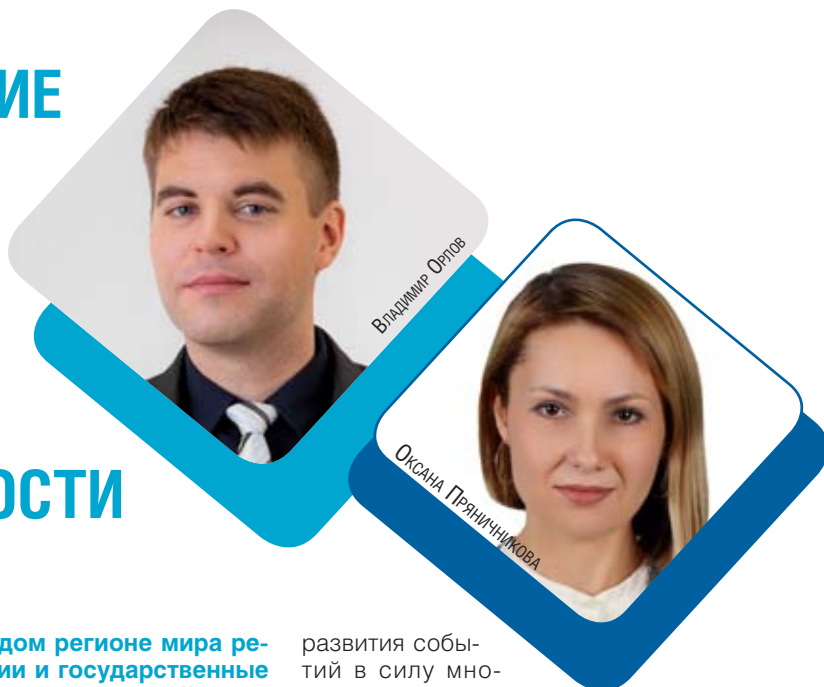


ЛОКАЛЬНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ ISPE В ЕАЭС – «ПРОВОДНИК» СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ



Владимир Орлов

Оксана Пряничникова

Несмотря на действующий практически в каждом регионе мира режим самоизоляции, многие компании, ассоциации и государственные структуры продолжают работать. Правда, эта работа по большей части переместилась в онлайн. Так, посредством онлайн-сервисов Международная ассоциация фармацевтического инжиниринга ЕАЭС в марте получила уведомление о признании её в качестве локального отделения ISPE в Евразийском регионе. Данное событие является одним из значимых шагов на пути интеграции стран-членов ЕАЭС в международное экспертное фармацевтическое сообщество, а также признания вектора использования достижений научно-технического прогресса фармпромышленности в России и гармонизации с международными требованиями к производству лекарственных средств, в том числе, и в рамках Евразийского экономического союза. О том, почему это так важно для фармацевтической промышленности, и какие преимущества она может получить с помощью МАФИ ЕАЭС «Национальный фармацевтический журнал» поговорил с директором ассоциации Владимиром Орловым и его заместителем Оксаной Пряничниковой.

– Фактически 2,5 года назад в России была создана основа «правильных форматов взаимодействия международного и российского бизнеса в области фармацевтического инжиниринга и новых технологий». Как отмечал присутствовавший на открытии МАФИ ЕАЭС, позиционировавшейся как будущее отделение ISPE в ЕАЭС, первый заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, это был «ещё один шаг навстречу развитию международного партнерства и экспортного потенциала, и российских предприятий, и международных компаний, локализовавшихся в стране». Владимир, мы также

знаем, что на этапе становления ассоциации значительную роль в ней сыграла поддержка со стороны ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России. Помогло ли это в развитии и становлении ассоциации, и что сегодня из себя представляет МАФИ ЕАЭС?

