

---

# **О плане мероприятий Росздравнадзора по переходу фармацевтических предприятий на стандарты GMP**

---

А.Л.Младенцев,  
Заместитель Руководителя  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения и социального  
развития

19 сентября 2007г.

# Иерархия систем качества

## Управление качеством

Концепция операционного менеджмента, направленная на создание качества продукции. ISO 9001

## Обеспечение качества

Технологическая концепция основанная на достоверном прогнозировании качества продукции. GMP, GDP, GPP, GLP, GCP, система «6 сигма»

## Контроль качества

Исторически первая концепция основанная на предположении одинаковости качества продукции и образцов взятых для контроля



Системы качества неотрывно связаны друг с другом и высшая по иерархии система качества не может существовать без низшей

# Система обеспечения качества производства - GMP

- Концепция была разработана в начале 70-х годов XX века и впервые была введена в обязательную плоскость в Великобритании в 1978 году.
- GMP (Good Manufacturing Practice) – система требований к порядку организации производства и контроля качества лекарственных средств, относящаяся к:
  - Помещениям;
  - Оборудованию;
  - Персоналу;
  - Ведению документации;
  - Производственным отношениям
- В Российской Федерации компетенция по установлению порядка организации производства и контроля качества лекарственных средств закреплена за Минздравсоцразвития России (статья 13 Федерального закона «О лекарственных средствах»)

# Внедрение международных стандартов GMP как гарантия качества лекарственных средств. Кому необходимо GMP?

- Государству как гаранту прав его граждан (пациентов)
  - Поскольку в процесс лекарственного обеспечения прямо или косвенно вовлечены практически все министерства, вопрос внедрения стандартов GMP должен курироваться Правительством Российской Федерации
- Фармацевтической промышленности
  - Как ресурс повышения конкурентоспособности отрасли на внутреннем и внешнем рынках

# Общественные риски, связанные с качеством лекарственных средств

Присутствие на российском фармацевтическом рынке недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств способствует:

- Повышению уровня смертности, инвалидности и продолжительности заболеваний у населения Российской Федерации;
- Нанесению ущерба законным экономическим интересам добросовестных участников рынка;
- Формированию неблагоприятного образа Российской Федерации в системе международных отношений

**!** *В ходе осуществления государственного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором в 2006 году было изъято 988 серий отечественных лекарственных средств, что составляет почти 13% от общего числа проверенных серий, или 0,6% от общего числа серий продукции, выпущенных в обращение. Аналогичные показатели у лекарственных средств производства Индии, Китая, Украины и прочих стран с развивающейся экономикой*

# Обеспечение независимости и защищенности России в области лекарственного обеспечения

- Российские предприятия, имеющие производственную лицензию – 525
  - в т.ч. выдано Росздравнадзором - 368
- Иностраннне компании, имеющие регистрацию ЛС в России – 922
- Производственные площадки иностранных компаний, имеющих регистрацию ЛС в России - 1 264

**!** *Затраты российской отрасли по техническому перевооружению, обучению персонала, валидации производственных систем могут составить 1,5 – 2,0 млрд. долларов. Выравнивание условий ведения бизнеса в Российской Федерации позволит отрасли изыскать эти средства в условиях рыночных отношений*

# Группы предприятий, исходя из технической готовности к переходу на новые правила GMP

- Группа А – 47 предприятий
  - предприятия работающие по международному стандарту GMP (80% от всей выпускаемой продукции в стоимостном выражении)
  
- Группа Б – 120 предприятий
  - на предприятиях действует международная система обеспечения качества. Отдельные производственные участки работают по международным стандартам GMP. Реализуется программа модернизации
  
- Группа В – 100 предприятий
  - предприятия могут перейти в группу Б при условии доработки (модернизации) существующих производственных мощностей и системы управления качеством
  
- Группа В – 258 предприятий
  - программа модернизации отсутствует

# Сроки и риски реализации проекта

При условии комплексной реализации плана, окончательная дата внедрения систем обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств может быть установлена:

**1 января 2010 года**

К основным рискам проекта относится прогнозируемая **необходимость отзыва лицензий** на производство лекарственных средств у предприятий, которые не смогут в установленные сроки обеспечить внедрение системы обеспечения качества лекарственных средств. В то же время:

- Сбои поставок лекарственных средств **не будут иметь место** в связи с тем, что лидирующие предприятия (сегодня 10% производственных предприятий обеспечивают 80% всего объема национального производства медикаментов) смогут эффективно увеличить объем производства;
- Предприятия, которые не смогут выполнить план технического перевооружения и внедрения систем обеспечения качества, **смогут заблаговременно** скорректировать профиль производства (пищевые, косметические продукты, ветеринарные средства)



# Предлагаемая последовательность реализации проекта

- Публикация информации о начале реализации проекта, а также о графике и плане переходного периода – ноябрь 2007 года;
- Разработка и принятие необходимых законодательных поправок и нормативных правовых актов – IV квартал 2007 года – II квартал 2008 года;
- Окончание переходного периода для предприятий, осуществляющих производство нестерильных лекарственных средств – II квартал 2009 года;
- Окончание переходного периода для предприятий, осуществляющих производство стерильных лекарственных средств – 31 декабря 2009 года.

