных компаний из Китая, Индии, Германии, Чехии.

Зарегистрировалось на выставку более 3 тысяч человек из 26 регионов России. А также из 13 зарубежных стран: Республики Беларусь, Турции, Малайзии, ОАЭ, Литвы, Хорватии, Израиля, Киргизии, Китая, Испании, Азербайджана, Армении, Узбекистана.

В рамках деловой программы форума IPhEB Russia 2023 прошло 18 мероприятий, на которых были рассмотрены актуальные вопросы клинических исследований, контроля качества лекарственных средств, освещены современные достижения и проблемы в области создания лекарственных препаратов, косметических средств и биологически активных добавок, обсуждались, актуальные

аспекты лекарственного обеспечения детей, обсуждался кадровый потенциал фармацевтической отрасли, нормативно-правовые изменения в отрасли, а также факторы влияния цифровых технологий на рост бизнеса фармацевтических компаний.

Партнерами деловой программы выступили: Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, контрактная исследовательская организация X7 Research, Северо-Западное представительство АКАР.

11 апреля в рамках проведения Международной выставки и форума по фармацевтике и биотехнологиям IPhEB Russia 2023 прошло пленарное заседание и награждение победителей секций XIII Всероссийской научной конференции школьников, студентов и аспирантов с международным участием «МОЛОДАЯ ФАРМАЦИЯ — ПОТЕНЦИАЛ БУДУЩЕГО», организованной Санкт-Петербургским химико-фармацевтическим университетом.

Всего для участия на конференции было отправлено 503 тезиса от участников из различных стран: России, Узбекистана и Республики Беларусь. В работе секций приняли участие партнеры и спонсоры конференции, представители ведущих фармацевтических компаний России: «ВЕРТЕКС», «БИОСАД», «ГЕРОФАРМ», «ПОЛИСАН», «Р-ФАРМ», «ЭРКАФАРМ».

Большой интерес в деловой программе форума вызвали мероприятия:

II ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НАУКА: ВЫЗОВЫ И РЕШЕНИЯ В 21 ВЕКЕ»

В рамках конференции прошли секции «Правовые вопросы охраны и защиты интеллектуальных прав в сфере обращения лекарственных средств», «Биомоделирование



в доклинических исследованиях», «Линия тренда аналитических исследований в фармации, фудтехе и агробиоразработках», «Биотехнология и биофармацевтика: перспективы развития», «Приоритетные направления совершенствования лекарственного обеспечения населения в современных условиях», «Производство фармацевтических субстанций, интермедиатов, стандартных образцов. Состояние и пути развития», «Исследования в



области разработки перспективных лекарственных препаратов и косметических средств: тренды, актуальные решения и форсайты». Конференция традиционно проводится в партнерстве с Санкт-Петербургским химико-фармацевтическим университетом.

В ходе секции «Приоритетные направления совершенствования лекарственного обеспечения населения в современных условиях» участников поприветствовал ректор Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета **Игорь Наркевич**.

С приветственным словом также обратилась модератор секции, профессор кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета **Оксана Немяных**.

Начальник Управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга **Ольга Махова** в своем докладе рассказала о мерах по льготному лекарственному обеспечению населения. В выступлении также было отмечено, что фармацевтическая промышленность на сегодняшний момент столкнулась с проблемой нехватки мощностей в области производства упаковки для препаратов, и в 2023 году в Санкт-Петербурге был заключен первый офсетный контракт с привлечением инвестиций в размере 2,3 млн. рублей для организации производства упаковочных материалов.

Начальник отдела контроля оказания медицинской помощи и мониторинга государственных программ территориального органа Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области **Ольга Факрутдинова** обозначила проблемы, связанные с льготным лекарственным обеспечением населения, среди которых отсутствие рецепта на лекарство или отказы врачей в выписке такого рецепта, а также обозначила законодательные предписания при выявлении нарушений в области льготного лекарственного обеспечения. Ольга добавила, что сегодня происходит рост фармацевтической миграции из регионов в Санкт-Петербург, где выделяются крупные финансовые средства на развитие инициатив по льготному лекарственному обеспечению.

Заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета **Захар Голант** в своем выступлении рассмотрел важный вопрос развития производственных аптек, представив текущие меры государственной поддержки в данном аспекте. Далее Захар рассказал о результатах деятельности рабочей



группы, созданной в Государственной Думе по формированию единой гармонизированной системы нормативного регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями.



В ходе секции «Биотехнология и биофармацевтика: перспективы развития» к участникам обратились модераторы: директор Департамента перспективных исследований компании «BIOCAD» **Павел Гершович** и руководитель центра исследований и разработки СПбНИИВС **Севастьян Рабдано**.

Директор департамента научного развития «BIOCAD» **Анна Владимировна** рассказала об инструментах взаимодействия бизнеса и академической науки. В частности, источниками совместных проектов выступают заказные НИОКР и совместные НИР. В компании «BIOCAD» реализуется практика «фабрики идей» по расширению форматов сотрудничества и интенсификацию проектов. Каждая из идей проходит экспертизу на подтверждение маркетингового и терапевтического потенциала.

Павел Гершович в своем выступлении рассказал о платформах для разработки оригинальных лекарственных препаратов «BIOCAD», где одними из приоритетных являются препараты для профилактики онкологических и аутоиммунных заболеваний.

Было отмечено, что в текущих реалиях не хватает образовательных программ для генетической инже-

нерии, но компетенции в этой отрасли являются драйвером в сфере биотехнологий и биофармацевтики. В данном ключе актуальные направления деятельности включают в себя организацию научно-образовательных центров в области генетических технологий в фармацевтике, а также обеспечение независимости биофармацевтики от зарубежных расходных материалов и сырья, а также наукоемких технологий и сервисов.

Севастьян Рабдано представил статистику по мировым показателям потребности в вакцинах в соотношении с возможностями производства и в сравнении рассказал о процессе получения рекомбинантного белка на разных технологических платформах.

Модератором секции «Правовые вопросы охраны и защиты интеллектуальных прав в сфере обращения лекарственных средств» выступил заведующий кафедрой химической технологии лекарственных веществ СПХФУ **Борис Лалаев**.

В ходе открытой дискуссии адвокат, патентный поверенный Российской Федерации **Виталий Кастьальский** рассказал об угрозах нарушения исключительных прав и отметил, что данный вопрос является одним из наиболее часто рассма-

триваемых в судах. В фармацевтике в части интеллектуальной собственности велико пересечение частных и публичных интересов. Также **Виталий** обозначил, что для возникновения угрозы нарушения исключительных прав нужен юридический состав, куда входят получение регистрационного удостоверения и регистрация предельно отпускной цены.

Специалист по интеллектуальной собственности **Евгения Ларина** рассказала об изменениях в законодательстве в области обращения лекарственных средств, которые следует отметить, а также привела кейс с примерами добросовестной и недобросовестной конкуренции в фармацевтической отрасли.

Доцент кафедры гражданского права Северо-Западного филиала Российского государственного университета правосудия **Алексей Саченко** в своем выступлении привел кейс авторско-правовых разбирательств в фармацевтической индустрии. Также было отмечено, что право авторства позволяет говорить о возможности заниматься любыми исследованиями, но в ряде случаев ситуация выходит за пределы государственного регулирования, и возникает конфликт между частным и публичным правом.

В ходе параллельной конференции «Исследования в области разработки перспективных лекарственных препаратов и косметических средств: тренды, актуальные решения и форсайты» участником поприветствовала модератор, проректор по научной работе Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета **Елена Флисюк**.

Доцент кафедры ПТЛП, директор GMP тренинг-центра Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета **Олеся Абросимова** презентовала деятельность тренинг-центра, где одними из направлений являются разработка составов мягких лекарственных форм и косметических средств, профориентационная работа. Также тренинг-центр СПХФУ сегодня готов вынести предложения рынку «фудтех» в производстве бадов, молекулярной кухне, нанесении оболочек на ингредиенты и др.



Профессор кафедры ТЛФ **Александр Шиков** представил информацию о глубоких эвтектических растворителях - новом классе растворителей для извлечения биологически активных веществ, отметив, что научной популярности глубоких эвтектических растворителей активно возрастает.

Представитель АО «ФАРМПРОЕКТ» **Анатолий Дзюба** выступил, осветив технологические аспекты в разработке лекарственных средств, и представил кейс при котором,



производство лекарственного препарата переносилось на площадку другого предприятия с изменением технологических характеристик.

КОНФЕРЕНЦИЯ «ДИАЛОГИ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»

В рамках конференции, организованной командой X7 Research. Программу разделили на несколько тематических блоков:

1. Трансформация в клинических исследованиях
2. Стратегия «ФАРМА 2030»
3. Переход к требованиям ЕАЭС в написании нормативной документации
4. Исследования биоэквивалентности: вызовы 2023 года
5. Клинические исследования: просто о сложном

Модератором первых трех секций выступил Сергей Сименив – основатель X7 Research и X7 Clinical Research. Гости и участники конференции активно участвовали в дискуссиях, задавали вопросы спикерам, общались во время перерывов.

Модератором секции «Исследования биоэквивалентности» выступил исполнительный директор X7 Clinical Research Георгий Лозовой, который в рамках своего выступления рассказал об исследованиях биологической эквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иных способах локального применения, а также представил методики изучения кинетики проникновения.

Также прошло выступление руко-

водителя отдела биоаналитики ООО «Экзактэ Лабс» Айыны Никифоровой, где были рассмотрены факторы, влияющие на сроки и результаты исследования со стороны биоаналитической лаборатории. Спикер упомянул популярные компоненты в клинической сфере – метаболиты, которые на сегодняшний день, сложно включать исследования, поэтому к этому вопросу необходимо подходить тщательно.

Руководитель департамента качества компании «Geropharm» Иван Гиба в своем выступлении отметил, что в 2022 году наблюдается снижение проводимых клинических исследований на 18,5 % относительно 2021 года, а также рост исследований биоэквивалентности на 30%.

В зоне презентаций форума IPHEB Russia 2023 прошла конференция «ФАРММИКС: Продвижение и реклама в фарме», в ходе которой эксперты обсудили актуальные вопросы продвижения фармацевтического бизнеса в текущих реалиях.

Модератор конференции, вице-президент Ассоциации коммуникационных агентств России, генеральный директор Generation Brand & Communica **Борис Григорьев** поприветствовал участников и рассказал о методах управления репутацией



бизнеса, работе с агрегаторами отзывов о компаниях.

Руководитель digital комитета АКАР СЗ, генеральный директор агентства Grand Media Service **Андрей Волков** представил динамические показатели объема рынка маркетинговых услуг в 2022 году, где продемонстрировано увеличение доли интернета в общей сумме маркетинговых каналов, несмотря на уход некоторых каналов. Доля digital в маркетинговых бюджетах фармацевтической отрасли продолжает расти. Андрей добавил, что на 56% вырос интерес к покупкам фармацевтической продукции на маркетплейсах.

Основатель и руководитель юридической компании «Право в сети» **Маргарита Ледовских** рассказала о новых правилах работе с рекламой в интернете, необходимости маркировки рекламных материалов в соответствии с новым законодательством, а также представила отличительные особенности рекламы от базовых информационных каналов, которые не подлежат маркировке.

В последний день работы форума в открытой презентационной зоне состоялся СЕМИНАР директора ИНТЭР-Института **Константина Петухова** - «Особенности бюджетного рынка лекарственных препаратов в России в 2023. Новые возможности



продвижения на бюджетном рынке» в рамках выставки IPhEB Russia 2023. Семинар был посвящен особенностям регулирования государственных закупок лекарственных препаратов в 2023 г.

13 апреля 2023 в рамках международного форума IPhEB RUSSIA 2023 состоялось **Расширенное заседание научно-образовательного медицинского химико-фармацевтического кластера (НОМК)**.

Координационный учебно-методический Совет Химико-фармацевтического НОМК является коллегиальным органом, координирующим учебную и методическую работу по совершенствованию учебного процесса и повышению качества подготовки специалистов в вузах-участниках Кластера.

В состав НОМК входят представители фармацевтических и медицинских вузов-участников Кластера, представляющие более 10 регионов Российской Федерации и дружественных стран.

Цель Совета: повышение качества подготовки специалистов в вузах-участниках Кластера.

Модератором Расширенного заседания научно-образовательного медицинского химико-фармацевтического кластера выступил ректор Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического

университета **Игорь Наркевич**.

В самом начале Заседания единогласно проголосовали за включение в состав Совета НОМК Южно-Уральского государственного медицинского университета.

В ходе Заседания выступали представители СПХФУ, ЮГМУ, ЯГМУ, ПИФИ, ПГФА, Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова МО РФ, СибГМУ, КубГМУ, КрасГМУ, КГМУ, ВГМУ, ВолГМУ, Пермской государственной медицинской академии.

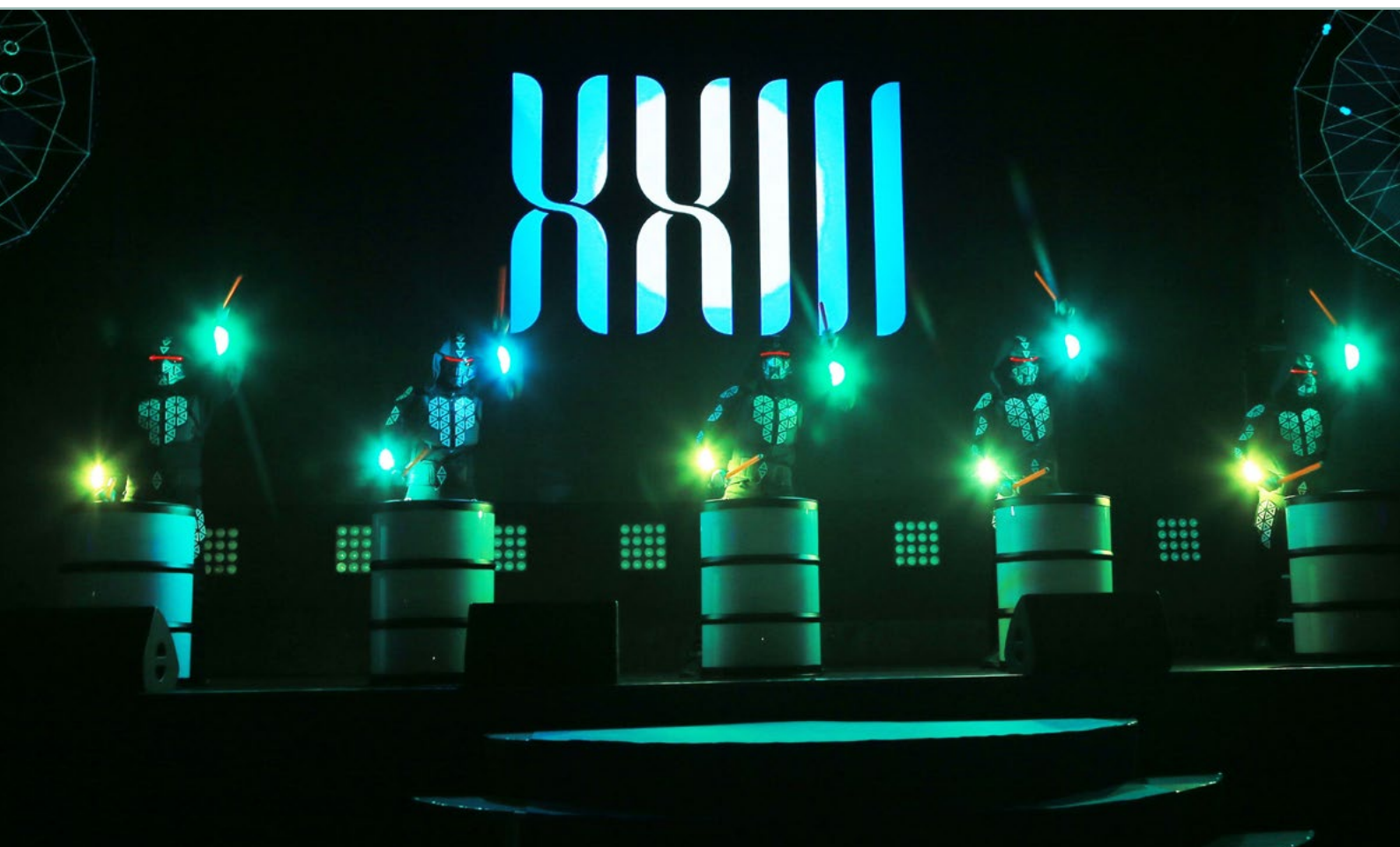
Эксперты презентовали результаты работы своих организаций; обсудили актуальные проблемы в части профориентации и выбора эффективных форматов взаимодействия университетов со школами; обозначили потенциальные пути сотрудничества в рамках реализации совместных образовательных программ и технологий с учетом особенностей нового ФГОС по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки 33.00.00 «Фармация»; обозначили перспективы развития академической мобильности и реализации сетевых магистерских программ.

Участники и гости мероприятия отметили, что выставка и форум IPhEB Russia 2023 остается важным событием в календаре представителей отрасли и участие в данном событии из года в год подтверждает значимость и эффективность мероприятия. ■



Определены победители «Платиновой унции» по итогам 2022 года

*Их имена стали известны на торжественной
церемонии награждения*



Победители XXIII Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция» были объявлены на церемонии награждения. Торжественное мероприятие состоялось 20 апреля и традиционно объединило ключевых игроков фармотрасли.

ДНК ОТРАСЛИ

Открытый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция» — старейший профессиональный конкурс российского фармынка. Третий год подряд церемонию можно было посетить очно и увидеть онлайн — трансляция велась на «Фармвестник ТВ».

Выбрана тема торжественного вечера: «ДНК. Генетика фармынка: от селекции до геной инженерии». И

этому есть простое, но изящное объяснение. Церемония награждения победителей конкурса «Платиновая унция» — 23-я по счету. Число 23 можно назвать основой жизни каждого из нас. Ведь в ДНК человека, где содержится вся генетическая информация, хранится 23 пары хромосом. Если сравнить фармацевтический рынок с живым, постоянно развивающимся и быстро меняющимся организмом, можно представить, что история каждой компании, которая когда-либо существовала, существует или будет существовать, несет в себе «генетическую» информацию отрасли.

Открыл мероприятие председатель организационного комитета конкурса **Юрий Крестинский**.

«Во все времена актуальной является задача сохранения здоровья каждого человека. Мы с вами как

представители отрасли являемся носителями миссии, частью этого ответственного процесса. Почетно быть частью социальной сферы, частью системы здравоохранения. А почет требует праздника. И этим праздником для нас является «Платиновая унция». Сегодня мы узнаем тех, кого экспертный совет — профессионалы отрасли — признали лучшими. Это наш с вами выбор», — отметил он.

Официальным спонсором торжества стала компания «КвайссерФарма» (бренд «Доппельгерц»).

*«Мы традиционно стараемся участвовать во всех значимых мероприятиях фармотрасли и «Платиновая унция», разумеется, не исключение, — рассказал генеральный директор «КвайссерФарма» **Алексей Михайлов**. — В этом году мы с большим удовольствием приняли участие в цере-*





Генеральный директор «Мьюз Медиа» Александр Черниченко вручил сертификат на 250 000 рублей президенту БФ «Подсолнух» Ирине Бакрадзе.

«Каждая компания на определенном этапе своего развития, особенно, если эта компания фармотрасли задает себе вопрос: чем еще мы можем быть полезны обществу? «Мьюз Медиа» за счет высокого качества продукции стремится сделать людей более здоровыми и улучшить качество их жизни, – рассказал Александр Черниченко. — Мы приняли решение поддержать тех, кому особенно необходима помощь, и благодарны нашим друзьям — организаторам премии «Платиновая унция» за предоставленную возможность поддержать проект с говорящим именем «Добрые дела». Кроме финансовой помощи фонду «Подсолнух», мы рассматриваем возможность предоставления своей продукции подопечным фонда. Для нашей компании участие в подобного рода акции это и проявление активной социальной позиции и возможность помочь людям, которые нуждаются в поддержке».

мении награждения в качестве основного спонсора торжественного вечера, и это не первый опыт взаимодействия с «Платиновой унцией». Наша компания существует на рынке более 100 лет, и мы видим это прекрасное, совершенное 23-летнее создание — «Платиновую унцию». Ее значимость трудно переоценить, конкурс можно назвать «Фармацевтическим Оскаром». Он позволяет увидеть некий «срез» рынка, рождающиеся новые звезды и красиво уходящие старые».

ДОБРЫЕ ДЕЛА

На церемонии награждения победителей XXIII Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция» в рамках благотворительного проекта «Добрые дела», реализуемого в содружестве с БФ «Подсолнух», состоялся традиционный благотворительный аукцион картин в помощь подопечным фонда — детям с диагнозом «первичный иммунодефицит».

В этом году, помимо средств, вырученных на аукционе, в копилку БФ «Подсолнух» поступила и помощь от компании «Мьюз Медиа» - официального спонсора благотворительной акции.



ЭТАПЫ ГОЛОСОВАНИЯ

Победители «Платиновой унции» определяются по итогам двух этапов голосования.

При голосовании на первом этапе эксперты ориентировались на данные аналитических компаний Alpha Research & Marketing, RNC Pharma, DSM Group, IQVIA и Ipsos Healthcare.

На втором этапе голосования, который завершился 31 марта, члены экспертного совета заполняли анкеты, где в каждой номинации могли отдать свой голос только одному финалисту.

Всего в голосовании на втором этапе приняли участие 118 экспертов отрасли: первые лица крупнейших фармацевтических компаний, органов управления здравоохранением, а также представители авторитетных общественных организаций и ведущих изданий фармотрасли.

УБЕДИТЕЛЬНЫЕ ИТОГИ

Состав номинаций «Платиновой унции» по итогам 2022 года был скорректирован.



Организационный комитет принял решение не присуждать номинацию «Сделка года» в связи с малым количеством значимых сделок на рынке.

В подноминации «Производитель ЛС» (категория «Компания года») впервые отдельно отмечены крупнейший производитель — компания Bayer и нишевой и специализированный производитель — «Герофарм».

В номинации «Аптечная сеть года» федеральные и региональные АС также впервые номинировались в разных подноминациях. Победителями стали АС «Апрель» — среди федеральных сетей и «Здоров.ru» — среди региональных.

Новые подноминации позволили объективно оценить деятельность не только крупных компаний федерального значения, но и нишевых производителей и компаний среднего размера, а также региональных АС.

На церемонии награждения также были объявлены победители специальных номинаций оргкомитета конкурса.

