

фармацевтика тенденции

Фармреволюция

регламент



Это не курорт. Это фармпредприятие КРКА, построенное по стандартам качества GMP ФОТО WWW.KRKA.BIZ

(Окончание. Начало на стр. 17)

Но «даже при таких всеяляющих надеждах темпов роста» часть отечественных лекарств может иметь низкое качество, поскольку их производство не подтверждено мировыми стандартами, признала в конце апреля и. о. руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова на конференции «Надеждающая производственная практика (GMP) в России — благо или бремя».

Действующая в России система контроля качества (утверждена совместным приказом Минздрава и Минэкономики от 3 декабря 1999 года «О введении в действие Стандарта отрасли ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»»), по признанию самих фармацевтов, была лишь сводом «неадаптированных рекомендаций, не имеющих статуса обязательного исполнения», формально заменившим первый вариант документа (разработка 1991 года, РД 64-125-91).

За 2009 год было выявлено и изъято 405 торговых названий 1110 серий недоброкачественных препаратов, находящихся в обороте.

В Росздравнадзоре установили взаимосвязь между качеством лекарства и допущенными при его производстве нарушениями. Действительно, нарушение внешнего вида лекарства, как правило, связано с устаревшим технологическим оборудованием или использованием упаковки, не обеспечивающей защиту препарата от внешних воздействий.

Среди наиболее часто встречающихся нарушений организации производственного процесса и контроля качества, которые привели к «браку», — нарушения правил хранения сырья и исходных материалов, условий отбора проб, использование непредусмотренных фармсредств, несоответствие общепринятым стандартам помещений и оборудования и многое другое.

«GMP — это не просто стандарты, это закон, в рамках которого осуществляется

производство лекарственных средств по всему миру, — отмечает директор по производству «AstraZeneca Россия» Геннадий Пляцкий. — GMP внедряет лучшие производственные практики, обеспечивающие минимизацию всех рисков, связанных с возможным несоответствием выпускаемой продукции параметрам качества, эффективности и безопасности».

Купить или построить

Если российские производители к установленному сроку действительно будут соответствовать международным стандартам, тогда рынок станет полноценно интегрированным в мировую индустрию, — добавил представитель другой иностранной фармкорпорации, рассматривающей вариант локализации производства в России.

А пока отсутствие международной сертификации зачастую делает производимые в России лекарственные препараты непригодными для иностранного рынка, что негативно сказывается на бизнесе. Для сравнения: в 2009 году объем импорта препаратов составил \$8,99 млрд, а экспорта — только \$338 млн.

И для большинства западных фармкорпораций, решивших осваивать российский рынок не только путем импорта, но также и локализации производства, отсутствие внедренных международных стандартов качества на производстве стало препятствием выхода на рынок.

В период с 2005 по 2009 год на российском фармрынке наблюдался бум сделок M&A — в собственность иностранцев перешло восемь ключевых производственных холдингов (в том числе «Нижфарм», «Акрихин», «Макизфарм» и т. д.).

Но практически на всех этих предприятиях уже были внедрены международные стандарты на всем цикле производства, поэтому они легко встроились в иностранные корпорации. Приобрести другие фармкомпании желающих не нашлось.

«Строительство производства „с нуля“ дешевле переоборудования действующего завода без стандартов GMP ровно на величину стоимости сноса и утилизации старого здания и оборудования непригодной площадки», — констатирует Геннадий Пляцкий.

Согласно исследованию ЦМИ «Фармэксперт», вероятность строительства предприятия «под ключ» европейскими дженериковыми компаниями гораздо выше, чем покупка российского предприятия. Этого же мнения придерживается и вице-президент по производству Nysomed в России Климент Мэттис, который полагает, что строительство нового завода обойдется производителям дороже на 20–40%, чем приобретение российского производства.

