**КРАТКИЙ ОТЧЕТ О ФОРУМЕ**

**12 ноября 2014 г. состоялся 2-й международный форум «Холодовая цепь 2014: навстречу вызовам», организованный Некоммерческим партнёрством “Холодовые цепи и биотехнологии”.**

**В Форуме приняли участие представители свыше 100 международных и российских биотехнологических компаний, страховых обществ, дистрибьюторов, транспортных компаний, производителей оборудования для холодовой цепи.**

**В рамках Пленарного заседания и трех круглых столов участники заслушали 24 доклада по всему спектру вопросов обращения термолабильной продукции.**

 условий, побуждающих внедрение GDP, в том числе необходимы такие условия как: понимание сути процессов, наличие оценки риска HACCP, надлежащий подход к организации и проведения аудита, правильный мониторинг температуры, квалификация и валидация, система строгого контроля изменений, а также контроль над поставщиками. На этих проблемах заострил свое внимание заместитель директора Европейского центра по качеству, старший консультант Центра европейского сотрудничества «Квалитех» **Дэйвид Кэмпбелл** в ходе своего доклада, посвященного сравнительному анализу требований международных систем GDP.

Согласно данным руководителя отдела контроля качества компании «Ново Нордиск» **Михаила Хазанчука**, проведенные летом проверки в штате Масачутес (США) выявили, что в ЛПУ и аптеках неверно хранят вакцины, и 4 тысячам американских детей прививки придется делать заново. Хотя точной статистики нарушений в России нет, но в силу рисков, приносимых в оборот биопрепаратов за счет большого количества игроков на рынке и особенностей географического расположения нашей страны, ситуация у нас сегодня вряд ли отличается лучшую сторону.

Интересные конкретные примеры из актуальной судебной и административной практики привел в своем докладе генеральный директор юридической фирмы «БРАС» **Роман Шабров**, наглядно показав, чем грозит несоблюдение требований хранения лекарственных препаратов, а также самостоятельное уничтожение лекарственных средств с истекшим сроком годности. В частности, если Росздравнадзор или Роспотребнадзор фиксируют нарушения в режиме хранения или транспортировки, то по статье 6.3 КоАП компании может грозить штраф размером 10-20 тыс. рублей, а также остановка деятельности до 90 дней.

Председатель Координационного совета АПФ Надежда Дараган, в рамках своего выступления сделала обзор законодательных инициатив в сфере регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий. В частности, она прокомментировала то, как идет в Государственной Думе подготовка ко второму чтению проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», какие меры по создание благоприятных условий для развития Российского рынка медицинской продукции планируются к принятию и о деятельности по разработке нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии.

В докладе исполнительного директора ЗАО НПК «Катрен» **Вероники Галямовой** говорилось о том, что логистика фармацевтического дистрибьютора нацелена одновременно на выполнение  трех задач – скорость, качество и затраты. Увлечение каким-либо из параметров может привести к общему ухудшению работы логистической системы. При этом работа с МИБП  имеет ряд существенных особенностей и вопрос качества выходит на первый план. Организация качественного контроля соблюдения холодовой цепи без потери в скорости логистики при оптимальных затратах является актуальной задачей для любой компании.

Независимый эксперт, консультант по вопросам «холодовой цепи» **Сергей Балдин** прокомментировал проект Санитарно-эпидемиологических правил    в части условий транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов, остановился на практических аспектах контроля на всех уровнях холодовой цепи, отдельно разобрав случаи самовывоза в холодовой цепи.

Модератор **круглого стола, посвященного развитию российского сектора вакцин** исполнительный директор СПФО **Лилия Титова** отметила, что Российский рынок вакцин имеет тенденцию к росту, учитывая, что отношение населения к вакцинопрофилактике весьма позитивное, благодаря информационно-просветительской работе, проводимой на уровне государства. При этом доля государственного сектора составляет основное потребление – это поставка вакцин в рамках Национального календаря прививок (12 инфекционных заболеваний, 20 торговых наименований вакцин, годовой бюджет программы 10 млрд. руб.). Потребность в вакцинах значительно больше, чем финансовые возможности государства. Поэтому привлечение внебюджетных средств (например, страховой медицины) – реальный путь для увеличения объема вакцинации в стране, что положительно скажется на здоровье населения.

