

Протокол № 29/2023
очередного Заседания Правления
Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер»

Полное наименование организации: Ассоциация «Калужский фармацевтический кластер», Сокращенное наименование: Ассоциация «КФК» (далее по тексту Ассоциация)
ИНН 4025990205 / КПП 402501001 ОГРН 1124000000882

Место нахождения Ассоциации: Калужская область, г. Обнинск, ул. Университетская, д. 2, офис 137

Дата проведения очередного заседания: 31 мая 2023 года

Место проведения: Калужская область, г. Обнинск, ул. Университетская, д. 2

Форма проведения: очное

Вид собрания: очередное

Время проведения: с 15:00 до 17:00

Время начала регистрации участников собрания: 14:00

Время окончания регистрации участников собрания: 15:00

Время начала подсчёта голосов: 16:50

Полномочия голосующих Участников подтверждены.

Общее количество голосов, которым обладают члены Ассоциации - 13 (Тринадцать).

Число голосов, принадлежащих членам Ассоциации, принявших участие в Заседании Правления – 9 (Девять) **кворум имеется.**

Собрание является правомочным.

Присутствовали следующие участники:

№	Наименование организации – члена Ассоциации	ФИО	Должность	Кол-во голосов
1	ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА»	Топорков Александр Александрович (по доверенности)	Директор по связям с правительственными организациями	1 (один)
2	ООО «АстраЗенека Индастриз»	Пожарнов Игорь Анатольевич (по доверенности)	Директор по корпоративным связям и работе с государственными органами	1 (один)
3	ООО «АстраЗенека Индастриз»	Романов Сергей Александрович	Руководитель отдела снабжения	Без голоса
4	ФГБУ «Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России	Петров Владимир Александрович	Заведующий научно-образовательным отделом	1 (один)

5	ФГАОУ ВПО ИАТЭ - НИЯУ «МИФИ»	Панов Алексей Валерьевич	Начальник Фармацевтического центра практического обучения компетенций	1 (один)
6	ООО «Экспресс-Эко-Фильтр»	Астахова Анна Юрьевна	Генеральный директор	1 (один)
7	АО «Фарм-Синтез»	Груздев Дмитрий Юрьевич (по доверенности)	Исполнительный директор	1 (один)
8	ООО «ЛОГТЭГ РУС»	Донской Владимир Михайлович	Генеральный директор	1 (один)
9	ООО «ЭКОФарм»	Олег Владимирович Рылов	Генеральный директор	1 (один)
10	АО «Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского»	Наталья Германовна Айрапетова	Заместитель генерального директора	1 (один)
Сотрудники Ассоциации				
1	Савченко Алла Юрьевна		Исполнительный директор	
2	Чалик Евгения Витальевна		Секретарь	

Лицо, ответственное за подсчет голосов: Чалик Е.В., секретарь Ассоциации

Повестка дня Заседания Правления Ассоциации «КФК»:

1. Избрание Председателя Заседания Правления и Секретаря
2. Исполнение стратегии и возможные изменения
3. Отчет о проделанной работе за полгода
4. Регуляторная гильотина
5. Повестка общего собрания участников Ассоциации КФК и дата проведения
6. Разное

По первому вопросу «Избрание Председателя Заседания Правления и Секретаря»

Пожарнов И.А. выступил с предложением для проведения очередного Заседания Правления избрать: Председателем Заседания Правления – Пожарнова И.А., Секретарём Заседания Правления и лицом ответственным за подсчёт голосов – Чалик Е.В.

Других предложений или возражений не поступало.

На голосование выносится следующий проект решения:

«Избрать Председателем Заседания Правления Пожарнова И.А., Секретарём Заседания Правления – Чалик Е.В.; Лицом, ответственным за подсчёт голосов – Чалик Е.В.

Число голосов по вопросу, поставленному на голосование, и процент от общего числа голосов, принадлежащих участникам собрания: «ЗА» - 9 голосов; «ПРОТИВ» - 0 голосов, «ВОЗДЕРЖАЛОСЬ» - 0 голосов.

Решение принято единогласно.

Решение:

«Избрать Председателем Заседания Правления Пожарнова Игоря Анатольевича, Секретарём Заседания Правления – Чалик Евгению Витальевну. Лицом, ответственным за подсчёт голосов – Чалик Евгению Витальевну».

По второму вопросу «Исполнение стратегии и возможные изменения»:

Пожарнов И.А. выступил по вопросу стратегии, отметив основные предприятия ядерной медициной – ФГАОУ ВПО ИАТЭ - НИЯУ «МИФИ», ФГБУ «Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии», АО «Государственный научный центр Российской Федерации - Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» и АО «Научно-исследовательского физико-химического института им. Л.Я. Карпова».

Таким образом, в кластере есть предприятия, которые готовят кадры, применяют и производят, что составляет полный цикл, как отмечено в стратегии.

Однако, в настоящее время компании не объединены, каждая выполняет свои задачи и цели: ФГАОУ ВПО ИАТЭ - НИЯУ «МИФИ» - подготовить максимальное количество кадров по ряду специальностей, ФЭИ – определить источники финансирования, разработать новые генераторы и новые радиоактивные фармацевтические препараты, ФГБУ МРНЦ им. Цыба – создать новые аптеки и разработать новые лекарственные препараты. Необходимо совместно объединиться компаниями для поиска источников финансирования, в том числе через обращения к Минпромторг.

Айрапетова предложила собрать активную группу кластера для формирования запроса в Минпромторг с целью получения финансирования с проектом. Необходимо выбрать руководителя проекта внутри кластера.

Романов ответил, что заявка проходит через тендер.