Владимир Орлов:

Начну с того, что представители российского фарминжиниринга еще с 2005 г. вели работу для появления на Евразийском пространстве отделения ISPE, когда в Москве состоялась встреча инициативной группы членов ISPE из фармотрасли и были приняты некоторые решения относительно создания комитета ISPE в России. Однако дальнейшего

развития событий в силу многих обстоятельств не последовало. В течение последующих 12 лет идеи о создании отделения ISPE периодически звучали в фармсообществе, однако до осени 2017 г., когда инициативны со стороны отрасли были консолидированы инициативой со стороны ФБУ «ГИЛС и НП», попытки привлечь внимание глобальной структуры International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) к компетенциям специалистов в области инжиниринга на территории России и ЕАЭС были недостаточно результативными. Успешно стартовать нам удалось только в 2017 г., но и после этого МАФИ ЕАЭС должна была выполнить ряд обязательных технических условий, чтобы получить статус локального отделения ISPE. В частности, это касается увеличения количества действующих членов ISPE, имеющих единую территориальную принадлежность к Евразийскому союзу, а также решения некоторых других преимущественно юридических аспектов, связанных с гармонизацией требований российского и зарубежных законодательств в области функционирования некоммерческих организаций (НКО).

Оксана Пряничникова:

С тех пор, как нами была начата работа по выстраиванию взаимоот-

ношений на внутреннем контуре с фармацевтическим сообществом, формированию дорожной карты по признанию МАФИ ЕАЭС со стороны западных коллег и интенсивному общению с управляющим комитетом ISPE, мы сталкивались с разным отношением к перспективам такой деятельности.

Однако сейчас можно без сомнения утверждать, что число специалистов в России, которые имеют отношение к фармацевтическому производству и которые понимают ценность ресурсов ISPE для развития их квалификации и, соответственно, повышения уровня производства в целом, уверенно растет. По состоянию на март 2020 г. общее число членов ISPE от России и ЕАЭС составляет 113 человек. Мы рассчитываем на то, что их прирост продолжится за счёт вступления в ассоциацию новых специалистов, вовлечённых в различные процессы жизненного цикла лекарственных средств - от разработки и до дистрибуции.

– А кто и как может стать членом ISPE в ЕАЭС?

Владимир Орлов:

Действительно, мы часто слышим вопрос о том, каким же образом связаны между собой членство в ISPE и

цию ISPE и не требует осуществления каких-либо дополнительных взносов. Это одно из глобальных положений ISPE, которое служит инструментом глобальной кооперации её членов из разных уголков мира.

Оксана Пряничникова:

Подробная инструкция о том, как подать заявку и заполнить необходимые документы, находится на официальном сайте Евразийского отделения ISPE www.ispe.ru. Мы специально сделали перевод данного раздела на русский язык, чтобы максимально упростить процесс регистрации каждого нового члена ассоциации.

– Коллеги, не могу не уточнить для наших читателей, потому прошу сформулировать: «МАФИ ЕАЭС – это...»

Владимир Орлов:

Здесь все просто: МАФИ ЕАЭС – это некоммерческая организация (НКО) в виде ассоциации, которая была создана в качестве «платформы» для формирования локального отделения ISPE в России и ЕАЭС.

Почему это так важно, и почему я с коллегами постоянно подчеркиваю взаимосвязь принципов организации работы МАФИ ЕАЭС и ISPE? Сегодня

Ассоциация International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), как и МАФИ ЕАЭС, создана группой инициативных лиц из фармотрасли, которые были объединены идеей продвижения результатов научно-технического прогресса в сфере фармацевтического производства. Однако глобальная ISPE насчитывает уже 40 лет успешной работы – она была основана в 1980 году. На текущий момент в членах ассоциации состоит более 18 000 специалистов, а число аффилированных ассоциаций с приданием статуса локального отделения ISPE достигло 38. Центр ISPE и Worldwide Headquarters находится в США. Цель работы ISPE - продвижение наиболее актуальных и востребованных технологий и идей в области фармацевтического производства, базирующееся на современных аспектах регуляторных требований, технических решений и научных знаний применительно ко всему жизненному циклу лекарственного средства. Принцип работы ISPE – прямой обмен знаниями между профессионалами фармацевтической отрасли.

