

# ДАЙДЖЕСТ ISPE ЕАЭС

ИЮНЬ 2023

**ВЕХИ 2022-2023**  
ОСНОВНЫЕ СОБЫТИЯ

---

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
НАПРАВЛЕНИЕ**

---

**ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС**



# СОДЕРЖАНИЕ

## СТРАНИЦА 3

### ПРИВЕТСТВИЕ

Обращение Владимира Орлова  
и Оксаны Пряничниковой

---

## СТРАНИЦА 5

### ВЕХИ 2022-2023

Основные события и новости

---

## СТРАНИЦА 8

### ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

Вебинары и мастер-классы

---

## СТРАНИЦА 10

### ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

Проекты, мероприятия,  
сотрудничество

---

# ПРИВЕТСТВУЕМ ВАС

Дорогие коллеги!

Приветствуем вас и предлагаем вашему вниманию первый дайджест ISPE ЕАЭС, в котором мы собрали основные вехи 2022 года и первых пяти месяцев 2023 года. Наш первый дайджест получился достаточно объемным, но он дает представление обо всех направлениях деятельности ISPE ЕАЭС.

Мы ценим каждого эксперта Евразийского отделения ISPE и благодарим за доверие и вашу активную позицию в развитии фармацевтической индустрии на пространстве Евразийского экономического союза.

Кроме того, нам хочется поблагодарить самых активных членов нашей Ассоциации, которые принимают непосредственное участие в разработке документов, переводе Руководств, подготовке информационных материалов и образовательных программ, а именно:

ФБУ "ГИЛС и НП" Минпромторга России в лице директор **Шестакова Владислава Николаевича** за поддержку Ассоциации с самого ее зарождения, а также **Фальковского Игоря Всеволодовича** и **Спицкого Олега Разумбаевича** за активное участие в подготовке экспертных материалов.

Генерального партнера ISPE ЕАЭС АО "Р-Фарм" и отдельно **Вязьмину Татьяну Михайловну**, директора по качеству ГК "Р-Фарм", за активное участие в образовательных и социальных проектах Ассоциации.

Экспертов PQE Group **Александра Белинского** и **Юрия Сандлера** за участие в образовательных проектах и подготовке экспертных материалов.



Владимир Орлов, директор ISPE ЕАЭС

# ПРИВЕТСТВУЕМ ВАС

ISPE является крупнейшей в мире некоммерческой организацией в фармотрасли, и мы рады, что Евразийское отделение ISPE стало не только частью международного сообщества ISPE, но и одной из самых активных Афффилиций Ассоциации (по отзывам международных коллег).

Нами ведется активная работа по выстраиванию международных связей, и несмотря на изменившуюся геополитическую ситуацию, нам удастся сохранить тесный контакт с нашими международными коллегами и глобальным офисом ISPE.

Отдельно хочется отметить многолетнюю поддержку со стороны **Томаса Зиммера**, директора по европейским операциям ISPE, поблагодарить Президента ISPE **Тома Хартмана** и представителей со стороны штаб-квартиры ISPE **Эльмари Хеллофф-Петерсен, Джессику Хард и Ильву Йек**.



Оксана Пряничникова, заместитель  
директора ISPE ЕАЭС

Значимыми событиями в своей деятельности мы считаем проведение Международных Конференций Евразийского отделения ISPE в 2020 и 2021 г, которые задали новый отраслевой формат (по отзывам участников) и десятки проектов по переводу документов ISPE, проведению образовательных сессий, направлениям Фарма 4.0, Emerging Leaders, Women in Pharma и т.д.

Важным фокусом является развитие партнерских проектов. И сейчас наша задача - уверенно двигаться вперед при поддержке единомышленников.

С 2018 года общее количество членов Ассоциации выросло и это говорит о том, что наши специалисты стремятся к международным стандартам знаний и прямому доступу к лучшим отраслевым практикам.

# ВЕХИ 2022-2023

## ISPE ЕАЭС и GxP-Академия договорились о сотрудничестве

Подписанное Соглашение между ISPE ЕАЭС и Евразийской Академией надлежащих практик (ЕАНП) предусматривает обмен знаниями и опытом, проведение совместных обучающих мероприятий, в том числе в ходе осуществления образовательной деятельности. Также Ассоциация и ЕАНП будут проводить международные круглые столы, конференции, конгрессы, сессии и семинары.



