

«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 2013»

Краткий отчет о четвертой международной конференции

17–20 июня в Севастополе прошла IV Международная конференция «Обеспечение качества лекарственных средств». Сегодня эту конференцию без преувеличения можно назвать наиболее значимым профессиональным событием для специалистов в области качества, работающих на фармацевтических предприятиях всего постсоветского пространства. Конференция проходит в четвертый раз, но, несмотря на свою молодость, производит впечатление форума, хозяевами которого являются специалисты по качеству. Они сами определяют темы для обсуждения, сами готовят доклады, поднимают актуальные вопросы и сообща вырабатывают пути их решения. Эта конференция стала ключевой площадкой для знакомств, диалога, получения новых знаний и обмена опытом среди специалистов отрасли: директоров по качеству, сотрудников ООК и ОКК предприятий-лидеров фармацевтического рынка, экспертов консалтинговых и инжиниринговых компаний. Это подтверждает и статистика: в этом году количество участников увеличилось на 76 %. При этом на 15 % увеличилось присутствие первых руководителей и собственников фармацевтических предприятий.

Организатором выступает Международная Фармацевтическая Ассоциация Уполномоченных Лиц при поддержке Группы компаний ВИАЛЕК.

Активную поддержку в проведении конференции оказывают и известные компании: ИНТЕРФАРМТЕХНОЛОГИЯ, CCS SERVICES, ZETA, AGILENT TECHNOLOGIES, FAVEA, АНАЛИТЭКСПЕРТ и ВМТ UA.

Традиционно насыщенная деловая программа включала интересные, полезные и даже уникальные с профессиональной точки зрения доклады, мастер-классы, публичные интервью и круглые столы.

Пленарные заседания

В программу конференции вошли 18 докладов, основными темами которых стали рекомендации, касающиеся практических аспектов внедрения GMP, прохождения инспекций, применения инструментов управления рисками и возможности использования MS Excel для прикладных задач в обеспечении качества:





- Десять обязательных шагов к успешной инспекции FDA (Сани Петерлиц, SUPERA KVALITETA);
- Тринадцать вредных советов по внедрению GMP (Ирина А. Осмоловская, Р-ФАРМ);
- Точка невозврата. Как уйти от компромиссов в вопросах качества (Светлана И. Скорик, ПОЛИСАН);
- Создание библиотеки дефектов для организации визуального контроля качества продукции (Надежда В. Люлина, ФАРМАПАРК);
- Переход к GMP: организация входного контроля на фармацевтических предприятиях с использованием портативных Раман и БИК анализаторов Thermo» (Мария П. Румянцева, CCS SERVICES);
- Применение инструментов управления рисками при рассмотрении претензий (Анджей Шарманский, Польша);
- Установление контроля над рисками для качества, начиная с разработки проектных решений (Петр В. Шотурма, FAVEA Group);

- Практические вопросы расследования результатов контроля качества, выходящих за пределы спецификации (OOS) (Ирина В. Филимонова, АКРИХИН);
- Качество как результат инжиниринга (Алексей А. Моисеев, ZETA);
- Специализированное оборудование для контроля качества твердых лекарственных форм (Михаил Ю. Лебедев, АНАЛИТЭКСПЕРТ);
- Секреты использования MS Excel для обеспечения качества лекарственных средств (Михаил А. Музыкин, ПОЛИСАН);
- Практические вопросы валидации электронных таблиц в формате Excel (Виктор М. Моисеев, БЕРЛИН-ФАРМА);
- Применение металлодетекторов в фармацевтической индустрии и гибкие возможности их интеграции в производство (Джон Гиллс, LOCK Inspection System);
- Управление рисками по качеству на этапе становления системы СМК (Светлана В. Шабалова, НАНОЛЕК).

Детали конференции, доклады, события и фотографии за 2010–2013 годы можно найти на официальном сайте конференции www.pharm-quality.org и на странице в Facebook www.facebook.com/qp.association

Особое внимание было уделено развитию фармацевтического рынка в отдельных регионах (ЕС, Украина и Центральная Азия):

- Развитие фармацевтической индустрии и меры государственной поддержки в Республике Казахстан (Ольга С. Баимбетова, PHARMREVIEW);



- Состояние GMP в фармацевтической промышленности Республики Узбекистан (Исмаджан К. Азизов, МЗ Республики Узбекистан);
- Регуляторные вопросы фармацевтического бизнеса в Украине. Куда могут завести частые изменения? (Илья П. Костин, партнёр юридической компании «Правовой Альянс», адвокат, патентный поверенный Украины);
- Обзор новой версии европейских правил GDP версии 2013 года (Александр В. Александров, Группа компаний ВИАЛЕК).

Все без исключения доклады вызвали большой интерес у слушателей. Было заметно, что докладчики приложили немалые усилия по передаче своих знаний и опыта коллегам. И вполне закономерно, что каждый доклад вызывал вопросы и оживленную полемику.

Мастер-классы

В этом году все мастер-классы не только были посвящены важным вопросам, но и прошли с творческим «задором» и еще долго обсуждались в кулуарах.