членство в МАФИ ЕАЭС? – Возможность членства в региональном (Евразийском) отделении ISPE предоставляется автоматически всем лицам от Российской Федерации и ЕАЭС при вступлении в глобальную организа-

существует множество профессиональных объединений специалистов фармотрасли; есть свои профессиональные сообщества даже у регуляторов. Принципиальное отличие ISPE от многих других профессиональных

«МАФИ ЕАЭС сегодня – неотъемлемый союзник регуляторных мероприятий, направленных на соблюдение целого комплекса GxP-стандартов.»



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВЫ РОССИЙСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО GMP-ИНСПЕКТОРАТА, ДИРЕКТОР ФБУ «ГИЛС и НП»
МИНПРОМТОРГА РОССИИ

Владислав Шестаков

фармацевтических ассоциаций состоит в том, что членами ISPE являются не юридические лица (компании), а отдельные физические лица – специалисты, эксперты, инженеры, и т.п. Таким образом обеспечивается независимость экспертного мнения, формируемого членами ISPE, от интересов тех или иных игроков фармацевтического рынка.

Оксана Пряничникова:

Продолжая тезис Владимира, хочу немного добавить о нашей команде. Ведь в любой ассоциации главное – это, прежде всего, специалисты, входящие в нее.

Говоря о команде, мне бы хотелось первично напомнить концептуальный подход ISPE в целом к тому, как организована работа, взаимодействие членов ассоциации, получение обратной связи и выстраивание командной работы. Уже было сказано о том, что это сообщество физических членов – профессионалов фармацевтической отрасли, а преимущества, которые дает ас-

« Ассоциация является площадкой, где профессионалы представляют свои решения, анализируют и обсуждают их, выработывают практические рекомендации, которые публикуются в виде Рекомендаций /Правил. Эти правила постоянно обновляются с учетом развития новых технологий и являются основной базой развития фармацевтического инжиниринга и надлежащих практик.