По истечении переходного периода у всех предприятий должна быть заново проведена проверка соблюдения лицензионных требований и условий.

Для обеспечения безусловного исполнения требований, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, в порядке исключения, должен получить на период, как минимум, до конца 2011 года право **собственным решением приостанавливать действие лицензии** на производство лекарственных средств

# Политика Росздравнадзора в области обеспечения качества лекарственных средств

Совершенствование контроля в сфере обращения лекарственных средств должно осуществляться пропорционально как в отношении системы государственного контроля, так и развития механизмов саморегулирования рынка, в том числе:

- Введение процедуры посерийного выпуска лекарственных средств в обращение уполномоченными лицами организаций-производителей и организаций, на имя которых лекарственные средства зарегистрированы в Российской Федерации;
- Разработка планов производственных предприятий по внедрению систем обеспечения качества и осуществление координации их исполнения со стороны уполномоченного федерального органа исполнительной власти;
- Усиление контроля условий производства лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом (для импортируемых в Российскую Федерацию) за счет адекватного целям контроля расширения штата государственных инспекторов и более широкого привлечения профессиональных негосударственных экспертных организаций;
- Проведение Росздравнадзором ревизии документов, касающихся зарегистрированных лекарственных средств с целью выявления несоответствия доказательств эффективности, безопасности и качества лекарственных средств требованиям современной медицины;
- Пересмотр приоритетов государственного контроля с сокращением административных барьеров в малозначимых областях и усилением контроля в областях, оказывающих наибольшее влияние на систему общественных рисков

# Повышение эффективности системы выявления и изъятия недоброкачественной продукции

- Субъекты обращения лекарственных средств должны проверяться на постоянной основе на предмет соответствия нормативным правовым требованиям, в т.ч. увеличение объема инспекций в отношении субъектов рынка (**увеличение штата квалифицированных инспекторов**);
- Контроль качества лекарственных средств должен осуществляться путем изъятия образцов в аптечной сети или в лечебных учреждениях (**создание сети федеральных государственных контрольных лабораторий качества**);
- Затраты на государственные контрольные мероприятия должны покрываться только за счет бюджета (**переход от финансирования контроля и экспертизы за счет субъектов рынка к финансированию за счет бюджета**);
- Фактическая проверка условий производства по всем допускаемым к обращению в Российской Федерации ЛС вместо действующей документальной проверки (**инспектирование зарубежных производственных площадок**)

