

## GMP: теперь в России

*Эксперты — о новых правилах производства и контроля качества лекарств*

Дата публикации: 23.10.2013

Первоисточник: <http://ldzh.ru/content/gmp-teper-v-rossii>

10 октября был опубликован [приказ Минпромторга](#) «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Этот документ является аналогом европейских правил надлежащей производственной практики (GMP), предполагается, что в недалеком будущем все отечественные фармацевтические компании будут производить лекарства в соответствии с международными стандартами качества. «Лекарства для жизни» попросили специалистов рассказать, зачем нужны новые правила, готовы ли предприятия к проверкам и как контролируется качество российских препаратов сегодня.

**Доцент кафедры промышленной фармации ПМГМУ им. И.М. Сеченова, член экспертно-консультативного совета ВОЗ Андрей Мешковский:**

Правила GMP вводятся для того, чтобы снизить риск опасных ошибок на производстве до приемлемого минимума. Речь идет об ошибках, которые могут привести к неприятным последствиям: проблемам со здоровьем и даже смерти потребителя лекарств. Так вот, практика показала, что предприятия, работающие по системе GMP, ошибаются гораздо реже тех, кто не соблюдает международные правила.

Мы говорим о защите интересов потребителей, а потребителями лекарственных средств является фактически все население. Ни о каких дженериках (аналогах инновационных лекарств) нельзя говорить, если предприятие не прошло проверку по этому показателю, не имеет сертификата GMP. Вся система клинических исследований и взаимозаменяемости препаратов — полный абсурд, если лекарственный препарат для исследований нарабатывается при несоблюдении правил надлежащей производственной практики. В Минздраве этого не понимают или не хотят понимать.

Я участвовал в рабочей группе Минпромторга по подготовке проекта российских правил GMP. Нами был разработан документ, по сути перевод правил GMP Евросоюза. Другое дело, что с подписанием приказа ничего сразу не изменится. На сегодняшний день в России нет инспектората, специалистов, которые бы проверяли предприятия. Отрасль должна начать работать по-новому, и естественно, на это потребуется какое-то время, которое и без того упущено. Нужно отметить, что приказ вышел с огромным опозданием.

Первые правила GMP были приняты в США в 1963 году, мы отмечаем 50-летие документа. Тогда правила умещались на четырех страницах, сейчас их больше 300. А в СССР только в 1991 году были утверждены национальные правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (правила GMP). Но уже через полгода страны,

для которой создавалась программа, не стало. Тем не менее часть предприятий сориентировались, установили партнерские отношения с зарубежными производителями и начали эти правила вводить. Никто точно не знает, сколько российских заводов, производящих лекарства, действительно работают по GMP. Европейские сертификаты есть лишь у некоторых предприятий. Между тем, по зарубежному опыту, 95% претензий инспекторы предъявляют к организации производства, и устранение этих недостатков не требует капитальных затрат — это ведение документации, санитарное состояние помещений, подготовка кадров и т. п.

Когда сегодня производители говорят, что не готовы к переменам, это не вызывает сочувствия. Курс государства был определен давно. Противники GMP уверяют, что 1 января 2014 года все предприятия, не соблюдающие новые правила, будут закрыты. Это вранье. Люди говорят так по незнанию или по злему умыслу, сеют панику и готовят почву для затягивания сроков. В преддверии Нового года через Государственную думу могут провести законопроект, перенести срок вступления приказа в силу на год или два. Беда в том, что такие переносы часто неправильно трактуют, живут себе спокойно по-старому, новый срок подходит, а никто опять не готов.

С 1 января нужно начинать проводить обследования, но пока без санкций. Должен быть переходный период, на первом этапе никого наказывать или отбирать лицензию не нужно. Именно этого сейчас боятся производители. По результатам каждого обследования должен быть составлен подробный акт, указаны все крупные и мелкие недостатки. По акту обследования составляется план-график мероприятий по устранению недостатков, определяются сроки. Серьезное наказание не применяется за исключением тех случаев, когда будут выявлены грубейшие нарушения, угрожающие жизни и здоровью людей, например производство инъекционных препаратов в нестерильных условиях. Такие предприятия нужно сразу же закрывать, остальных строго предупредить и производить повторные проверки.

На Украине пару лет назад ввели правила GMP, и ничего страшного для здравоохранения не произошло. Да, около трети предприятий пришлось закрыть, но оказалось, и такая же примерно ситуация в России, что наиболее крупные предприятия работают прилично, поэтому на лекарственное снабжение это существенным образом не повлияло.

Некоторые производители не понимают, что введение правил GMP выгодно не только потребителю с точки зрения качества лекарственных средств, но и компании-производителю. Многие даже расшифровывают GMP как «практика надлежащего менеджмента» (good management practice вместо good manufacturing practice). Предприятие, работающее по GMP, работает эффективно: меньше простоя и переработки, потерь из-за внутриводского брака, отзывов, возвратов, штрафов, то есть ниже затраты.