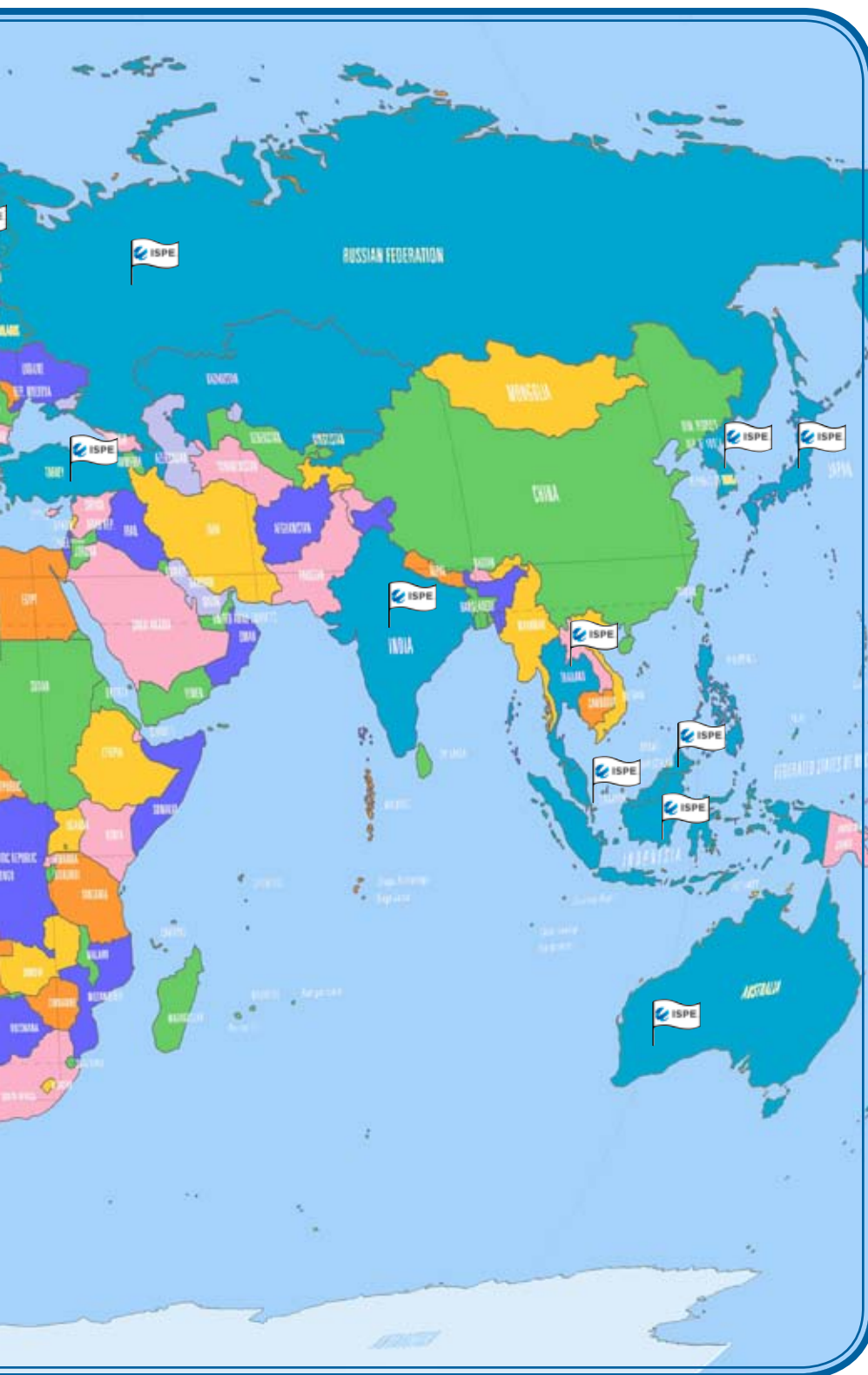


Главный инженер-технолог ООО «ИКСАЙТ РУС»
АЛЕКСАНДР ШАРОНОВ

социация своим членам, доступны из любого уголка мира.

Структура управляющей команды состоит из признанных специалистов, которые выбираются Сообществом ISPE; географически команда распределена по миру: США, Азия, Европа, однако благодаря единым глобальным правилам и интенсивному вовлеченному участию, глобальная команда не только поддерживает живую работу над созданием новых публикаций, проводит конференции, номинирует лучшие производства в разных уголках мира по направлениям использования достижений научно технического прогресса при проектировании и внедрении на существующие производственные мощности, но и помогает развитию





ISPE охватывает вопросы, которые находятся на стыке регуляторных требований к производству лекарственных средств и инженерно-технических требований и стандартов. И поскольку регуляторные требования в фармотрасле в России и ЕАЭС основаны на зарубежных (европейских) требованиях, то невозможно ограничиться только внутренними стандартами, а необходимо «подключение» инженерно-технических специалистов, работающих в фарминжиниринге, к базе знаний и опыта ISPE. Без этого нельзя говорить о полной гармонизации российского фармпроизводства с международными требованиями.



СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА ИНЖИНИРИНГА
И ПРОЕКТИРОВАНИЯ ФБУ «ГИЛС и НП»
ОЛЕГ СПИЦКИЙ

локальных аффилированных представительств ISPE в мире.

Если подойти к пониманию команды в более широком смысле, то у нас есть поддержка активных членов ISPE, которые оперативно реагируют

В разработке отраслевых рекомендаций и руководств ISPE по различным дисциплинам, как правило, участвуют несколько десятков ведущих специалистов различных лидирующих мировых компаний, для которых безопасность и эффективность ЛС является приоритетом. Для нашей страны вклад ISPE – это прежде всего возможность эффективного использования лучших практик, аккумулированного международного опыта.