Поставлен вопрос, необходимо ли внести изменения в стратегию в рамках создания промышленного кластера.

На голосование выносится следующий проект решения:

«Провести стратегическую сессию в октябре 2023 с участием агентства и стороннего модератора сессии.»

Число голосов по вопросу, поставленному на голосование, и процент от общего числа голосов, принадлежащих участникам собрания: «ЗА» - 9 голосов; «ПРОТИВ» - 0 голосов, «ВОЗДЕРЖАЛОСЬ» - 0 голосов.

Решение принято единогласно.

Романов выступил с сообщением о Промышленном кластере: пилотный проект завершен, есть потенциальные участники, на базе которых необходимо создавать промышленные цепочки, необходимо согласование участников на получение льготных условий, которые будут интересны участникам промышленного кластера.

По третьему вопросу «Отчет о проделанной работе за два года»:

Выступила А.Ю. Савченко:

1. А.Ю. Савченко рассказала о проведении рабочей группы по логистике на территории завода компании «Берлин Фарма. 26 января 2023 г. Ассоциация «Калужский

Фармацевтический Кластер» совместно с компанией «Берлин-Фарма» организовала рабочую группу на тему «Закупки, импорт в условиях санкций».

Лидерами мероприятия выступили компании: «Хемофарм» группы компаний STADA, «Ново Нордиск Продакшн Саппорт», "Палладио БНМ", «Астра Зенека Индастриз», Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского», "Завод Протей", «Обнинские Фильтры», НПК "Медиана-Фильтр", «ЛОГТЭГ РУС».

2. 18 мая 2023 года при поддержке АО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» проведён круглый стол «Лучшие практики организации медицинского обеспечения на производстве». В ходе мероприятия обсуждались следующие вопросы:

- Законодательные требования РФ по организации медицинского обеспечения на предприятии (производственная сфера / непроизводственная сфера).
- Основные проблемы в организации медицинского обеспечения на предприятии.
- Правовые риски работодателя.
- Выгоды для предприятия от организации разносторонней медицинской поддержки сотрудников.

3. Во исполнение Договора об оказании услуг № 3-2022 от "15" июня 2022 г. был разработан информационный регистр кластера «Фармацевтика, биотехнологии, биомедицина» в рамках продвижения новых предприятий и продуктов кластера.

- Проект осуществлен в интересах СМСП с целью:
- Привлечения внимания общественности к СМСП Калужской области;
- Привлечения новых участников кластера;
- Привлечения новых партнеров кластера;
- Повышения имиджевой привлекательности компании.

На голосование выносятся следующий проект решения:

Отчет Исполнительного директора за 2 года работы принят.

На заседание Общего собрания вынести вопрос о продлении полномочий Исполнительного директора Савченко А.Ю. на 2 года.

Число голосов по вопросу, поставленному на голосование, и процент от общего числа голосов, принадлежащих участникам собрания: «ЗА» - 9 голосов; «ПРОТИВ» - 0 голосов, «ВОЗДЕРЖАЛОСЬ» - 0 голосов.

Решение принято единогласно.

По четвертому вопросу «Регуляторная гильотина»:

Савченко А.Ю. выступила с докладом о GMP инспектировании и контрольно-надзорных функциях. В настоящее время вносятся правки о том, что сейчас фармацевтическая инспекция складывается из GLP и GCP, что касается фармацевтических предприятий. Правила инспектирования меняются и приводятся в соответствии с требованиями ЕАЭС, обсуждаются правила по инспекции GCP: ранее контрольно-надзорные функции выходили на предприятие, а сейчас контроль может проходить в течение регистрации препаратов и в других объемах, согласно Решению №83 ЕАЭС.

Касательно клинических исследований, с 27.06.2023 года при проведении клинических исследований потребуются полное предоставление всей документации по качеству, будет происходить прослеживаемость по сериям.

По пятому вопросу «Проведение Общего собрания участников Ассоциации КФК»:

На голосование выносится следующий проект решения:

«Назначить дату проведения Общего собрания участников Ассоциации «КФК» - 20 июня 2023 года в 15.00».

Число голосов по вопросу, поставленному на голосование, и процент от общего числа голосов, принадлежащих участникам собрания: «ЗА» - 9 голосов; «ПРОТИВ» - 0 голосов, «ВОЗДЕРЖАЛОСЬ» - 0 голосов.

Решение принято «единогласно».

Решение:

«Назначить дату проведения Общего собрания участников Ассоциации «КФК» - 20 июня 2023 года».

Разное:

Савченко А. Ю. пригласила на вебинар по гигиеническому нормированию «Гигиеническое нормирование и контроль высокотоксичных веществ при производстве лекарственных средств», который проводится совместно с участниками кластера и НИЯУ МИФИ в сентябре 2023 г. и будет включать в себя следующие темы:

- Введение: обеспечение безопасного обращения высокотоксичных веществ при производстве лекарственных средств
- Нормативные требования и международные стандарты по организации гигиенического контроля высокотоксичных веществ
- Гигиеническое нормирование высокотоксичных веществ в РФ
- Обеспечение безопасности работников в процессе производства
- Суррогатный мониторинг
- Разработка стратегии по СИЗ и СИЗОД
- Планирование и проведение гигиенического контроля высокотоксичных веществ
- Интерпретация результатов
- Контроль выбросов высокотоксичных веществ в окружающую среду

Савченко А. Ю. проинформировала об изменении юридического адреса на адрес: Бизнес Инкубатор «Технопарк «Обнинск», ул. Университетская, д. 2, офис 319.

Председатель Заседания Правления



Игорь Анатольевич Пожарнов

Секретарь Заседания Правления



Евгения Витальевна Чалик