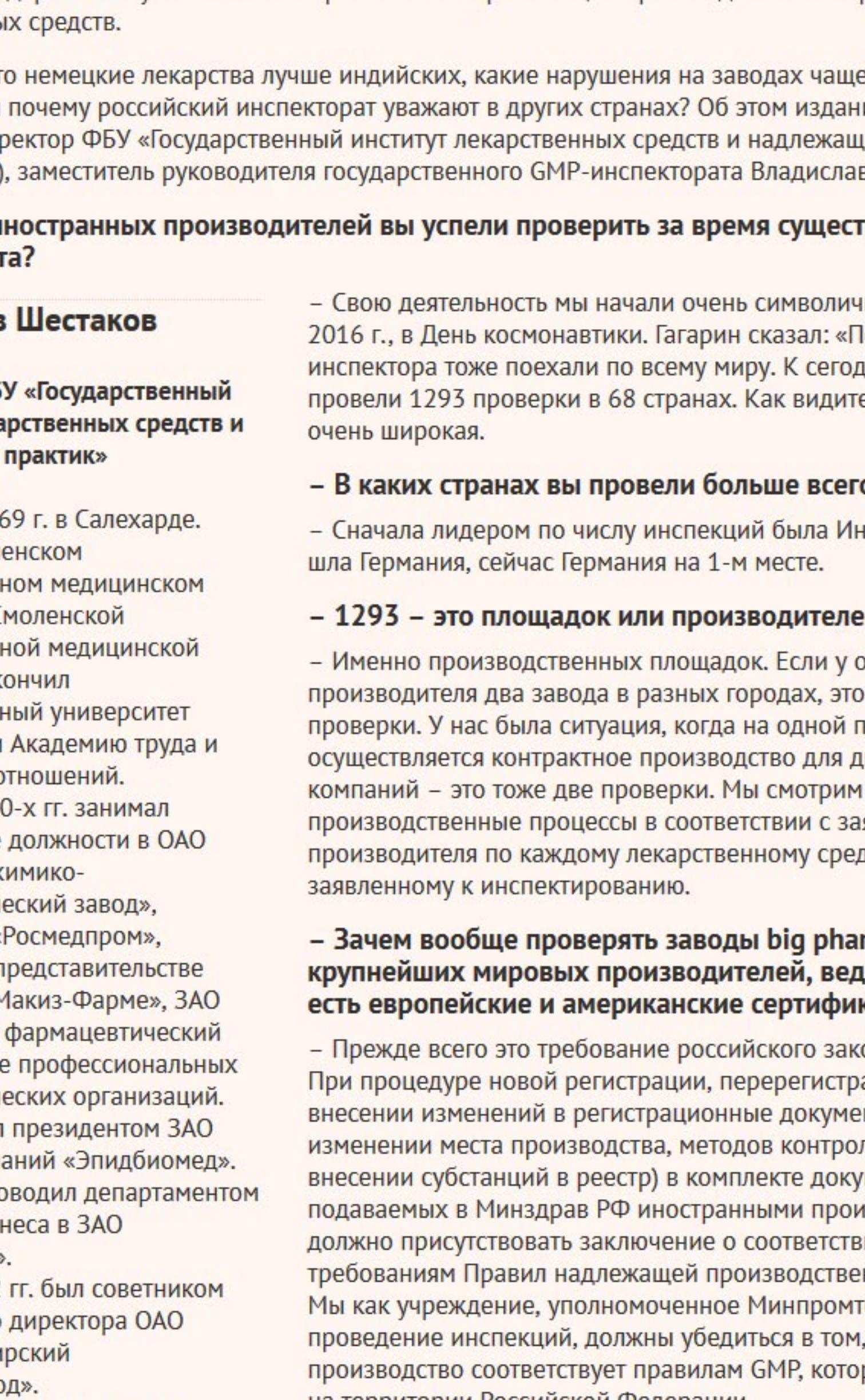
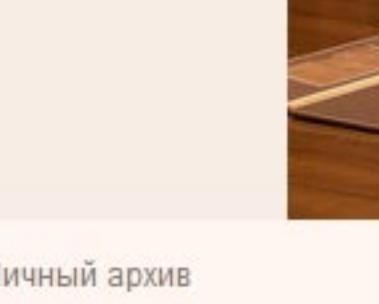


## Владислав Шестаков: «Доверие возникает тогда, когда идет открытая работа»



Личный архив

Почти три года назад в России появился инспекторат, который проверяет фармацевтические предприятия на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP, Good Manufacturing Practice). Стандарты GMP устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Правда ли, что немецкие лекарства лучше индийских, какие нарушения на заводах чаще всего находят инспектора и почему российский инспекторат уважают в других странах? Об этом изданию «Ведомости &» рассказал директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), заместитель руководителя государственного GMP-инспектората Владислав Шестаков.