Начальник Отдела инжиниринга и проектирования ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России
ИГОРЬ ФАЛЬКОВСКИЙ

на наши запросы по формированию экспертной позиции, поддержке инициатив по развитию идей в сообществе, в т. ч. с привлечением молодых специалистов фармацевтической отрасли.

– А если перейти к миссиям и задачам, которые помогает решать ваше отделение?

Оксана Пряничникова:

Основные задачи, которые стоят перед МАФИ ЕАЭС, в полной мере согласуются с теми, которыми за-

нимаются и другие отделения ISPE по всему миру. Это, прежде всего:

– Создание мощной «экспертной» команды, которая способна продвигать новые инициативы на национальном или региональном уровне.

– Разработка переводов глобальных документов (руководств) ISPE на национальные языки.

– Организация региональных/ национальных конференций ISPE, проведение тренингов/семинаров, ориентированных на локальных слушателей.

– Коллеги, мы часто слышим про переводы руководств, гайдов ISPE. Однако на сайте пока их нет. Я так понимаю, работа над ними ведется? Приоткроете завесу, что же и когда выйдет первым?

Владимир Орлов:

С одной стороны, Вы правы – большинство Руководств ISPE существуют исключительно на языке оригинала (английский), что совсем не способствует их массовому использованию рядовыми сотрудниками, не владеющими языком оригинала документов. В прошлом году со стороны нашей Ассоциации был проведён опрос среди членов ISPE в России и ЕАЭС на предмет выбора первого руководства ISPE для перевода на русский язык. По результатам указанного опроса для перевода было выбрано Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products: A Guide to Managing Risks Associated with Cross-Contamination.

С осени прошлого года рабочей экспертной группой членов ISPE из ЕАЭС была начата работа по переводу указанного руководства на русский язык. Впереди нас ещё ждёт длительный процесс согласования текста перевода со штаб-квартирой ISPE, однако мы все к этому готовы и настроены на конечный результат.

Отдельно хочу напомнить про общеизвестный факт, что методические руководства и рекомендации, разрабатываемые ISPE, несут в себе передовой опыт, накопленный фармацевтической промышленностью и направленный на решение

наиболее актуальных вопросов, с которыми сталкиваются специалисты отрасли в своей повседневной работе. Кроме того, важно отметить: авторитет издаваемых ISPE документов подтверждается и тем фактом, что описываемые в них подходы и решения не просто являются разъяснением регуляторных требований и норм, но и воплощают в себе т.н. «ожидания» со стороны регуляторных органов. К слову, несмотря на то, что руководства ISPE не являются законодательно закрепленными требованиями, информация, содержащаяся в них, де-факто используется и в работе в т. ч. фармацевтических инспекторов.

– Подводя итоги нашего содержательного интервью и учитывая 2-летний опыт работы МАФИ ЕАЭС, какие планы и задачи вы ставите теперь уже перед Евразийским отделением ISPE на ближайшие годы?

Оксана Пряничникова:

Со слов первого замминистра промышленности и торговли России, сказанных ещё на открытии нашей ассоциации в 2017 г., развитие Евразийского подразделения ISPE является логичным шагом для фармацевтического сообщества в силу того, что интенсивное и современное технологическое развитие отрасли невозможно без единой и авторитетной площадки, на которой будет происходить обмен опытом в направлениях «передовая наука», «индустриальное лидерство», «социальные вызовы».

Понимая текущие ограничения развития отрасли, такие как неготовность предприятий к внедрению новых технологий, финансовые сложности, отсутствие кадров с необходимой квалификацией, сложность долгосрочного планирования ввиду турбулентной экономики и законодательства, важность развития такой площадки, как локальное отделение ISPE для долгосрочного развития конкурентоспособной фармацевтической отрасли, сложно переоценить.