Больные деньги

По расчетам одного из представителей российской фармкомпании, на модернизацию предприятия, выпускающего более 300 млн упаковок в год, потребуется порядка \$20–30 млн. И деньги эти возьмут с покупателей лекарств, то есть больных. «Чтобы сохранить маржинальность производства, компенсация расходов будет осуществляться за счет увеличения стоимости лекарства на 20–30%», — рассуждает собеседник, «Б».

● По некоторым данным маржинальность при производстве традиционных препаратов составляет всего 5–10%, небрендированных дженериков — 15–20%, брендированных дженериков — 35–40%, инновационных препаратов — 50–60%.

Судя по всему, отечественным производителям не обойтись без федеральной поддержки. Чиновники считают, что расходы по переходу на GMP производители смогут частично компенсировать отменой с 1 сентября процедуры предварительного контроля качества лекарств.

Ирина Парфентьева

Правительство производителям

стратегия

Директор департамента развития фармрынка и рынка медтехники Министерства здравоохранения и соцразвития ДИАНА МИХАЙЛОВА подтверждает заинтересованность правительства в переходе российских производителей на международные стандарты качества. Утверждая при этом, что в «Стратегию развития фармацевтической отрасли Российской Федерации до 2020 года» включена тема финансовой поддержки отечественных фармпроизводителей для перехода на стандарты GMP.

— Основная мотивация введения GMP со стороны Минздравсоцразвития?

— В нашей стране некоторые отечественные лекарства ощутимо разнятся по показателям качества и эффективности, что отмечается как врачами, так и пациентами. Для здравоохранения основной приоритет — обеспечение пациентов качественными современными препаратами при оказании медицинской помощи.

С учетом необходимости ориентации российского здравоохранения на продукцию отечественной фармацевтической промышленности министерство крайне заинтересовано в переходе российских производителей на международные стандарты качества.

— Почему не может работать только российский стандарт?

— Действующие в России требования к производству лекарств содержат лишь базовые положения, которые распространяются преимущественно на последние стадии производства лекарственных средств и ориентированы главным образом на контроль качества готовой фармацевтической продукции. В полном объеме требования, предъявляемые к производству,



с учетом специфики отдельных групп не содержится в действующих обязательных для исполнения документах.

— Не получится ли так, что стандарты GMP получат «национальный» оттенок и будут весьма формальными?

— Ни в коем случае. При разработке данных требований основным ориентиром была максимальная гармонизация с международной версией GMP. Кроме того, данный документ не будет формальным и планируется к непосредственному применению при лицензировании и последующем инспектировании производств лекарственных средств.

В дальнейшем планируется присоединение Российской Федерации к Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), что существенно снизит барьеры для экспорта качественных лекарственных средств для российских производителей.

— Не кажется ли вам, что перевод производств под стандарты GMP разорит отечественных фармпроизводителей?

Национальный приоритет

рыночный стандарт

МАЙКЛ АНИСФЕЛЬД, президент компании GLOBEPHARM (США), американский эксперт в области регулирования фармрынка (FDA), констатирует, что Россия на 30 лет запоздала с внедрением стандартов GMP. И искренне не понимает, как Россия с ее учеными и научными учреждениями умудрилась не быть центром передового фармацевтического опыта и инноваций в сфере производства лекарственных препаратов на протяжении последних 40 лет.

— Ваши впечатления о российском фармрынке?

— То, что введение правил GMP в России планируется не ранее чем после 2014 года, и то, что даже тогда соблюдение правил GMP не будет обязательным для российских производителей, свидетельствует о том, что российское правительство несерьезно относится к вопросу внедрения правил GMP.

То, что промышленность хочет получить от российского правительства компенсацию расходов, связанных с внедрением правил GMP, говорит не в ее пользу и означает, что российская фармацевтическая промышленность не осознает того, что стоимость внедрения правил GMP будет с избытком перекрыта дополнительной прибылью, полученной в результате работы согласно правилам GMP.

— Что такое качественный фармацевтический рынок, каковы его необходимые условия?



