



**Об участии предприятий ЗАО  
«ФАРМ-ЦЕНТР» в программе ВОЗ  
по преквалификации  
предприятий производящих  
препараты для лечения малярии,  
туберкулеза, СПИДа \_\_\_\_\_**

**Соттаева Мадина Магомедовна  
начальник отдела GMP и качества  
Управляющей компании ЗАО «ФАРМ-ЕНТР»  
(ОАО «Синтез», ОАО «Биохимик», ЗАО «Биоком»)  
Апрель 2011 г.**

- Я представляю Управляющую компанию ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР», в состав которой входят три фармацевтических предприятия, выпускающих практически весь спектр готовых лекарственных средств
- Два предприятия ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР» участвуют в программе преквалификации ВОЗ - ОАО «Синтез», ЗАО «Биоком», но попали предприятия в программу разными путями.
- Партнером ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР» и предприятий является компания СИА ИНТЕРНЕСНЛ LTD.

## Как мы попали в программу.

- Трехстороннее сотрудничество между ЗАО «СИА Интернешнл Лтд» и компанией ELi Lilly и ЗАО «Биоком» - производство противотуберкулезного препарата Циклосерин.
- ELi Lilly был поставщиком Циклосерина для ВОЗ в течение более 30-ти лет. Инспекции ВОЗ на производство ELi Lilly выполнялись неоднократно.
- Циклосерин, произведенный по технологии ELi Lilly на ЗАО «Биоком» потребовал от ВОЗ так называемую преквалификацию производства данного продукта.

- Об этапах преквалификации и процедуре создания Досье в формате ВОЗ позже расскажет Начальник отдела обеспечения качества ОАО «Синтез» г. Курган -Пережогина Елена Анатольевна.
- На ЗАО «Биоком» основным консультантом стала сама компания ELi Lilly, которая имела многолетний опыт работы с ВОЗ по данной программе.
- А я коротко остановлюсь на том на каком этапе находится сейчас ЗАО «Биоком».

## Начало работы 2008г

- Работа по подготовке досье в формате ВОЗ бала на ЗАО «Биоком» была начата в ноябре 2008 г.
- Отсутствие гармонизированных требований в нашей стране с требованиями Евросоюза связанных с контролем качества выпускаемой продукции и оформлением регистрационной документации вызвали ряд трудностей.

# Этапы прохождения преквалификации

- В мае 2009 г. для оказания технической помощи в подготовке досье на предприятие был организован визит представителей ВОЗ.
- В сентябре 2009 г. на ЗАО «Биоком» были изготовлены 3 серии продукта, в процессе производства которых была проведена валидация.
- Ноябрь 2009 г. - после доработки документов досье было направлено в ВОЗ.
- Февраль 2010 г. – получен ответ от экспертов ВОЗ с рядом вопросов.
- Апрель 2010 г. – в ВОЗ отправлена обновленная версия досье

# Этапы прохождения преквалификации

- Рассмотрение досье в ВОЗ.
- Ноябрь 2010 г. с 03 по 08 число - на ЗАО «Биоком» был проведен аудит инспекторами ВОЗ.
- 30 ноября 2010 г. - на ЗАО «Биоком» поступили замечания инспекторов.
- В декабре 2010 года - был направлен план корректирующих мероприятий,
- II кв. 2011 г - срок выполнения основных мероприятий
- Май 2012 г - окончание выполнения мероприятий.

## Начало работы на ОАО «Синтез» 2009г

- В 2009 году зам. ген. Директора по развитию ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР» Петров Ю.Т в рамках организации передачи технологии Циклосерина был приглашен на международный форум ВОЗ, который проходил в марте 2009 года в Рио-де –Жанейро.

## Основными организаторами форума были:

- GDF (Global Drug Facility)  
Международная организация по закупке лекарственных средств от ВОЗа
- GREEN LIGHT противотуберкулезное подразделение ВОЗ.
- IDA (International Drug Agency)  
Международное агентство по распределению лекарственных средств.

- В результате переговоров с одним из докладчиков форума **Патриком Люкулей, Директором** программы "Продвижение качества лекарственных средств (PQM)" им была предложена помощь в подготовке досье Курганскому комбинату ОАО «Синтез» производящего препараты левофлоксацин и канамицин,
- Координатором всей работы был сотрудник USP Кирилл Буримский. В августе 2009 года состоялся визит сотрудников USP на ОАО «Синтез» (г. Курган).

# Этапы прохождения преквалификации

- 2009 год - проведен аудит производственных цехов ОАО «Синтез» (по выпуску канамицина и леквофлоксацина) и системы управления качеством ОАО «Синтез».
- Аудит проводили сотрудники программы Фармакопеи США "Продвижение качества лекарственных средств (PQM)" – Эдвин Толедо и Кирилл Буримский.
- Составлен акт по результатам аудита и даны рекомендации. На рекомендациях выданных нам подробнее остановиться мой содокладчик.

# Этапы прохождения преквалификации

- Февраль 2010 года аудит поставщиков активных фармацевтических субстанций в Китайской Народной республике,
- Это была стандартная процедура аудита: мы посмотрели всю производственную цепочку, инженерные системы, склады и систему качества на предприятиях. Документы по производству, по валидации и отчеты по качеству продукта.

- И наконец мне хочется отметить тот факт, что на всем пути от самого начала до сегодняшнего дня огромную техническую, информационную и консультационную поддержку нам оказывают представители программы Фармакопеи США "Продвижение качества лекарственных средств (PQM)" US Pharmacopeia.

**И конкретно поблагодарить:**

**г-на Буримкого Кирилла,**

**г-на Таледо Эдвина,**

**г-жу Дмитренко Оксану.**



**Благодарю за**  
**внимание!**