Мы формируем перед собой большой фронт активной общественной

деятельности, которая будет работать со следующими задачами:

- Создание серьезной и влиятельной отраслевой площадки в Евразийском экономическом союзе для тестирования и продвижения новых идей и внедрения инновационных идей в фармацевтическом производстве;

- Привлечение в ассоциацию специалистов, занятых в фармацевтическом производстве, производителей медицинских изделий, сотрудников архитектурных/инженерных/строительных фирм, государственных учреждений, университетов, производителей и поставщиков оборудования.

- Организация и проведение на территории Евразийского экономического союза и дружественных стран мероприятий, направленных на развитие фармацевтической индустрии в соответствии с мировыми тенденциями отрасли.

- Создание и обновление русскоязычных ресурсов технической литературы, имеющих практическое применение в области современной организации фармацевтического производства на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства.

- Повышение образовательной и технической эффективности предприятий фармацевтической промышленности с помощью современных ресурсов для обмена идеями и практическим опытом.

Безусловно, мы понимаем, что без проактивной поддержки локального фармацевтического сообщества осуществление указанного плана будет непростым, поэтому мы призываем профессионалов отрасли к активному диалогу, предложениям идей и обмену мнениями – контактные данные для этого доступны на нашем официальном сайте. В долгосрочной перспективе, с учетом размеров Евразийского пространства, мы видим дальнейшее развитие ассоциации, в т. ч. путем включения в работу инициативных профессионалов в региональных фармацевтических кластерах России, а также странах Евразийского союза для системного диалога, развития идей ISPE и достижения уровня произ-

водства в соответствии с мировыми стандартами и требованиями.

Владимир Орлов:

Хотел бы немного дополнить слова Оксаны: в современных условиях, когда мир столкнулся с пандемией, аналогов которой не было 100 лет (со времён эпидемии т.н. «испанки», которая охватила более полумиллиона человек по всему миру), а границы государств оказались закрыты, значительно возрастает роль профессиональных ассоциаций и союзов. К числу таких относится и ISPE, чьи отделения функционируют во многих регионах мира. Ведь, если государственные структуры стоят на страже качества попадающей на их рынки продукции и ведут работу по гармонизации действующих национальных стандартов, профессиональные сообщества и ассоциации становятся той лакмусовой бумажкой и даже интегратором лучших мировых практик в регионах своей локализации, которые содействуют повышению доверия к национальной продукции и в других регионах. Пандемия максимально остро показала, что проблема доверия к национальным стандартам между государствами влияет на доступность лекарственного обеспечения для населения. Поэтому мы, как региональное отделение ISPE, придерживаемся необходимости единства стандартов в создании фармацевтических производств и выпуска лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с требованиями передовых образцов надлежащих производственных практик. Думаю, что наша работа в этом направлении, в том числе и посредством распространения переведенных руководств ISPE среди фармспециалистов, которые всегда стремятся в своей работе не просто соответствовать формальным стандартам, но и внедрять в свою работу лучший передовой опыт, будет способствовать ускорению процесса гармонизации международных требований, как следствие, повышению эффективности фармпроизводств в целях обеспечения населения качествен-



Ключевые преимущества членства в ISPE для сотрудников фармацевтической отрасли следуют из основных целей этой организации и возможности воспользоваться практическими наработками по реализации решений для достижения этих целей:

- определение стандартных принципов и методов для инженерно-технических работников, которые принимают участие в формировании проектов новых или обновленных фармацевтических производств;
- снижение уровня существующего «разнобоя» среди фирм, предоставляющих услуги инвесторам в фармацевтике;
- предоставление инвесторам инструкции по установлению «каркаса» стандартных методов;
- улучшение коммуникации на фармацевтических предприятиях, главным образом при проведении деятельности технического характера.