Заместитель директора по науке ФГУП «ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН», д.м.н. **Ольга Иванова** в своем выступлении отметила, что самым экономически целесообразным, доступным и эффективным средством для предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний является вакцинопрофилактика. До начала 20-го века было создано 5 вакцин, в 20-м веке создали 40 различных вакцин против заболеваний, вызываемых бактериальными и вирусными агентами. Список разрабатываемых вакцин постоянно увеличивается за счёт расширения Национальных календарей профилактических прививок и возникновения новых чрезвычайных угроз, связанных с инфекционными заболеваниями.

 Эту тему продолжил **Андрей Ботиков**, старший научный сотрудник института вирусологии имени Д. И. Ивановского, осветив основные принципы консервации штаммов вирусов для транспортировки и длительного хранения. Особенно детально он остановился на деятельности Государственной Коллекции Вирусов (ГКВ) действует, целью которой является депонирование, консервация и хранение эталонных, вакцинных, производственных, референсных и эпидемических штаммов вирусов, хламидий и прионов. В докладе освещены закономерности анабиоза жидкозамороженных и лиофилизиованных суспензий вирусов, условия длительного хранения и транспортировки. На примере хранилища вирусов ГВК, он показал как должна быть организована система безопасности, мониторинга и оповещения при нештатных ситуациях, системы электронного документооборота ГКВ.

Ведущий научный сотрудник, к.м.н. лаборатории геморрагических лихорадок ФГБУ «ИПВЭ им. М.П.Чумакова» РАМН, к.м.н. **Тамара Дзагурова** говорила том, что уже разработаны научные основы технологии изготовления и контроля двух диагностических препаратов: «Диагностикум геморрагической лихорадки с почечным синдромом культуральный, поливалентный для непрямого метода иммунофлюоресценции» и «Иммуноферментная тест-система «Хантагност» для определения антигенов хантавирусов»; налажен их серийный промышленный выпуск на базе ФГУП «ПИПВЭ им.М.П.Чумакова». Оба препарата внедрены в практику здравоохранения, что позволило существенно повысить эффективность диагностики ГЛПС, своевременно прогнозировать эпизоотическую и эпидемическую ситуацию в очагах инфекции с целью проведения направленных профилактических мероприятий.

Разработаны основные биотехнологические параметры конструирования вакцины против ГЛПС. Разработаны методы контроля безопасности, специфической антигенной и иммуногенной активности вакцины. Изготовлены лабораторные серии вакцины на основе вирусов Пуумала и Добрава.

 О важной роли системы подготовки кадров для иммунобиологического сектора России и значимости GDP в государственной системе контроля качества говорила в своем докладе директор Центра коллективного пользования РУДН **Римма Абрамович**.

Дискуссию завершил генеральный директор ООО «Технологии холодовой цепи» **Андрей Кухаренко**, рассказавший о том, какими методами достигается обеспечение температурного режима иммунобиологических препаратов в условиях лечебных учреждений.

Третьей глобальной темой обсуждения стало **развитие сектора биотехнологической продукции и проблемы локализации и обеспечения безопасности и качества.**

Директор департамента экономики здравоохранения компании «Р–Фарм» **Александр Быков** рассказал о том, как организован контроль качества и движения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

Руководитель группы валидации элементов холодовой цепи ОАО «Фармстандарт» **Владимир Трапков,** говоря о требованиях к компьютеризированным системам при хранении и дистрибьюции лекарственных средств обратил внимание собравшихся, что усложнение системы ведет к необходимости интеграции проектной группы, что анализ рисков необходим на всех этапах проектирования и тестирования системы, что интерфейсы между различными КС являются узким местом внедрения, а миграция данных – сложный и комплексный процесс, который может быть в разы труднее и затратнее валидации и тестирования самой КС. Поэтому организация контроля изменений – головная боль проектной группы и знание точного порядка действий в случае аварийных ситуаций обязателен.

