

Идея российского правительства о введении на отечественных фармацевтических предприятиях международных стандартов качества (так называемые правила GMP) оптимизма обществу не прибавила. Сразу появились прогнозы о грядущем значительном подорожании лекарств, о закрытии большинства отечественных предприятий. К одному из представителей российской промышленности, заместителю генерального директора фармацевтической компании «ВЕРОФАРМ» Тимуру ЧИБИЛЯЕВУ мы и отправились, дабы разобратся - в чем суть перемен, которые должны произойти в производстве такой жизненно необходимой продукции, как лекарственные препараты.

СКОЛЬКО СТОИТ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВА?

- Тимур Хайдарович, для начала хотелось бы просто понять, что представляют собой правила GMP?

- В переводе с английского аббревиатура GMP (Good Manufacture Practice) означает - хорошая практика производства лекарственных препаратов. То есть на предприятии создается такая система, которая позволяет гарантированно получать качественные, а значит, эффективные и безопасные препараты.

- А разве существующая в настоящее время в России практика контроля качества лекарственных средств не требует соблюдения необходимых условий производства?

- Сейчас обязательному контролю качества подлежит каждая серия лекарственных препаратов, поступающих на рынок, как отечественных, так и ввозимых из-за рубежа. Образцы препаратов отбираются на складах производителей или в зоне таможенного досмотра официальными представителями центров сертификации, которые созданы во всех федеральных округах. Потом эти образцы направляются в уполномоченные лаборатории для контроля их соответствия требованиям качества. И только после получения положительных результатов оформляется сертификат, который обеспечивает допуск продукции на рынок. Сертификат действителен в течение всего срока годности препарата. Это не исключает выборочного контроля уже проверенной серии в регионах. По каждому случаю брака проводится тщательное разбирательство.

- Почему же на рынке так много фальсификатов?

- Мне кажется, что фальсифицированных препаратов как раз стало гораздо меньше. Больше выявленных случаев фальсификации, в том числе за счет более открытого освещения этой важной темы в прессе. Государство уделяет огромное внимание проблеме фальсификации лекарств. Достаточно сказать, что целый ряд предприятий, которые не имеют своей службы качества (само по себе это нонсенс!), сейчас контролирует верхняя в этой области структура - Институт государственного контроля лекарственных средств.

- Зачем же отказываться от того, что себя неплохо зарекомендовало?

- Существующая практика позволяет говорить о качестве партии продукции лишь на момент допуска на рынок. Хотя процесс ее производства продолжается. Соответственно, возможны отклонения в качестве. А вот выполнение предприятием требований GMP гарантирует, что вся выпускаемая предприятием продукция в течение всего срока годности будет соответствовать требованиям качества. Это достигается за счет создания на предприятии целой системы обеспечения качества. Она включает не только особые требования к персоналу, производственному оборудованию и технологическому процессу, но и доказательства, полученные научно, что эта система работает.

- Но ведь еще в Советском Союзе на аптечных прилавках были только качественные препараты?

- Да, это так. Но высокий результат достигался за счет централизованного распределения лекарственных препаратов государством. Со всех заводов страны они поступали на централизованные склады, с которых распределялись в регионах, откуда шли в районы, а дальше - по аптекам. На каждом складе была лаборатория по контролю качества. Кроме того, в стране существовали две инспекции: Минздрава, контролировавшая всю товаропроводящую сеть, а также Минмедпрома, занимавшаяся предприятиями-производителями. Государственный контроль работал на всех этапах обращения лекарств, от производства до их реализации. Все выявленные случаи брака или несоответствия качества тщательно разбирались. Система была эффективной, но громоздкой. После введения рыночной экономики потребовалось создание новой системы допуска лекарств на рынок. А сейчас уже необходимо перенести ответственность за качество с государства на производителя, добиваться этого не путем выбраковки, а совершенствованием процесса производства. Предприятия, аттестованные на соответствие новым правилам, должны иметь и определенные преимущества. Ему не надо перепроверять качество своих препаратов в сертификационных центрах, что должно облегчить их доступ на рынок. А сами препараты контролируются не по всему перечню показателей, а всего лишь по трем - внешний вид, упаковка и маркировка.



- Подобное доверие государства к производителю можно принять и за равнодушие к здоровью потребителя.