ДИРЕКТОР АО «Г.М.ПРОЕКТ-РУС»
АЛЕКСЕЙ ТОПНИКОВ

Наш центр видит своей целью повышение квалификации фармацевтических технологов в РФ от разработки до производства. Поэтому мы регулярно проводим обучающие практические семинары и конференции, где готовы рассказывать про преимущества членства в ISPE, организовывать секцию для студентов, аспирантов и молодых специалистов, где они могут делиться своими исследованиями и подходами использования международных информационных ресурсов.



Директор Центра коллективного пользования (НОЦ) РУДН
РИММА АБРАМОВИЧ

ными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами.

Оксана Пряничникова:

Никто не будет отрицать тот факт, что постиндустриальная модель развития подошла к исчерпанию своих возможностей, поэтому переход к умному производству является актуальным мировым трендом. Цифровизация экономики также признана приоритетным направлением и в Российской Федерации, однако в основе формирования новой стратегии и повышения

эффективности производства согласование основных трендов Индустрии 4.0 с GMP стандартами и российскими особенностями ведения бизнеса требует не только изменения культуры внедрения, но и работы с инновациями. ISPE стоит на страже единых стандартов, в их развитие вносит вклад экспертное сообщество, которое доказало эффективность таковых стандартов в реальных производственных условиях лучших фармацевтических площадок мира. Поэтому мы готовы осознанно говорить о роли Евразийского отделения ISPE как об отраслевом рупоре, который выступает за внедрение достижений научно-технического прогресса и единство стандартов с целью производства конкурентной и качественной продукции на основе лучших современных практик.

– Владимир, в марте в СМИ прошла информация о планируемой МАФИ ЕАЭС для профессионального фармсообщества тематической конференции. Учитывая текущие тенденции к переносу или вообще отмене мероприятий, состоится ли она? Если да, расскажите чуть более подробно, что это за конференция.

Владимир Орлов:

Действительно, после получения нами признания в качестве официального отделения ISPE, мы также получили право организации и проведения первой официальной ежегодной конференции ISPE на территории ЕАЭС, которая в этом году пройдет с 24 по 26 ноября в Москве. Бесспорно, мы следим за ситуацией с распространением COVID-19, вносящей свои коррективы в график мероприятий. Так, например, была перенесена ежегодная глобальная конференция европейского отделения ISPE в Мадриде, ранее запланированная на конец марта-начало апреля т.г. Надеемся, что осенью здоровью и безопасности людей уже ничего не будет угрожать.

В рамках предстоящей конференции, подготовку к которой мы ведем уже сейчас, планируется сделать определенным фокус на

освещении современных технических решений по наиболее актуальным вопросам, волнующим нашу фармацевтическую отрасль. Мы планируем привлечь к участию в конференции ведущих зарубежных и отечественных экспертов, а также представителей регуляторных органов; отдельный акцент будет сделан на обмене практическим опытом между представителями фармсообщества. Среди планируемых к дискуссии тем:

- обзор ключевых обновлений в руководствах ISPE за 2019-2020 гг.;
- регуляторные вопросы и аспекты качества: практическое применение нормативно-правовых актов ЕАЭС в сфере GM(D)P;
- нововведения в нормативной базе ЕС в отношении производства ЛС, включая пересмотр действующих положений EU GMP;
- новые вызовы и предлагаемые решения для их преодоления на пути цифровизации в фармацевтической отрасли.

Наверное, не стоит сейчас раскрывать все карты. Скажу лишь, что в рамках предстоящей конференции мы точно задействуем успешный формат наших коллег из глобальной структуры ISPE и представим фармсообществу площадку для оживленных дискуссий, дебатов и обмена практическим опытом. ◆



Владимир Орлов
Директор МАФИ ЕАЭС

Оксана Пряничникова
Заместитель директора
МАФИ ЕАЭС

www.ispe.ru

ISPE@ispe.ru