За высокие показатели роста фармацевтической компании награду получила «Биннофарм Групп».

«Мы смогли сделать такую компанию, которая на третьем году своей

деятельности вошла в TOP10 компаний в рознице. Я очень горжусь тем, что у нас получилось. Второй важный момент — собственный R&D центр компании почти готов к запуску. Идет монтаж и наладка оборудования. В перспективе планируем запускать на мощностях центра 20—30 продуктов в год. Третье — мы занялись международной экспансией, стараемся делать это максимально системно. Что касается перспектив, то стратегия развития компании предполагает, что мы будем и дальше увеличивать свое присутствие на рынке. Мы понимаем, как сейчас делается бизнес, видим, что компания находится в отличной форме для этого, как финансовой, так и организационной. Развивая международную экспансию, уже через пару месяцев планируем открыть представительство в Китае, далее в фокусе внимания страны Юго-Восточной Азии и Арабские страны», — заявил генеральный директор «Биннофарм Групп» Рустем Муратов.

В номинации «Селективная косметика — лидер аптечных продаж 2022 года» отмечен бренд «Librederm» («Зелдис»).



Генеральный директор «Зелдис фарма» Владимир Малинников:

«Для нас награда «Платиновой унции» имеет колоссальное значение — результат 17-летней работы нашей команды. Борьба за лидерство на рынке вдохновляет и захватывает. Ключевым фактором успеха для нас является то, что мы сконцентрировались на наших ключевых линейках: в области увлажнения и дерматологии, и это позволило предложить нашим покупателям выгодную по цене и качеству продукцию. Конкуренция в сегменте селективной косметики в аптеке остра, и она усиливается с каждым годом. Но тем интереснее работать на рынке, создавать более эффективные продукты. Сейчас мы активно вкладываемся в развитие производства и продвижение продукции, запустили масштабную рекламную кампанию, включая ТВ-рекламу. Узнаваемость бренда растет с каждым годом. Большое спасибо тем, кто выбрал и продолжает выбирать бренд «Librederm». Мы работаем для вас.» ■

ВСЕ ПОБЕДИТЕЛИ «ПЛАТИНОВОЙ УНЦИИ 2022»

Номинация	Подноминация	Победители
Компания года	Производитель лекарственных средств. Крупнейшие производители ЛС	Bayer
	Производитель лекарственных средств. Нишевые и специализированные производители ЛС	«Герофарм»
	Дистрибьютор лекарственных средств	«Пuls»
	E-commerce	«Аптека.ру» («Катрен»)
Аптечная сеть года	Федеральная аптечная сеть	«Апрель» (Краснодар)
	Региональная аптечная сеть	«Здоров.ру» (Москва)
Препарат года	Рецептурный препарат	«Ксарелто» (Bayer)
	Безрецептурный препарат	«Нурофен» («Рекитт Бенкизер Хэлскэр интернешнл Лтд»)
Проект года	Социальный проект	«Активное долголетие» (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»)
	Бизнес-проект	«Доставка лекарств жителям малых населенных пунктов и труднодоступных местностей» (АО «Почта России»)
	Digital-проект	«Помощь редким» компании «Фармимэкс» (исполнители: креативное агентство маркетинговых коммуникаций emg и агентство Philgood)
Динамика года	Компания. Поставки в коммерческий сектор	Stada
	Компания. Поставки в государственный сектор	AstraZeneca
	Препарат. Розничный сегмент	«Эдарби» (Stada)
	Препарат. Государственный сектор	«Оркамби» (поставщик «Санофи»)
Лонч года		«Лекофен» (Novartis)
Специальные номинации	«За высокие показатели роста фармацевтической компании»	«Биннофарм Групп»
	«Селективная косметика — лидер аптечных продаж 2022 года»	ТМ «Librederm»

Цифровизация фармы, импортозамещение и пациентоцентричность: подведены итоги работы форума PharmPRO-2023

30 апреля, 2023

XII Международный форум PharmPRO прошел в Москве 20 апреля 2023 года. В рамках конференции состоялось восемь различных мероприятий: пленарная и две специализированные сессии, тематические круглые столы и мастер-классы. Традиционно на них затрагивались наиболее актуальные для российского фармацевтического сообщества вопросы.

Спикеры обсудили тенденции на фармрынке, ситуацию с импортозамещением, цифровизацией системы здравоохранения, перспективы электронных рецептов, развитие системы МДЛП, вопросы производства и качества в условиях постоянных изменений и многое другое.

Мероприятия форума проходили в Holiday Inn Moscow Sokolniki, где их посетили более 400 гостей из России и других стран ЕАЭС. Генеральным партнером мероприятия выступил АО «ПРОМИС», а официальным партнером - «Фабрика упаковки «МИЛК».

Участие в PharmPRO-2023 приняли руководители фармацевтических компаний, директора, начальники и специалисты производственных подразделений, отделов обеспечения

и контроля качества, коммерческих служб (e-com и маркетинг) фарм-предприятий, представители компаний-дистрибьюторов и поставщиков, сотрудники образовательных учреждений, а также представители профильных СМИ.

Форум открылся пленарной сессией «Развитие системы здравоохранения в России - цифровизация от фармпроизводителя до пациента». Здесь были рассмотрены различные аспекты цифровизации системы здравоохранения, перспективы развития маркировки лекарственных препаратов, биологически активных добавок к пище и другой продукции.

Участников форума поприветствовал заместитель директора департамента системы цифровой маркировки товаров и легализации оборота продукции Минпромторга РФ **Олег Тухватуллин**.

Он рассказал о преимуществах внедрения обязательной маркировки, благодаря которой сегодня каждый товар оставляет свой цифровой след. Это позволяет получать наиболее актуальную информацию о состоянии товарных рынков и



XII международный фармацевтический форум **PharmPRO-2023** в цифрах



Всего - более 400 участников



Более 150 участников круглых столов и мастер-классов



32 спикера



28 информационных партнеров в СМИ

5 
залов



1
пленарная сессия

3
мастер-классов

2
специальных сессии

2
тематических круглых стола



противодействовать незаконному обороту промышленной продукции. Благодаря доступу к системе МДЛП, информация об обороте лекарственных препаратов доступна не только государству, бизнесу, но и самим потребителям. Последние могут проверять лекарства на предмет легальности с помощью приложения «Честный знак», установленного на обычный смартфон.

«В результате внедрения системы МДЛП зафиксировано снижение продажи просроченных лекарств. В 2022 году объем таких препаратов снизился в три раза по сравнению с 2021 годом. Остановлен оборот существенного объема фальсифицированных, некачественных или незарегистрированных лекарств на сумму более 1 миллиарда рублей (по данным ЦРПТ). Также благодаря цифровому инструменту получается защитить интересы льготных категорий граждан, оценивать риски возникновения дефектуры лекарственных препаратов, выявлять случаи завышения цен», — сообщил **Олег Тухватуллин**.

Сообщество также обсудило ряд других ключевых тем. Эксперты говорили о цифровизации системы здравоохранения, электронных рецептах и онлайн-продаже RX-препаратов, пациентоцентричности медицинского обслуживания и бизнеса.

«Вся повестка направлена на пациентоцентричность и на то, как сделать пациента более удовлетворенным. Здесь имеет значение не только поиск и доставка лекар-

ственных препаратов, но и достижение личных целей потребителей. Ведь каждый пациент — это не машина для потребления «химии», лекарственных препаратов. Каждый человек хочет быть здоровым, позитивным, счастливым. Поэтому фармкомпаниям должны тоже принимать участие в решении этих задач. Это участие в социальных группах, консультации профильных врачей, которые будут не просто рекомендовать человеку лекарство как средство для снятия симптомов, но и как средство, которое сделает его более счастливым», — прокомментировал модератор пленарной сессии, генеральный директор АО «ПРОМИС» **Евгений Слияков**.



Об изменениях законодательства в части маркировки участников форума информировал руководитель направления «Фарма» ЦРПТ **Егор Жаворонков**. Он также отметил, что в будущем выиграют те фармпроизводители, которые инвестируют средства в новые цифровые проекты, такие как внедрение электронного рецепта.

«Мы как система маркировки сможем предоставить инфраструктуру, на базе которой можно выстроить полную прослеживаемость и контроль качества продукции. Что касается взаимодействия пациентов, врачей и других участников системы, то это должны обеспечивать другие системы с использованием нашей», — сказал **Егор Жаворонков**.

Цифровые сервисы открывают новые возможности, но они должны быть пациентоориентированными. Таким мнением по итогам форума поделился сопредседатель Всероссийского союза пациентов **Юрий Жулев**.



«Мы должны примерять эти новые технологии, новые цифровые сервисы к самому пациенту: насколько они востребованы, в каких формах и какие барьеры существуют на пути пациента к этим цифровым сервисам. Это сделает систему здравоохранения более комфортной и удобной. Если мы решим все существующие проблемы, система в целом и лекарственного обеспечения в частности, станут более приближены к пациенту», — отметил **Юрий Жулев**. — Фармацевтический бизнес несет очень серьезную ответственность как за коммуникации с профессиональным медицинским сообществом, так и за коммуникации с целевыми группами пациентов — потребителей фармацевтической продукции. И здесь важна открытость, выработка специальных кампаний (нерекламных), призванных информировать людей о современных препаратах».

Помимо специализированных сессий на полях форума прошли два тематических круглых стола и три мастер-класса.

Специально для директоров и специалистов ecom-подразделений фармацевтических компаний состоялась сессия с участием руководителей маркетплейсов, а также семинары



от лидеров и экспертов российской электронной коммерции.

Интерактивный мастер-класс для руководителей отделов обеспечения и контроля качества фармкомпаний провела заместитель директора департамента развития производства и регистрации ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг» **Ирина Краснова**.

Она высоко оценила новый формат и отметила, что участникам мастер-класса удалось обменяться опытом и повысить свой профессиональный уровень благодаря живой дискуссии.

«Я поделилась с коллегами инструментами по оценке изменений, с которыми они сталкиваются в своей профессиональной деятельности. В основном это были сотрудники производственных площадок, прежде всего отделов обеспечения и контроля качества, которые управляют изменениями на производстве. Самое интересное, чего я не ожидала — воз-



никла живая дискуссия, в которой я активно участвовала не только как ведущий мастер-класса, но и как человек, который получал экспертную обратную связь от коллег. Это для меня особенно ценно», — отметила **Ирина Краснова**.

Стабильное производство качественной фармпродукции — цель, к достижению которой стремится любое предприятие отрасли. В эпоху турбулентности у заказчиков и производителей возникло множество преград на пути к этой цели. Компаниям пришлось ускорить движение к импортнезависимости, выстраивать новые цепочки поставок и проводить тестирования различных материалов и компонентов. Опыт обеспечения бесперебойного производства фармацевтической продукции обменялись эксперты и участники форума.

Сложности в работе любого предприятия могут возникнуть и в спокойное время, не говоря о современных условиях, отметила заместитель директора по обеспечению тендерной и закупочной деятельности ООО «Биннофарм Групп» **Елена Дубовицкая**.

«Наша компания — тот самый заказчик, который столкнулся со всеми



возможными проблемами. Ограниченное количество упаковочных материалов, тестирование новых компонентов, постоянные испытания и апробации — все это мы прошли вместе с поставщиками, не меняя их, а, наоборот, максимально поддерживая. Только совместная работа может привести к устойчивости, которую мы стремимся сохранить и укрепить», — поделилась спикер в рамках специализированной сессии «Как обеспечить стабильное производство качественной фармпродукции в условиях постоянных изменений?».

Поддержал эксперта и коммерческий директор ООО «Фабрика упаковки «МИЛК» **Сергей Кочетов**. Он считает, что для создания стабильного и качественного производства нужно «искать правильного поставщика и самому быть им». Компания «МИЛК» работает с блистерной фольгой — необходимым материалом для первичной упаковки лекарств. Одно из несоответствий качеству, возникающих при работе с блистерной фольгой — микроотверстия.



«Самая распространенная причина появления микроотверстий — использование фольги от поставщика, который не имеет возможности контролировать данный параметр. Если поставщик не может это контролировать, соответственно, данная проблема может появиться и у нас, и у наших клиентов», — пояснил **Сергей Кочетов**. — Исправить микроотверстия у себя на произ-

водстве мы не можем, так как этот брак связан с изготовлением самой фольги производителем. Но, зная проблему, можно найти решение. Им является эффективная очистка металлов от примесей и контроль качества фольги в процессе производства, чтобы помочь производителю исключить брак».

Производители фармацевтической продукции неразрывно связаны с полиграфией, так как для лекарств требуется упаковка и инструкция по медицинскому применению. Выбирая поставщика полиграфии, фармпроизводителям необходимо убедиться в его квалификации, отметила исполнительный директор АО «ПРОМИС» **Валентина Слепнева**.



«Перед тем, как доверить компании производство вторичной упаковки, в первую очередь стоит убедиться в наличии у нее свидетельства независимого подтверждения соответствия, о том, что компания гарантирует качество своих допечатных и печатных процессов», — рекомендовала эксперт.

Еще одним спикером специализированной сессии стала директор по развитию Учебного Центра GxP **Анна Тихонова**. Она затронула важную тему работы с поставщиками АФС в условиях изменений при формировании регистрационного досье.

«Я каждый год рисую схему регистрации лекарственных препаратов, каждый раз она чем-то новым дополняется. И 2022 год не стал исключением», — подчеркнула эксперт.



До конца 2025 года все регистрационные досье на лекарственные средства необходимо привести в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Эти изменения коснутся и производителей лекарств, и производителей вторичной упаковки.

О том, как сохранить эффективность на фармпроизводстве в нынешних реалиях, в ходе сессии рассказал руководитель сервисной службы АО «ПРОМИС» **Олег Самсонов**.

С докладом о качестве лекарств в условиях специального регулирования выступила юрист практики фармацевтика и здравоохранение «Пепеляев Групп», аттестованный эксперт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Таисия Кубрина**.

Продолжением XII международного фармацевтического форума PharmPRO стало официальное открытие «Фабрики упаковки МИЛК» в Тульской области 21 апреля. Это первая в России площадка, специализирующаяся исключительно на выпуске первичной упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарств.

Гостями мероприятия стали порядка 50 представителей фармпотребителей – партнеров «Фабрики упаковки МИЛК». Кроме того, площадку посетили сотрудники профильных федеральных и региональных СМИ.

На новом предприятии производится блистерная фольга – первичная упаковка для лекарственных препаратов.



Валентин Скуратовский

Сочредитель компании
«Фабрика упаковки МИЛК»

Новое предприятие направлено за замещение зарубежной продукции, которая сейчас не доступна в России. По нашим подсчетам, мы сможем закрыть 30-40% процентов спроса. Мы освоили и внедрили технологию производства блистерной фольги по европейским спецификациям. Качество продукции подтверждается международными сертификатами и аудитами наших заказчиков – крупнейших игроков на рынке фармы.

«Фабрика упаковки МИЛК» - уникальное производство. Это первая в России площадка, специализирующаяся исключительно на выпуске первичной упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарств.

В мероприятии принял участие Директор департамента промышленной политики Тульской области Павел Логинов. Он отметил весомый вклад компании: новое предприятие позитивно влияет на социально-экономическое развитие региона, предоставляя порядка 50 рабочих мест с достойными условиями оплаты и труда.

В ходе мероприятия для гостей был организован ряд экскурсий на производство, где они увидели все этапы производства упаковки на основе алюминиевой фольги и убедились в соответствии всех процессов международным стандартам качества. ■



Состояние российского фармрынка и фармпромышленности в 2022 году

Прошлый год для всех стал своеобразным испытанием на прочность, условия работы как иностранных, так и отечественных компаний весной прошлого года изменились и весьма стремительно. В итоге буквально «на марше» пришлось перестроить многие аспекты своей деятельности, начиная от этапа поставки препаратов, сырья и компонентов в Россию, заканчивая порядком работы на внутреннем рынке. Объективно фармкомпании довольно быстро смогли адаптироваться к новым условиям, но возможности и результативность у разных участников рынка конечно же была разной, в итоге в отрасли произошли некоторые структурные изменения.





 **Николай Беспалов**
директор по развитию
аналитической компании
RNC Pharma



17 АПРЕЛЯ, 2023

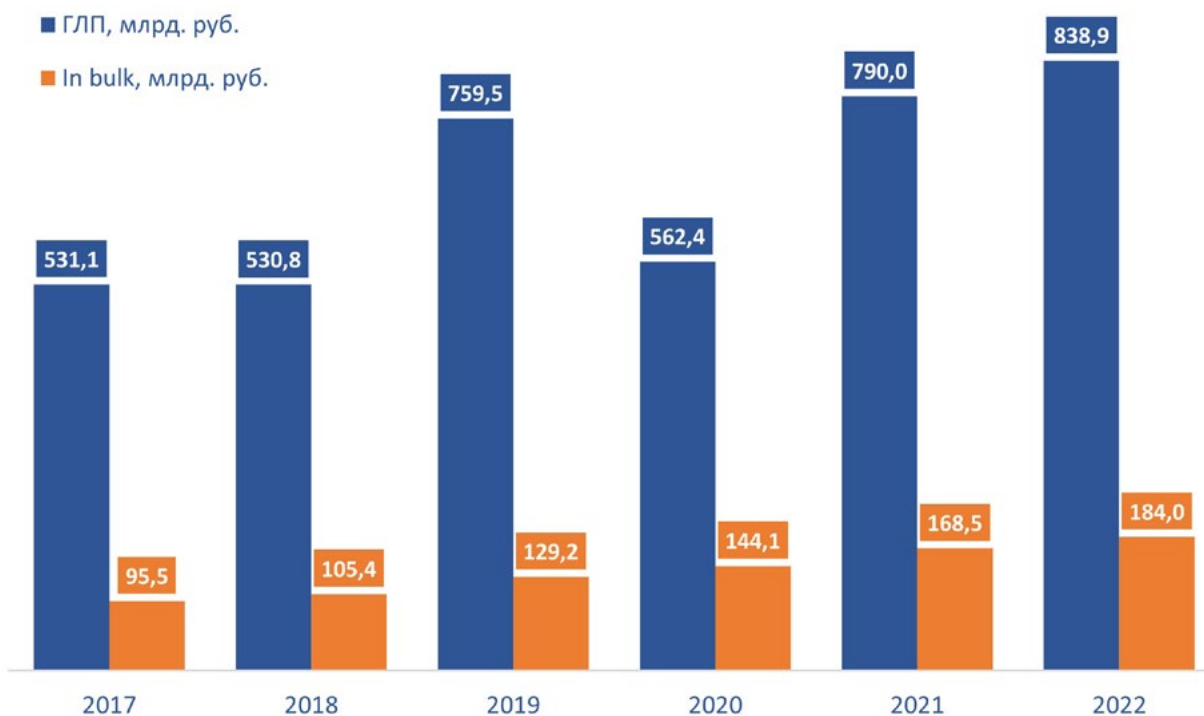
ВВОЗ ГОТОВЫХ ЛП И ФАРМСУБСТАНЦИЙ В РОССИЮ

Одним из ключевых изменений, которые ощутили участники рынка в 2022 г., наблюдались в отношении логистики. Отдельные маршруты просто физически перестали существовать, работа других стала невозможной в силу санкционных ограничений, касалось это как сферы обращения готовых ЛП, так и поставок сырья, комплектующих и т.п. Так что со сложностями сталкивались как поставщики иностранных готовых ЛП, так и отечественные компании. Глобальных сложностей на данном направлении не возникло, маршруты доставки относительно быстро были переориентированы на альтернативные, в ряде случаев из-за запрета авиасообщения пришлось выстраивать наземную логистику, благо, что на фармрынке основной объём поставок всегда осуществлялся с помощью автомобильного транспорта. Хотя это, разумеется, не очень позитивно отразилось на стоимости и сроках доставки, но глобально на внутреннем рынке это

сопровождалось лишь единичными перебоями в отношении поставок отдельных продуктов.

В некоторых случаях присутствовали и политические решения о приостановке поставок тех или иных наименований, в отношении готовых ЛП было только два подобных прецедента, в частности компания «Эли Лилли» заявила о приостановке поставок препарата Сиалис, а компания «Аллерган» остановила отгрузки Ботокса. Насколько подобные решения соответствуют принципам гуманизма оставим за скобками данного материала, но бизнес последствия для данных компаний точно не содержат позитивной оценки, в обоих случаях на рынке присутствовало значительное количество аналогов как российского, так и иностранного производства, так что доля выпавших брендов была с удовольствием поделена оставшимися участниками рынка. Но подобные прецеденты касались и более сложных вопросов, связанных, например с поставками аналитического и производственного оборудования, вспомогательных веществ и сырья.





Источник: RNC Pharma®

Рис. 1. Объём поставок ЛП в Россию (кроме отгрузок из стран ЕАЭС)

В итоге в ряде случаев приходилось искать на мировом рынке альтернативные продукты, тестировать их и формировать новые каналы поставок, что требовало времени, финансовых затрат и организационных усилий.

Что касается общего объёма ввезённых препаратов, то по итогам 2022 года наблюдалась положительная рублёвая динамика в отношении отгрузок как готовых форм, так и нерасфасованной продукции, в первом случае динамика составила 6,2% в рублёвом эквиваленте, во втором на уровне 9,2% (рис. 1). Рост рублёвого объёма поставок был в значительной степени связан с инфляционным фактором, по итогам 2022 года средний показатель роста цен на российском фармрынке превышал 10%, а в отдельные месяцы, в частности по итогам марта 2022 года, цены выросли более чем на 15%. Но на результаты в денежном выражении оказывали влияние так же и вопросы расширения объёма финансирования по ряду государственных программ, в частности активно росли закупки препаратов для лечения онкологических и ряда орфанных заболеваний.

При этом натуральная динамика всё-таки уходила в минус, ввоз готовых ЛП относительно 2021 года сократился на 8,7% в упаковках, а отгрузки in-bulk упали на 34,3% в минимальных единицах дозирования (МЕД¹). Правда, причины у данного явления были довольно разными.

Анализируя динамические показатели всегда надо иметь в виду несколько факторов, во-первых, сравнение ведётся с итогами периода, в котором ещё в самом разгаре находилась пандемия COVID-19, а значит и объёмы поставок ряда препаратов были существенно завышены в силу высокой потребности в соответствующих продуктах. Во-вторых, на активность отгрузок оказывает влияние локализационный фактор, у подавляющего большинства иностранных фармкомпаний в нашей стране есть либо собственные предприятия, либо часть ассортимента производится на контрактных площадках. Старт упаковки или организация производства

¹ минимальные единицы дозирования (МЕД) – общее количество готовых лек. форм (таблетки, капсулы, ампулы, флаконы и т.д.) в потребительской упаковке

лек. формы полного цикла естественно приводит к прекращению ввоза готовых ЛП и началу поставок in-bulk или активных фармацевтических ингредиентов (АФИ).