Начальник управления корпоративных продаж ООО СК «Актив» **Илья Емельяненко** говорил о том, что в условиях кризиса, осложненного санкциями, страховые компании, не имея объективных возможностей к снижению стоимости корпоративного страхования все же продолжают соревноваться в гонке низких тарифов и показал, чем это грозит страхователю, выбирающему только по принципу «подешевле».

Управляющий директор компании «СИЭМ ВЭЙ» **Валерий Королько** объяснил, как в случае, когда финансовый год закрыт, вся отчетность сдана и никто не занимается перепроверкой исполнения условий контрактов в прошлом, направление Audit Recovery позволяет не только качественно оценить бизнес процессы и обнаружить зоны, подверженные реализации операционного риска, но и выявить, где были допущены ошибки.

Генеральный директор компании БИАС **Сергей Косов** перечислил в своем докладе основных производителей и поставщиков автономных устройств, предназначенных для контроля условий холодовой цепи, обозначил их  общие достоинства и недостатки. Так же он осветил ряд проблем в применении электронных средств контроля, с учётом требований существующих и разрабатываемых  нормативно-правовых документов. Перечислил требования нормативных документов, нуждающихся в обсуждении, корректировке и приведения в соответствие международным нормам, особенно в вопросах  обеспечения метрологических требований к данному оборудованию.

 Генеральный директор компании «Эй Пи Интернэшнл» **Алексей Попов** изложил методологию анализа рисков для холодовых цепей при обращении биотехнологической продукции, рассмотрел систему управления выявленными рисками и привел пример оборудования и программного обеспечения для валидации холодовых цепей.

В рамках последней сессии, посвященной **новейшим технологиям обеспечения качества холодовой цепи»** так же прозвучал ряд рад интересных сообщений.

Менеджер по работе с ключевыми клиентами компании DHL Global Forwarding **Елена Рабкина** сообщила о запуске в России с 01 ноября 2014 года нового сервиса, предназначенного для доставки термолабильных грузов направления Медицина и Фармацевтика – DHL THERMONET.

DHL THERMONET – это комплексное решение по доставке термолабильных грузов по сети DHL Global Forwarding с соблюдением норм GDP. Новая услуга стала возможна, благодаря уникальной IT-платформе DHL Global ForwardingLifeTrack, которая позволяет создавать индивидуальную операционную процедуру для каждого направления и типа грузов. Отдел контроля и мониторинга круглосуточно в режиме реального времени отслеживает движение Ваших грузов по сети и оперативно находит решения в случае возникновения внештатной ситуации. В октябре 2014 года DHL Global Forwarding Россия успешно прошла внутренний аудит, который подтвердил соответствие существующих процессов международным операционным стандартам  обработки термолабильных грузов. В ближайшее время DHL Global Forwarding Россия также начнет осуществлять внутрироссийскую доставку термолабильных грузов.

Директор департамента авиаперевозок компании  «STS Logistics» **Мазилин Александр** рассказал о практике успешных перевозок в условиях сложных маршрутов, специфике действий логистического оператора в соответствии с требованиями к перевозке биофармацевтических препаратов, о возможностях и опыте его компании в деле перевозок термолабильных препаратов.

С краткой презентацией об условиях и сроках формирования единого рынка обращения лекарственных средств ЕАЭС выступил председатель Правления НП «Холодовые цепи и биотехнологии» **Геннадий Ширшов.**

В заключении Форума развернулись прения по наиболее актуальным вопросам программы. В частности, с сообщением об особенностях регулирования обращения иммунобиологической продукции выступила д.м.н. профессор **Ирина Михеева,** заведующая лабораторией иммунопрофилактики ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора.

Итоги круглого стола подвел председатель Правления НП «Развитие и внедрение надлежащих практик в сфере холодовых цепей и биотехнологий» **Геннадий Ширшов**.

В ходе Форума сформирована рабочая группа по внесению дополнительных предложений в проект разрабатываемых Роспотребнадзором новых санитарных правил.

В рамках Форума также прошла **выставка оборудования для обеспечения холодовой цепи**.

Подводя итоги Форума, участники дали высокую оценку его разнообразной тематике, практической и научной направленности.