## Ежегодная Европейская Конференция ISPE-2022

В апреле 2022 года в Мадриде впервые за три года после начала пандемии в очно-заочном формате состоялся международный фармацевтический Хакатон ISPE, в работе которого принял участие представитель ISPE ЕАЭС. А также впервые после начала пандемии прошла Ежегодная Европейская конференция ISPE-2022. В мероприятии участвовало более 500 человек, в том числе и директор Евразийского отделения ISPE ЕАЭС **Владимир Орлов**, который принял участие в "регуляторном столе" с зарубежными коллегами в рамках экспертной дискуссии по вопросам устойчивого развития, обмена опытом, применения новых трендов в области GMP и обсуждения процесса принятия Приложения №1 (Annex 1) к Правилам GMP ЕС.





# ВЕХИ 2022-2023



## Заседание Совета директоров

В июне 2022 года состоялась рабочая встреча членов Евразийского отделения ISPE, в работе которой приняли участие представители ФБУ «ГИЛС и НП», ГК «Р-Фарм», ООО «ИНФАМЕД», ОАО «Авексима», АО «Валента Фармацевтика», ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых препаратов» ФМБА России, PQE Group, АО «Г.М.Проект-Рус».

В рамках встречи были подведены итоги работы первого полугодия 2022 года, а также намечены планы работ на 2023 год.

## Партнерское участие в Международном отраслевом конкурсе GxP-Профи

В 2022 году Евразийской отделение ISPE выступило партнером конкурса GxP-Профи. В финале Ассоциация поддержала компанию «Валента Фарм» в специально созданной для конкурса номинации «Данные и Люди – основа инноваций».

Фармкомпания представила кейс «Pro человеческий фактор в фарме», суть которого в создании ситуационного центра, где люди развивают технологии, а технологии людей, повышая прозрачность и эффективность процессов, объединяя персонал вокруг главной задачи – создание качественных препаратов для людей. Данный подход солидарен убеждениям участников рабочей группы ISPE Фарма 4.0, считающих человеческий фактор первичным при внедрении инноваций.



# ВЕХИ 2022-2023

## Ежегодная Европейская Конференция ISPE-2023

В мае 2023 года в Амстердаме, Нидерланды, прошла Ежегодная Европейская Конференция ISPE-2023.

В рамках Конференции прошло очное заседание Совета руководителей европейских отделений ISPE, в котором принял участие и директор Евразийского отделения **Владимир Орлов**. На встрече были достигнуты важные договорённости с представителями штаб-квартиры организации о выработке мер поддержки для участников ISPE ЕАЭС в части продления членства в условиях финансовых санкций и невозможности использования национальных платёжных инструментов для оплаты услуг за рубежом.

В программу основной части конференции, стартовавшей 8 мая, были включены многие актуальные темы обсуждения, стоящие сегодня на повестке перед международным фармацевтическим сообществом.



В том числе:

- цифровая трансформация и Pharma 4.0;
  - современные тренды в фармпроизводстве – обновлённое Приложение №1 GMP EU, цифровизация в асептическом производстве, автоматизация производственных процессов, трансфер технологий и пр.;
  - современные тренды GEP (Good Engineering Practice);
  - обеспечение устойчивости и бесперебойности цепочек поставок лекарственной продукции;
  - обновлённая редакция руководства ISPE GAMP 5®;
- и другие актуальные вопросы.

# ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

**В рамках своей деятельности Евразийское отделение ISPE развивает образовательное направление, выстраивая тесное сотрудничество с Евразийской Академией надлежащих практик.**

В рамках Соглашения о сотрудничестве эксперты ISPE ЕАЭС проводят вебинары и реализуют образовательные модули на платформе Академии по темам валидации технологических процессов и квалификации оборудования на фармпроизводстве, а также по вопросам обеспечения качества при организации цепочек поставок и работы с поставщиками в современных реалиях.

За период 2022-2023 года на настоящий момент проведены вебинары и образовательные курсы по следующим темам:

- **Вебинар «Валидация технологического процесса – подход на основании жизненного цикла продукта. Концепция Quality by Design – качество путем проектирования».**
- 
- **Курсы повышения квалификации «Работа с Supply chain в современных реалиях: обеспечение качества и GxP комплаенс».**
- 
- **Вебинар «Валидация стерилизующих фильтраций: современные подходы, регуляторные требования и основные сложности реализации».**





# ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

**В рамках сотрудничества с Евразийской Академией надлежащих практик эксперты ISPE ЕАЭС также провели мастер-класс для студентов в рамках Международного студенческого фестиваля GxP-Фест 2023.**

В фокусе внимания мастер-класса "Фарма 4.0" были рассмотрены вопросы управления талантами и внедрения результатов научно-технологического прогресса в работу предприятий.