— Это означает, что лекарственные средства удовлетворяют обязательным для международной торговли стандартам, следовательно, произведены в соответствии с установленными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) правилами GMP.

— Ваше представление об идеальной модели ценообразования фармацевтической продукции и о системе здравоохранения в принципе?

— Лекарства, не только доступные для пациентов, но и приносящие разумную выгоду производителям.

— Можно ли утверждать, что ни одна национальная экономика или отдельное государство не в состоянии удов-

— Для реализации государственной поддержки отечественным производителям наиболее востребованных здравоохранением лекарственных средств разрабатывается федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года», предусматривающая комплекс прямых и косвенных мер.

Но первым и чрезвычайно важным этапом предстоящей модернизации должно быть обучение персонала производств и контрольно-аналитических лабораторий, что не подразумевает значительных финансовых затрат для производителей.

— Насколько актуален вопрос применения и внедрения на российском фармрынке других международных форм сертификации — GLP, GCP?

— Существует единая система гармонизированных стандартов надлежащей деятельности в различных областях обращения лекарственных средств, начиная от лабораторной разработки, клинических исследований и заканчивая оптовой и розничной торговлей готовыми препаратами. Эти требования, применяемые комплексно, предназначены для научного установления, обеспечения и сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения. Поскольку министерство определило своим приоритетом сближение регуляторных требований с международной практикой, соответствующие обязательные для исполнения в Российской Федерации документы в части надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP) будут изданы Минздравсоцразвития в соответствии с принятым законом «Об обращении лекарственных средств».

Записала Ирина Парфентьева

летворить всех потребностей своего населения в лекарственных средствах?

— Я не согласен с этим. Существуют национальные рынки, практически полностью обеспечиваемые местными предприятиями фармацевтической промышленности. Из своего личного опыта я знаю, что Аргентина, Бразилия, Египет, Гана, ЮАР (наряду с другими странами) обеспечивают как минимум 80–90% своих внутренних потребностей в лекарственных препаратах за счет местных производителей. В этих странах программы по исследованию лекарственных средств немногочисленны, а то и вовсе отсутствуют. И это несмотря на то, что лекарственные препараты дешевле производить в Индии и Китае. Безусловно, Россия должна быть полностью самообеспечиваемой в том, что касается производства препаратов из утвержденного ВОЗ Перечня основных лекарственных средств, которые являются непатентованными.

— Каким, на ваш взгляд, может быть обязательный набор законов, способствующих развитию фармацевтического рынка и здравоохранения?

— Такой пакет законов должен регулировать обязательное лицензирование лекарств, регистрацию компаний, исполнение обязательств по соблюдению правил GMP, штрафные санкции и лишение промышленной лицензии и/или лицензий на производство отдельных видов фармпродукции.

Записал Владимир Дорофеев

GMP решает все

репортаж

Фармацевтическое производство в России, действующее в соответствии со стандартом GMP (good manufacturing practice), — это, как правило, хорошо организованное и прибыльное предприятие. Такие предприятия уже удалось создать фармкомпаниям Krka, Gedeon Richter, Stada и Servier. На российской площадке последнего мы и побывали на днях.

Едва ли не каждый проезжающий через деревню Софьино (Подольский район Подмосковья) обращает внимание на здание в восточном стиле, стоящее в чистом поле. Здесь успешно работает фармацевтическое производство, созданное по стандартам GMP, французской группой компаний Servier. Здесь выпускаются десятки наименований препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, диабета, центральной нервной системы, онкологических заболеваний и многих других.

Зеленый квадрат

Технический директор компании Сергей Пронин говорит,

во многом GMP-стандарты совпадают с российскими ГОСТами и СНИПами. Но есть в них и требования, которых российские стандарты не предусматривают. Например, создание «особо чистых цехов» — помещений с особым режимом фильтрации воздуха и входными шлюзами. Такие цеха в России строились, как правило, силами иностранных специалистов для производства кремниевых кристаллов и микросхем, и были их считанные единицы.