- Это совсем не так. Не случайно одним из первых этапов при внедрении системы GMP является проведение самоинспекции. Правила предусматривают обязательное наличие в штате предприятия уполномоченных лиц, которые отвечают за создание системы обеспечения качества и контроль за ее функционированием. Эти лица должны оформлять разрешение на реализацию каждой конкретной серии, то есть гарантировать государству и гражданам, что лекарства отвечают всем необходимым требованиям, они безопасны и эффективны.

- Ваше предприятие в 1998 году первым в России перешло на стандарты GMP. Довольны результатом?

- У нас произошло резкое сокращение количества брака. А все имеющиеся подобные случаи связаны с недобросовестным исполнением своих обязанностей дистрибьюторами: нарушение условий хранения и транспортировки.

- В какие финансовые средства обошлась вам новая практика?

- Это были очень серьезные вложения - и в приобретение нового оборудования, в отработку технологий и процессов, организацию чистых помещений... Но куда сложнее оказалось осуществить переход, что называется, в головах. Потому что прежде всего GMP - это другая психология. Действия каждого работника в деталях прописываются. Человек на своем рабочем месте должен четко понимать свои обязанности и соответственно исполнять их. Чтобы добиться этого, нашему предприятию пришлось не столько вкладывать средства в формирование производства, как в подготовку и переподготовку кадров, всевозможные тренинги, консультации...

- А как сказались переход предприятия на международные стандарты на цены ваших препаратов?

- Мы были вынуждены отказаться от низкорентабельных препаратов. Стали производить больше новых, высококачественных и эффективных. На препараты из старой номенклатуры, оставшиеся в производстве, цены поднялись, но незначительно. Иначе бы они не пользовались спросом. А у нас нет проблем с реализацией. Замечу, однако: независимо от того, будет внедрена GMP на отечественных предприятиях или нет, повышение цен на лекарства неизбежно, как и рост цен на продукты питания, на энергетические тарифы... Необходимо учесть, что фармацевтический бизнес - высокоинтеллектуальная сфера деятельности человека. А высокоэффективный препарат не может и не должен стоить дешево. Его создание - чрезвычайно затратное дело. За каждым таким средством многолетнее исследование, иногда до нескольких десятков лет. Есть препараты, в разработку которых вложены миллиарды долларов. Почему на мировом рынке наблюдается объединение фармацевтических компаний? Ведь далеко не всегда в этом участвуют разоряющиеся

мелкие фирмы. Куда чаще объединение происходит, когда компании ставят задачу консолидации усилий и затрат для выведения на рынок новых высокоэффективных препаратов, сокращения сроков на их разработку. Рассчитывать, что такой препарат окажется дешевым, достаточно сложно.

- Сейчас порядка 70 процентов препаратов на отечественном рынке представлено зарубежными фирмами, которым введение GMP даст еще больше преимуществ. Ведь им не надо тратить средства и усилия на перевод своего производства на новые условия работы. Зато можно увеличивать объемы поставок. Это приведет к тому, что на российском рынке практически все лекарства станут импортными. И дорогими.

- Почему-то принято думать, что российские лекарства хуже импортных, потому, дескать, и дешевле. На самом деле многие российские препараты по своим свойствам не отличаются от западных. И что важно, они не хуже. Так считают и западные специалисты. Есть и попытки выйти на международный рынок. Например, наша компания поставляет свои витамины в Югославию. Некоторые отечественные предприятия регистрируют свои препараты не только в странах Прибалтики, но и в Европе. Да, такие случаи пока единичны, так как требования западных государственных органов к регистрации на порядок жестче российских. Они включают и соответствие производства правилам GMP, и ряд других условий. Но если мы хотим участвовать в мировом рынке, надо стремиться и к высоким стандартам.