В ходе первой части мастер-класса слушатели познакомились с деятельностью крупнейшего международного сообщества профессионалов фармацевтической отрасли ISPE в мире и на пространстве Евразийского экономического союза.

Вторая часть мастер-класса прошла в интерактивном формате, когда сами студенты принимали активное участие в обсуждении вопросов валидации, цифровизации и построения современного фармацевтического производства. Студентам было предложено выступить в роли представителей фармпредприятия – директора по качеству, руководителя службы обеспечения качества, директора производства, уполномоченного лица. Сами студенты в ходе обсуждения решали вопросы, касающиеся внедрения цифровых технологий на производстве.



# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Исследование уровня цифровизации фармотрасли ЕАЭС

С 25 апреля по 30 сентября 2022 года ISPE ЕАЭС проводила исследование по оценке уровня цифровизации и цифровой «зрелости» фармкомпаний Евразийского региона по средствам тематического опроса представителей фармацевтической отрасли.

Цифровизация и исследования ее зрелости – одно из ключевых направлений ежегодных исследований ISPE. Итоги исследования легли в основу ряда публикаций на тему цифровизации фармотрасли ЕАЭС.

**С материалами по итогам исследования можно ознакомиться по ссылкам:**

[Концепция PHARMA 4.0 ISPE. Результаты исследования по оценке уровня цифровизации отечественных фармкомпаний](#)

[На пути к Pharma 4.0](#)

[Концепция PHARMA 4.0 ISPE. Актуальная проблематика цифровизации в фармацевтической отрасли](#)

[Концепция PHARMA 4.0 ISPE. Новые подходы во второй редакции GAMP 5](#)

[Компьютеризированные системы в фармпроме и регуляторные GxP-требования: дилемма «курицы и яйца». Обзор существующей нормативно-правовой базы](#)



# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Women in Pharma

В мае 2022 года прошла встреча движения ISPE Women in Pharma, посвященная женскому лидерству в фармацевтической отрасли. Организаторами этого мероприятия выступили Евразийское отделение Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга ISPE ЕАЭС, поставщик комплексных решений по обеспечению качества для фармы PQE Group и разработчик ИТ-решений в области качества для фармацевтической отрасли компания Акелон.

С приветствием и кратким докладом об основных руководствах ISPE и направлениях деятельности членов Ассоциации выступил вице-президента ISPE по европейским операциям **Томас Зиммер**. А **Джессика Харди**, старший директор по членству и сотрудничеству с отделениями ISPE, поделилась основными ценностями экспертов, вовлеченных в движение Women in Pharma, очертила основные контуры работы международного движения Women in Pharma и пригласила всех участников вечера активно присоединиться к международным мероприятиям движения.



Общая неформальная атмосфера мероприятия дала возможность гостям проявиться не только как профессионалам своего дела, но и раскрыла личностные качества участников, что в последствии нашло отражение в новом проекте "Фарма в лицах".

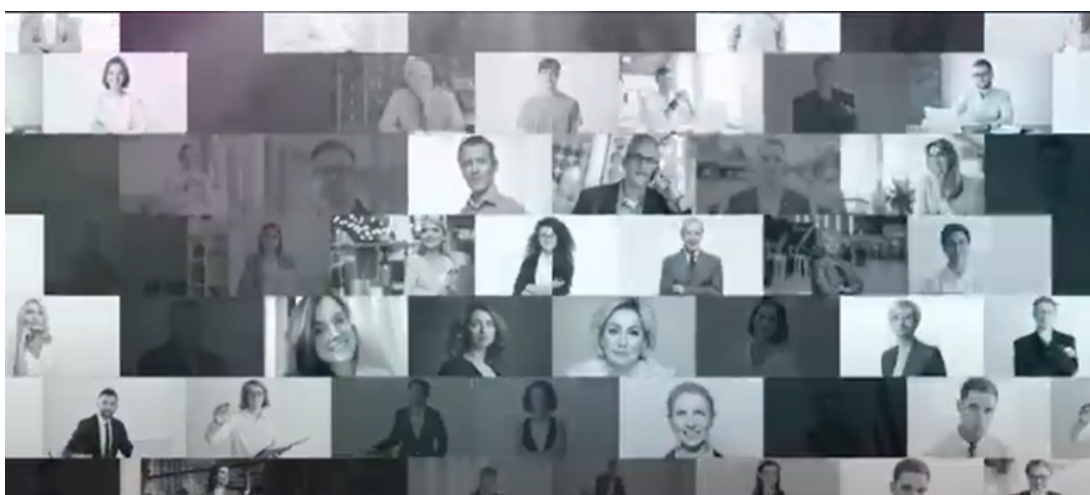
# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Фарма в лицах