### Директор департамента качества компании STADA CIS Алла Михайлова:

Наверное, будет справедливым сказать, что приказ новый, а требования известны всем нам, производителям. Многие российские предприятия работают в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) и стараются соответствовать международным стандартам GMP, понимая, как это важно как для производителя, так и для потребителя. Хорошо, что правила надлежащей производственной практики наконец утверждены и закреплены законодательно. Это позволит защитить права потребителей, обеспечить надлежащее качество лекарственных средств.

Людам свойственно сомневаться, искать лучшее, и это нормально. Мы подтверждаем качество наших лекарств, обеспечивая полноценный контроль на всех этапах жизненного цикла продукта, подтверждая качество продукта посредством контроля в Центрах контроля качества, аккредитованных Росздравнадзором, при декларировании. Также сертифицируем производственные площадки на соответствие требованиям GMP инспектором стран, которые являются членами Евросоюза и/или входят в Систему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Все наши производственные площадки уже имеют сертификаты GMP, выданные инспекторами из Латвии, Германии и Украины, теперь предстоит успешно пройти российскую инспекцию и получить российские сертификаты соответствия GMP. Это оправдывает наши усилия, приятно, когда покупатели приходят в аптеку и говорят, что им нужен именно тот препарат, который производит наша компания.

Сейчас все задаются вопросом, что же будет дальше, как будут проходить проверки, будут ли учитываться имеющиеся сертификаты. Вполне понимаю тех производителей, которые опасаются перемен, их опасения небезосновательны. Дело в том, что ряд российских фармацевтических компаний имеют старые производственные площадки. Требования GMP строгие, а перестроиться удалось не всем. В Нижнем Новгороде мы привели в соответствие с правилами GMP производство на заводе, которому недавно исполнилось 95 лет, и гордимся этим. Но если компания не зарабатывает достаточно, сложно говорить о модернизации. Возможно, некоторые производители объединятся в один более мощный холдинг. И надеюсь, инспекторы отнесутся с пониманием и дадут время на устранение недочетов, тем самым поддерживая наших отечественных производителей.

### Руководитель системы качества ООО «ННЕ Фармаплан» Олег Спицкий:

Наконец в России появился документ, определяющий правила организации фармацевтического производства, который соответствует российским законодательным требованиям и гармонизирован с европейскими правилами GMP. Это настоящее достижение. Новый подход более надежен с точки зрения обеспечения качества, ведь существующая система под управлением Росздравнадзора ведет лишь выборочную проверку, в лаборатории попадает очень небольшая часть лекарств. Новый приказ создает базу для инспектирования предприятий на соответствие процесса производства стандартам GMP, что позволит

гарантировать качество готовой продукции и, надеюсь, постепенно изменит отношение пациентов в России к отечественным производителям.

Не представляю, как некоторые существующие производственные площадки могут быть приведены в соответствие с правилами GMP, но это не должно пугать потребителей. Есть известный принцип 20/80, который можно применить к фармацевтическому производству в России. 20% компаний производят 80% лекарств, а остальные 80% предприятий выпускают лишь 20% препаратов. Те компании, которые выпускают меньшее количество лекарств, находятся в зоне риска и могут закрыться, но рынок от этого несильно пострадает.

**Заместитель генерального директора по проверке соответствия GMP ОАО «Фармстандарт» Татьяна Вязьмина:**

Введение правил GMP в России — это очень важный шаг, позволяющий работать в едином правовом поле с международными, в частности европейскими, производителями в отношении стандартов качества. Впервые сертификат соответствия GMP станет обязательным документом для всех российских фармацевтических компаний. Мы ждали появления соответствующего приказа и стратегически всегда шли по пути совершенствования условий производства, приведения мощностей в соответствие с требованиями GMP, активно инвестировали в эти проекты, поэтому рассчитываем, что все предприятия холдинга получат российский сертификат соответствия GMP. Признание соответствия международным стандартам качества повысит конкурентную способность лекарств на российском рынке.

Новый документ действительно максимально аутентичный и соответствует европейским правилам GMP, учитывает самые последние изменения, которые вступили в силу 31 января 2013 года. И если все меры по обеспечению соответствия GMP будут реализованы российскими производителями, это станет гарантией для пациентов, что препарат выпущен с соблюдением всех стандартов качества. Кроме того, думаю, что страны СНГ признают российский сертификат GMP и это будет способствовать экспорту лекарственных препаратов.

Сейчас в России некоторые предприятия имеют сертификаты GMP, выданные агентствами стран Евросоюза или украинскими агентствами. Также существует сертификат соответствия ГОСТу Р 52249 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств». Все эти документы соответствия стандартам качества компании получают на добровольной основе. У одного из заводов нашего холдинга есть европейский сертификат, еще у двух предприятий — украинский, и 90% предприятий имеют государственный сертификат соответствия ГОСТу. Схемы признания европейских сертификатов в России нет, так как наша страна не входит в Систему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), поэтому для получения российского сертификата GMP нужно будет заново пройти проверку. Пока Россия не станет членом PIC/S, сертификаты GMP, выданные европейскими инспекторами, будут

необходимы для экспорта лекарственных препаратов в страны Евросоюза.

*Записала: Марианна Мирзоян, редактор проекта «Лекарства для жизни»*