«GMP-стандарты в первую очередь закрепляют показания температуры воды, воздуха и давления в производственных помещениях. Показания контролируются через определенный интервал времени. И все это затем, чтобы предотвратить отклонение от нормы и сохранить высокий уровень качества продукции», — рассказывает господин Пронин, когда мы входим в технический отдел, в котором стоят компьютеры. «Смотрите сюда, — указывает он на экран одного из мониторов с изображением плана первого этажа предприятия. — На плане напротив каждой комнаты обозначены показатели дав-



Все фармпредприятия, построенные по GMP-стандартам, очень похожи. И это очень хорошо. Потому что только такие, почти космические технологии обеспечивают качество препаратов и лечения ФОТО ИТАР-ТАСС

ления в помещении, влажности и температуры. Например, нормальной для производства считается температура от +19,9°С до +25°С. Сейчас она в

норме, и напротив этого показателя стоит зеленый квадрат. Но он может стать красным, если будет обнаружена техническая неполадка».

Building monitoring systems — так называется система автоматизации производства на предприятии — позволяет двум диспетчерам смены сле-

дить за процессом и оперативно реагировать на все изменения. При этом идти в цех, в котором обнаружился неполадки, необязательно: устранить неполадку можно путем нажатия нескольких клавиш.

На совести

Но если пойти в цех все же необходимо, то придется облачиться в спецодежду: халат, берет и бахилы. Этого тоже требует GMP. Мы надеваем их и идем по направлению к цеху очистки воды. По дороге замечаем разноцветные стрелки, нанесенные на водопроводные трубы. Оказывается, этого тоже требуют GMP-стандарты. Синие стрелки указывают на движение воздуха, зеленые — воды. В случае аварии ликвидаторы последствий будут точно знать, откуда и куда идут потоки и где их надо перекрывать.

Особое внимание уделено на предприятии качеству воды. Ее пропускают через угольные фильтры, смягчают солью, затем очищают. «Качество воды важно держать на высоком уровне. Его постоянно тестируют электронные приборы, а дежурный снимает показате-

ли несколько раз в день. И заносит в специальный журнал для будущего анализа», — продолжает рассказ господин Пронин.

На производстве соблюдаются множество технических правил, чтобы обеспечить качество и безопасность конечного продукта. Например, имеющим отношение к производству людям запрещен доступ в помещение, где взвешивают сырье. «Процесс производства очень сложный, ведь речь идет о медикаментах. Контролируя процесс, мы постоянно проверяем качество будущего продукта на предмет отклонения от нормы. И в случае обнаружения любых несоответствий прекращаем производство до их устранения», — говорит директор по качеству Татьяна Макаркина.

Ошибки в фармакологическом производстве дорого обходятся пациенту, поэтому весь процесс контроля, а также образцы того или иного препарата в течение пяти лет хранятся в архивах предприятия. «Чтобы при необходимости поднять все материалы и выяснить, на каком этапе и когда была допущена ошибка, стов-

шая здоровья потребителю», — объясняет Сергей Пронин.

Кадровый стандарт

Немаловажным условием соблюдения стандартов является и высокая квалификация персонала. В процессе подготовки и переподготовки персоналу объясняют необходимость соблюдения стандартов GMP и их применения на практике. Каждого нового сотрудника предприятия обязывают проходить квалификацию. Занятия в лаборатории и на других частях производства отправляют учиться в ММА им. И. Н. Сеченова, Петербургский фармацевтический институт, а также Российский университет дружбы народов. Предусмотрены и стажировки сотрудников на головном предприятии во Франции.

«К такому вопросу, как подготовка кадров, руководство предприятия относится со всей серьезностью. Ведь кадры, как известно, решают все, — говорит Сергей Пронин. — Впрочем, этого требуют не только стандарты GMP, но сознательность и ответственность наших руководителей».

Анна Героева