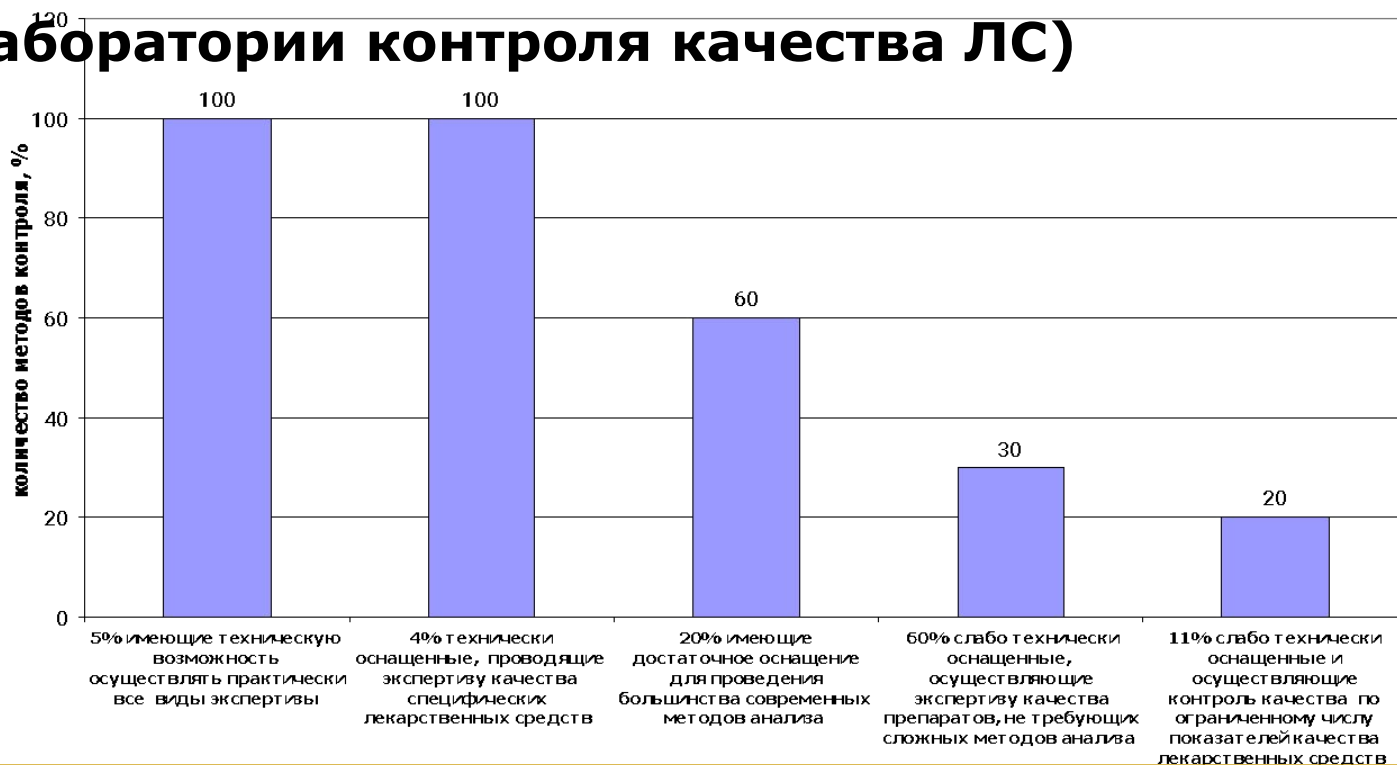
# Развитие системы государственного контроля

(предварительный расчет необходимого ресурса проведения проверок по месту осуществления)

Субъект контроля	Количество	Периодичность проверок, год	Количество проверок в год	Проверки на 1 проверяющего в год	Количество персонала	Стоимость проверки, руб.	Суммарные затраты, руб.
Российское производство	525	2	263	40	7	70 000	18 410 000
Зарубежные производители	630	2	315	40	8	70 000	22 050 000
Оптовая торговля	1 100	2	550	40	14	45 000	24 750 000
Аптеки	22 500	2	11 250	80	141	30 000	337 500 000
Киоски, пункты	35 000	4	8 750	160	109	13 000	113 750 000
Больницы	10 200	2	5 100	40	128	60 000	306 000 000
<b>Итого:</b>			<b>26 228</b>		<b>407</b>		<b>822 460 000</b>

# Развитие системы государственного контроля

## (лаборатории контроля качества ЛС)



**!** Для обеспечения работы необходимо создание 7 федеральных лабораторий контроля качества лекарственных средств (в каждом Федеральном округе). Разовые затраты на создание одной лаборатории составят 60 млн.руб. (в том числе: оборудование – 45 млн. рублей, подготовка помещений (до 500 кв.м) – до 15 млн. рублей). Ежегодные затраты на обеспечение деятельности одной лаборатории – 15 млн.руб.

# План перехода на международные стандарты производства и контроля качества ЛС

- Внесение соответствующих изменений в Федеральные законы «О лекарственных средствах», «О техническом регулировании», «О лицензировании отдельных видов деятельности», Кодекс об административных правонарушениях, Уголовный Кодекс Российской Федерации;
- Применение государственных требований к порядку организации производства и контроля качества ко всем производителям (как отечественным, так и зарубежным), продукция которых обращается на российском рынке;
- Повышение полноты и качества экспертизы документов на лекарственные средства и фармацевтические субстанции, представляемых для осуществления:
  - Предварительного государственного контроля качества;
  - Лицензирования деятельности по производству лекарственных средств;
  - Получения разрешения на ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию
- Повышение ответственности производителей за качество продукции, в т.ч. введение процедуры выпуска лекарственных средств в обращение уполномоченными лицами предприятия

# Приказ «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»

- Устанавливает основные требования к системе обеспечения качества производства, а также к основным элементам, формирующим систему обеспечения качества, включая требования к помещениям, оборудованию, персоналу, ведению документации, производственным отношениям
- В тоже время, проект избегает излишней детализации, оставляя промышленным предприятиям возможность находить собственные решения, удовлетворяющие основным требованиям, совершенствовать практику и накапливать положительный опыт внедрения российских правил GMP

## **Подготовлены Руководства:**

- По составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье
- По составлению сведений о валидации процесса производства лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье
- По валидации методик анализа лекарственных средств