На проблему конкуренции можно посмотреть и иначе. Стандарты GMP позволяют российским компаниям более эффективно подходить к возможности производства «джинериков», или, как их называют, копий оригинальных препаратов. Последние разрабатываются иногда до 20 лет. Их производство высокорентабельно, поскольку согласно международному праву выпускать оригинальный препарат может лишь фирма, которой принадлежит патент на него, и фирмы, получившие от нее лицензии. Это справедливо, поскольку фирма-разработчик должна компенсировать те огромные средства, которые вложила в работу над оригинальным препаратом. Таких производителей очень мало, а препаратов во всем мире ежегодно появляется не больше нескольких наименований. Зато есть большая группа фирм, специализирующаяся на копиях. Почти все «джинерики» поставляют в Россию зарубежные компании. Эти препараты в силу своей высокой стоимости труднодоступны для нашего населения. Их производством в рамках программы импортозамещения надо больше заниматься отечественным предприятиям, тем более что Россия пока не в силах вложить большие инвестиции в разработку оригинальных препаратов. Конечно, производство «джинериков» требует высокой технологичности. Но и это возможно. Например, фирма «ЛЭНС-ФАРМ» за последние пять лет запустила почти всю линейку высокоэффективных противоопухолевых препаратов и уже вплотную подошла к внедрению международных стандартов качества.

- Летом прошлого года президент дал поручение правительству о переводе отечественной фармацевтической промышленности на стандарты GMP. Вводиться они должны с 1 января 2005 года. Этот срок не за горами. И что тогда должно произойти?

- Такой переход невозможно осуществить волевым решением. Это требует вдумчивой и поэтапной работы. Не случайно в нашей стране на основе стандартов GMP действует лишь несколько предприятий. Например, наша компания занималась их внедрением три года. Потом мы прошли соответствующую проверку на соответствие со стороны Минздрава, Минмедпрома и ВОЗ. И лишь в прошлом году получили сертификат, удостоверяющий, что предприятие действительно соответствует требованиям этой системы.

Думаю, правительство понимает все сложности введения GMP. Не случайно с 1 октября продлен существующий в стране порядок сертификации. В то же время ведется и подготовительная работа по созданию условий для переноса ответственности за качество лекарственных препаратов на производителя.

- Ваша фирма, скажем прямо, занимает позицию не совсем типичную для российских предприятий. Подавляющее их большинство выступает против введения правил GMP. Они полны тревоги, что просто не потянут этот переход и разорятся.

- Опасения понятны и естественны. В то же время многие из руководителей, выступающих против внедрения GMP, на мой взгляд, просто не задумываются о потребителе - о людях. Развитие современной науки, технологий, увеличение номенклатуры применяемых препаратов, повышение их активности требует и пересмотра организации производственных процессов, правильной оценки возможных рисков причинения вреда пациенту. Все эти проблемы призваны решить правила GMP, признанные мировой практикой.

По большому счету немало производителей принимают справедливость такого подхода и много делают для того, чтобы ответить самым высоким стандартам. Знаете, шесть лет назад наше предприятие было едва ли не единственным посетителем семинаров по обучению GMP. Сейчас мы сами проводим такие семинары, и на них приезжают специалисты со всей страны.

Безусловно, возможное сокращение числа отечественных предприятий, повышение цены на лекарственные препараты - это очень важные вопросы. Но ответ на них надо искать всему обществу.

Наталья КУЗИНА

Станции метро, куда доставляется «Московская среда»

- Алтуфьевская
- Аэропорт
- Балвановская
- Битцевский парк
- Владыкино
- Домодедовская
- Казовская
- Китай-город
- Коломенская
- Коньково
- Кузьминский Мост
- Ленинский проспект
- Лубянский
- Медведково
- Нахимовский проспект
- Новогиреево
- Озотный Ряд
- Перовская
- Перovo
- Прежковская
- Рязановская
- Текстильнички
- Теплый Стан
- Царицыно
- Чертановская
- Чеховская
- Щаповская
- Южная
- Ясенево

НЕ МИРИТЕСЬ С ПСОРИАЗОМ!

В США «Ломе Псориаз» успешно применяется с 1990 года, в России с 1999 года!

«Ломе Псориаз» производства Loma Lux Laboratories, США - природное минеральное гомеопатическое средство для лечения больных псориазом.

Микродозы активных ингредиентов «Ломе Псориаз» (никель и бромиды) активируют обмен веществ, способствуют восстановительным процессам, оказывают успокаивающее действие. У больных исчезает зуд, прекращается шелушение, рассасываются псориазные бляшки, нормализуется сон, улучшается общее самочувствие.

Применяется внутри один раз в день!

«Ломе Псориаз» эффективен, хорошо переносится и не вызывает побочных явлений.

3+1 Новогодняя акция в аптеке!

154-96-24