Летом 2022 г. Евразийское отделение ISPE запустило среди специалистов фармацевтического рынка опрос об идеальной ролевой модели профессионала отрасли. Исследование вызвало глубокий интерес фармсообщества, которое номинировало в качестве профессионалов 65 специалистов разных должностей. Некоторым номинантам было предложено записать видеообращение в формате ответов на вопросы, позволяющих увидеть их "лицо", внутренний мир и узнать новые факты о тех, кого отрасль считает экспертами и лидерами мнений, на кого равняются и кем восхищаются фармспециалисты.

"Фарма в лицах" – это не документальный фильм, а небольшой ролик из 9 интервью, которые позволяют узнать героев фармотрасли с новой стороны, почему они выбрали эту профессию, что их вдохновляет, на кого они равняются в своей работе, что мотивирует.

Ознакомиться с роликом можно по ссылке: [Фарма в лицах](#)



# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Разработка официального перевода новой версии руководства ISPE "Good Practice Guide: Good Engineering Practice 2nd Edition"

После успешного завершения в 2021 г. перевода на русский язык руководства ISPE Baseline Guide Vol 7: Risk-Based Manufacture of Pharma Products 2nd Edition в 2022 году в рамках экспертной группы ISPE ЕАЭС была начата разработка официального перевода на русский язык новой версии руководства ISPE "Good Practice Guide: Good Engineering Practice 2nd Edition".

Работу планируется завершить до конца 2023 г.





# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Перевод статьи History and future of Validation

Осуществлен перевод статьи Ph.D Энтони Дж. Маргеттса и Ph.D Лине Лундсберг-Нильсена «[The history and future of validation](https://ispe.ru/wp-content/uploads/The-history-and-future-of-validation-translated-final-1.pdf)».

В статье представлен 50-летняя история валидации и тренды ее развития с учетом факторов «Индустрии 4.0».

Перевод подготовили эксперты ISPE ЕАЭС: ведущий специалист по квалификации PQE Group **Александр Белинский** и директор Евразийского отделения ISPE **Владимир Орлов**. Рецензентом материала выступил ведущий специалист отдела инжиниринга и проектирования «ГИЛС и НП» **Олег Спицкий**.

Скачать текст статьи с переводом в формате PDF можно по ссылке:

<https://ispe.ru/wp-content/uploads/The-history-and-future-of-validation-translated-final-1.pdf>

FEATURE PHARMA 4.0\*

## THE HISTORY AND FUTURE OF VALIDATION

By Anthony Margetts, PhD, and Line Lundsberg-Nielsen

Across every industry today, digitalization is driving the use and value of data to disrupt traditional business models and ways of working. In pharmaceuticals, the promises of Industry 4.0 are expected, and needed, to finally modernize the legacy approaches that have evolved since the 1970s. Validation is an obvious target for digital disruption because of the inefficient, document-heavy methods in place and the huge costs and time wasted, and because it is a barrier to efficient and effective technologies that can advance safer and better quality products. This article reflects on the history of validation and anticipated future directions.

The lead author of this account has used personal experiences to help tell the story. For this reason, the article uses the first person in parts of the narrative.

### THE FIRST 50 YEARS

This history begins with the perspective of a leading figure in validation, James Agalton, who just achieved a great milestone: four decades of being involved with ISPE. He has stated that the origins of validation in our industry can be traced to terminal sterilization process failures in the early 1970s [1]. One case was the 1973 Devonport incident, in which a batch of 5% dextrose IV bottles that were not correctly sterilized reached the market and were administered to patients. Sadly, five patients at a Devonport, England, hospital died after receiving the contaminated solution [2]. I know the manager involved, and such tragedies refocused everyone in the industry on the fundamental importance of the safety of our drug manufacturing processes.

The first UK "Orange Guide," titled "Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice," was published in 1971. The edition released in 1983 included wording on validation.

Today, the UK Orange Guide covers EU GMP, rather than British GMP [3]. Such international efforts have encouraged the standardization of regulations.

In the US, the GMPs for drugs (21 CFR Parts 210 and 211) and medical devices (21 CFR Part 820) were first published in 1979 and, like the Orange Guide, included validation as a central term in 1983. Current versions of the GMPs are available from the US FDA website [4].

