

Информационная статья / Informational article

VIII Всероссийская GMP-конференция с международным участием. «GMP: надлежащее качество в современных условиях»

Главными темами деловой программы стали подходы к регулированию обращения лекарственных средств, отраслевое образование, межведомственное взаимодействие, научно обоснованный подход при производстве лекарственных средств, лицензирование производства, особенности обеспечения соответствия требованиям правил GMP, фармацевтический инжиниринг, типичные несоответствия при фарминспекциях.

VIII All-Russia GMP Conference with International Participation. "GMP: Proper Quality in Modern Conditions"

The main topics of the business program were approaches to regulating of drug circulation, industry education, interdepartmental interaction, a scientifically based approach to the drug manufacturing, licensing, ensuring compliance with the requirements of GMP rules, pharmaceutical engineering, and typical nonconformities during pharmaceutical inspections.



На протяжении 3 дней на мероприятии обсуждались самые актуальные вопросы обеспечения качества при производстве лекарственных средств.

Главными темами деловой программы стали подходы к регулированию обращения лекарственных средств, отраслевое образование, межведомственное взаимодействие, научно обоснованный подход при производстве лекарственных средств, лицензирование производства, особенности обеспечения соответствия требованиям правил GMP, фармацевтический инжиниринг, типичные несоответствия при фарминспекциях.

В конференции приняло участие 800 человек, из которых очно площадку посетило порядка 600 гостей. На форум в Екатеринбурге съехались представители отрасли от Калининграда до Владивостока. За дискуссиями наблюдали зрители из Казахстана, Белоруссии, Перу, Черногории, Алжира, Египта, Соединенных Штатов Америки, Германии, Чехии и других стран.

Шестаков Владислав Николаевич, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, отметил, что тема

конференции «GMP: надлежащее качество в современных условиях» отражает актуальную для участников фармотрасли повестку.

Всероссийская GMP-конференция проводится с 2016 года и ежегодно собирает ведущих международных и российских экспертов фармацевтической отрасли, представителей органов государственной



Шестаков Владислав Николаевич

власти, руководителей и специалистов фармацевтических производств, представителей профессиональных объединений и сообществ, экспертов в области систем менеджмента качества и надлежащих производственных практик (GMP).

В первый день конференции состоялось 4 панельных сессии. Открывала конференцию сессия «Лучшие подходы к регулированию обращения лекарственных средств в условиях многополярного мира». На сессии обсуждались следующие вопросы:

- Снижение зависимости от импорта и наращивание собственного экспортного потенциала.
- Вопросы взаимного признания. Международный опыт.
- Взаимодействие регуляторных органов в современных условиях. Площадки для международного сотрудничества и другие.

Второй день конференции открывала панельная сессия «Научно обоснованный подход в вопросах производства лекарственных средств». В рамках сессии обсуждались следующие темы:

- Цели, задачи и промежуточные результаты работы экспертного совета Евразийской академии надлежащих практик.
- Подходы к микробиологическому мониторингу производственной среды при осуществлении производства лекарственных средств. Требования и практика применения.
- Научные данные токсикологической оценки для подтверждения возможности совмещения производства лекарственных средств.

- Токсикологическая оценка лекарственных средств для целей надлежащей производственной практики.
- Проект приложения № 1 «Требования к производству стерильных лекарственных средств».
- Уполномоченные лица.
- Требования к производству высокотехнологичных лекарственных средств.

Открывала секцию **Соттаева Мадина Магомедовна**, начальник управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. **Мадина Магомедовна** представила рабочие группы экспертного совета Евразийской академии надлежащих практик и рассказала о целях и задачах.

Архипова Надежда Валентиновна, заместитель начальника управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, представила рабочую группу, задачей которой является адаптация перевода на русский язык Приложения 1 «Требования к производству стерильных лекарственных средств». Данное приложение описывает стерильность лекарственных средств. Спикер напомнила, что в 2023 году в ЕАЭС вышла новая версия Приложения.

Причины внесения изменений в Приложение 1:

- ✓ Глобализация требований к производству стерильных ЛС.
- ✓ Доступность ЛС для пациентов.





- ✓ Рост доли стерильных лекарственных средств в общем количестве производимых ЛС.
- ✓ Появление новых технологий.
- ✓ Многие другие.

Также было отмечено, что новая версия Приложения 1 стала более обширной и появились новые разделы.

Следом выступила **Бурлакина Наталья Владимировна**, заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. Спикер представила рабочую группу, которая занимается частью IV GMP «Требования к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов». Данная часть была разработана ЕМА еще в 2017 году и выведена из Приложения 2 в отдельную полноценную часть IV GMP. Участники данной рабочей группы: сотрудники фармацевтических компаний, сотрудники представительств иностранных компаний в РФ, представители подведомственных уполномоченным органам государств – членов ЕАЭС учреждений, представители международных организаций в РФ.

Рабочей группой были выделены основные моменты:

- ✓ Применение рискориентированного подхода.
- ✓ В части IV приведены ссылки на нормативные документы Европейского союза, аналогов которым нет на территории ЕАЭС.

Маклакова Ольга Валентиновна, директор по корпоративному качеству евразийской экономической зоны компании «Акрихин», в своем выступлении представила рабочую группу «Уполномоченные лица, евразийская экономическая зона». Цели данной рабочей группы:

- ✓ Повышение роли уполномоченного лица.
- ✓ Профессиональное развитие уполномоченных лиц.
- ✓ Усиление коммуникации в сфере работы уполномоченных лиц между странами – участниками ЕАЭС.