Тем более надо сказать, что происходящие изменения с точки зрения логистики в 2022 году простимулировали ряд компаний серьёзно активизировать этот процесс переноса производства, в итоге сократились отгрузки готовых ЛП, но выросли поставки АФИ.

А по существенному разбросу натуральной и денежной динамики в отношении поставок in-bulk не сложно догадаться, что самым серьёзным образом поменялся и отгружаемый ассортимент. Крупнотоннажная массовая продукция локализуется по полному циклу, соответственно прекращаются отгрузки нерасфасованных препаратов, при этом стартует упаковка ряда дорогостоящих препаратов или по крайней мере продуктов с ценником выше среднего. Например, производство препарата Конкор (группа «Мерк») было локализовано на мощностях российской компании «Нанолек» (Кировская обл.). Значительно сократились так



же поставки in-bulk препарата Мезим («Группа Менарини»), который производится на предприятии компании в Калуге. При этом фиксируется кратный рост поставок in-bulk препарата Эдарби («Штада»), относительно 2021 года. натуральный объём вырос в 32 раза, в 4,8 раза увеличились отгрузки Флемоксин Солютаб («Астеллас»), на 47% увеличился ввоз препарата Интеленс («Джонсон и Джонсон») и т.д.

Поставки АФИ при этом повели себя крайне необычно, в 2022 году фиксировался колоссальный рост натуральных объёмов поставок на уровне 18,8% в тоннах и заметный спад денежного объёма отгрузок, который оказался на 4,2% меньше результатов 2021 года. (рис. 2). Между тем у ситуации было довольно простое объяснение, до прошлого года значительная часть поставок (порядка 71% от натурального объёма) оплачивалась в долларах. Между тем ситуация на валютном рынке в 2022 году была весьма своеобразной, после весеннего падения курса рубля, в марте доллар стоил в среднем порядка 103,5 руб., уже к лету курс ста-

билизировался на уровне порядка 60 руб., в итоге стоимость сырья при пересчёте в российскую валюту стала заметно дешевле. Естественно, покупатели поспешили воспользоваться ситуацией и начали активно наращивать объёмы закупок сырья, формируя запасы.

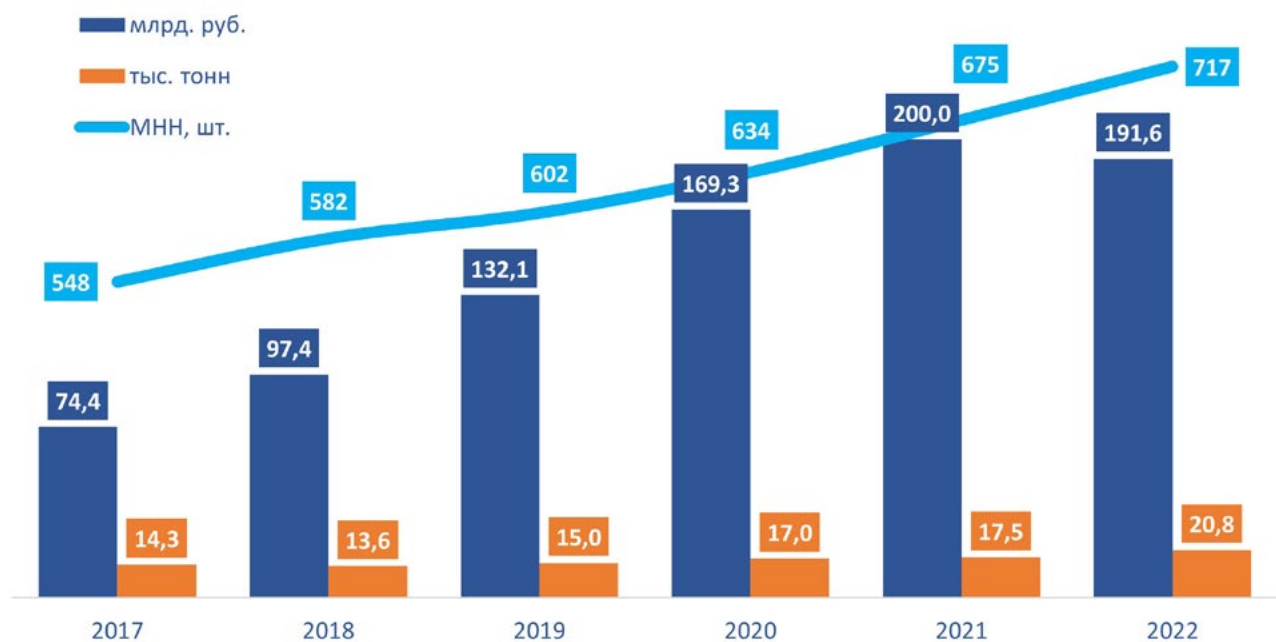
В сфере поставок сырья происходил и ещё один интересный процесс, так в 2022 году доля платежей в юанях выросла почти в 9 раз (с 1,9% до 16,8%), а если учесть, что Китай выступает ключевым поставщиком фармсырья с долей более 50% то и доля платежей в китайской валюте вполне может вырасти до сопоставимых величин.

Кстати, в 2022 году на рынке фармацевтического сырья фиксировалась отрицательная инфляция на уровне порядка -3%, нельзя сказать, что это совершенно уникальная история, в 2016-2017 гг. цены падали ещё более серьёзно, но на тот момент рынку не приходилось переживать столь серьёзной перестройки логистической системы.

Ассортимент тоже за год изме-

нился, причём речь шла как о расширении перечня ввозимых наименований, а их количество в 2022 году увеличилось на 42 позиции, так и в отношении роста числа поставщиков. Здесь, кстати, появились и новые направления, которые заместили собой отгрузки отдельных наименований из Европы, скажем в 2022 году основной объём кофеина ввозился из Сингапура, тогда как ранее отгрузки велись по большей части из Германии.

Наконец на динамике поставок сказывался и локационный фактор, санкционные ограничения и проблемы в отношении логистики подстегнули отдельных иностранных поставщиков к разворачиванию локационной активности, это в том числе сказывалось на ассортименте фармсырья, на ценовую политику на рынке такие отгрузки почти не влияют, отгрузки проходят не по рыночным ценам (чаще всего кратно завышены относительно аналогичных позиций), плюс здесь контракты как правило изначально номинированы в рублях.



Источник: RNC Pharma®

Рис. 2. Объём поставок АФИ, включая технические, в Россию (кроме отгрузок из стран ЕАЭС)



Рис. 3. Объём производства готовых ЛП в России (включая локализованную продукцию иностранных компаний)

ПРОИЗВОДСТВО ЛП В РОССИИ

Объёмы производства ЛП внутри нашей страны по итогам 2022 года показали рост как в отношении денежного, так и натурального объёма, правда темпы роста тут были не в пример хуже, чем мы привыкли видеть за последние три года. В 2022 году отечественный фармпром показал увеличение рублёвого объёма отгрузок на уровне 7,1%, натуральная динамика не превышала 1% в упаковках (рис. 3). Рост натуральных объёмов прежде всего объяснялся импортозамещающей активностью, в ряде случаев отечественные компании активно теснили своих зарубежных конкурентов, где-то по причине ухода с рынка отдельных препаратов – об этом мы подробно писали выше, а отчасти за счёт других процессов.

В их числе, во-первых, надо назвать существенное наращивание рядом отечественных компаний маркетинговой активности, которое стало ответом на сворачивание или приостановку аналогичной деятельности со стороны ряда зарубежных фармкомпаний. О подобной мере в рамках санкционных ограничений

весной прошлого года заявили сразу несколько фармкомпаний. Конечно, к ним довольно быстро пришло осознание, что подобная политика чревата рисками потери рыночной доли, тем более что отечественные игроки, естественно, постарались эту активность не только не сворачивать, но и где возможно наращивать, но общие объёмы продвижения всё же упали и это сказалось на продажах. Второй момент, доходы населения в прошлом году всё-таки ощутимо проседали и это конечно же стимулировало некоторые тенденции экономического потребления, в числе которого в т.ч. осуществляется переключение потребления с импортных на отечественные аналоги, ведь средняя цена на российские препараты примерно в 2,5 раза меньше.

Наконец надо упомянуть и тот факт, что ряд иностранных компаний приняли решение о прекращении поставок отдельных препаратов в нашу страну, к санкционным ограничениям это отношения не имеет, идёт пересмотр эффективности существующих продуктовых портфелей и там, где затраты на продвижение в среднесрочной перспективе превышают потенциальную прибыль, принимается



решение о прекращении поставок. Такая история сложилась, в частности, в отношении препарата Виагра компании «Виатрис».

Виагра очень показательный пример, в т.ч. по той причине, что это один из наиболее сильных брендов на мировом фармацевтическом рынке в принципе, но в нашей стране у препарата шансов уже не было, общее количество аналогов превышало двадцать штук, а доля стремительно падала. Большая часть других примеров чистки продуктового портфеля касалась всё-таки не ухода целых брендов, а сокращения количества лек. форм в рамках конкретной продуктовой линейки, но и общее количество продуктов, которые ввозились в нашу страну в 2022 году, всё-таки несколько сократилось.

Отечественные компании на этом фоне не только не сокращали свой ассортимент, напротив тут отмечен рост по всем параметрам, так общее количество МНН, которые российский фармпром отгружает на рынок, в прошлом году выросло на 88 шт., а общее количество SKU за год расширилось на 781 наименование (рис. 4). Ситуация абсолютно не имела аналогов в современной истории, что-то более-менее похожее можно было

наблюдать в 2019 году, но на тот момент показатели были всё же заметно скромнее. Хотя справедливости ради надо учитывать, что в данных цифрах в том числе учитывается локализационная активность иностранных компаний.

В текущем году каких-то прорывных успехов от отечественного рынка ждать, наверное, не стоит, основным сдерживающим фактором будет выступать стагнация доходов населения, что естественно будет ограничивать объёмы затрат потребителей и динамику развития отрасли как в отношении импортной, так и отечественной продукции. Но самое главное, что наиболее острый период российский фармрынок с честью выдержал, по наиболее критичным позициям были выработаны либо консенсусные решения, либо произошло замещение одних поставщиков на других, фармпром в целом адаптировался к новым условиям и продолжает качественное развитие. Активность участников рынка в первой половине 2023 года вряд ли будет сопоставима с результатами начала 2022 года, но начиная со второй половины года вполне можно ожидать возобновления и количественного роста. ■



Источник: RNC Pharma®

Рис. 4. Динамика ассортимента российских фармацевтических компаний (включая локализованные иностранные компании), %, руб.)

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Российскому фармпрому нужны яркие примеры





СЛОЖНО, НО МОЖНО

Российская фармотрасль развивается динамично, но время диктует необходимость искать новые нестандартные решения, гибко реагировать на изменения и управлять рисками. Последние годы стали настоящим вызовом для фармацевтического рынка России, а выстраивание стратегии наполнения рынка – ключевой задачей для Правительства и фармацевтических компаний.

Ситуация осложняется волатильностью валюты, проблемами с логистикой, с финансовым обеспечением сделок и поиском инвестиций в новые проекты. Тем не менее, всем понятно, что нельзя идти на поводу у обстоятельств. Прорыв необходим, и он обязательно случится. Вот почему в профессиональном сообществе еще более выросла значимость общения и обмена опытом и информацией о позитивных кейсах.

Ярким примером прорывного развития в отечественной фармин-

дустрии можно считать российскую компанию «НоваМедика», которая сфокусировала свое внимание на обеспечении пациентов высококачественными препаратами для лечения заболеваний центральной нервной системы (ЦНС). Молодая и дерзкая компания последовательно реализует свою стратегию сразу в двух направлениях: развитие собственных разработок в ЦНС на коммерческом рынке и поставки инновационного орфанного препарата для российских пациентов.





ИНФРАСТРУКТУРА ДЛЯ ИННОВАЦИЙ

В основу стратегии развития НоваМедики был положен системный подход к формированию всей цепочки создания ценности в фармацевтической компании, что предопределило и ее приоритеты. А это в первую очередь - внедрение уникальных передовых технологических решений при разработке препаратов любой сложности и наращивание российских R&D компетенции в интересах медицинского сообщества и пациентов. В числе главных приоритетов так же реализация производственных проектов в России в контексте задачи по обеспечению технологического суверенитета российской фармы.

Создание технологического R&D центра «НоваМедика Иннотех» и

пилотного производства в его рамках в Москве позволило компании не только уверенно развивать собственный портфель препаратов, но и оказывать услуги разработки и производства лекарств "под ключ" для внешних заказчиков, в числе которых отечественные и иностранные компании. Мощности R&D-лабораторий и производственных участков Иннотеха позволяют вести одновременно до 40 исследовательских проектов и выпускать до 150 млн лекарственных единиц в год. Если нужны сложные нестандартные технологические фармрешения и формы выпуска лекарств, их можно найти в Иннотехе. Здесь умеют делать уникальные вещи - пеллеты с модифицированной биодоступностью на основе плавильной экструзии, покрытия слоями

АФИ, множественные покрытия на основе водных и органических растворителей, микропланкетки от 2 миллиметров, покрытые оболочками, твердые желатиновые капсулы с комплексным наполнением, таблетки, покрытые и непокрытые оболочкой, мягкие желатиновые капсулы с мультифазным контентом.

Качество производственных процессов Техноцентра подтверждено соответствующей лицензией и сертификатом GMP от Министерства промышленности и торговли РФ. Успешно пройдено бесчисленное количество аудитов. Технологический центр «НоваМедика Иннотех» оказался очень актуальным проектом для индустрии – за последние несколько лет его партнерами стали более 50 российских и зарубежных компаний.

ИНТЕРЕСНОЕ НАЧАЛО

Вернемся к R&D-стратегии НоваМедики. Первым зарегистрированным препаратом собственной разработки компании стал «Фиссарио», который теперь известен на рынке как «Релифипин» – инновационное комбинированное лекарственное средство проктологического профиля. Уникальность препарата заключается в том, что разработчикам удалось объединить в этом лекарстве два ранее несовместимых действующих вещества: обезболивающего и терапевтического назначения, причем – в удобной для пациентов форме водорастворимого геля. НоваМедика, получив предложение о сотрудничестве от международного концерна Bayer, заключила эксклюзивное лицензионное соглашение, дающее концерну право производить и коммерциализировать «Релифипина» на территории всего мира, кроме Японии.

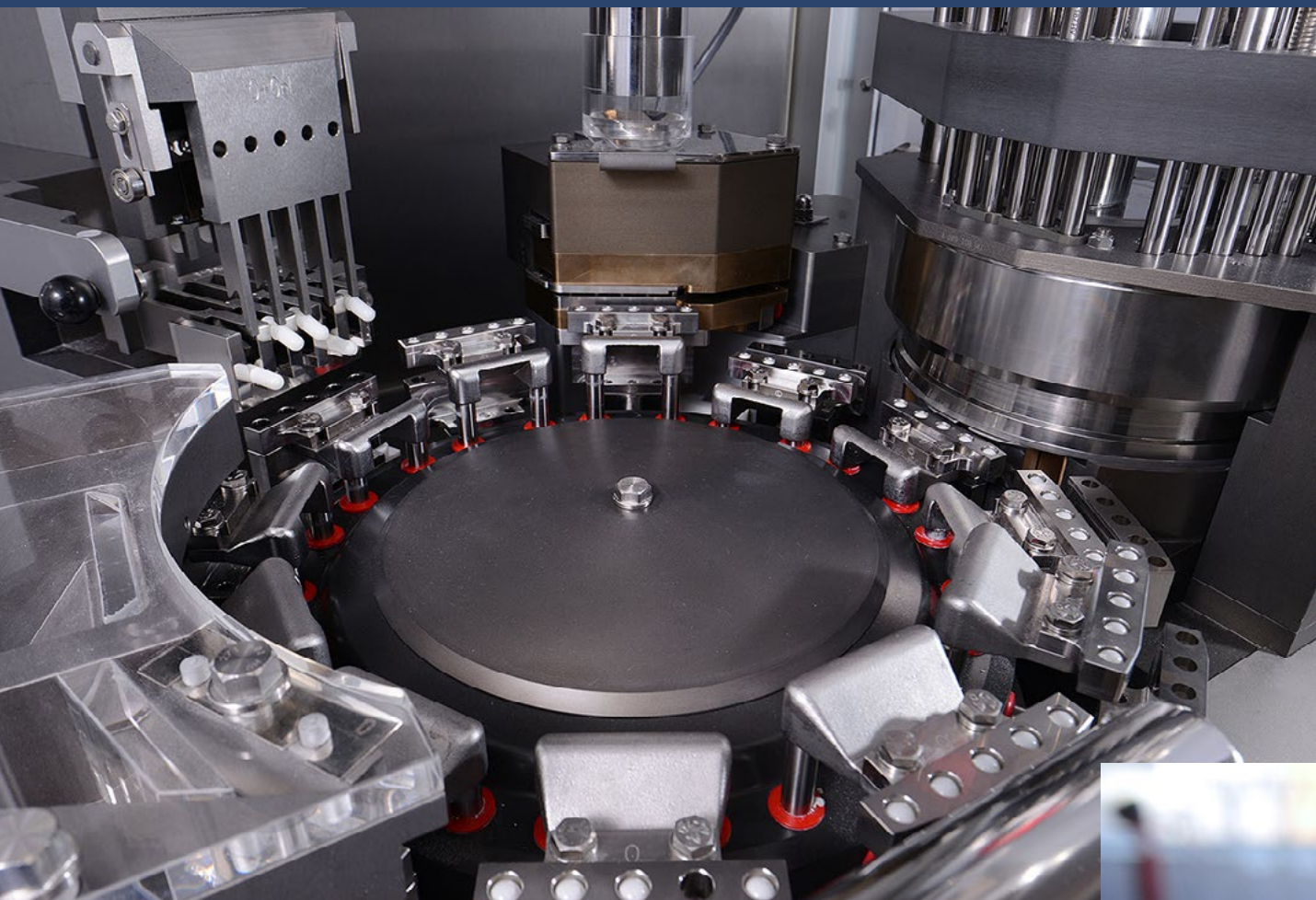
Эксперты отрасли проголосовали за включение соглашения НоваМедики и Bayer в short-list номинации «Сделка года» профессиональной премии «Платиновая унция». В первую очередь в силу уникальности – российская фарма не знала примеров до этого, когда бы компания из Биг Фармы взяла в свой портфель российскую разработку. И конечно, история «Релифипина» вдохновляет и добавляет уверенности российским разработчикам. Но почему НоваМедика выбрала профилем своего портфеля ЦНС?

О ПОИСКАХ ПРОФИЛЯ ИЗ ПЕРВЫХ УСТ

Рассказывает Елена Литвинова, генеральный директор НоваМедики:

«Необходимо было определиться с приоритетами в развитии. В первую очередь, мы посмотрели, насколько рынок изобилует конкурентными предложениями, препаратами и





игроками, которые активно развивают коммерческий сектор, защищая при этом свои доли. Мы стремились найти терапевтическую область, где у нас будет больше возможностей для роста и развития, благодаря удовлетворению потребностей врачей и пациентов, и где мы бы смогли применить уникальные компетенции и технологические возможности R&D-центра «НоваМедика Иннотех». Этот анализ показал, что, в сравнении с другими нозологиями, ЦНС обладает колоссальным потенциалом как по расширению ассортимента, так и по наличию сильных конкурентов. В то время мы даже не догадывались о взрывном интересе к развитию этого сегмента рынка из-за последствий ковида, осложнений и прогрессирования различных заболеваний на этом фоне. Это еще более усилило предпосылки, которые мы отметили ранее в 2017 году, и подтвердило наши прогнозы о

перспективности данного сегмента.

Мы постоянно внимательно наблюдаем за тем, что происходит в мире в области создания новых молекул и обратили внимание, что новых молекул, например, для лечения болезни Альцгеймера, нет, и в ближайшие 10 лет, скорее всего, не будет. Осознавая всю сложность и отсутствие достоверных данных о механизмах заболевания, мы начали поиск комбинации среди уже существующих и ранее открытых молекул. Мы стали активно интересоваться, какие потребности есть у врачей и пациентов и что для них важно. А именно - какую дозировку и форму препарата подобрать, чтобы повысить комплаентность или приверженность терапии, особенно - с учетом необходимого титрования (постепенного наращивания дозировки) лекарственного препарата, какого размера и форму таблетку будет удобно принимать пожилым па-



циентам. Работая с этим набором показателей, мы и создавали наши препараты. Главное, мы осознали, что, модифицируя имеющийся продукт, мы можем обеспечить адресное решение потребностей, которые есть у врачебного сообщества с заботой о здоровье пациентов.

Технологии, которыми обладает Иннотех, как раз позволяют решать задачи такой сложности. В максимальной степени они раскрываются именно в направлениях, где можно работать с твердой лекарственной формой, сложными многокомпонентными формами, а также с модификациями - с замедленным или ускоренным высвобождением. Благодаря специально подобранным оболочкам и технологиям, таблетка может запрограммировано растворяться и высвободить нужное количество действующего вещества

в заданный промежуток времени, допустим, каждые 8 часов. Это очень удобно для пациентов: одна таблетка вместо трех».

Что же из этого вышло?

ДАЛЬШЕ – БОЛЬШЕ

Дальше пришло время собирать камни. После сложных этапов разработки и регистрации, НоваМедика получила регистрационные удостоверения на еще четыре новых препарата собственной разработки в области ЦНС в течение всего одного календарного года. Летом 2022 года компания вывела на российский рынок собственный инновационный комбинированный препарат «Мирореол®», объединяющий молекулы донепезила и мемантина, которые являются основой терапии деменции при болезни Альцгеймера. В конце

года НоваМедика получила регистрационные удостоверения еще на два инновационных препарата: «Дифендум» для терапии боли и «Левросо® Лонг» для борьбы с нарушениями сна. А весной 2023 года компания сообщила об одобрении Минздравом РФ еще одного, четвертого, продукта собственной разработки в области ЦНС – препарата «Релонова» для терапии мигрени на основе молекулы ризатриптана, которая является одной из наиболее востребованных в мире для снятия и облегчения симптомов мигрени. Это первый в России препарат на её основе, который будет полностью локализован в нашей стране – от разработки до производства и внедрения в практику назначения специалистами.

