

Александрова Е. Л.

ВНЕДРЕНИЕ ПРАВИЛ GMP В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: ТОЧКА ЗРЕНИЯ ИНСПЕКТОРА

*Заместитель начальника управления фармацевтической инспекции
и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения
Республики Беларусь*

За период, прошедший со времени проведения VIII съезда, Минздравом проделана большая работа, в том числе по переводу отечественной фармпромышленности на рельсы GMP, что обуславливается двумя соображениями — необходимостью развития экспортного потенциала и защитой интересов отечественных потребителей. С одной стороны, речь идет об интеграции фармацевтической промышленности в мировое пространство, с другой — отечественные потребители лекарств имеют точно такие же права на качественную лекарственную продукцию, как и пациенты по ту сторону государственной границы. Таким образом, переход на GMP предполагает тесное взаимодействие и регуляторов, и производителей.

Законом Республики Беларусь «О лекарственных средствах» еще в 2006 г. впервые было установлено требование о том, что промышленное производство лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики, утверждаемой Министерством здравоохранения. Работа по внедрению в Беларуси принципов GMP планомерно ведется более десяти лет.

В настоящее время нормативная правовая и техническая база значительно усовершенствована и гармонизирована в соответствии с последними изменениями в международных и европейских руководствах. Утверждены основные нормативные и технические нормативные правовые акты, устанавливающие требования надлежащих фармацевтических практик, которые охватывают весь жизненный цикл лекарственного средства — от разработки и испытаний до фармаконадзора.

Введены в действие более 30 технических кодексов (ТКП) серии «Производство лекарственных средств», которые обобщают современный международный опыт в области разработки, испытаний, производства и контроля качества лекарственных средств; проектирования, валидации и подготовки производственных участков, стандарты по чистым помещениям, процессам стерилизации, упаковочным материалам, изучению стабильности, производства биологических и биотехнологических препаратов и т. д. Данные документы разработаны с учетом требований руководств Европейского союза, Международной конференции по гармонизации (ICH), Схемы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), Всемирной организации здравоохранения и соответствуют общей концепции обеспечения безопасности и качества. На разных стадиях разработки находятся еще около 30 ТКП.

Таким образом, в Беларуси требования GMP *de jure* установлены как обязательные, а их соблюдение фармацевтической промышленностью контролируется путем регулярного инспектирования предприятий.

Постановлением Минздрава от 23.04.2015 г. № 54 утверждена Инструкция о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики. Данный документ предусматривает алгоритм планирования, подготовки и проведения инспекции, устанавливает сроки и критерии, на основании которых выносится заключение и проводятся корректирующие мероприятия. В нем также приведена форма отчета, соответствующая формату отчета PIC/S, и форма сертификата соответствия производства требованиям GMP.

Новеллой данного документа стала норма, устанавливающая обязательность инспектирования производства в соответствии с планом, который ежегодно утверждается Минздравом.

Включение в план отдельных производственных участков конкретных производителей осуществляется с учетом анализа рисков (Документ PIC/S «Рекомендуемая модель для планирования инспекций в сфере GMP на основе рисков», PI 037-1) и ранее выданных предприятиям сертификатов GMP, которые действительны в течение 3 лет.

План инспектирования на 2015 г. включал 69 производственных участков 24 предприятий. По результатам инспектирования было выдано 17 сертификатов. План на 2016 г. включает 41 производственный участок 23 предприятий. В т. г. выданы два сертификата GMP, принято решение о выдаче еще одного.

Кроме того, постановлением Минздрава от 14.05.2015 г. № 72 утверждена Инструкция о случаях и порядке инспектирования промышленного производства лекарственных средств (признанных некачественными) на предмет соответствия требованиям Надлежащей производственной практики. Таким образом, при выявлении некачественного лекарственного средства (как отечественного, так и зарубежного) Минздрав вправе назначить инспекцию для проверки условий производства и расследования причин.

Такой порядок соответствует принятому в странах со строгой регуляторной системой, и позволяет производителям последовательно приводить фармацевтические производства в соответствие с требованиями GMP.

Дальнейшее развитие фармацевтической промышленности Республики Беларусь как социально значимой, высокотехнологичной и наукоемкой отрасли требует значительных усилий. Основной задачей является достижение и постоянное поддержание высокой степени соответствия всех без исключения фармацевтических производств требованиям GMP. Пути решения этих и многих других вопросов заключаются в кооперации всех заинтересованных сторон — и производителей, и регуляторного органа, и общественных объединений.

В настоящее время разработаны документы системы качества фарминспектора и проводится постоянное обучение специалистов фарминспекции по всем аспектам применения GMP, а также современным подходам к проведению инспекций в соответствии с рекомендациями PIC/S. В конце 2012 г. начата работа по присоединению фарминспекции Минздрава к авторитетной международной организации — Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Данная работа проводится в соответствии с Планом мероприятий по вступлению Минздрава в PIC/S на 2013–2017 гг. и постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 27.08.2014 г. № 831 «О присоединении Министерства здравоохранения к программе сотрудничества по фармацевтическим инспекциям».

Стоит отметить, что позитивные преобразования в фармацевтической отрасли происходят и по инициативе самих производителей. Когда 15 лет назад в Беларуси было впервые заявлено о необходимости приведения фармацевтических производств в соответствие со стандартами GMP, это казалось нереальным. Сегодня можно сказать, что пессимистические прогнозы не оправдались. Белорусские предприятия значительно быстрее и успешнее переходят на эти стандарты, чем можно было ожидать.

По состоянию на 01.03.2016 г. 17 предприятий-производителей лекарственных средств имеют 48 сертификатов GMP на отдельные экспортоориентированные участки. Большая часть производственных участков предприятий еще до 2015 г. добровольно прошли непростую процедуру сертификации (рис.), и можно с уверенностью сказать, что точка невозврата в республике пройдена.



Рис. Снижение доли производственных участков, не сертифицированных на соответствие GMP

Наряду с организацией выпуска современной, востребованной потребителем продукции это позволит позиционировать Беларусь как страну с высокой культурой производства лекарственных средств, без чего невозможен выход на новые перспективные рынки.

Большая работа по переходу фармацевтической отрасли на работу по стандартам GMP ведется в рамках гармонизации нормативно-правовой базы фармацевтической отрасли идет и в связи с созданием Евразийского экономического союза (ЕАЭС) для взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, выпускаемые предприятиями государств-членов ЕАЭС в соответствии со стандартами GMP.

Советом ЕАЭС уже принят и будет далее приниматься ряд документов, которые разработаны и вступят в силу в определенные сроки в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. Специалисты управления фармацевтической инспекции в качестве членов Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС принимают активное участие в ее работе на протяжении нескольких лет.

Таким образом, гармонизация законодательства в масштабе государств-членов ЕАЭС в целях создания единого фармацевтического рынка, устранение технических барьеров и таможенных ограничений и сертификации фармацевтических предприятий на соответствие требованиям GMP ЕАЭС и Европейского Союза — основная наша задача на ближайшее время.