Одна из задач рабочей группы заключается в создании единой цифровой платформы для общения уполномоченных лиц на территории стран – участников ЕАЭС. Также группа занимается работой с Приложением 16. Докладчик подробно осветила деятельность группы в 2023 году и поделилась планами на 2024 год.

Продолжил секцию доклад **Чернявской Аси Анатольевны**, руководителя испытательного центра контроля качества лекарственных средств ООО ИЦ «МЛ-СТАНДАРТ». Спикер представила рабочую группу научно-методического подхода к вопросам контроля качества по профилю «микробиология». Цель данной группы заключается в разработке отраслевых рекомендательных документов и обеспечении единого

похода к надлежащей практике микробиологического контроля в актуальных вопросах, требующих выработки решений.

Спикер отметила, что в едином правовом поле Евразийского экономического союза отсутствует единый документ, регулирующий единообразный подход к микробиологическому мониторингу. Что и привело к необходимости разработки научно-методических рекомендаций по микробиологическому мониторингу производственной среды для производителей стерильных и нестерильных лекарственных средств.

Вязьмина Татьяна Михайловна, директор по качеству ГК «Р-Фарм», поделилась итогами работы группы «Научные данные токсикологической оценки для подтверждения возможности совмещения продуктов на одной производственной линии». Цель данной группы заключается в разработке методических рекомендаций в области проведения и применения токсикологической оценки для производства лекарственных средств в соотношении с требованиями надлежащей производственной практики. В основе разработки научно-методических рекомендаций для отрасли лежит международный опыт и документы. Также спикер отметила, что для методических рекомендаций уже подготовлен проект документов. Были подведены итоги рабочей группы:

- Проанализирована текущая ситуация в отрасли.
- Определены направления для улучшения:
 - а) гармонизация законодательных актов;
 - б) разъяснение законодательных актов;
 - в) восполнение пробелов между законодательными актами;
 - г) восполнение отсутствующих баз качества и надежных исходных данных;
 - д) подготовка специалистов.

Ориентировочно в конце 2024 года методические указания и приложения будут представлены для обсуждения в ЕАЭС.

Гузевых Людмила Сергеевна, руководитель группы токсикологии GMP-процессов ГК «Р-Фарм», освещала тему токсикологической оценки в производственной практике.

При регистрации лекарственного препарата проводится оценка безопасности и токсичности для определения мероприятий по снижению рисков для здоровья пациентов. Эти мероприятия указываются в инструкции по медицинскому применению. При производстве же лекарственного препарата проводится токсикологическая оценка для измерения риска для здоровья пациентов при непреднамеренном ежедневном пожизненном действии лекарственного средства, которая заключается в определении безопасных доз для всей популяции при применении лекарственного препарата не по показаниям в инструкции по медицинскому применению. Токсикологическая оценка для целей GMP – это общая оценка рисков для здоровья человека или животного при непреднамеренном действии лекарственного средства.

Спикер **Е Сiao**, GMP-инспектор, Центр инспектирования пищевых продуктов и лекарственных средств CFDI (Китай), поделилась опытом предотвращения перекрестной контаминации при производстве нескольких лекарственных средств на одном участке, а также проведения мероприятий по управлению рисками для качества.

Участникам GMP-конференции представилась возможность посетить мастер-класс «Использование VR-технологий в преподавании промышленной технологии лекарственных средств» с выдачей сертификатов. Участники мастер-класса смогли ознакомиться с возможностями симуляционного учебного комплекса «Виртуальный завод для вузов», разработанного Евразийской академией надлежащих практик совместно с Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик. Инновационный VR-продукт предназначен для прохождения производственной практики по промышленной фармации студентами фармацевтического, биотех-





нологического и химического направлений. Комплекс содержит уникальное лицензионное программное обеспечение и учебно-методические материалы для преподавателей, в том числе не имеющих опыта работы на фармпредприятии.

В завершение второго дня конференции прошла пленарная сессия «Фармацевтический инжиниринг. Начальные этапы приемки и квалификации как часть жизненного цикла валидации систем и оборудования. Взгляд с позиции требований Приложения № 15 GMP и отраслевой опыт». Вопросы и темы для обсуждения:

- Практическое применение принципов Руководства ISPE Baseline Guide Vol 5: Commissioning & Qualification 2nd Edition.
- Взаимосвязь различных этапов квалификации в V-образной модели «жизненного цикла» валидации.
- URS как точка отсчета для валидационных мероприятий.
- Значимость этапа DQ для новых и реконструируемых систем; применение анализа рисков на этапе DQ с учетом положений обновленной версии руководства ICH Q9 (R1).

Ежегодно GMP-конференция проводится в разных городах, что позволяет представителям отрасли познакомиться как с фармацевтической промышленностью регионов, так и с богатой культурой России. Информация о месте проведения и темах мероприятия следующего года будет размещена на сайте <https://gosgmp.ru/>.

Организаторы конференции – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», оператор – ЦКК «С-ГРУП».

Партнерами выступают крупнейшие российские и международные компании, ведущие отраслевые издания и профессиональные сообщества.

ПАНЕЛЬНАЯ СЕССИЯ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНЖИНИРИНГ. НАЧАЛЬНЫЕ ЭТАПЫ ПРИЕМКИ КВАЛИФИКАЦИИ КАК ЧАСТЬ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ВАЛИДАЦИИ СИСТЕМЫ ОБОРУДОВАНИЯ. ВЗГЛЯД С ПОЗИЦИИ ТРЕБОВАНИЙ ПРИЛОЖЕНИЯ №15 GMP И ОТРАСЛЕВОЙ ОПЫТ