Работу над организацией производства и детальной программой запуска на рынок компания сейчас



ведет на максимальных скоростях. Их производство организовано в Москве, что гарантирует бесперебойные поставки препаратов и их доступность в нашей стране. Инновационный портфель НоваМедики при этом имеет и экспортный потенциал – большинство препаратов зарегистрированы по стандартам ЕАЭС, и патентный потенциал, что привлекает иностранные компании и новые рынки.

«Продуманность и синергия препаратов портфеля для лечения заболеваний ЦНС, внимательное отношение к патентной защите инновационных разработок и их локальное производство – вот факторы, которые обеспечивают высокий потенциал развития НоваМедики и позволяют комплексно решать задачи обеспечения российских пациентов качественными препаратами психоневрологического профиля», – считает Елена Литвинова.

ШАГ ЗА ШАГОМ

Помимо того, что за последний год компания зарегистрировала четыре новых лекарственных препарата, в 1 квартале 2023 года команда НоваМедики обеспечила поставку для российских пациентов с дефицитом гена CDKL5 американского инновационного орфанного препарата Ztalmu – единственного в мире по данному показанию. Этот препарат был зарегистрирован FDA в марте 2022 года, стал доступен для пациентов в США в июле. А буквально в начале 2023 года уже и российские пациенты получили препарат для терапии благодаря уникальным программам доступа орфанных препаратов, реализованных в нашей стране при поддержке Правительства РФ.

РОСТКИ ВЗОЙДУТ

Проблема дефицита высокопрофессиональных кадров на фармацевтическом рынке России стоит очень





остро особенно в R&D: не хватает опытных специалистов по технологиям, химиков-аналитиков, специалистов по трансферу технологий. И дело даже не в недостаточном их количестве, а в профессиональном уровне. Команда НоваМедика считает, что фармкомпаниям должны способствовать решению этой проблемы, поэтому она активно развивает контакты с профессиональными учебными заведениями и гордится своим партнерством с АНО «Евразийская академия надлежащих практик». НоваМедика и академия договорились об обмене знаниями и опытом в области фармацевтических разработок и контрактного производства, а также о проведении на ИнноТеха совместных обучающих мероприятий.

Финансирование и развитие

интенсивности образовательных программ в фармацевтике даст необходимый результат, но только в долгосрочной перспективе. Наиболее эффективным способом решения проблемы квалификации кадров в фарме могло бы стать привлечение опытных специалистов из других стран, обладающих большим опытом в нужных нашему R&D-рынку областях. Нужны профессионалы, способные не только качественно копировать, но и придумывать, творить и изобретать. Их надо привлекать к учебному процессу и возвращению новой смены инноваторов.

Это даст молодежи настоящие прикладные знания, необходимые для реальной работы, научит новое поколение R&D-специалистов создавать и креативно мыслить. Конечно,

все это не отменяет необходимости кратного увеличения объемов финансирования R&D, строительства новых государственных и коммерческих исследовательских лабораторий, а также современных промышленных предприятий, на которых новые технологии будут реализованы.

R&D-центр «НоваМедика ИнноТех» всегда открыт юным и пытливым умам, принимая в своих стенах стажеров и экскурсантов из числа участников профильных олимпиад и победителей профессиональных конкурсов. И даже младших школьников, для которых возможность заглянуть в мир создания лекарств, и впечатления, связанные с новыми удивительными открытиями, могут сыграть решающую роль в выборе будущей профессии. ■

ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» официально открыла строительство уникального фармацевтического производственного комплекса в России



18 мая 2023 года в Рязанской области, Скопинском районе состоялась торжественная церемония, посвященная официальному началу строительства инновационного фармацевтического завода компании ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» по производству субстанций и препаратов плазмы крови.

Строительство данного производственного комплекса является глобальным проектом для всей фармацевтической отрасли РФ. Выпуск препаратов компании внесет огромный вклад в решение задач импортозамещения, укрепит потенциал фармацевтической отрасли региона и страны в целом. Для производства локализуемых препаратов планируется использовать плазму крови российских доноров. Препараты крови являются особым классом лекарственных средств и используются в трех терапевтических областях: гематология, иммунотерапия и интенсивная терапия, зачастую являясь единственно возможным вариантом для поддержания жизни и здоровья пациентов, находящихся в угрожающих их жизни состояниях.

В торжественной церемонии символической закладки первого камня приняли участие Генеральный директор ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» Эндрю Смит, руководители профильных министерств региона, Корпорации развития Рязанской области, Администрации Скопинского района, АО «Фармимэкс».

Генеральный директор ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» Эндрю Смит поблагодарил Губернатора и Правительство Рязанской области за поддержку в реализации проекта. Слова

”

Эндрю Смит

Генеральный директор ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС»



Данный проект внесет ощутимый вклад в развитие Скопинского района, Рязанской области и Российской Федерации в целом. Мы считаем, что сбор плазмы у локальных доноров и ее последующее использование в качестве сырья для производства, сделает наши препараты более доступными для российских пациентов. Запуск завода ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» даст возможность использовать на территории Российской Федерации самые передовые технологии для производства препаратов плазмы крови. Наш проект позволит создать сотни рабочих мест, а также улучшить социальную инфраструктуру региона.

признательности он также адресовал Корпорации развития Рязанской области, Администрации Скопинского района, которые оказывают все необходимое содействие в рамках строительства производственного комплекса, а также Рязанскому государственному медицинскому уни-

верситету за сотрудничество в области подготовки будущих кадров для предприятия.

От имени Губернатора Павла Малкова участников церемонии приветствовал заместитель Председателя Правительства Рязанской области Валентин Завалев.



В ходе церемонии был представлен макет будущего предприятия. На территории площадью 32 тыс. кв. метров будут расположены производственные помещения, включающие зоны для фракционирования плазмы, зоны очистки и розлива, склад для хранения плазмы, сырья, материалов и готовой продукции, лабораторный комплекс, состоящий из аналитической, микробиологической лабораторий и лаборатории входного контроля, административный комплекс, вспомогательные, инженерные и технические сооружения. Предприятие будет оснащено новейшим высокотехнологичным оборудованием. Объем инвестиций составит свыше 5 млрд. рублей.

Предварительная дата введения нового завода в эксплуатацию — 2026 год. Здесь будет создано около 400 рабочих мест, а Скопинский район получит основательное развитие инфраструктуры, которое включает в себя строительство дорог, школы, детского сада, модернизацию коммунальной инфраструктуры.

Реализация инвестиционного проекта началась в 2017 году с выбора подходящей площадки. Вторым этапом работы стало подписание в 2018 году специального инвестиционного контракта (СПИК) между Минпромторгом России, Правительством Рязанской области, инвестором ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» и привлеченными лицами – АО «Фармимэкс» и ООО «Скопинфарм». Соглашение дало возможность запустить масштабный проект по локализации в России промышленного производства полного цикла биофармацевтических препаратов, субстанций и препаратов плазмы крови человека, в том числе не имеющих аналогов, производимых на территории Российской Федерации, с использованием плазмы, собранной у российских доноров. Эти медикаменты являются особым классом лекарственных средств и используются в трех терапевтических областях: гематология, иммунотерапия и интенсивная терапия. Зачастую эта группа препаратов является единственным возможным вариантом поддержания жизни и здоровья пациентов, имеющих нарушения свертываемости крови или другие тяжелые заболевания.

ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС» планирует выпуск следующих препаратов:

- в области гематологии: Октанат, Октанайн Ф, Вилате, Нувик. Данные лекарственные средства используются для обеспечения пациентов недостающим



Валентин Завалев

заместитель Председателя
Правительства Рязанской области



Проект реализуется в рамках специального инвестиционного контракта. Ему уделяется повышенное внимание и со стороны федерального центра, и со стороны Рязанской области. Поддержку в его реализации будем вести на всех этапах в тесном взаимодействии со всеми участниками этого процесса.



”

В Скопинском районе был дан старт строительству фармацевтического завода.

Это означает, что у нас впереди очень много дел, по завершении которых замечательный финиш в плане развития нашей территории — это сотни новых рабочих мест и дополнительные налоговые поступления в бюджет.

Впереди у нас — очень технологичное производство по выпуску препаратов из плазмы крови человека, не имеющих аналогов в России, впереди у нас — привлечение рабочей силы, впереди у нас — строительство социальных объектов, впереди у нас — получение нашей молодёжью соответствующего профильного образования для того, чтобы работать на создаваемом производстве и получать очень хорошую зарплату.



Александр Боков
Глава администрации
Скопинского района



фактором свертывания крови и позволяет им жить той жизнью, которой они хотят жить. Созданные на основе плазменных или рекомбинантных белков препараты компании признаны за их эффективность для лечения и профилактики кровотечений, а также за низкий риск развития побочных эффектов;

- в области иммунотерапии: Октагам 5%, Октагам 10%. Иммунотерапия IgG обычно используется для лечения пациентов с иммунодефицитом, вызванным генетическими нарушениями (первичный иммунодефицит), основным заболеванием или лечением, подавляющим иммунную систему (вторичный иммунодефицит), а также для пациентов с некоторыми аутоиммунными заболеваниями;

- в области реанимации и интенсивной терапии: Альбумин человеческий, Октаплекс. Для пациентов, находящихся в условиях интенсивной терапии или в экстренных медицинских ситуациях, таких как хирургические операции или травмы, препараты компании используются для восстановления истощенных факторов для эффективного гемостаза, для восстановления внутрисосудистого объема и, таким образом, поддержания перфузии тканей, а также для предотвращения шока.

Также планируется производство других препаратов, которые в настоящий момент проходят стадии клинических исследований и регистрации в Российской Федерации. ■



GMP:
зачем компании-
производителю БАД
международная
сертификация?

Российские производственные реалии стремительно меняются в течение последнего года. Многим компаниям пришлось перестраивать практически все процессы: от поиска новых поставщиков до выхода на иные рынки сбыта. Однако было бы большой ошибкой думать, что российский рынок стал изолированным, а, значит, производство в той или иной сфере не должно более соответствовать мировым стандартам качества. Почему сертификация по международным стандартам, напротив, стала еще более важна, особенно в сфере пищевого производства рассказывает Олеся Баль, исполнительный директор компании NL International.

19 апреля, 2023

В нашей стране устойчиво формируется культура потребления БАД, российское производство находится в тренде роста с 2017 года, и мы как самостоятельный разработчик и производитель прогнозируем его дальнейший рост. Однако многие до сих пор настороженно относятся к этим продуктам, а после того, как некоторые иностранные компании приостановили продажи в России, вопрос качества выпускаемой отечественной продукции стал актуален как никогда раньше.

Несмотря на то, что БАДы это не лекарственные препараты, контроль качества у них не менее серьезный нежели у фармацевтической продукции. В мировой практике одним из важнейших документов, определяющих требования к производству и контролю качества БАД, является «Надлежащая производственная практика» - «Good Manufacturing Practice (GMP)»

ЧТО ТАКОЕ GMP

Стандарты GMP – это свод правил для производства БАД и пищевых продуктов для получения качественного, безопасного и эффективного продукта. Иными словами, это совокупность норм и стандартов, определяющих параметры каждого производственного этапа и контроля качества готовой продукции. Основная задача правил GMP заключается в том, чтобы все производственные стадии и операции производства были регламентированы, протоколно зафиксированы и подлежали проверке.

Отличительная особенность стандарта GMP (в отличие от стандартов ISO) заключается в том, что он предполагает комплексную проверку и регулирование всех параметров производства.

Стандарт сформирован на основании международных принципов и правил (стандартов), которые собраны в документе «Кодекс Алиментариус. Руководство по процедуре»,

принятых Международной комиссией ФАО/ВОЗ по внедрению кодекса стандартов и правил по пищевым продуктам.

Прежде всего, GMP предполагает регламентацию всех процессов компании и контроль исполнения требований. Отдельные требования выделены к:

- сырью и вспомогательным материалам,
- порядку производства полуфабрикатов и готового продукта,
- готовой продукции,
- персоналу и порядку его обучения,
- производственным помещениям и порядку их обслуживания,
- производственному оборудованию и порядку его обслуживания и эксплуатации,
- производственной среде,
- организации производственного контроля,
- порядку разработки новых продуктов и порядку отработки новых технологий,





- порядку выбора поставщиков и обеспечения продуктовой безопасности,
- порядку хранения и транспортировки сырья, вспомогательных материалов и готовой продукции,
- санитарии и личной гигиене персонала и посетителей,
- пропускному режиму на территории компании,
- управлению документацией и записями,
- доведению достоверной информации до потребителя,
- порядку реагирования на обращения от потребителей,
- порядку обращения с потенциально небезопасной продукцией,
- порядку проведения внутренних проверок,
- порядку верификации регламентированных производственных процессов.

Кроме того, перед внедрением какого-либо процесса производства или комплекса мер по контролю, согласно требованиям GMP, их необходимо оценить на правильность выбора, понять, обеспечат ли выбранные меры стабильный и регламентированный

результат. Этот процесс называется валидацией.

ПРЕИМУЩЕСТВА СЕРТИФИКАЦИИ

Как мы обозначили ранее, в России многие люди настороженно относятся к БАД, некоторые боятся получить “пустышку” по высокой цене, других беспокоит вопрос безопасности. БАД для NL — это core-ассортимент и мы сознательно внедряем принципы GMP, это дополнительно гарантирует нашим клиентам безопасность и стабильно высокое качество выпускаемой продукции. Кроме этого, соответствие высоким международным требованиям повышает конкурентоспособность компании, не только на территории России, но и в других странах присутствия.

КАК ПРОЙТИ СЕРТИФИКАЦИЮ GMP

Рассмотрим основные этапы подготовки, необходимые для успешного прохождения процедуры сертификации по стандарту GMP.

ШАГ №1: ПОСТАНОВКА ЗАДАЧИ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Любая компания, которая решила пройти процедуру сертификации по выбранному стандарту (GMP, ISO и т.п.), должна понимать, что необходимо планировать свои бизнес-процессы согласно законодательным требованиям и требованиям стандарта. Невозможно внедрить требования стандарта без заинтересованности и поддержки со стороны руководства. Любая сертификация производства, бизнеса – это, прежде всего, финансовые вложения для создания необходимых условий в Компании. Для успешного прохождения процедуры сертификации необходимо проработать ряд вопросов:

1. подбор квалифицированного персонала и создание команды;
2. регламентация всех производственных процессов, в том числе принципов контроля качества;
3. внедрение и поддержание разработанных требований;
4. выбор сертификационного органа, прохождение самой сертификации.



ции и ежегодное его подтверждение.

ШАГ №2: СОЗДАНИЕ КОМАНДЫ

Любая сертификация – это командная работа. Специалисты, которые участвуют в разработке, внедрении и поддержании системы должны быть обучены по выбранному стандарту. Для эффективного внедрения требований стандарта в компании должна быть сформирована рабочая группа из участников процесса. В нее обязательно должны входить ответственные лица со стороны:

- отдела контроля качества,
- производства,
- складской и транспортной логистики,
- инженерной службы,
- отдела снабжения,
- службы безопасности,
- маркетинга,
- отдела продаж.

В компании должны быть четко регламентированы и распределены

обязанности и ответственность персонала.

ШАГ №3: РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ ПО СТАНДАРТУ GMP

Рабочая группа должна разработать, утвердить и внедрить необходимый пакет документов в соответствии с требованиями стандарта и законодательных требований, регламентирующих процессы в области деятельности.

Этот шаг является одним из самых сложных и трудозатратных. В ходе разработки документации необходимо учитывать все риски, которые могут возникнуть. Документ должен максимально отображать всю необходимую информацию, начиная от его назначения (цели) и заканчивая назначением ответственных.

Необходимо также определить контрольные точки и порядок от-

четности на каждом этапе процесса. Отчетность должна носить информационный характер и с определенной периодичностью анализироваться для верификации процесса и разработки корректирующих мероприятий.

Важно понимать, что при прохождении сертификации не допускается формальный подход. Для того чтобы развить у сотрудников вовлеченность, лояльность и ответственность, необходимо регулярно проводить обучения, отмечая, насколько важен вклад каждого участника.

Очень важно строго соблюдать технологию процессов. Проектировать производственные помещения необходимо с учетом технологии, организации ее контроля и возможности технического и санитарного обслуживания. Это необходимо для исключения перекрестного загрязнения на разных этапах производства. И здесь возникают свои сложности. Не все компании имеют возможность спроектировать и по-





строить собственное производство согласно всем законодательным нормам и точности процесса. Большинство компаний размещены в арендованных помещениях или перестраивают уже существующие производства под собственные цели.

Но это не означает, что данные компании не смогут привести свои помещения в надлежащее состояние. Все зависит от желания руководства компании и грамотности технического персонала. Так, например, если ваша площадка не позволяет развести потоки движения персонала, готовой продукции, сырья и материалов, вы можете развести их в разные временные периоды.

Важно помнить, что стандарт GMP – это про контроль качества. Система контроля качества должна быть основана на всестороннем мониторинге соответствия сырья и готовой продукции требованиям спецификаций. Алгоритм процесса производства и его мониторинг должен обеспечивать однозначное выполнение си-

стемы прослеживаемости на каждом этапе: начиная от поступления сырья и материалов, заканчивая выпуском готовой продукции.

Как театр начинается с вешалки, так и выпуск продукции начинается с качества сырья и упаковки. Качественное и безопасное сырье 50 % залог успеха продукции. Для этого необходимо разработать комплекс мер по контролю качества, которые должны основываться на законодательных требованиях (ТР ТС, ГОСТ) и анализе ожидаемых рисков от сырья и упаковки с учетом вашей технологии. Каждый поставщик или производитель сырья и материалов должен пройти процедуру оценки выбора поставщика на предмет благонадежности (соблюдения договорных условий и поставки качественной и безопасной продукции). Но важно не только обеспечить надлежащий уровень приемки сырья и материалов, но и создать правильные условия хранения и идентификацию товара на всех этапах производства.

Также одним из важных аспектов в планировании производственного контроля является контроль производственной санитарии и личной гигиены. Мы все с вами помним лозунг «Чистота – залог здоровья». Это применимо как в быту, так и на любом пищевом, фармацевтическом, косметологическом производстве. Очень важно, чтобы в компании были разработаны санитарные требования к производству и требования к личной гигиене для персонала и посетителей.

Производственные помещения и их отделка также должны отвечать законодательным требованиям (ТР ТС, СанПиН, Санитарным правилам, СНИП). Отделка помещений должна иметь гигиеническое исполнение (иметь гладкую поверхность, устойчивую к моющим средствам), легко обрабатываться. По необходимости должен производиться косметический или ежегодный ремонт. Оборудование должно иметь допуск для пищевого производства, иметь гигиеническое исполнение (иметь воз-

возможность доступа для мойки всех поверхностей, которые соприкасаются с продукцией). Размещать оборудование необходимо с учетом доступа к нему для проведения ремонта и санитарной обработки. Оборудование должно проходить планово-предупредительное обслуживание, ремонт, а средства измерения необходимо регулярно калибровать или поверять.

В зависимости от категории продукта и условий его производства, компания должна установить класс чистоты помещения и связанные с ним критерии для контроля производственной среды. Кроме контроля воздуха, необходимо контролировать качество воды и/или при необходимости иметь водоподготовку.

Для того, что система работала - ее необходимо контролировать на регулярной основе. Для этого в компании разрабатываются разные подходы: проводятся внутренние и санитарные аудиты, запускают процедуру

прослеживаемости, имитируют отзыв товара, зашивают контрольные точки в KPI сотрудников. Способы могут быть разными и все зависит от вашего выбора.

ШАГ №4: ВЫБОР СЕРТИФИКАЦИОННОГО ОРГАНА И ПРОХОЖДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ

При соблюдении всех вышеперечисленных требований компания может рассчитывать на успешное прохождение сертификации GMP. Остается выбрать только в какой сертификационный орган обратиться: российский или международный. Существенным отличием между надлежащей практикой ЕС и соответствующими правилами в России заключается в том, что в ЕС многие аспекты уже закреплены на законодательном уровне и признаются всеми международными ассоциациями. В России же многие практики только

вводятся. Сейчас стали пересматривать старые нормативные акты: что-то отменяется, что-то объединяется в единые требования, что-то вводится впервые. Система меняется в соответствии с запросами времени и рынка. Но не нужно думать, что, если вы выберете международный сертификат, вам не нужно будет учитывать отечественные нормативные акты.

Наша компания выбрала в качестве органа по сертификации уполномоченную организацию с высоким уровнем экспертизы - международную компанию SGS. В 2019 году мы получили сертификацию по стандарту ISO 22000 и ежегодно подтверждаем его, а в декабре 2022 NL International успешно прошли сертификацию в этом же органе на соответствие требованиям GMP Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene CAC/RCP-1-1969, Rev.5(2020) и намерены подтвердить его в текущем году. ■



Лабораторная информационная менеджмент-система

Акелон LIMS -

драйвер цифровизации фармы

28 марта, 2023

Обеспечение качества лекарственных средств – ключевая задача фармпроизводства и одна из самых непростых. Масштабный документооборот, свыше тысячи процессов, особые требования к их регулированию до мельчайших деталей и крайне строгая инспекция со стороны проверяющих органов делают эту часть фармпроизводства одной из самых затратных по времени и наиболее высокорисковой – в особенности из-за человеческого фактора.

В общем, без цифровизации в фармацевтической системе качества (ФСК) не обойтись: объективно только ей под силу структурировать такой объем данных с учетом всех требований. Правильные ИТ-решения способны, прежде всего, ускорить процессы, сделать их прозрачными, системными, прогнозируемыми и максимально снизить влияние человеческого фактора. Учитывая, что ряд компаний уже ускорили процессы с помощью цифровизации ФСК,

становится очевидным, что использование современных ИТ-решений на фармпроизводстве со дня на день станет необходимым условием конкурентоспособности и получения выгоды в отрасли.

Так почему же многие фармкомпании ещё размышляют над математикой, а некоторые даже отгоняют эту мысль, как Скарлетт О'Хара и её классическое: *“Я подумаю об этом завтра”*?

Конечно, среди стоп-сигналов цифровизации на первом месте деньги. Кто-то сомневается в денежном эффекте, у кого-то адаптация к реальности 2022-23 годов, особенно по части смены поставщиков и оборудования, потребовала значительных финансовых вложений, а кто-то, но таких в фарме немного, привык ехать по накатанной и не менять устоявшиеся процессы до тех пор, пока цифровизация не станет очевидной необходимостью для выживания компании, – а такой момент настанет.

