

Кравец М. М., Чернявский А. И.

**О СЕРТИФИКАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**

Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, г. Минск

Развитие фармацевтической промышленности Республики Беларусь как социально значимой, высокотехнологичной и наукоемкой отрасли, обеспечение современных условий производства и высокого качества лекарственных средств

невозможны без нормативного обеспечения, опирающегося на комплекс законодательных и технических нормативных правовых актов, устанавливающих организационные и технические требования к фармацевтическим производствам на основе имеющегося технологического потенциала, технических знаний и использования передового зарубежного опыта. Государственное регулирование в области создания и распространения лекарственных средств позволяет свести к минимуму риск, присущий фармацевтической продукции на всех стадиях ее жизненного цикла. Фармацевтическая продукция относится к категории продукции, источники опасности которой могут возникать в равной степени как на стадии разработки, так и на стадии производства. Такие риски связаны с возможностью нежелательного попадания в продукцию микроорганизмов, посторонних веществ, другой продукции или ее компонентов, а также перепутывания упаковки или маркировки в условиях массового производства нескольких видов продукции с использованием одних и тех же технических средств (включая помещения, оборудование, системы вентиляции) и персонала. Значительная часть риска, присущего фармацевтической продукции, обусловлена случайными отклонениями и ошибками в процессе серийного производства. Если для большинства других товаров последствия таких отклонений очевидны, или легко контролируемы без разрушения продукции, то в отношении лекарственных средств все обстоит иначе — контроль готовой продукции не дает достаточной гарантии качества и безопасности.

Только четкое следование определенным требованиям к условиям промышленного производства позволяет исключить любой риск для готовой продукции и обеспечить ее качество. Именно в этом суть концепции надлежащей производственной практики (GMP), которая охватывают все стороны производства лекарственных средств: проектирование и строительство; качество исходных и упаковочных материалов; технологическую документацию и документацию по контролю качества; технологическое оборудование и вспомогательные системы; технологический процесс и условия производства; методы и средства контроля в процессе производства; методы контроля качества готовой продукции; аттестацию и валидацию; поведение и гигиену персонала; метрологическое обеспечение и т. д.

Зачем нужна сертификация на соответствие требованиям GMP в Беларуси? Ответ на этот вопрос сегодня очевиден: нужно создавать не только ценовое преимущество, но и формировать имидж отечественной продукции как эффективной, безопасной и качественной, повышать степень доверия потребителей. Внедрение стандартов GMP — важнейший шаг, который должен доказать врачам, провизорам, дистрибьюторам и потребителям, что белорусская продукция действительно высокого качества. Когда 10 лет назад на законодательном уровне было заявлено о необходимости приведения всех фармацевтических производств в соответствие со стандартами GMP, это казалось нереальным. Сегодня можно сказать, что пессимистические прогнозы не оправдались. Белорусские фармацевтические предприятия значительно быстрее и успешнее переходят на эти стандарты, чем можно было ожидать. Практически все отечественные про-

изводители сегодня провели или проводят реконструкцию, связанную с внедрением правил GMP.

В Республике Беларусь сертификация производителей лекарственных средств с 2015 года является обязательной и осуществляется согласно Инструкции о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.04.2015 № 54, в соответствии Планами инспектирования, ежегодно утверждаемыми Министром здравоохранения. На сегодняшний день 18 белорусских фармацевтических производителей имеют более 50 производственных участков, сертифицированных на соответствие требованиям GMP. Кроме того, четыре отечественных предприятия имеют сертификаты соответствия требованиям GMP, выданные регуляторными органами стран, входящих в Схему сотрудничества фармацевтических инспекторов (PIC/S).

Для фармацевтических производителей Республики Беларусь главным приоритетом являются интересы пациента. Принятие международных и европейских стандартов в сфере обращения лекарственных средств и переход промышленности на работу по правилам GMP преследует гуманные, экономические и политические цели и является необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств в интересах потребителей; создания технических барьеров, гарантирующих поступление на национальный рынок только качественных лекарственных средств; преодоления технических барьеров в сфере международной торговли, выхода отечественных производителей на мировые фармацевтические рынки и увеличения экспортного потенциала; присоединения к различным формам международного сотрудничества в области оценки соответствия как продукции так и фармацевтических производств.