
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**)

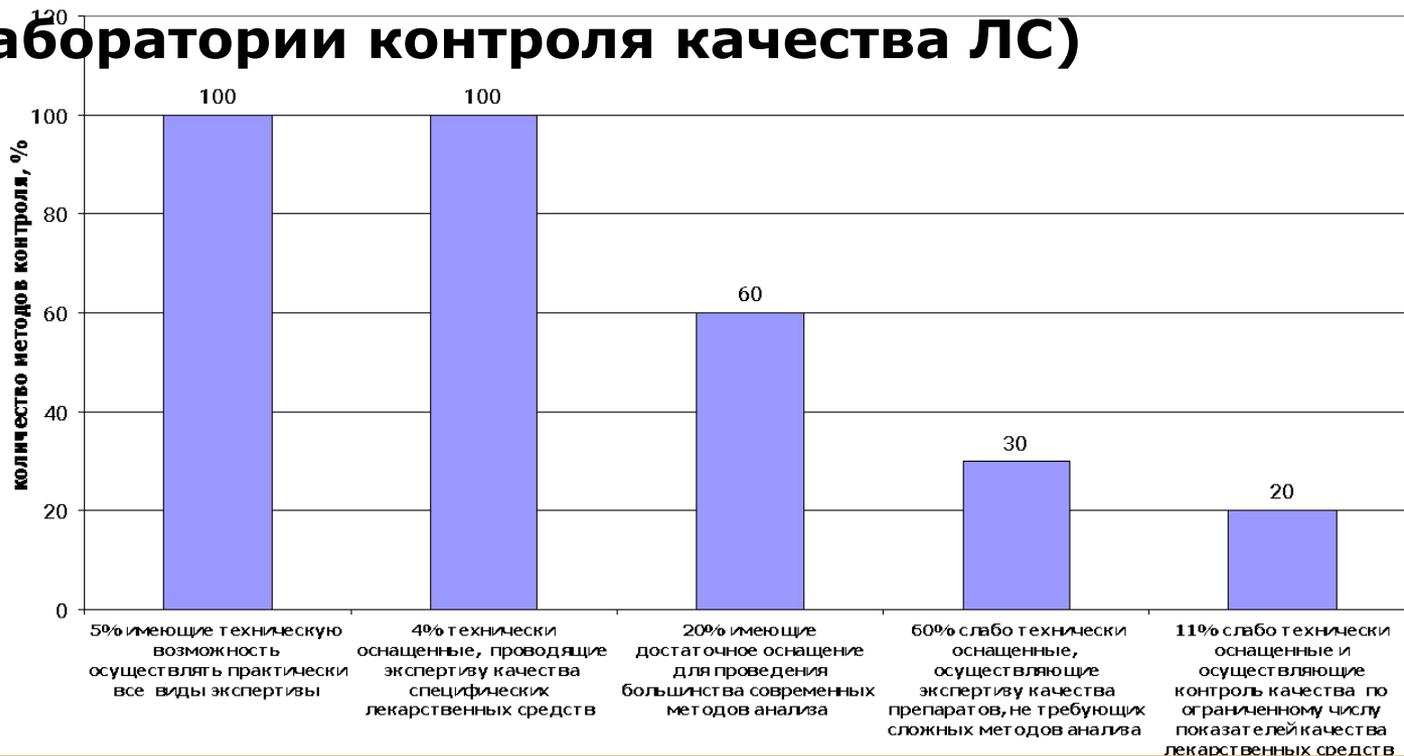
Развитие системы государственного контроля

(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
Итого:			26 228		407		822 460 000

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