Но есть ещё три не менее частых стоп-сигнала, напрямую не связанных с деньгами:

- масштабность задачи,
- низкая цифровая культура и потенциальное саботирование цифровизации внутри компании;
- неуверенность бизнеса в зрелости существующих ИТ-решений.

И если аналитика финансовых препятствий требует индивидуального подхода в каждом конкретном случае, то три последних имеют универсальные решения. Цифровизация менеджмента качества лекарственных средств – это действительно крайне масштабная задача. Но как Геракл не совершил все двенадцать подвигов сразу, так и цифровизацию необязательно проводить в комплексе. В фармпроизводстве при создании долгосрочной стратегии и правильной методологии внедрения цифровизировать ФСК можно поэтапно с максимально бесшовной интеграцией последовательно внедряемых ИТ-решений.



Такой подход способен значительно снизить и риски, связанные со следующим стоп-сигналом - саботированием цифровизации со стороны сотрудников. Если в компании нет комплексной стратегии и курса на развитие цифровой культуры, то лишь небольшая часть сотрудников осознает диджитализацию, как поток свежего воздуха, остальные могут быть явно или скрыто против. Само слово саботаж произошло от французского названия обуви с деревянной подошвой, которой недовольные работодателем ткачи блокировали работу станков. Также и в компании с низкой цифровой культурой сотрудники могут блокировать положительный эффект внедрения системы, отказываясь осваивать и применять ИТ-решение вместо привычных excel'ек, разрозненных программ и бумажного документооборота. Саботаж системы может быть не только от злого умысла, но и от обычной растерянности перед новым и непривычным, которая способна привести к стрессу и депрессии у особенно внушаемых сотрудников. Для того, чтобы внедрить ИТ-решения, на фармпроизводстве должны быть понятные стимулы, мотивация и выгоды на всех уровнях, начиная от генерального директора и заканчивая рядовыми пользователями.

Решения не дадут ожидаемого эффекта пока каждый сотрудник не поймет цель цифровизации фармкомпания и собственные выгоды от применения нововведений

В формировании вектора восприятия в компании большое значение имеет доступность решения для пользователя и процесс обучения, а это задачи, в первую очередь, компании-разработчика и поставщика. Решение должно быть легкодоступно, управляться нативно и прозрачно. Для ИТ-компания, занимающейся внедрением, должно быть очевидно, что эффективное и увлекательное обучение - это не второстепенная, а центральная задача проекта. С её правильным выполнением с самого начала связан весь дальнейший процесс комплексной цифровизации.

Организовать обучение сотрудников компании использованию нового цифрового решения с максимальной отдачей - в интересах и фармы, и ИТ-компания. Вопрос: можно ли найти столь ответственную компанию и такое решение?

С ответом на него связан третий стоп-сигнал, из-за которого компания откладывает цифровизацию ФСК - фармбизнес не уверен в зрелости существующих ИТ-решений и бизнеса в целом. Действительно,

процесс цифровизации фармацевтической системы качества является узкоспециальным. Работа ФСК построена на соблюдении огромного количества требований нормативной документации как в области организации процессов, так и в области целостности данных. А следовательно и любая цифровая система для ФСК также должна соответствовать этим требованиям. ИТ-компания необходимо глубоко их знать и обязательно учитывать при разработке решения. Поэтому первый критерий при выборе системы и поставщика - это погружение в тему и опыт ИТ-

Акелон – одна из наиболее опытных российских ИТ-компаний в сфере цифровизации процессов фармацевтической отрасли, является разработчиком автоматизированной системы Акелон QMS для управления качеством лекарственных средств на платформе DIRECTUM в соответствии с требованиями международных и российских стандартов. Одно из решений компании - Акелон LIMS, импортонезависимое ПО для управления лабораторными процессами. Все решения Акелона разработаны по запросам фармацевтических производств с глубоким погружением в спецификацию отрасли.

компания именно в цифровизации фармацевтической отрасли.

Акелон больше 12 лет работает в области цифровизации процессов фармацевтических компаний и предлагает готовые решения не только для Службы качества, но и для HR, Финансовой службы, Проектного офиса, Управления делами и других подразделений.

ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ МЕНЕДЖМЕНТ-СИСТЕМА В ЦЕНТРЕ ЦИФРОВИЗАЦИИ ФСК

ЛИМС - четыре буквы, за которыми скрывается возможность стать драйвером цифровизации любого фармацевтического производства. Система Акелон ЛИМС - это российское импортонезависимое приложение программного обеспечения, с помощью которого можно перевести в цифровой вид управление пробами, проведение испытаний, анализ трендов и многие другие процессы работы лабораторий. Говоря верхнеуровнево, ЛИМС позволяет эффективно управлять лабораторными процессами без использования бумажных носителей.

Первоочередной вопрос, который возникает при рассмотрении ИТ-решений для фармы - это их соответствие отраслевым стандартам. ЛИМС реализован в соответствии со стандартами GxP, ISO 9001, ГОСТ Р 53798-2010. Система имеет возможность



подключения модулей для процессов обеспечения качества, которые позволяют получить комплексное решение, закрывающее все основные потребности фармацевтической компании в области QA и QC.

Для того, чтобы понять почему цифровизацию ФСК стоит начать с лабораторных процессов и как ЛИМС способен разрушить внутренние барьеры фармкомпании по диджитализации, предлагаем погрузиться в функционал и возможности системы.

ВОЗМОЖНОСТИ ЛИМС

Отдел контроля качества, объединяющий в себе контрольно-аналитические, микробиологические и другие виды лабораторий, является обязательным подразделением на любом фармацевтическом производстве. Его основная задача – контроль качества компонентов, полупродуктов и готовых лекарственных средств на всех стадиях производства. Это комплекс с большим количеством специализированного оборудования, масштабным документооборотом и жесткой регламентацией процессов. ЛИМС нужен для поддержки процессов контроля качества всех типов сырья, полупродукции и готовой продукции, а также предоставления информации для принятия своевременных управленческих решений.

Помимо стандартных задач по

снижению бумажного документооборота, прозрачности процессов, целостности данных, ускорения согласования, быстрого доступа к необходимой информации, система ЛИМС также решает задачи по:

- управлению пробами исследуемого сырья и продукции;
- формированию спецификаций на исследования, проведению испытаний и выполнению расчетов контрольных показателей;
- отслеживанию статусов лабораторного оборудования;
- управлением расходными материалами;
- формированию программ и проведению исследований стабильности лекарственных препаратов;
- анализу трендов на основе карт Шухарта.

Важным критерием выбора ПО для фармацевтической отрасли является наличие комплекта валидационной документации, подтверждающей соответствие Akelon LIMS требованиям регулирующих органов, стандартов GxP и целостности данных.

МОДУЛИ ДЛЯ ВСЕХ ОСНОВНЫХ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОПЕРАЦИЙ

ЛИМС включает в себя как набор основных модулей, необходимых для непосредственной работы с отбором проб и испытаниями, так и ряд

дополнительных модулей, обеспечивающих вспомогательные операции. Пробы, поступающие в лабораторию, могут иметь различный набор исходных данных, и в этом случае система предоставляет возможность создания любого набора данных, связанного с конкретным видом проб. Сотрудники имеют возможность самостоятельно настраивать протокол испытаний. Важно, что этот процесс организован так, что интуитивно понятен человеку, который работал с бумажными документами.

Рассмотрим подробнее возможности модулей ЛИМС.

МОДУЛЬ ДЛЯ ОТБОРА ПРОБ

Основная задача модуля - зафиксировать отбор и движение каждой пробы от склада до лаборатории. Он включает в себя оповещение персонала о необходимости отбора проб, назначении ответственных за данные работы, оформлении акта отбора проб с указанием всех необходимых параметров. Также процесс включает в себя печать этикеток, которые клеятся непосредственно на отобранные пробы и тарные места. Путь по модулю см. схему 1.

Также в этом модуле определяется назначение каждой пробы: для испытаний, для исследования на стабильность, есть архивный образец.

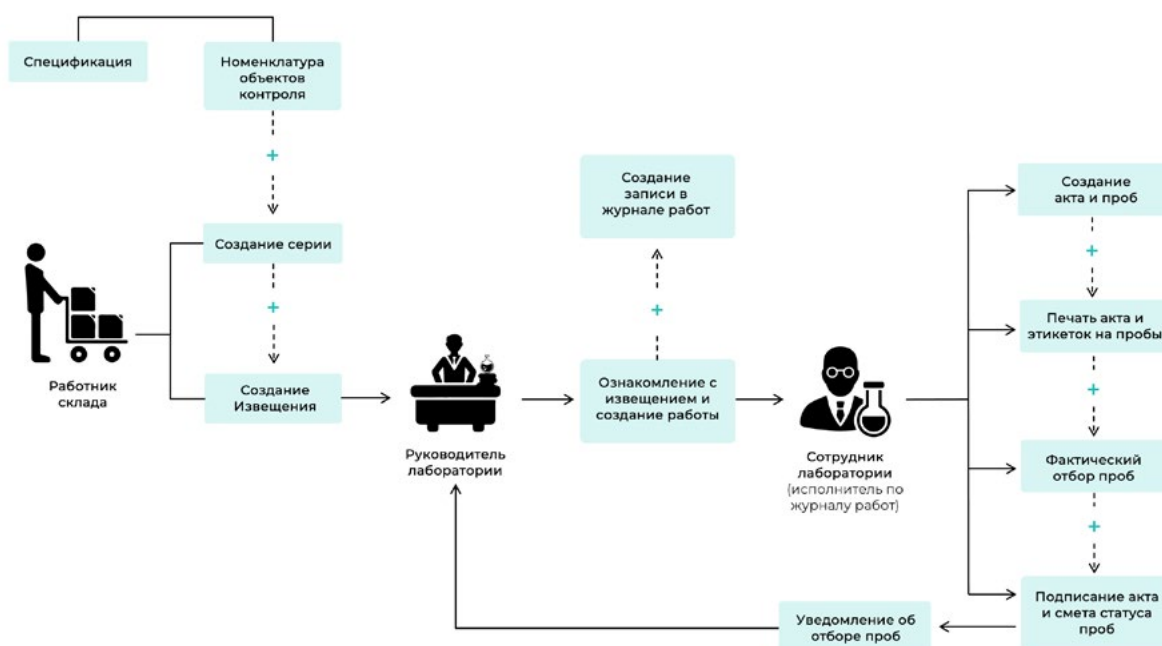


Схема 1. Путь по модулю отбора проб



МОДУЛЬ ИСПЫТАНИЯ ОТОБРАННЫХ ПРОБ

На данном этапе определяется ответственный, спецификации и методы проведения испытаний. Важно, что результаты испытаний могут заноситься в систему двумя способами: вручную или автоматически с подключенных к системе лабораторных приборов.

Путь по модулю см. схему 2.

НАСТРОЙКА МОДУЛЯ

Одной из задач для этого модуля было создание гибкого инструмента для настройки протоколов испытаний самостоятельно самими сотрудниками лаборатории. И это было реализовано с помощью настроечного справочника, в котором можно указать по каким параметрам требуется ввод данных и в какое место протокола его необходимо разместить. Обратите внимание, что все

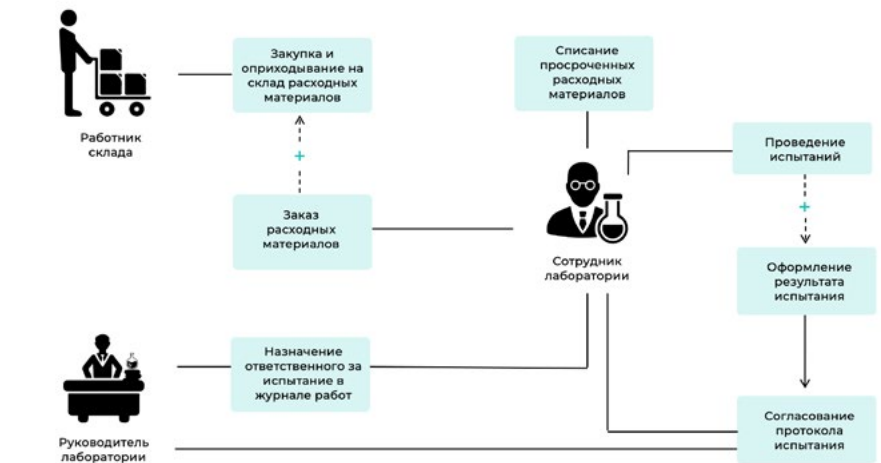


Схема 2.

Путь по модулю испытания отобранных проб

пункты понятны сотруднику лаборатории, работающему с бумажными документами, см. Рисунок 1.

Соотнесение настройки с реальным испытанием происходит по совпадению исследуемого показателя

и используемого метода. Также на основе данной настройки можно как записать данные в отчетную форму протокола, так и считать данные из протокола и внести в карточку результатов испытаний, см. Рисунок 2.

← Настройка протокола № 3 для показателя Объем упаковки метод Химический метод ☆

Свойства Таблица 1 Таблица 2 Таблица 3 Таблица 4 Таблица 5 История

Отправка Поиск Создать копию

Имя: Настройка протокола № 3 для показателя Объем упаковки метод Химический метод

Номер: 3

Дата создания: 17.03.2023

Показатель: Объем упаковки метод Химический метод

Метод: Химический метод

Шаблон протокола: Шаблон Протокола испытаний

Состояние: Действующая

ПОСТОЯННЫЕ СВОЙСТВА

№	Наименование параметра	Название листа	Номер строки	Столбец
1	Номер протокола	Лист1	4	К
2	Показатель, метод			

Рисунок 1.

Свойства Оборудование Расходные материалы Нормы и заключение История

Заполнить данные протокола Создать протокол испытаний **Получить данные из протокола**

Имя: Анализ №161 Проба № 014 - 1 - Серия № 334 Метамизол натрия АФС от Ухань Уяо Фармасьютикал Ко.Лтд

Рисунок 2.

После проведения испытания каждый протокол согласовывается и на серию продукции формируется Аналитический паспорт.

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ В ЛИМС НА ОСНОВЕ КАРТ ШУХАРТА

Фармацевтическая отрасль использует статистические инструменты изучения полученных результатов для своевременного выявления негативных тенденций, влияющих на

качество продукции. Наиболее используемый в фармпроизводстве инструмент - это карты Шухарта.

Они позволяют определить управляемость процесса, необходимость вмешательства в процесс испытания, прогнозируют будущее поведение системы, определяют корректность текущих нормативных значений.

Система ЛИМС позволяет не только построить графики в соответствии с методикой расчета, но и интерпретировать полученные данные, и пре-

доставляет сотруднику лаборатории результат анализа рассчитанных данных, см. Рисунки 3,4,5.

Особый эффект данного модуля проявляется в трех случаях:

- при расчете и построении графиков для ста и более значений показателя;
- при необходимости построения данных отчетов в моменте;
- при отсутствии времени на валидацию полученных данных.

	Дата	Значение	Скользящее среднее	Среднее скользящих средних	Верхняя граница	Нижняя граница
1	29.08.2022	242		247,9166667	279,3882867	216,4450467
2	30.08.2022	238	240	247,9166667	279,3882867	216,4450467
3	30.08.2022	253	245,5	247,9166667	279,3882867	216,4450467
4	01.09.2022	240	246,5	247,9166667	279,3882867	216,4450467
5	27.09.2022	260	250	247,9166667	279,3882867	216,4450467
6	04.10.2022	248	254	247,9166667	279,3882867	216,4450467
7	06.10.2022	255	251,5	247,9166667	279,3882867	216,4450467

Рисунок 3.

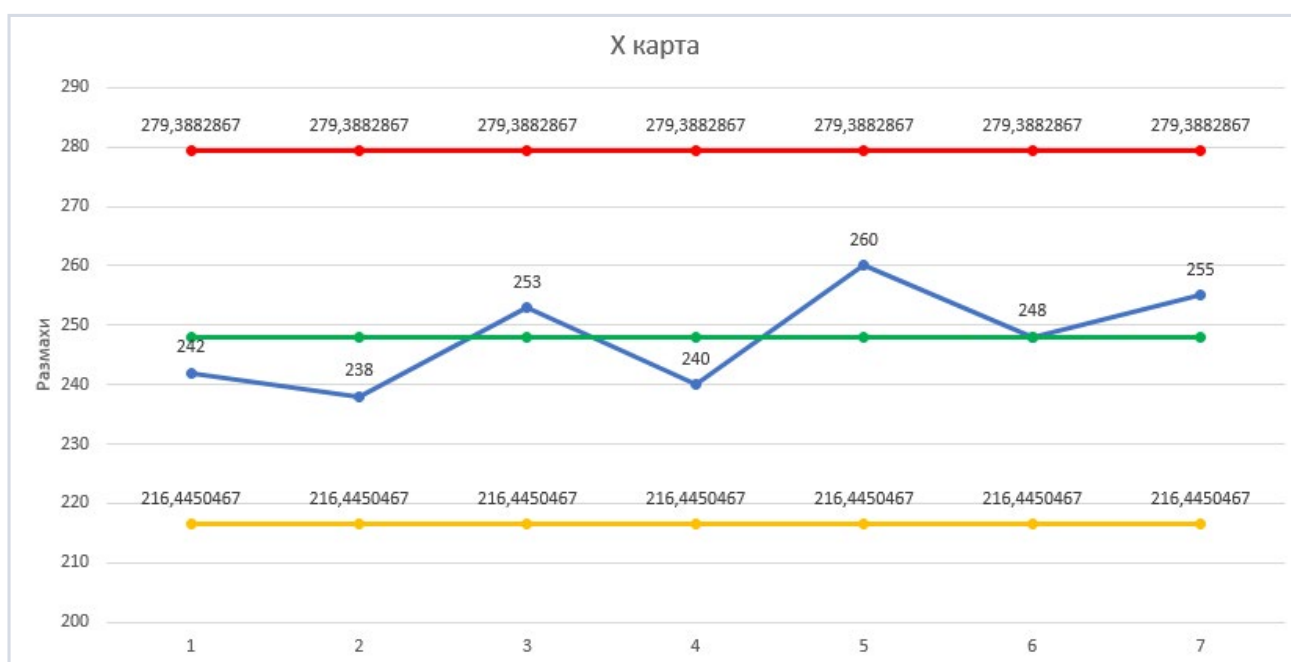


Рисунок 4.



mrMap ☆			
Свойства Значения История			
Отправка Поиск Удалить запись			
Имя	mrMap		
Тип карты	mR карта	Состояние	Действующая
Номер	74	Дата создания	31.01.2023
Исходные данные для карт Шухарта	Отчет №40 для ЛАНГОТЕР ЛАНГОТЕР 250,00 от ООО Ромашка		
Среднее скользящих размахов	11,83333333333334	Верхняя граница	38,6595
Интерпретация	<u>Скользящие размахи не превышают верхнюю границу</u>		

Рисунок 5.

← Раствор Этиловый спирт, 50% №Р 13 №06 ☆ ○			
Свойства Приготовление Задачи Выдача Расход Связи История			
Создать из файла Создать из шаблона Создать со сканера Напечатать этикетку			
ОСНОВНОЕ			
Имя	Раствор Этиловый спирт, 50% №Р 13 №06		
Вид документа	Раствор		
Раствор	Этиловый спирт, 50% №Р 13		
Приготовил	User 2		
Заданная молярная концентрация	34,00	Температура УКП	52,00
Установленный коэф. поправки	5,00	Титр	125,00
Серия/партия	57729871	Дата изготовления	08.02.2023
Единица измерения	мл	Годен до	11.05.2023
Количество при поступлении	200,00	Текущее количество	200,00
Место хранения	каб1 (А)		
Автор	User 2	Статус	Активный

Рисунок 6.

МОДУЛЬ НАСТРОЕЧНЫЕ СПРАВОЧНИКИ

Далее рассмотрим дополнительные модули и начнем с настроечных справочников.

Как и для любой системы, чтобы работала основная функциональность необходима армия справочников и документов, систематизирующих и классифицирующих отдельные элементы системы. Для системы ЛИМС

потребовалось создание более 20 справочников с возможностью наполнения вручную и через миграцию данных.

МОДУЛЬ ПО УЧЕТУ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для каждого вида расходного материала в системе создается его кар-

точка в отдельном справочнике. При поступлении расходного материала в лабораторию создается документ с указанием параметров относящихся к реальному объекту на основе существующей записи справочника расходного материала, см. Рисунок 6.

Далее у каждого расходного материала на протяжении всего жизненного цикла отслеживается его текущее количество и контролируется

← Весы лабораторные электронные AJH-620CE №39817 ☆ ○

Свойства Задачи Выдача Журнал эксплуатации Связи История

Создать из файла Создать из шаблона Создать со сканера Добавить данные Регистрация Отправка

ОСНОВНОЕ

Имя: Весы лабораторные электронные AJH-620CE №39817

Вид документа: Оборудование

Тип: Средство измерения (СИ)

Вид: весы

Наименование: Весы лабораторные электронные AJH-620CE

Серийный номер	417624	Инвентарный номер	39817
Производитель	ООО "ИИХР"	Поставщик	ООО "Militech"
Дата поставки	07.03.2023	Местонахождение	21 (D)
Плановая квалификация	13.04.2023	Плановая поверка	11.05.2023
Автор	User 1	Статус	Эксплуатируется

Рисунок 7.

срок годности. По истечении срока годности стартует процесс его списания. Также расходный материал может быть полностью использован при проведении испытаний.

Для заказа расходных материалов формируется заявка, согласовывается и направляется в подразделение закупки вспомогательных материалов.

МОДУЛЬ ОБОРУДОВАНИЕ

Этот модуль позволяет создавать

карточку для каждой единицы оборудования находящегося на предприятии, а также фиксировать все стадии жизненного цикла от ввода в эксплуатацию, до вывода из эксплуатации. В системе предусмотрено автоматическое оповещение ответственных сотрудников о наступлении сроков поверки и квалификации оборудования, см. Рисунок 7.

Это далеко не полный перечень функциональности лабораторной информационной менеджмент-системы. Внедрение ЛИМС рентабельно

при любых расчетах, особенно при переходе из бумажного документооборота в цифровой вид. В процессах, связанных с контролем качества лекарственных средств, особенно важно сделать их максимально прозрачными, управляемыми и исключить влияние человеческого фактора – а это всё то, что обеспечивает ЛИМС.

Подытожим и сделаем выводы с ответом на вопрос: справится ли система с внутренними барьерами цифровизации фармы, о которых мы говорили в начале статьи?