Мастер-класс Степана С. Артемченко (ВИОЛА) был посвящен теме «Принуждение к качеству – Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования» прошел в необычном формате – несмотря на то, что спикер не смог покинуть «свой пост», организаторам удалось обеспечить телемост с прямой трансляцией из Китая.

Столь же захватывающей стала и оригинальная «деловая игра», подготовленная Ольгой В. Маклаковой (TAKEDA) – «Инструментарий обеспечения качества. Решение проблемы, определение основной причины». Ее идея была направлена на продуктивное использование инструментов поиска, определения и анализа причин возникающих несоответствий. После «игры» участники ещё несколько дней спорили о причинах и следствиях проблемы избавления частных домов от «кротов, которые портят внешний вид газона».

В свою очередь, Александр В. Александров (Группа компаний ВИАЛЕК) провел анализ проблемных норм действующего законодательства в отношении Уполномоченных Лиц на примере Украины и Российской Федерации и предложил на суд участников «правила выживания» и тактику самообороны для Уполномоченного Лица, работающего на отечественных предприятиях, проводя параллели с героями известной сказки «Красная шапочка».

Публичные интервью

Впервые на конференции были организованы публичные интервью с известными профессионалами своего дела:

- Нателой А. Карухнишвили, Директором по качеству АВЕРСИ-РАЦИОНАЛ;
- Ириной А. Брагинской, руководителем службы качества и Татьяной Л. Александровой, Директором по производству БЕРЛИН-ФАРМА;
- Еленой В. Лифановой, Директором по персоналу ПЕТРОВАКС-ФАРМ.





В ходе интервью спикерам пришлось ответить на острые вопросы главных редакторов лидирующих отраслевых печатных изданий и активных участников конференции, например:

- Каких компетенций, на Ваш взгляд, не хватает специалистам по качеству?
- Какие инструменты Вами используются для отстаиванию своей точки зрения?
- Как Вы удерживаете высококвалифицированных специалистов?
- Что разочаровывает в GMP?

Новый формат такого публичного общения пришелся по душе всем участникам.

Круглые столы

В ходе круглого стола «GMP-инспекция. Классификация несоответствий и оценка эффективности CAPA» участникам был представлен проект проведения первого тура профессионального тестирования отделов обеспечения качества, который будет направлен на выявление системных ошибок при ранжировании несоответствий и выборе эффективных корректирующих и предупреждающих действий (CAPA).

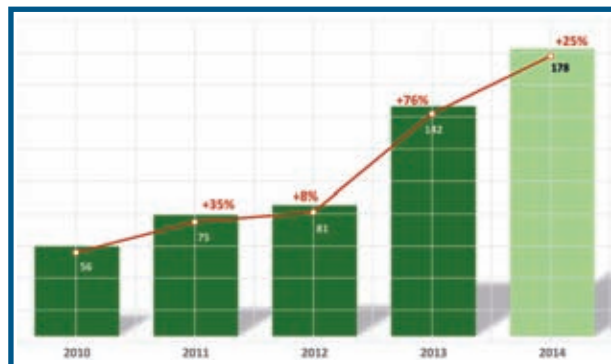
Фармацевтический Олимп

В рамках очередной прошедшей конференции состоялась вручение первой, учрежденной на форуме, премии «Фармацевтический олимп». Победителями в номинациях стали:

1. «Хранитель традиций» – Мария И. Глушак, БХФЗ;
2. «Идеальный руководитель» – Малхаз Н. Куртанидзе, АВЕРСИ-РАЦИОНАЛ;
3. «Высший пилотаж» – Ольга Н. Алексейчук, ФАРМАК;
4. «Открытие года» – Ольга И. Головкина, ОРТАТ;
5. «Лидер перемен» – Ольга В. Маклакова, ТАКЕДА;
6. «Стойкий оловянный солдатик» – Игорь М. Тимошин, ФАРМАПАРК.

Анонс пятой конференции (2014)

Пятая конференция состоится с 16 по 19 июня 2014 года традиционно в Крыму. Организаторы гарантируют острые темы и прекрасных докладчиков. Сохранится формат предварительной оценки докладов с двумя рецензентами, заинтересованными в качестве, зрелищности и полезности презентаций в целом. Не изменится и приверженность к конструктивному обсуждению актуальных проблем в таком же объективном, профессиональном и разностороннем, но, главное, искренне-неформальном формате. Особое внимание будет уделено ожидаемым в 2013-2014 гг. изменениям в европейских правилах GMP и прикладным (но спорным!) вопросам поддержания соответствия GMP/GDP. Именно поэтому уже сегодня призываем всех специалистов фармацевтической отрасли готовиться к четырем ненормированным рабочим дням в июне 2014 года. В остальном все останется по-прежнему: **«Море интересных людей с морем интересных идей на берегу Черного моря!»**. ■



КОНФЕРЕНЦИЯ 2013 ГОДА В ЦИФРАХ:

- 142 участника;
- 12 стран (Украина, Россия, Грузия, Беларусь, Молдова, Казахстан, Узбекистан, Эстония, Чехия, Польша, Хорватия, Великобритания);
- 18 докладов;
- 3 мастер-класса;
- 3 публичных интервью;
- 70 % участников уже подтвердили намерение принять участие в конференции 2014 года