

MSD в России – 10-летний опыт локализации инновационных препаратов и вакцин

07.10.2020 – На V Всероссийской GMP-Конференции с международным участием состоялся круглый стол «Особенности организации производства иммунобиологических препаратов: технологии, контроль качества, логистика». Представители научно-исследовательских институтов и фармацевтической отрасли обсудили особенности организации производства иммунобиологических препаратов в России.

Опыт локализации MSD в России

Учитывая высокие темпы развития российского рынка производства иммунобиологических препаратов, одним из основных направлений Государственной программы модернизации фармацевтической и медицинской промышленности стала локализация производств препаратов зарубежных компаний на мощностях российских предприятий, сопровождающаяся поэтапным трансфером технологий.

В своем выступлении, посвященном аспектам взаимодействия с производственными партнерами, директор по стратегическим альянсам, Россия и СНГ MSD Елена Макарова рассказала о том, каким образом строится работа по локализации производства продуктов Компании в России.

«Опыт локализации MSD в России насчитывает уже больше 10 лет. За это время нам удалось наладить производство более пятнадцати препаратов для лечения социально-значимых заболеваний, включая препараты, локализованные по полному циклу, в направлениях кардиологии, сахарного диабета, ВИЧ-инфекции, гепатита. Одним из наиболее масштабных проектов стало соглашение с научно-производственной компанией «ФОРТ», предусматривающее поэтапную локализацию производства вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, а также ВПЧ-ассоциированных заболеваний. Данный проект ориентирован на реализацию приоритетных задач государства в направлении снижения уровня заболеваемости и смертности от инфекционных заболеваний населения», - отметила Елена Макарова.

По словам Елены Макаровой, в рамках проектов по локализации осуществляется перенос технологических процессов («ноу-хау»), проводится дооснащение производственного и складского комплексов, лабораторий и, что важно, дополнительная подготовка персонала.

Кросс-функциональная команда MSD, работая с партнером на всех этапах проекта и коммерческого производства, обеспечивает соответствие производственной площадки и выпускаемого продукта, не только локальным, но и глобальным требованиям компании. Выпускаемая продукция на российском рынке проходит самую тщательную оценку со стороны службы качества компании MSD. Безопасность и эффективность продуктов компании обеспечивается на едином уровне вне зависимости от страны производства.

В свою очередь, заместитель директора по качеству производственного комплекса ООО «ФОРТ» Станислав Афанасьев отметил, что MSD выступает для них экспертом с уникальным накопленным опытом.

«Представители MSD принимают участие в оценке модернизации, которую «ФОРТ» в рамках локализации выполняет на производстве. Технологический трансфер начинается с аналитических методов, поэтому в настоящее время мы сосредоточены на необходимом дооснащении и совершенствовании лабораторий, включая микробиологическую и лабораторию физико-химических методов анализа, а также проводим экспертизу проектных решений и оценку

*процессов системы управления качеством, - заявил **Станислав Афанасьев**. – Наша задача – обеспечить в России производство в полном соответствии требованиям GMP, предъявляемым к производственным площадкам за рубежом».*

О компании MSD

Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний в мире, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы реализуем и поддерживаем стратегии, программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступа пациентов к нашим лекарственным препаратам. Сегодня MSD продолжает оставаться первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ-инфекция и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения. Для получения дополнительной информации вы можете посетить наш сайт: www.msd.ru или связаться с нами в [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) и [LinkedIn](#)

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | msd.russia@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1

Бизнес-центр «Демидов»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

www.msd.ru