Руслан Калашников,
руководитель практики
Акелон GxP

Комплексная цифровизация фармацевтической системы качества – это масштабная задача. Безусловно, эффективнее, дешевле и удобнее для внутренней ИТ-службы и всего производства - цифровизировать всю службу качества. Но если такой возможности нет, или внутренние барьеры сложно преодолеть, то ЛИМС может рассматриваться как старт для комплексной цифровизации ФСК. Систему можно внедрять отдельно от модулей QA. Она интуитивно понятна пользователям, работавшим до этого с бумажным документооборотом, а процессы выстроены в привычной последовательности. Поэтому после обучения сотрудников работе в ЛИМС возможности по саботированию системы практически сводятся к нулю.



КОМПЛЕКСНАЯ ЦИФРОВИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ЛИМС

Представьте, есть цифровой блок по лабораториям, который сразу переходит в модуль по отклонениям, затем в модуль по САРА, и возвращаемся к точке, в которой для работы в лаборатории оцифрованы все регламентирующие документы в едином формате. Полная цифровизация службы качества позволит настроить все сквозные процессы сразу.

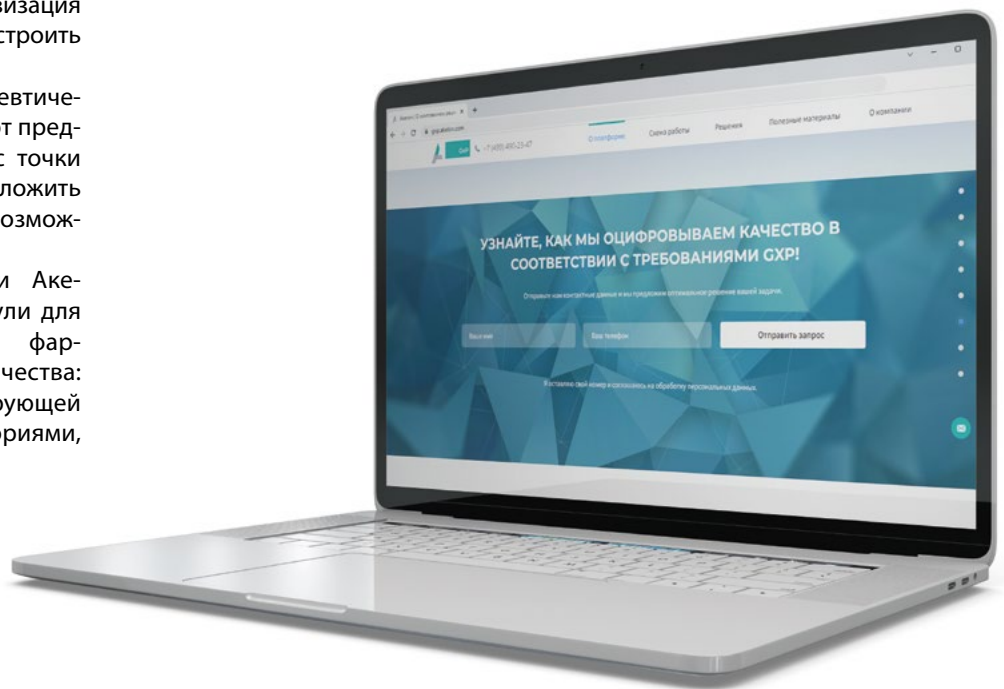
Сегодня многие фармацевтические компании рассматривают предложения ИТ-рынка именно с точки зрения способности предложить комплексные решения с возможностью их масштабирования.

Решения Акелон LIMS и Акелон QMS включают все модули для цифровой трансформации фармацевтической системы качества: управления регламентирующей документацией, лабораториями,

Отклонениями, САРА, Изменениями, самоинспекции и другие. Каждый из них уже используется на различных фармпроизводствах.

Мы же, помимо учета профильного опыта ИТ-компания и оценки

функционала и перспективного масштабирования, рекомендуем обратить внимание на такой критерий, как импортнезависимость системы. Он стал одним из ключевых и вряд ли утратит свою актуальность в ближайшем будущем. ■



Руслан Калашников,

руководитель практики
Акелон GxP

”

Цифровизация в рамках одной платформы позволяет минимизировать затраты на инфраструктуру, интеграцию, внедрение и обучение пользователей при максимальной пользе для компании. Это понимание не только того, как система может автоматизировать наиболее актуальные процессы, но и что она может предложить в дальнейшем. Ключевым аспектом здесь является наличие готовых решений по всем разделам GMP. Ведь документооборот, управление отклонениями, изменениями, САРА, самоинспекция, досье на серию, LIMS и другие процессы тесно переплетены между собой и используют сквозные данные.

Санкции коснулись ПО, но не знаний. Мы продолжим наблюдать за западными фармкомпаниями, которые на несколько лет раньше пошли по пути цифровизации и повсеместно внедрили Electronic Quality Management System и LIMS. Глубокое погружение в специфику российского фармпроизводства, изучение мировых тенденций для цифровизации ФСК, собственная научно-исследовательская ИТ-лаборатория Акелон Lab и двенадцатилетний опыт внедрения ведущей ECM-системы Directum - это проверенная формула, которая в результате даёт фармацевтическим производствам максимальный эффект от цифровизации.

Просто и удобно:

почему фармкомпаниям стоит перейти на электронный паспорт качества

18 апреля, 2023

Принимая полиграфическую продукцию, заказчик должен убедиться в наличии документа, удостоверяющего ее качество. Обычно она сопровождается специальным документом — паспортом. Последний требуется согласно ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия». Как правило поставщик полиграфии направляет паспорт качества в составе пакета отгрузочных документов, сопровождающих партию продукции.

Документ о качестве содержит информацию для всех служб заказчика, имеющих обязанности по приемке, контролю качества и использованию продукции. В частности, в нем есть следующие данные: наименование, размеры и назначение продукции; наименование предприятия-изготовителя или поставщика; идентификационный номер партии; количество; дата изготовления; ссылки на нормативные документы; результаты испытаний продукции или подтверждение о соответствии качества стандартам; особые указания по хранению, перемещению, утилизации, в том числе в виде манипуляционных знаков.

СЛОЖНЫЙ ПУТЬ

Пройдя через многих специалистов различных подразделений, данный документ должен поступить в службу качества на окончательное хранение.

Прежде чем попасть в руки сотрудника службы качества, пакет сопроводительных документов проходит через транспортную компанию и ряд других служб. Как рассказала начальник отдела контроля качества АО «ПРОМИС» **Галина Демина**, в силу разных обстоятельств документы могут затеряться.

«Были случаи, когда кто-то из работников со стороны заказчика, арендованного склада или транспортной компании по незнанию отдавал паспорт качества обратно водителю, а тот возвращал его нам, — вспоминает эксперт. — Когда ответственный за получение документа сотрудник обнаруживал нехватку,

он начинал искать паспорт и просил выслать его повторно, а это отдельный процесс, требующий немало времени и других ресурсов».

При обращении с бумажными документами, в первую очередь важно их не повредить. Также их нужно где-то хранить, при необходимости пересылать, сканировать. При этом иногда у заказчика склады и отдел контроля качества находятся на расстоянии. Пока продукция поступит на склад, а паспорт качества направят из одного места в другое, могут пройти не одни сутки.

Упростить этот порядок действий может электронный паспорт качества. Но многие заказчики не задумываются над всеми сложностями, которые доставляют печатные документы, считает **Галина Демина**. В большинстве компаний процессы налажены под бумажный документооборот: взять, отнести от одного сотрудника к другому, убрать в шкаф на хранение и так далее.

«Электронный паспорт качества в этом смысле - новшество, которое должно "сломать" стереотипы, заставить перестроиться на новые способы работы», — поясняет специалист.



МЕНЯЕМ ПРИВЫЧКИ

Специалисты «ПРОМИС» задумались о создании электронного паспорта качества, когда получили запрос от заказчиков из компании, чей головной офис за рубежом. Для иностранных коллег цифровой документооборот давно является нормой.

«Электронный паспорт качества имеет все те же свойства, что и бумажный экземпляр, - добавил менеджер проекта ORIGINAL-MAKET.PRO АО «ПРОМИС» **Максим Калинин**. Он формируется автоматически в производственной системе 1С УПП из технологических и про-

изводственных данных, в шаблон документа встроены цифровая подпись и печать. Корректность заполнения паспорта качества автоматизированной системой проверяет ответственный обученный сотрудник службы качества. Готовый электронный документ автоматически выгружается на портал ORIGINAL-MAKET.PRO».

В производственной системе 1С УПП всегда сохраняется история работы с документом: кем и когда был создан паспорт качества, когда он был передан на портал ORIGINAL-MAKET.PRO.

Заказчик в любой момент может обратиться к архивным данным пор-

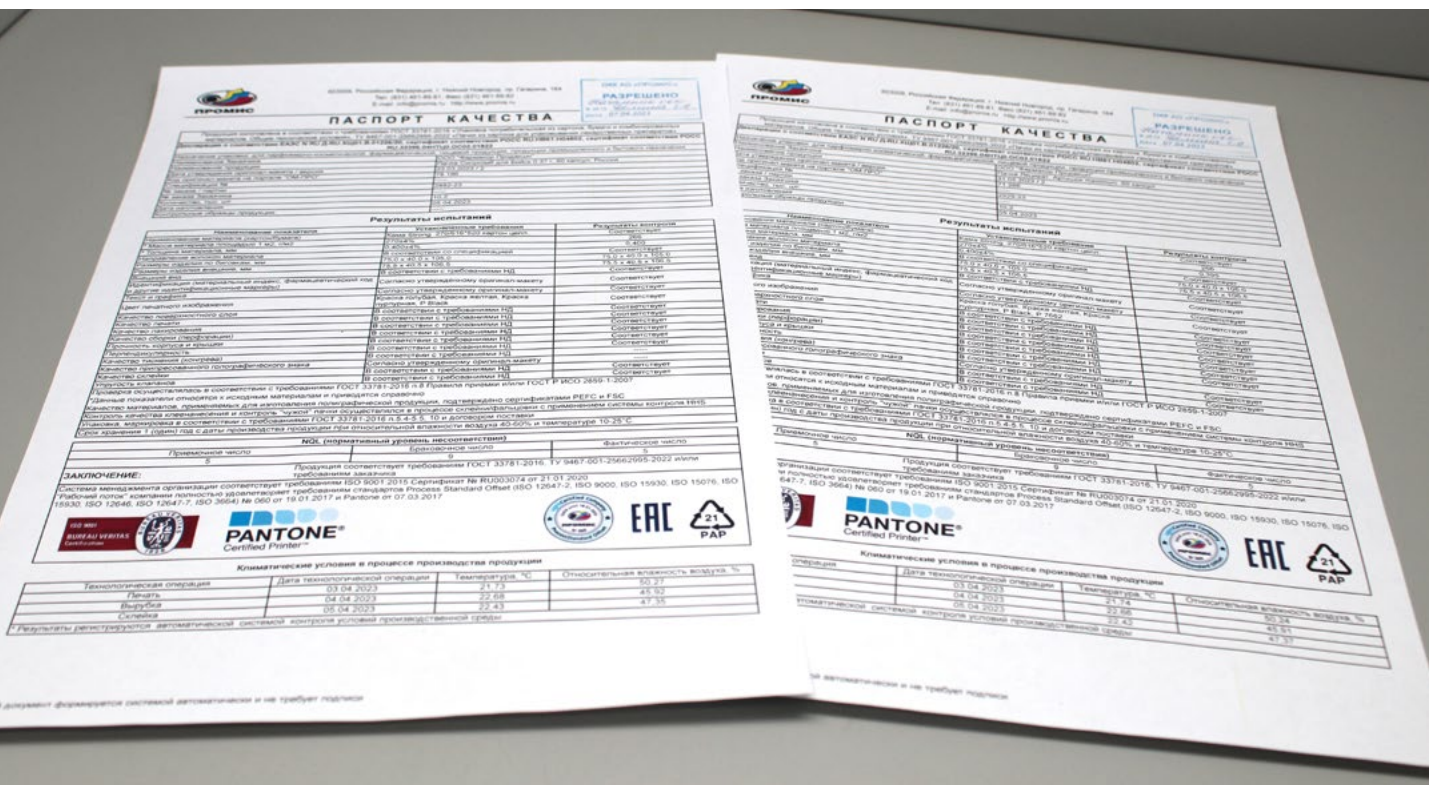
тала ORIGINAL-MAKET.PRO и быстро найти электронный документ по номеру партии продукции, или заказа. Это явное преимущество по сравнению с бумажными архивами, которые могут быть утрачены по разным причинам. Получить электронный паспорт качества можно на портале ORIGINAL-MAKET.PRO

Это система, разработанная специалистами АО «ПРОМИС». Она помогает сократить путь от согласования актуальных макетов до выпуска тиража в печать и получения готовой продукции. Возможности ORIGINAL-MAKET.PRO обеспечат полный спектр коммуникаций между заказчиком полиграфической продукции и исполнителем. Она поможет организовать работу как небольшой дизайн-студии, так и крупного производства.

Также специалисты компании оказывают комплексную поддержку фармпроизводителям, помогая подобрать оптимальное решение для каждой проблемы. Узнать об этом больше можно на сайте. ■

«ПРОМИС» ежегодно проводит валидацию процесса формирования и обращения электронного паспорта качества и подтверждает, что доступ к данному документу есть только у сотрудников службы качества. Также подтверждается, что на всех рабочих местах электронный паспорт качества формируется одинаково, данные документа совпадают, версия отслеживается.

[Подробнее](#)



25^{YEARS} pharmtech
& ingredients

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

**Забронируйте
стенд**

21–24
ноября
2023

Москва, Крокус Экспо

pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85
pharmtech@ite.group

 **ОРГАНИЗАТОР**
ORGANISER



Осторожно!

Лекарства и медицинские изделия!

24 апреля, 2023

Когда представляешься юристом из фармацевтической отрасли часто можно услышать вопросы про так называемые «серые», «поддельные» лекарства: много ли их на рынке? легко ли простому человеку на них нарваться? часто ли возбуждают уголовные дела? Чтобы оправдать доверие вопрошающих решили посмотреть судебную практику и сформировать рекомендации, чтобы поучиться на ошибках пострадавших от сомнительных продуктов.

Несмотря на суровое уголовное законодательство, преступность в сфере фармацевтики существует, факты обмана происходят, судебная практика не стоит на месте. Злоумышленники (возможно, вы подумали, что это несколько человек, но нет, обычно такие преступления совершаются организованной группой с распределением ролей по четко спланированным схемам) активно осуществляют сбыт «серых» и «поддельных» лекарственных средств, а для юриста в фармацевтике терминология будет

следующей: «фальсифицированных», «незарегистрированных» и «недоброкачественных» лекарственных средств и медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Итак, давайте разбираться какие бывают «серые» и «поддельные» средства и изделия на юридическом языке (ст. 238.1 УК РФ):

- **Фальсифицированные** - вводят потребителя в заблуждение относительно производителя и состава продукции, ему предоставляется ложная информация. Например, вам предлагают купить препарат известной зарубежной компании по дешевой цене, при покупке вы обнаруживаете, что таблетки сильно крошатся, другого цвета и блистеры отличаются, препарат явно произведен не той известной компанией, которая стоит на упаковке, вас обманули.

- **Незарегистрированные** - эффективность и безопасность лекарственных средств и медицинских изделий не доказана клиническими исследованиями на стадии государ-

ственной регистрации на территории РФ. В государственных реестрах лекарственных средств и медицинских изделий отсутствуют сведения о том препарате, который предлагается к продаже, о его торговом наименовании, производителе, дозировке и т. д. Например, вы покупаете препарат, он вам не помогает, и тут выясняется, что компания в России не вводила препарат на рынок, но и в других странах тоже, так как клинические исследования еще не закончены и регистрационного удостоверения нет. Как он попал в продажу? Явно незаконно!

- **Недоброкачественные** - лекарственные средства, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа. Например, вы купили препарат и вам от него стало плохо, вы сдаете его на независимую экспертизу, выясняется, что в препарате завышенное количество тех веществ, которых быть не должно. Вы в шоке, фармкомпания





Анна Лапа

Юрист по интеллектуальной собственности
в фармацевтической сфере
Инженер-биотехнолог
Магистр права



Богдан Таратин

Юрист

в шоке, а оказывается дело в некачественном вспомогательном веществе, партия которого была поставлена с браком.

Такие лекарственные средства в большинстве случаев не способствуют борьбе с заболеваниями. В лучшем случае, такой препарат или изделие не оставят никакой след на здоровье, в худшем могут привести к смерти или инвалидизации. Но чем хорошо, никто не будет дожидаться вреда здоровью, самого по себе факта производства, сбыта или ввоза на территорию Российской Федерации указанной продукции достаточно для судебного дела.

Время погружаться в судебную практику по статье 238.1 (Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок) Уголовного кодекса РФ пришло!

Приступаем.

Дело о презервативах Durex. Мещанский районный суд г. Москвы Приговор от 09.11.2018 по уголовному делу №01-0671/2018

Злоумышленники совершили сбыт фальсифицированных медицинских изделий (презервативов «Durex»), совершенный в крупном размере, группой лиц по предварительному сговору.

Злоумышленники разместили на сайте «www.avito.ru» объявление о реализации указанных фальсифицированных медицинских изделий.

Сотрудники правоохранительных органов в рамках оперативно-розыскного мероприятия «проверочная закупка» приобрели 3 коробки с презервативами «Durex» общим количеством 3240 штук.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также с Приказом Минздрава России № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», презервативы являются медицинскими изделиями, подлежащими обязательной сертификации в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

При этом злоумышленникам было достоверно известно, что указанные медицинские изделия - презервативы «Durex» содержали ложную информацию об их производителе (изготовителе), то есть являлись фальсифицированными медицинскими изделиями.

Злоумышленником было назначено наказание в виде 5 лет лишения свободы, однако учитывая все смягчающие обстоятельства, суд вынес приговор о назначении условного наказания с испытательным сроком – 2 года.

Дело об ОМУРных препаратах для лечения сексуальных расстройств.

Хорошевский районный суд г. Москвы

Приговор от 18.08.2022

по уголовному делу №01-0112/2022

Злоумышленник А совершил сбыт незарегистрированных лекарственных средств, в крупном размере, группой лиц по предварительному сговору.

С целью реализации своего преступного умысла Злоумышленник Б приобрел интернет-аптеку с имеющимся сайтом «вир***» всемирной информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором были размещены сведения о реализации лекарственных средств, заведомо для него незарегистрированных на территории Российской Федерации, товарной группы «Препараты для лечения сексуальных расстройств», содержащих различные фармакологические активные вещества в своем составе.

Далее, Злоумышленник Б создал сайт с наименованием «ОМУР.ru», на котором разместил сведения о реализации им указанных лекарственных средств. Затем, продолжая реализовывать свой преступный умысел, направленный на сбыт незарегистрированных лекарственных средств в крупном размере, Злоумышленник Б, обладая знаниями потребительского рынка в сфере реализации лекарственных средств, сложившейся ценовой политики, в том числе, прогнозируя выгодное получение незаконной прибыли в результате продажи незарегистрированных лекарственных средств, на сайтах «вир***» и «ОМУР.ru» сети «Интернет» наладил контакты с неустановленным лицом, у которого приобретал по минимальным ценам лекарственные средства товарной группы «Препараты для лечения сексуальных расстройств» для их последующего сбыта.

После покупки вышеуказанной интернет-аптеки, создания во всемирной информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сайта «ОМУР.ru» и приобретения для последующей незаконной реализации незарегистрированных в установленном законом порядке вышеуказанных лекарственных средств, Злоумышленник Б, имея умысел на сбыт незарегистрированных лекарственных средств в крупном размере, находясь на территории г. Москвы, умышленно, из корыстных побуждений, с целью извлечения незаконного дохода, заведомо зная, что реализуемые им лекарственные препараты являются незарегистрированными лекарственными средствами на территории Российской Федерации, а также не имеют каких-либо документов, удостоверяющих их качество, осознавая общественную опасность и преступный характер своих действий, предвидя возможность наступления общественно опасных последствий в виде нарушения законодательно установленного порядка обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, желая наступления таких последствий, вступил в предварительный сговор с Злоумышленниками А и В, после чего, Злоумышленник Б и указанные лица, неоднократно реализовывали лицам, действующим под контролем сотрудников ОЭБиПК УВД по СЗАО ГУ МВД России по г. Москвы в рамках проведения оперативно-розыскного мероприятия «проверочная закупка», незарегистриро-

ванные лекарственные средства, за что незаконно получили от покупателей за указанные лекарственные средства денежные средства.

При совершении преступления, группой лиц по предварительному сговору, каждый её участник согласовывал свои действия и функции с другими соучастниками, при этом осознавал, что выполняет согласованную часть единого преступного умысла, направленного на сбыт незарегистрированных лекарственных средств товарной группы «Препараты для лечения сексуальных расстройств», в крупном размере, с целью извлечения незаконного дохода.

Роли среди каждого соучастника были распределены следующим образом:

Злоумышленник Б, являясь руководителем преступной группы, осуществлял общее руководство её деятельности, а именно: приобретение, перевозку, хранение с целью сбыта незарегистрированных лекарственных средств в виде таблеток, при этом приискивал соучастников преступления и давал им указание по выполнению конкретных преступных действий, распределял доходы, полученные преступным путем, получая от них свою долю. Согласно распределению ролей и разработанному преступному плану, остальные члены преступной группы осуществляли перевозку, хранение с целью сбыта и сбыт потребителям (физическим лицам) в виде таблеток.

Также своими действиями злоумышленники многократно незаконно использовали чужие товарные знаки без разрешения их правообладателей - компаний «ПППФФ Продактс Инк» и «Эл энд Компани».

Будучи осведомленными о том, что предложенный к продаже лекарственные препараты не оригинальные, то есть контрафактные и реализуются незаконно, в нарушение прав владельцев товарных знаков, злоумышленники активно осуществляли их сбыт сотрудникам правоохранительных органов, действовавшим под прикрытием.

Согласно заключению эксперта ООО «Негосударственная судебно-экспертная организация «ФАКТУМ» представленные на экспертизу лекарственные препараты, приобретенные у преступной группы в рамках оперативно-розыскных мероприятий «проверочная закупка» не являлись оригинальной продукцией, так как:

- оригинальная продукция имеет иные материал и расцветку упаковки;
- не производится в блистерах по 10 таблеток;
- не содержит словесных обозначений, указанных на продукции злоумышленников;
- не содержит надписей на таблетках;
- блистеры оригинальной продукции содержат информацию о серии партии и сроке годности препаратов в формате, отличном от используемого на исследуемых таблетках;
- оригинальная продукция сопровождается инструкцией на русском языке, отсутствующей у исследуемых препаратов.

