

Информационная статья / Informational article

Производство биологических лекарственных препаратов обсудили на IX Всероссийской GMP-конференции

IX Всероссийская GMP-конференция с международным участием прошла 21–23 августа в столице Республики Башкортостан – Уфе. Девиз этого года – «GMP – непрерывное развитие».

The production of biological drugs was discussed at the 9TH Pan-Russian GMP conference

The 9TH Pan-Russian GMP conference with international participation was held on August 21–23 in the capital of the Republic of Bashkortostan – Ufa. This year's motto is "GMP – continuous development".



Девиз этого года – «GMP – непрерывное развитие». Непрерывное развитие является неременным условием усиления и укрепления фармацевтической отрасли. Развитие необходимо в разработке лекарственных средств, внедрении новых технологий производства инновационных лекарственных препаратов, совершенствовании систем качества фармацевтических предприятий и, конечно, развитие касается вопросов регулирования обращения лекарственных средств. Об этом заявил на торжественном открытии IX Всероссийской GMP-конференции с международным участием директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России **Владислав Шестаков**.

GMP-конференция – ежегодное крупнейшее мероприятие в области надлежащих производственных практик, которое проводится с 2016 года в разных городах России. В 2024 году фармацевтическое сообщество – эксперты и регуляторы из 25 стран при участии представителя ВОЗ собрались в Уфе, чтобы обсудить векторы развития, особенности и перспективы взаимодействия в фармацевтической отрасли, специфику производства биологических и высокотехнологичных лекарственных препаратов, передовые подходы к построению системы качества.

Деловую программу мероприятия открывало пленарное заседание «Векторы развития регуляторной системы фармацевтической отрасли». Особый акцент был сделан на построении доверия между ре-

гуляторными системами разных стран. Были разобраны практические аспекты сближения регуляторных требований для преодоления экспортных барьеров, а также перспективы образования региональных союзов.

Программа этого года включала следующие тематики: взаимодействие в фармацевтической отрасли: связь государства, науки и производства; лицензирование: от подготовки документов до получения лицензии/сертификата GMP; подходы к построению фармацевтической системы качества: опыт отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств; подготовка кадров и компетенции сотрудников в сфере GMP – от внутреннего аудита до контроля фармпредприятий и др.

В рамках GMP-конференции 2024 состоялась пленарная сессия, посвященная производству биологических лекарственных препаратов. Внимание экспертов было обращено к определению высокотехнологичных лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов. Ведущие фармацевтические производители России обменивались опытом разработки и производства препаратов крови.

Согласно практике ЕС и ЕАЭС к категории высокотехнологичные лекарственные препараты или ВТЛП относят генотерапевтические лекарственные препараты, лекарственные препараты на основе

соматических клеток, препараты тканевой инженерии. **Барановский Денис Станиславович**, заведующий лабораторией биоматериалов и тканевых конструкций МРНЦ имени А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России выступил с темой «Правовое положение препаратов генной и клеточной терапии». Денис Станиславович подробно разобрал правовые решения, существующие для клеточных препаратов. Спикер предложил гармонизировать правовые решения национального регулирования и решений ЕЭК, создав «госпитальные исключения» для ВТЛП в 61-ФЗ, а также устранить «задвоенное» регулирование: перейти от БМКП к нерегистрируемым ВТЛП на основе соматических клеток.

Меркулов Вадим Анатольевич, заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России рассказал, где проходит водораздел между ВТЛП и БМКП. Вадим Анатольевич отметил, что 2024 год для национального фармацевтического законодательства РФ является знаковым в плане легитимного закрепления возможности применения медицинскими организациями препаратов на основе жизнеспособных клеток человека, к которым относятся БМКП, произведенных для использования по индивидуальному медицинскому назначению без государственной регистрации. Были рассмотрены постановления, вступившие в силу в 2024 году, и регулирующие производство и применение индивидуальных БМКП. Также были приведены примеры препаратов – исключений для больничного применения в Германии, Испании.

Напомним, что в 2024 году рабочая группа Экспертного совета Евразийской академии надлежащих практик завершила работу по подготовке русскоязычного текста части IV Правил GMP, где представлены требования к производству высокотехнологичных лекарственных препаратов.

На сессии также был представлен опыт российских фармацевтических производителей в части разработки, исследования и производства препаратов крови. Производство препаратов крови – интенсивно развивающееся направление фармацевтической промышленности, которое относится к стратегически значимым государственным задачам в сфере здравоохранения.

Обухов Александр Александрович, директор Медицинского департамента АО «Фармстандарт» выступил с докладом «Взаимосвязь параметров качества, эффективности и безопасности препарата фактора свертывания крови VIII». Александр Александрович рассказал о препаратах факторов крови, производимых на заводе АО «Фармстандарт», подробно остановился на вопросах обеспечения и контроля качества данной группы препаратов. Были приведены результаты исследования эффективности и безопасности препарата фактора свертывания крови VIII в клинической практике. В продолжении доклада Александра Александровича выступил **Нуреев**



Обухов Александр Александрович

Михаил Вадимович, руководитель отдела реализации плазматических проектов АО «Фармстандарт». Михаил Вадимович поделился опытом производства препаратов из плазмы крови на предприятиях группы компаний «Фармстандарт». Докладчик подчеркнул, что лекарственные препараты из плазмы крови человека, такие как альбумин, иммуноглобулин человека нормальный, фактор свертывания крови VIII являются жизненно важными для лечения тяжелых заболеваний.

В завершении сессии выступил **Семенов Иван Александрович**, заместитель генерального директора «Скопинфарм» с докладом «Создание единой системы производства препаратов из плазмы крови на территории РФ от заготовки сырья до готовой лекарственной формы». Для создания в России современного производства полного цикла препаратов из плазмы крови человека компании СКОПИНФАРМ, ФАРМИМЭКС и Октафарма-Фармимэкс заключили специнвестконтракт по созданию в России производства полного цикла препаратов крови, включая получение плазмы для фракционирования по новейшим технологиям, отметил спикер. Создается промышленное производство полного цикла биофармацевтических препаратов, субстанций и препаратов плазмы крови человека, в том числе не имеющих аналогов, производимых на территории РФ с мощностью переработки более 600 тысяч литров плазмы крови в год.

По подсчетам организаторов только на открытии и Пленарном заседании IX Всероссийской GMP-конференции с международным участием присутствовало более 600 участников.



XI РОССИЙСКИЙ ФОРУМ БИОТЕХНОЛОГИЙ

24 - 27 СЕНТЯБРЯ 2024, наукоград КОЛЬЦОВО

БИЗНЕС- ФОРУМ

ДЛЯ БИЗНЕСА,
НАУКИ, ВЛАСТИ
И ИНФРАСТРУКТУРЫ

НАУЧНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ВИРУСОЛОГИЯ,
МОЛЕКУЛЯРНАЯ БИОЛОГИЯ,
ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА,
БИОТЕХНОЛОГИЯ, БИОФИЗИКА,
БИОИНФОРМАТИКА

ОТРАСЛЕВАЯ ВЫСТАВКА

БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
И БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
КОМПАНИЙ

OPENBIO.RU