At the Parenteral Drug Association Annual Meeting in 1980, Ed Fry of the US FDA gave a talk titled "What We See That Makes Us Nervous," in which he expressed the need to improve pharmaceutical manufacturing processes. The FDA recognized that processes were not robust, and throughout the 1980s, the regulator considered how to make companies more effectively validate their processes and published a series of seminal guidance documents, such as the 1987 guide to inspection of computerized systems in drug processing [5]. The FDA's discussions included concepts of scientific understanding based on process development. Despite those discussions, when the FDA published "Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices" in 1987, the guidelines did not mention the design of the process [6].

In 1984, however, Ken Chapman published a paper about process validation [7], which introduced the life-cycle concept and explained that the ability to successfully validate commercial manufacture depends on knowledge from process development. Chapman was also very active in the early days of computer validation, and he developed the idea that a computerized system consists of software, hardware, operating procedures, people, and equipment—and sits in an operational environment that has to be managed. This model is very important and relevant today.

In 1987, with increased understanding that computer systems were being used in manufacturing, the US FDA sent four inspectors to a master of science program in applied computing at the University of Georgia, Athens. In 1991, an FDA inspector visited Glaxo and Imperial Chemical Industries Pharmaceuticals manufacturing sites in the UK and Italy and, for the first time, the regulators raised concerns about the lack of validation of computer systems. These inspections led to the formation of the GAMP Community of Practice to develop an industry-wide response to meet the US FDA's expectations. (For a history of GAMP, see reference 8.)

# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Перевод новой версии Приложения №1 (Annex 1) GMP EC

С середины 2022 г. эксперты ISPE ЕАЭС **Александр Белинский** и **Владимир Орлов** активно участвуют в работе экспертной группы по переводу на русский язык новой версии Приложения №1 (Annex 1) GMP EC, созданной на базе Евразийской Академии надлежащих практик.

В состав указанной экспертной группы входят не только представители отечественной фармацевтической отрасли, но и профильные специалисты из стран-членов ЕАЭС.

Следует отметить, что выход новой версии Annex 1 в конце 2022 года стал одним из самых ожидаемых событий в регуляторной сфере обращения лекарственных средств в Европейском союзе.

В связи с этим перспективное внедрение перевода указанного документа уже в рамках Евразийского экономического союза может рассматриваться в числе ключевых изменений GMP ЕАЭС в ближайшие годы.



# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Международное партнерство

Евразийское отделение ISPE является частью глобальной Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга и, несмотря на изменения в геополитическом ландшафте, не прекращает международного взаимодействия с европейскими коллегами и штаб-квартирой ISPE.

Для нас остается важным быть включенными в международную повестку, иметь возможность обмениваться опытом с зарубежными коллегами, внедрять лучшие практики и использовать самые актуальные и востребованные Руководства ISPE, публикуемые за рубежом.

Следует отметить, что в 2022-2023 годах представители ISPE ЕАЭС в лице **Владимира Орлова** и **Оксаны Пряничниковой** являлись участниками программного комитета Европейской конференции ISPE-2023, которая прошла в Амстердаме, и принимали участие в разработке программы мероприятия.



# ПРОЕКТЫ ISPE ЕАЭС

## Сотрудничества и партнерства

Евразийской отделение ISPE развивает партнерства и совместные проекты с различными фармацевтическими компаниями, инжиниринговыми и консалтинговыми организациями.

Это позволяет объединять отраслевые знания, развивать стандарты качества на основе вклада каждого из членов Ассоциации, консолидировать полученный опыт и внедрять лучшие практики на фармацевтических производствах. Тем самым расширяется область знаний членов ISPE ЕАЭС в современных аспектах регуляторных требований, технических решений и научных изысканиях применительно ко всему жизненному циклу лекарственного средства.

Одним из ключевых партнеров ISPE на международном уровне выступает **PQE Group**, взаимодействие с которой ведется и на локальном уровне. Представители PQE выступают экспертами в образовательных программах, реализуемых Ассоциацией.

Взаимодействие с фармацевтическими компаниями дает возможность перенимать практический опыт реального производства. Партнерство с **АО "Р-Фарм"** позволяет реализовывать образовательные проекты Ассоциации и развивать общественно значимые инициативы.

В рамках образовательного направления деятельности ISPE ЕАЭС сотрудничество с **Евразийской Академией надлежащих практик** имеет стратегическое и прикладное значение. В партнерстве с Академией реализуется большое количество образовательных проектов Ассоциации.