Злоумышленники при встрече с покупателями красочно рекламировали свою продукцию, сообщали, что продукция является импортной, пытались внушить доверие.

Злоумышленники осуществили сбыт продукции только сотрудникам правоохранительных органов на денежную сумму в размере более 1 миллиона рублей.



Дело о защитнике печени «Лаеннеке»
Таганский районный суд г. Москвы
Приговор от 19.12.2022
по уголовному делу №1-131/2022

Злоумышленник А совершил обращение недоброкачественных лекарственных средств, то есть сбыт на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств «Лаеннеке», в крупном размере, группой лиц по предварительному сговору.

Злоумышленник А, являясь заместителем генерально-го директора организации, по предварительному сговору со своим подчиненным (Злоумышленником Б) и неустановленными следствием лицами с целью материального обогащения принял решение об осуществлении сбыта недоброкачественных лекарственных средств неограниченному числу граждан в Российской Федерации, в крупном размере.

В ходе своей деятельности, при совершении преступления в составе группы лиц по предварительному сговору, каждый ее участник действовал из корыстных побуждений, осознавал противоправный характер и общественную опасность своих действий, согласовывал свое поведение и функции с другими соучастниками, осознавал, что выполняет согласованную часть единых преступных посягательств, осуществляемых в связи с его принадлежностью к данной группе, и выполнял определенные обязанности, вытекающие из цели деятельности группы, а именно: извлечения прибыли от сбыта недоброкачественных лекарственных средств. Вклад каждого участника группы при совершении преступления в совокупности и конечном итоге приводил к достижению общей вышеуказанной преступной цели.

Злоумышленники, разработав преступный план и распределив между собой преступные роли, организовали неустановленным следствием путем доставки лекарственных средств в помещение организации для последующего их сбыта. Злоумышленник Б консультировал покупателей о свойствах лекарственного средства путем телефонных переговоров и переписке по электронной почте Организации, а в последующем должен был продавать недоброкачественное лекарственное средство путем поиска, предложения в приобретении физическими и юридическими лицами за денежное вознаграждение, заведомо зная о том, что данный лекарственный препарат является недоброкачественным.

При этом Злоумышленник А в силу занимаемой им должности заместителя генерального директора Общества, фактически руководил Организацией, организовывал работу и взаимодействие сотрудников Общества, давал им обязательные для исполнения указания, контролировал денежные операции по счетам компании, достоверно знал и обладал полными сведениями и данными о хранении и сбыте лекарственных средств.

Кроме этого, Злоумышленник А был предупрежден представителями ООО «Медицинская Корпорация «РАНА» о факте незаконной продажи недоброкачественного лекарственного средства организацией. Однако Злоумышленник А, руководствуясь корыстными побуждениями, согласно распределению ролей, в составе группы лиц по предварительному сговору, осознавая общественную

опасность и преступный характер своих действий, прогнозируя выгодное получение незаконной прибыли в результате продажи недоброкачественного лекарственного средства осуществлял контроль за хранением и продажей указанных медицинских средств.

Злоумышленники осуществляли сбыт лекарственных средств фармако-терапевтической группы: гепатопротекторное средство, для лечения хронических заболеваний печени: стеатогепатиты (алкогольной, метаболической и смешанной этиологии).

«Маркировка», выполненная на иностранном языке, лишила потребителя важной информации о лекарственном средстве, способе его применения, а также возможных нежелательных последствиях при применении. Использование такой маркировки запрещено на территории РФ и свидетельствует о том, то реализуемая продукция является недоброкачественными лекарственными средствами. Согласно законодательству Российской Федерации на первичной упаковке (этикетке ампулы) на русском языке указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, предупредительные надписи: «Стерильно», «Апирогенно», номер серии, дату окончания срока годности; на вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: торговое наименование препарата (на русском, японском и английском языках), название фирмы - производителя (на русском и японском языках), товарный знак фирмы - производителя (на английском языке), адрес фирмы - производителя (на русском языке), лекарственную форму (на русском и японском языках), объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, предупредительные надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Хранить в местах, недоступных для детей», «В 2 мл препарата содержится 112 мг гидролизата плаценты человека, вода для инъекций, корректор pH (натрия гидроксид или кислота хлористоводородная)», «Гидролизат плаценты человека», «Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии/Эксклюзивный дистрибьютор в России: ООО Медицинская Корпорация «РАНА», товарный знак дистрибьютора, адрес ООО Медицинская Корпорация «РАНА», телефон, условия отпуска, способ введения, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства («произведено»), дату окончания срока годности («годен до»), условия хранения; защитный знак (голограмма) будет наноситься на территории РФ.

Препарат, продаваемый злоумышленниками, производился в Корее, не был зарегистрирован, клиническую проверку и сертификацию не проходил, в рамках государственного контроля/надзора в сфере обращения лекарственных средств безопасность данного лекарственного средства не анализировалась.

Основу схем сбыта составляли социальные сети, сайты в сети Интернет и неформальные контакты между работниками косметологического рынка и сбытчиками контрафакта. По всем схемам сбыта непосредственная доставка контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий осуществлялась исключительно курьерами, оплата осуществлялась наличными денежными

средствами на руки курьеру, отгрузочные документы не содержали информации о продаже конкретного контрафактного лекарственного средства.

Сотрудниками правоохранительных органов были проведены оперативно-розыскное мероприятие «проверочная закупка», а в дальнейшем обыск и изъятие продукции.

Вопреки доводам стороны защиты, то обстоятельство, что согласно заключениям экспертов лекарственный препарат «Лаеннек» не выдержал испытания исключительно по маркировке, не свидетельствует о его доброкачественности, поскольку согласно п.38 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» недоброкачественным является лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа, а не прошедшее испыта-

ний согласно требованиям нормативной документации лекарственное средство, реализуемое организацией, содержащее маркировку, которая выполнена на иностранном языке, что лишает потребителя важной информации о лекарственном средстве, способе его применения, а так же возможных нежелательных последствиях при применении, по смыслу закона не может являться доброкачественным, и его реализация запрещена на территории РФ.

При этом отсутствие наступления неблагоприятных последствий вследствие реализации такого недоброкачественного лекарственного средства, не влияет на квалификацию действий лица ее реализующего, поскольку состав преступления является оконченным с момента незаконного сбыта на территории РФ такого недоброкачественного лекарственного средства независимо от наступления или возможности наступления неблагоприятных последствий вследствие его использования.

Дело о незарегистрированном соматотропине под названием «Неофин» Перовский районный суд г.Москвы Приговор от 22.04.2022 по уголовному делу №01-214/2022

Злоумышленники А и Б совершили обращение незарегистрированных лекарственных средств «NEOFIN», то есть сбыт незарегистрированных лекарственных средств, совершенный в крупном размере, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет», группой лиц по предварительному сговору.

Злоумышленник В совершил пособничество, то есть содействие совершению преступления предоставлением информации, а также средств совершения преступления в обращении незарегистрированных лекарственных средств, то есть сбыта незарегистрированных лекарственных средств, совершенного в крупном размере, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет», группой лиц по предварительному сговору.

При совершении преступления в составе группы лиц по предварительному сговору, каждый ее участник действовал из корыстных побуждений, осознавал противоправный характер и общественную опасность своих действий, согласовывал свое поведение и функции с другими соучастниками, осознавал, что выполняет согласованную часть единых преступных посягательств, осуществляемых в связи с его принадлежностью к данной группе, и выполнял определенные обязанности, вытекающие из цели деятельности группы, а именно извлечения прибыли от сбыта незарегистрированных на адрес лекарственных средств. Вклад каждого участника группы при совершении преступления в совокупности и конечном итоге приводил к достижению общей вышеуказанной преступной цели.

Действуя во исполнение вышеуказанного общего преступного умысла, из корыстных побуждений, согласно распределению ролей, в составе группы лиц по предварительному сговору с целью подыскания клиентов для сбыта

на адрес незарегистрированных лекарственных средств злоумышленники создали и администрировали интернет-сайт www.madbear.shop (ввв.мэдбиар.шоп), по продаже спортивных добавок и спортивного питания, среди ассортимента которого находились лекарственные средства, незарегистрированные на адрес.

В обязанности Злоумышленника Б входило: прием заказов, по абонентским номерам мобильных телефонов, размещенным на главной странице интернет-сайта, первичная консультация покупателей об ассортименте магазина, ценах и наличии регистрационных удостоверений, организация доставки незарегистрированных на адрес лекарственных средств в субъекты Российской Федерации посредством почтовых отправлений, а также при помощи курьера, не осведомленного о преступном умысле злоумышленников, путем получения денежных средств от незаконной продажи незарегистрированных лекарственных средств в интернет-магазине как наличными, так и путем денежных переводов на банковские счета, а также иные действия необходимость в которых может возникнуть в момент совершения ими злоумышленниками преступления.

Сотрудники правоохранительных органов произвели оперативно-розыскное мероприятие «проверочная закупка», приобрели в интернет-магазине незарегистрированные лекарственные средства.

Согласно заключению химической судебной экспертизы представленный на исследование образец «NEOFIN» является лекарственным средством. В представленном на исследование образце содержится соматропин. Представленный образец «NEOFIN» не зарегистрирован в качестве лекарственного средства на территории Российской Федерации. Лекарственный препарат не рекомендован к применению Всемирной организацией здравоохранения.

Обнаруженные в ходе обыска препараты, в том числе и гормон роста, находились у одного из злоумышленников дома и предназначались для продажи в интернет-магазине. Гормон роста – препарат, который используется профессиональными спортсменами для восстановления в период подготовки и реабилитации после травм. Они про-



давали гормон роста только в узких кругах, также спортсменам.

Продукция, которая размещена на сайте была происхождением из различных стран («НЕОФИН» - Китай, «ХАЙ-ГЕТРОПИН» - Китай, «ГЕНОФАРМ» - Израиль).

Действия злоумышленников суд квалифицировал по

ст.238.1 УК РФ, поскольку они совершили обращение незарегистрированных лекарственных средств, то есть сбыт незарегистрированных лекарственных средств, совершенный в крупном размере, с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, в том числе сети «Интернет», группой лиц по предварительному сговору.

**Дело об индийской магии лечения
Гепатита В и С.
Зюзинский районный суд г. Москвы
Приговор от 13.10.2020
по уголовному делу №№ 1-227/2020**

Злоумышленники совершили незаконный сбыт незарегистрированных лекарственных средств, в крупном размере, организованной группой.

Злоумышленники объединились в устойчивую группу лиц для систематической преступной деятельности, а именно для регулярного совершения неопределенного количества преступлений - сбыта на территории Российской Федерации контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств.

Злоумышленники сотрудничали с поставщиками, которые в нарушении ст.57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществляли хранение указанных контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств для последующего распределения между другими участниками группы, при этом регулярно получали заказы на контрафактные и незарегистрированные лекарственные средства от покупателей и осуществляли их передачу Злоумышленнику А, который координировал действия сбытчика - Злоумышленника Б, а также передавал указанные лекарственные средства Злоумышленнику В, который временно хранил их у себя дома, где с целью придания видимости законности продажи указанных контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств, изготавливал на них подложные сертификаты производителя, а также выдавал их по требованию Злоумышленника А сбытчику - Злоумышленнику Б для осуществления непосредственного сбыта указанных лекарственных средств покупателям.

С целью поиска и привлечения покупателей, неустановленными следствием лицами (поставщиками), обладающими знаниями потребительского рынка в сфере реализации лекарственных средств, сложившейся ценовой политикой, в том числе, прогнозируя выгодное получение незаконной прибыли в результате продажи незарегистрированных лекарственных средств, в сети «Интернет», согласно отведенным им ролям, в указанный период времени, был создан интернет - сайт «www.sofosbuvir-daclatasvir.ru», на котором последними были размещены объявления о продаже указанных лекарственных средств. Полученные от покупателей в результате вышеуказанной преступной деятельности денежные средства участники организованной преступной группы распределяли между собой в соответствии с объемом выполненных каждым из них преступных действий.

Сотрудники правоохранительных органов в рамках оперативно-розыскного мероприятия «проверочная за-

купка» приобрели контрафактные и незарегистрированные лекарственные средства «Velpanat» (Sofosbuvir 400mg + Velpatasvir 100 mg) («Велпанат» (Софосбувир 400мг + Велпатасвир 100 мг) таблетки № 28, производитель «NATCO PHARMA LIMITED» (НАТКО ПХАРМА ЛИМИТЕД) страна производитель – Индия, в количестве 3 упаковок, стоимостью 49 000 рублей. Далее, были произведены еще несколько закупок.

Лекарственные средства предназначались для лечения Гепатита В и С.

Сбыт продукции осуществлялся следующим образом: после получения заказа в интернет-магазине Злоумышленник А передавал информацию о клиенте Злоумышленнику Б, а также рейсовым автобусом передавал ему лекарственные средства для заказа. Далее, Злоумышленник Б доставлял лекарственные средства, получал от клиента денежные средства, после чего шел в ближайшее отделение «Сбербанка» и переводил денежные средства на карту Злоумышленника А.

Злоумышленник В ставил печати ООО «Дженерик GROUP» и штампы «Аптека Софосбувир» на сопроводительные документы к незарегистрированным лекарственным средствам, для обозначения названия фирмы ООО «Дженерик GROUP», данной фирмы не существует, это просто название препаратов «Дженерик». Печати и штампы ставились для солидности в глазах покупателей.

В процессе обыска были изъяты лекарственные средства:

- «Daclatasvir and Sofosbuvir Tablets» фирмы «Hercinat Plus»;
- «Ledipasvir & Sofosbuvir Tablets» фирмы «Ledikast»;
- «Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg Tablets» фирмы «Velakast»;
- «Daclatasvir Tablets 60 mg» фирмы «Dacikast-60»;
- «Entecavir Tablets I.P. 1 mg» фирмы «X-VIR»;
- «Emtricitabine 200 mg and Tenofovir Alafenamide 25 mg Tablets» фирмы «TAFERO EM»;
- Daclatasvir Tablets 60 mg» фирмы «DACLANEP»;
- «Sofosbuvir & Velpatasvir Tablets» фирмы «Velpanex»;
- «Sofosbuvir 400 mg and Velpatasvir 100 mg Tablets» фирмы «Sofocure-V»;
- «Ledipasvir 90 mg & Sofosbuvir 400 mg Tablets» фирмы «Ledifos»;
- «Daclatasvir Tablets 60 mg» фирмы «DACLACURE 60»;
- «Sofosbuvir Tablets 400 mg» фирмы «Sofocure»;
- «Sofosbuvir 400 mg & Velpatasvir 100 mg Tablets» фирмы «Velasof»;
- «Sofosbuvir Tablets 400 mg» фирмы «Sofovir»;
- «Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg» фирмы «HepBest»;
- «Daclatasvir Tablets 60 mg» фирмы «HepCfix-60»;
- «Sofosbuvir 400 mg» фирмы «MPIVIROPACK»;

- «Daclatasvir 60 mg» фирмы «Daclavirocyl»;
- «Sofosbuvir Tablets 400 mg» фирмы «Sofokast»;
- Sofosbuvir Tablets 400 mg» фирмы «RESOF»;
- «Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg Tablets» фирмы «Velpanat»;
- «Sofocure» (Sofosbuvir), таблетки 60 мг № 28 фирмы «Hetero Labs Limited».

Указанные лекарственные средства можно классифицировать как контрафактные, т.е. находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства, и как незарегистрированные лекарственные средства на территории РФ. Так как представленные образцы являются незарегистрированными лекарственными препаратами, их эффективность и безопасность не доказана клинически

исследованиями на стадии государственной регистрации на территории РФ, обращение вышеназванных лекарственных средств на территории РФ запрещено.

В случае, если в государственном реестре лекарственных средств отсутствуют сведения о торговом наименовании, производителе, дозировке и др., лекарственный препарат признается незарегистрированным на территории Российской Федерации. В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Дело об экспресс-тестах для выявления Covid-19.

Перовский районный суд г. Москвы
Приговор от 23.12.2021
по уголовному делу №01-0946/2021

Злоумышленник в сети Интернет у неустановленных лиц приобрел медицинские изделия, применение которых не рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения – иммунохроматографический экспресс-«Realy tech COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device», серии «NO1G27T», производства Китай, предназначенное для качественного обнаружения новых антител IgG/IgM к коронавирусу в сыворотке, плазме и цельной крови человека, с целью дальнейшего сбыта посредством интернет-сервиса для размещения объявлений о товарах Avito (Авито).

Сотрудники правоохранительных органов в рамках оперативно-розыскного мероприятия "Проверочная закупка" приобрели товар в количестве 400 упаковок, что является крупным размером.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №04-39339/21 от 14.07.2021 медицинское изделие «Realy tech COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device», серии «NO1G27T» не было зарегистрировано в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Деятельность злоумышленника была направлена на сбыт путем обмана и злоупотребления доверием граждан незарегистрированных в государственном реестре медицинских изделий Роспотребнадзора и заведомо поддельных тестов для получения результатов о респираторном заболевании COVID-19.

Приговором суда злоумышленнику было назначено наказание в виде лишения свободы сроком на четыре года, однако учитывая все смягчающие обстоятельства, злоумышленнику было назначено условное наказание испытательным сроком на два года.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В статье была рассмотрена лишь часть дел, касающихся реализации незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных лекарств и медицинских изделий.

Проанализировав судебную практику по статье 238.1 Уголовного кодекса РФ, хочется дать несколько советов:

1. Не приобретайте продукцию с рук. Как бы вам ни казалась заманчивым цена. Незарегистрированная, фальсифицированная продукция распространяется через доски частных объявлений, социальные сети, через сети косметологов и липовые профессиональные сообщества врачей.

2. Избегайте покупки продукции

на сомнительных сайтах. Самыми распространенными способами поиска покупателей являются активная реклама в сети «Интернет» и раскрутка отдельных сайтов на препарат или медицинское изделие. Данный сайт зачастую не имеет ничего общего с сайтом производителя или официального дистрибьютора препарата. Бывает, что такие сайты маскируются под сайты медицинских, косметических или фармацевтических организаций.

3. Лекарственные средства не продаются по телефону. Один из распространенных каналов продаж «чудо-препаратов» – это холодные звонки по базам незащищенных слоев населения, например пенсионеров.

4. Даже если препарат кажется внешне один-в-один как в аптеке –

это может быть фальсификат. Судебная практика показывает, что многие покупатели были введены в заблуждение красивыми и качественными упаковками.

5. Не приобретайте продукт, если у него нет упаковки и инструкции на русском языке. Незарегистрированные препараты, ввезенные серыми путями, часто имеют красивые и пестрые упаковки и ни слова на русском языке.

Помните, приобретая продукцию не в аптеках и не в официальных онлайн-магазинах, а в сомнительных местах и у сомнительных людей, вы рискуете своим здоровьем.

Надеемся, что статья будет полезной для Вас.

Берегите себя и своих близких! ■



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НЕДЕЛЯ КАЧЕСТВА

5-7 июля 2023 г.
10:00-16:00

г. Москва

ПРОГРАММА И
РЕГИСТРАЦИЯ:



Ирина Краснова

Заместитель директора департамента
развития производства и регистрации
ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг»

14 апреля, 2023



Отрицательный рост листка-вкладыша

Очередным кейсом, который предстоит решить фармпроизводителям при регистрации по правилам ЕАЭС, является увеличение размеров листов-вкладышей относительно инструкций по медицинскому применению, что в свою очередь, влечет за собой ряд сложностей для всех участников производственного процесса и, в ряде случаев, дополнительные финансовые затраты.

Попробуем разобраться где «соломку подстелить»...

ОБРАТИМСЯ К ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

В соответствии с Приложением № 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (ред. решения Совета ЕЭК от 23.09.2022 N 141) регистрационное досье лекарственного препарата должно включать листок-вкладыш и общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП).

Допускается использование инструкции по медицинскому применению вместо листка-вкладыша, если лекарственный препарат планируется к обращению только в референтном государстве. В противном случае следует использовать листок-вкладыш.

При использовании листка-вкладыша необходимо принять во внимание, что его размеры относительно инструкции по медицинскому применению увеличатся. В зависимости от лекарственного препарата увеличение объема текста листов-вкладышей относительно инструкции по медицинскому применению может составлять от 10 до 80%, что не может не отразиться на изменении размеров оригинал-макета листка-вкладыша. Например, если инструкция была формата 170x270 мм, то листок-вкладыш с трудом может вписываться в формат 190x420 мм.

Такая разница может привести к следующему конфузу: при выпуске лекарственного препарата «внезапно» обнаружится, что утвержденный листок-вкладыш не умещается в пачку. Как следствие, без определенных эквилибристических упражнений лекарственный препарат не может быть выпущен...

В результате на практике, казалось бы, рутинная задача в рамках подготовки регистрационного досье – конвертировать утвержденную инструкцию по медицинскому применению в листок-вкладыш – превращается в логический ребус «Волк, коза и капуста: спасти всех!» (Рисунок 1).

Поскольку помимо знания нормативно-правовых требований недопустимо игнорировать, как минимум, технические особенности фасовочно-упаковочных линий и размеров вторичной упаковки.

КТО «ВИНОВАТ»?

Степень свободы при подготовке листка-вкладыша весьма ограничена с одной стороны, детальными нормативно-правовыми требованиями к его содержанию и оформлению, отраженными в Требованиях к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 (в ред. решения Совета ЕЭК от 19.05.2022 N 80) и Рекомендациях по составлению проекта листка-вкладыша ФГБУ НЦЭСМП Минздрава РФ, с другой, необходимостью предоставления в составе регистрационного досье документов по результатам пользовательского тестирования листка-вкладыша.

Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 (в ред. решения Совета ЕЭК от 19.05.2022 N 80) четко и однозначно регламентированы следующие

характеристики листка-вкладыша:

- гарнитура и кегль шрифта;
- дизайн и расположение информации (заголовки и подзаголовки, включая однородность их расположения, размеры ЛВ, включая ориентацию страницы и число колонок; цветовая гамма, использование символов и пиктограмм);
- стиль изложения и формулировки;
- бумага.

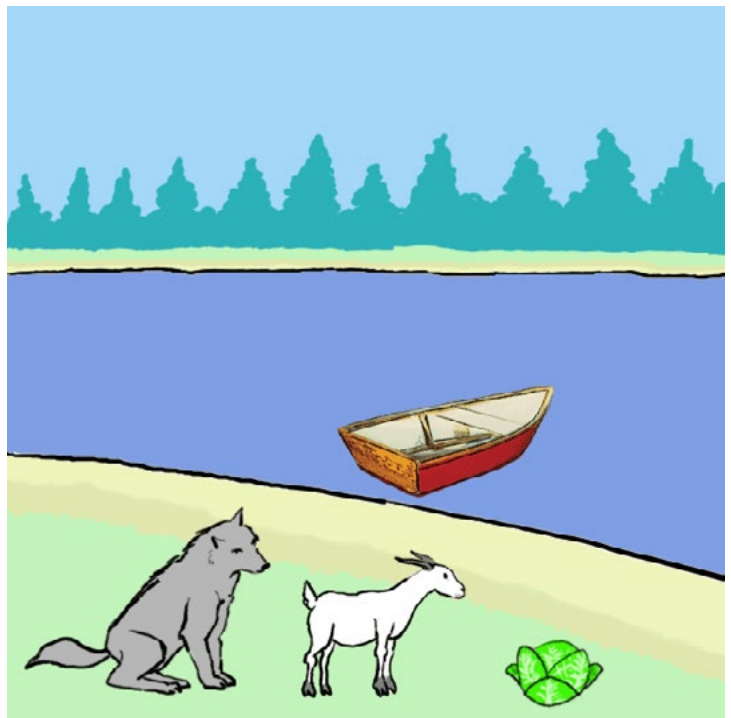
При этом, особое внимание уделено верстке критических разделов листка-вкладыша, касающихся безопасности.

При регистрации лекарственных препаратов по национальным требованиям информация по их медицинскому применению в составе регистрационного досье представлялась в форме инструкции по медицинскому применению.

В свою очередь, Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, утверждённые Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2016 г. N 724н, регламентируют следующие характеристики инструкции по медицинскому применению:

- кегль шрифта;
- междустрочный интервал;

Рисунок 1.



- ограничение использования слов, набранных заглавными буквами (за исключением заголовка, с которого начинается текст проекта инструкции);

- порядок использования сокращений слов;

- порядок выделения названий разделов.

Совершенно очевидно, что степень детализации требований к листку-вкладышу значительно возросла. Кроме того, требования ЕАЭС в отличие от национальных требований РФ не ограничиваются структурой листка-вкладыша, распространяясь на его содержание, в частности, регламентируя стиль изложения и обязательную информацию (так называемые стандартные фразы) для представления.

С одной стороны, соблюдение установленных требований помимо регуляторного соответствия дает неоспоримые преимущества. В частности, оно в значительной мере определяет безопасное и рациональное использование лекарственного препарата и является залогом успешного пользовательского тестирования. Кроме того, соблюдение требований выступает основой для унификации дизайна и верстки листов вкладышей продуктового портфеля, что, в свою очередь, дает возможности оптимизации временных и финансовых затрат на проведение пользовательского тестирования.

Процесс пользовательского тестирования является важным аспектом разработки листка-вкладыша, который позволяет определить препятствия, снижающие способность понимания и использования потенциальными потребителями лекарственного препарата представленной информации и требующие совершенствования.

Пользовательское тестирование или другие формы консультации с пациентами обеспечивают учет мнения потенциальных пациентов о содержании, дизайне и верстке, что позволяет подготовить итоговый листок-вкладыш, подаваемый как часть регистрационного досье, позволяющий большинству потребителей лекарственного препарата принимать безопасные и правильные решения о его применении.

Ответственность за формирование правильного понимания по-

требителем представленной информации о лекарственном препарате, определяющего безопасное и рациональное его использование, лежит на ДРУ, в связи с чем последний обязан исключить возможность неверной интерпретации пациентом сведений, указанных в листке-вкладыше.

По своей сути, пользовательское тестирование – это диагностический тест, демонстрирующий, в первую очередь, как работает листок-вкладыш на практике, и подтверждающий, что он является удобочитаемым, понятным и легким для восприятия потенциальными потребителями препарата, что, в свою очередь, позволяет безопасно применять лекарственный препарат.

Стандартная методика проведения пользовательского тестирования ЛВ представлена в Приложении № 14 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 88 (в ред. решения Совета ЕЭК от 19.05.2022 N 80).

По результатам тестирования листка-вкладыша должен быть подготовлен итоговый отчет о результа-

тах пользовательского тестирования и резюме отчета в соответствии с требованиями, изложенными в Приложениях №12 и 14 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 88 (в ред. решения Совета ЕЭК от 19.05.2022 N 80). Отчет и резюме отчета предоставляются на экспертизу в составе в регистрационное досье в случае, если предусмотрено использование листка-вкладыша.

С другой стороны, соблюдение установленных требований оформлению и содержанию листка-вкладыша явилось причиной увеличения объема текста в листке-вкладыше относительно инструкции по медицинскому применению. В частности, следующие требования:

- дублирование информации в разных разделах (см. Пример 1);
- дублирование информации с целью ее изложения на понятном для пациента языке (см. Пример 2.);
- необходимость использования фраз-клише (стандартных фраз) помимо препарат-специфичной информации (см. Пример 3.).

Пример 1.

Дублирование информации в разных разделах.

1. Что из себя представляет препарат НАЗВАНИЕ® , и для чего его применяют.	6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
<p><i>Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата.</i></p>	<p><i>{Полное перечисление действующего(их) веществ(а) и вспомогательных веществ}</i> Препарат НАЗВАНИЕ® содержит <Действующим(ими) веществом(ами) является(ются)> <Каждая <таблетка> <капсула> содержит x <грамм> <миллиграмм>...{действующего вещества}>. <Прочим(и) <ингредиентом(ами)> <(вспомогательным(и) веществом(ами))> являет(ются)...></p>



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ		ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ	
ФОРМУЛИРОВКА	КОЛ-ВО ЗНАКОВ	ФОРМУЛИРОВКА	КОЛ-ВО ЗНАКОВ
Статины	7	Статины (для снижения содержания холестерина)	32
Антагонисты витамина К	20	Антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (для уменьшения вязкости крови)	138
признаки синдрома острой дыхательной недостаточности	48	Выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость (признаки синдрома острой дыхательной недостаточности)	141
Признаки фебрильной нейтропении и сепсиса	37	Инфекции, лихорадка, снижение артериального давления, снижение количества выделенной мочи за сутки (диуреза), учащение пульса и дыхания (признаки фебрильной нейтропении и сепсиса)	159

Пример 2.

дублирование информации с целью ее изложения на понятном для пациента языке

Способ действия препарата НАЗВАНИЕ®

Стандартная фраза в конце раздела:

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение <через {число} дней>, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед <приемом> <применением> препарата НАЗВАНИЕ®.**Противопоказания**

Обязательные фразы в начале подраздела:

Не <принимайте> <применяйте> препарат НАЗВАНИЕ® <:>

<если у Вас аллергия на {действующее(ие) вещество(а)} или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша).>

Пример 3.

Необходимость использования фраз-клише помимо препарат-специфичной информации



ЧТО ДЕЛАТЬ?

Могут быть оправданы следующие превентивные действия:

I. Решения для сохранения объема текста:

Использование ссылок между разделами листка-вкладыша.

II. Решения для сохранения формата при увеличении объема текста листка-вкладыша:

2.1. Использование узких разновидностей шрифтов (Narrow-версии шрифтов).

При отсутствии узкой версии используемого шрифта возможно уменьшение ширины символов в ручном режиме.

2.2. Уменьшение интервала между

словами и символами (трекинга).

2.3. Изменение верстки.

Например, размещение текста в 2 и более колонки (если позволяет ширина листка-вкладыша) дает возможность сэкономить до 40% полезной плотности листа.

III. Решения для сохранения размера вторичной упаковки при увеличении формата листка-вкладыша:

3.1. Выбор бумаги с оптимальной плотностью.

3.2. Оптимизация схем фальцовки листов вкладышей.

Одним из решений может стать использование инструкций с точкой склейки.

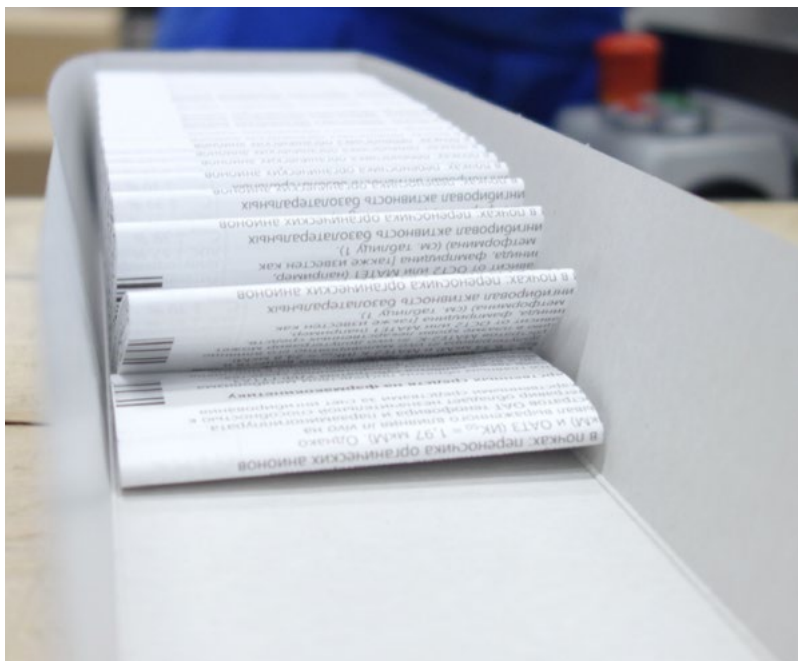
«Инструкция с точкой склейки позволяет уместить все: текст, графические рисунки, таблицы, а также соблюсти все требования регуляторов относительно кегля, шрифта и межстрочного интервала. Такую инструкцию можно укладывать в пачку как вручную, так и автоматически», - комментирует технолог полиграфического производства АО «ПРОМИС» **Евгений Порушонков.**

Детальнее с другими техническими приемами при подготовке листка-вкладыша можно ознакомиться в полном докладе Е.Порушонкова [1].

Выбор оптимального решения необходимо осуществлять с учетом технических особенностей фасовочно-упаковочной линии и размеров вторичной упаковки.

При этом важно помнить, что все технические решения предварительно должны пройти «проверку на жизнеспособность» не только в результате валидации процесса фасовки/упаковки, но и по результатам пользовательского тестирования. В связи с чем, при разработке листов-вкладышей оправдано стремиться унифицировать их дизайн и верстку внутри продуктового портфеля, поскольку это дает возможности сократить временные и финансовые затраты держателя регистрационного удостоверения на проведение пользовательского тестирования.

Таким образом, совершенно очевидно, что подготовка «рабочего» листка-вкладыша является многопрофильной задачей и ее реализация возможна только в альянсе регистрация-качество-производство. ■



ПРИ ПОДГОТОВКЕ СТАТЬИ БЫЛИ ИСПОЛЬЗОВАНЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ:

1. Е. Порушонков (АО «ПРОМИС») Рост размера инструкции по медицинскому применению: проблемы и решения [Презентация]. URL: <https://promis.ru/produksiya/servisnye-resheniya/obuchenie-personala/seminary/vebinar-rost-razmerov-instruktsiy-po-meditsinskomu-primeniyu-problemy-i-resheniya/> (дата обращения 13.04.2023).
2. Петросян Н.К., Фотеева А.В., Ростова Н.Б. Листок-вкладыш для пациента как новые требования к формату информационного сопровождения лекарственного препарата при его регистрации по требованиям Евразийского экономического союза. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2021;29(4):966 – 970. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-4-966-970>.
3. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (ред. решения Совета ЕЭК от 23.09.2022 N 141).
4. ФГБУ НЦЭСМП Минздрава РФ Рекомендации по составлению проекта листка-вкладыша [Электронный ресурс]. URL: <https://www.regmed.ru/activity/zaya/> (дата обращения: 12.04.2023).
5. Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 (в ред. решения Совета ЕЭК от 19.05.2022 N 80).
6. Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2016 г. N 724н.



26-я Международная выставка
ингредиентов для производства
продуктов питания, БАД, косметики
и бытовой химии



GLOBAL INGREDIENTS SHOW

23-25 АПРЕЛЯ 2024

Москва, Крокус Экспо

Забронируйте стенд
new.ingred.ru



Организатор



Международная
Выставочная
Компания

+7 (495) 252-11-07
ingred@mvk.ru

Моделирование температурного поля - эффективный инструмент изучения распределения температуры



Сергей Грейбо

Доцент кафедры Промышленной фармации,
Сеченовский университет



Василий Беляев

Доцент кафедры Промышленной фармации,
Сеченовский университет



Наталья Николенко

Доцент кафедры Промышленной фармации,
Сеченовский университет



Магомед Цакиев

Руководитель отдела по работе с медицинскими
и температурными грузами,
"Курьер Сервис Экспресс"

Обеспечения качества лекарственных средств является одной из важнейших задач в сфере охраны здоровья населения. Нарушение порядка и условий хранения лекарственных средств может привести к потере их безопасности и эффективности. В связи с этим актуальным становится вопрос организации требуемых условий хранения и транспортирования в ходе движения лекарственных препаратов от производителя до конкретного потребителя. Важнейшим условием хранения лекарственных средств является температура, ее диапазон определяется производителем для каждого нового лекарственного препарата перед началом его обращения [1,2]. Для обеспечения требуемых условий в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами проводятся изучения распределения температуры (температурное картирование) [3]. Материал данной статьи посвящен изучению температурных полей с целью разработки рекомендаций при проведении температурного картирования помещений для хранения лекарственных препаратов, а также исследованию распределения температуры в различных валидационных мероприятиях (квалификации функционирования/эксплуатации транспортных средств, жаровых шкафов, климатических камер и др.).

28 марта, 2023

ТЕМПЕРАТУРНОЕ ПОЛЕ

Для изучения распределения температуры в помещении (исследуемого объема) используются несколько основных понятий:

- температурное картирование [3, 4]
- термокарта [5]
- картирование (разговорный)
- маппинг (англ. - mapping, разговорный)

Эти понятия, к сожалению, не раскрывают сущности мероприятий, которые необходимо провести. Например, термин «термокарта», упоминается в Санитарно-эпидемиологических требованиях по профилактике инфекционных болезней [5], но без расшифровки значения в тексте документа.

Немного информации несет и понятие «температурное картирование», которое определено в Правилах надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения [3], как изучение распределения температуры.

Опыт работы при проведении температурного картирования позволяет сделать вывод, что лучшим термином по изучению температуры в помещении для хранения лекарственных препаратов является «температурное поле».

Можно выделить выгодные достоинства при составлении температурных полей:

1. узнать значение температуры всех точек исследуемого объема, а не только в местах измерения;
2. осуществить контроль влияния объектов риска изменения температуры в исследуемом помещении (приборы отопления, окна, двери и т.д.);
3. определить горячие/холодные воздушные потоки в рамках исследуемого помещения;
4. уточнить места расположений приборов контроля для рутинного мониторинга температуры и др.

Температурным полем называется совокупность значений температуры в данный момент времени во всех точках изучаемого пространства. В общем случае уравнение температурного поля имеет вид (1).

$$T = F(x, y, z, t), \quad (1)$$

где

T – температура (в градусах Цельсия);

x, y, z – координаты точки изучаемого объема;

t – время в которое наблюдается температуры T в точке с координатами x, y, z .



Температурное поле можно охарактеризовать с помощью изотермических поверхностей.

Изотермической поверхностью называется геометрическое место точек, имеющих в данный момент времени одинаковую температуру (рисунок 1).

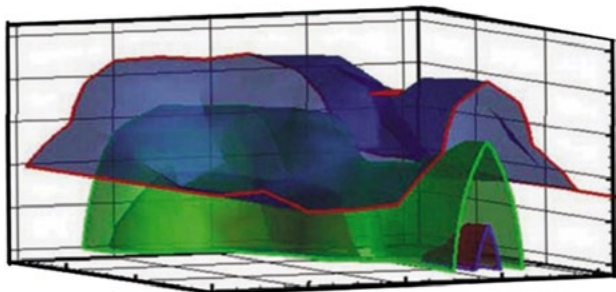


Рисунок 1.
Пример изотермических поверхностей

Изотермические поверхности могут быть:

- в виде точки (маловероятно);
- в виде сложной полой поверхности;
- в виде поверхности, которая заканчивается на границе изучаемого объёма.

Изображение такой 3D фигуры практически невозможно отобразить в отчетных документах, поэтому специалисты прибегают к изотермическим срезам или профилям.

Если исследуемый объем разделить в заданной последовательности, как показано на рисунке 2, то мы получим изотермические срезы (профили), которые можно представить в отчетных документах, и использовать для анализа температуры в данном помещении.

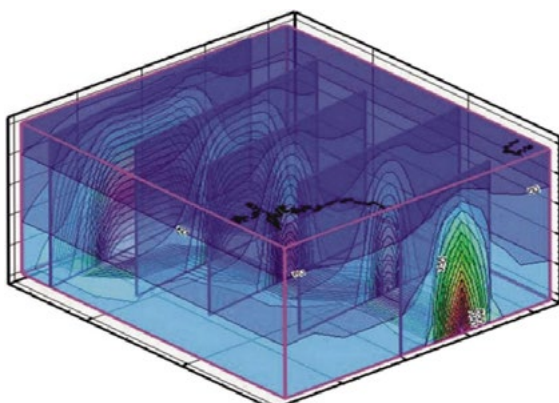
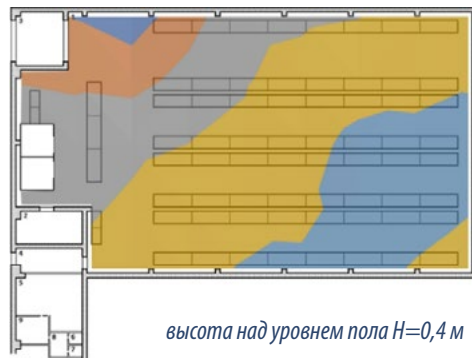


Рисунок 2.
Пример образования изотермических срезов (профилей)

Пример изотермических срезов (приложение 9 отчета), характеризующих температурное поле минимальных значений температур в ходе проведения температурного картирования помещения для хранения лекарственных препаратов, приведен на рисунке 3.

Приложение 9

Температурное поле (карта) минимальных значений температур в исследуемом объеме



■ 19,0-19,5 ■ 19,5-20,0 ■ 20,0-20,5 ■ 20,5-21,0 ■ 21,0-21,5

Рисунок 3.

Пример изотермических срезов, характеризующих температурное поле минимальных значений температур

Используя рисунок 3, где изображены изотермические срезы в данном помещении, возможно создать модель температурного поля (рисунок 4).

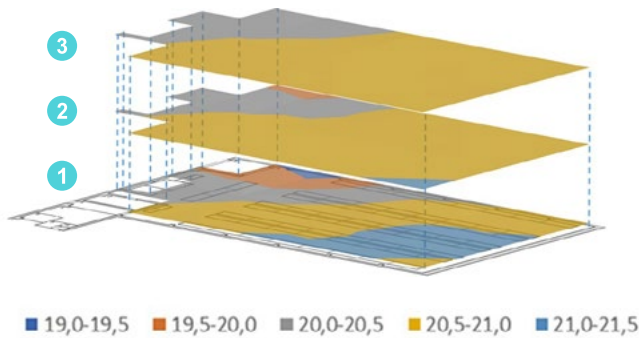


Рисунок 4.

Форма изотермических поверхностей в соответствии с изотермическими срезами (профилями)

- 1 – изотермический срез на уровне 0,5 м
- 2 – изотермический срез на уровне 2,0 м
- 3 – изотермический срез на уровне 3,5 м

Для более сложных случаев можно выделить несколько изотермических срезов, где температура не только измерялась, но и прогнозировалась, тогда более явно вырисовываются изотермические поверхности, которые можно использовать при анализе распределения температуры. Например, на рисунке 5 приведена изотермическая поверхность, где минимальная температуры в ходе температурного картирования колебалась от 21,0 °С до 21,5 °С.

Построение изотермических срезов при проведении температурного картирования относится к

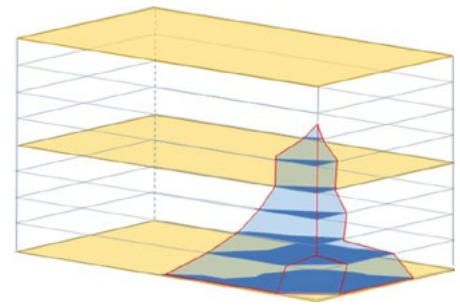


Рисунок 5.

Изотермическая поверхность, где минимальная температуры в ходе температурного картирования колебалась от 21,0 °С до 21,5 °С

специальным знаниям и изучается на практических курсах повышения квалификации специалистов по температурному картированию [7,8].

В заключение отметим, что применение изотермических срезов максимальных и минимальных температур, колебания температуры и вероятности выхода температуры за пределы установленных интервалов в каждом месте хранения позволит с высокой степенью уверенности провести анализ, сделать выводы и правильно выработать рекомендации по соблюдению температурного режима в данном помещении.

Кроме того, для более сложных случаев, можно осуществить моделирование изменение температуры в каждый момент измерения в ходе температурного картирования [6] для более детального анализа распределения температуры. ■

ЛИТЕРАТУРА:

1. ГОСТ Р 57129-2016 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Часть 1. Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Общие положения. Medicines for medical application. Part 1. Stability testing of new drug substances and products. General
2. КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ. РЕШЕНИЕ от 10 мая 2018 г. N 69 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К ИССЛЕДОВАНИЮ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ
3. МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ от 31 августа 2016 г. N 646н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
4. СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ РЕШЕНИЕ от 3 ноября 2016 года N 80 Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза
5. ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 28 января 2021 года N 4 Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"
6. Моделирование температурных полей при квалификационных испытаниях.
https://www.youtube.com/watch?v=nE-ooeHU9_k
(дата обращения: 25.03.2023).
7. Курс повышения квалификации специалистов по температурному картированию.
<https://www.sechenov.ru/univers/structure/institute/fppov/podrazdeleniya-fppov/kafedry-fppov/organiz/uchebnye-programmy/>
(дата обращения: 25.03.2023)
8. Анонс курса повышения квалификации специалистов по температурному картированию, основные этапы обучения.
<https://www.youtube.com/watch?v=E3Cc-zP1-6k>
(дата обращения: 25.03.2023)

Отраслевые новости

Баннерная реклама

Экспертные статьи

Email маркетинг

Анонсы событий

Медиа партнерство



Информационное продвижение
и реклама на интернет портале

ФАРМПРОМ

pharmprom.ru