**– Сколько иностранных производителей вы успели проверить за время существования инспектората?**

**Владислав Шестаков**

**Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»**

Родился в 1969 г. в Салехарде. Учился в Тюменском государственном медицинском институте и Смоленской государственной медицинской академии. Окончил Государственный университет управления и Академию труда и социальных отношений. С начала 2000-х гг. занимал руководящие должности в ОАО «Ирбритиш химико-фармацевтический завод», ассоциации «Росмедпром», московском представительстве Немофарм, «Макиз-Фарме», ЗАО «Скопинский фармацевтический завод», Союзе профессиональных фармацевтических организаций. В 2008 г. стал президентом ЗАО «Группа компаний «Эпидиомед». В 2009 г. руководил департаментом развития бизнеса в ЗАО «Биннофарм». В 2011–2012 гг. был советником генерального директора ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод». В 2012–2013 гг. был первым заместителем генерального директора ООО «Нанолек». 27 ноября 2013 г. назначен директором ФБУ «ГИК и МП», которое затем было переименовано в ФБУ «ГИЛС и НП».

– Свою деятельность мы начали очень символично – 12 апреля 2016 г., в День космонавтики. Гагарин сказал: «Поехали», и у нас инспектора тоже поехали по всему миру. К сегодняшнему дню мы провели 1293 проверки в 68 странах. Как видите, география очень широкая.

**– В каких странах вы провели больше всего проверок?**

– Сначала лидером по числу инспекций была Индия, на 2-м месте шла Германия, сейчас Германия на 1-м месте.

**– 1293 – это площадок или производителей?**

– Именно производственных площадок. Если у одного производителя два завода в разных городах, это две разные проверки. У нас была ситуация, когда на одной площадке осуществляется контрактное производство для двух разных компаний – это тоже две проверки. Мы смотрим производственные процессы в соответствии с заявкой производителя по каждому лекарственному средству, заявленному к инспектированию.

**– Зачем вообще проверять заводы big pharma – т. е. крупнейших мировых производителей, ведь у них обычно есть европейские и американские сертификаты GMP?**

– Прежде всего это требование российского законодательства. При процедуре новой регистрации, перерегистрации либо внесении изменений в регистрационные документы (при изменении места производства, методов контроля качества, внесении субстанций в реестр) в комплекте документов, подаваемых в Минздрав РФ иностранными производителями, должно присутствовать заключение о соответствии производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики. Мы как учреждение, уполномоченное Минпромторгом РФ на проведение инспекций, должны убедиться в том, что производство соответствует правилам GMP, которые установлены на территории Российской Федерации.

Кроме того, как показал наш опыт, производство одного и того же лекарственного средства может осуществляться на различных производственных линиях и в разных условиях, для разных рынков (например, производство лекарственных средств для рынка Японии практически всегда происходит на выделенной линии).

Приведу такой пример. При проведении инспекции компаний из числа big pharma, которые имеют американские и европейские сертификаты GMP, наши инспектора тем не менее находят

серьезные несоответствия, в результате чего Минпромторг РФ отказывает компаниям в выдаче заключения. Чаще всего это связано с производством стерильных лекарственных средств, когда компания не проводит расследование, достаточное для выявления корневой причины несоответствия – нестерильности. В целом если говорить о результатах инспекций компаний из big pharma, то, по нашим данным, количество отказов не превышает 16%.

**– С этим связано распространенное мнение о том, что лучше поехать, например, в Германию и купить там таблетки, сделанные для Германии, потому что они лучше действуют?**

– Существует мнение, что эффект от таблеток, купленных в Германии или Франции и приобретенных в России, не всегда одинаков. Считается, что от аспирина, купленного во Франции или Германии, эффект наступает быстрее. Я говорил с экспертами, спрашивал: возможно ли такое? Тут все зависит от состава препарата: например, где-то больше примесей, где-то – меньше. Но это зависит от требований страны, где производится тот или иной препарат. Производитель выстраивает производственный процесс по тем нормативам, которые действуют в стране, на рынке которой данные препараты поступают. Но подчеркну: речь в данном случае идет об эффекте, а не о качестве препарата, и это субъективная оценка.

**– Российские правила GMP основаны на европейских. Насколько они отличаются от американских и правил других крупных рынков?**

– Правила надлежащей производственной практики по миру в достаточной степени унифицированы. Однако мы не можем говорить об их полной идентичности. В странах Европы GMP существует вот уже более 25 лет, с момента появления правил GMP стран Европейского союза (GMP EU), утвержденных Директивой 356/91. Для России переход к соответствию международным требованиям Правил надлежащей производственной практики фактически начался с 2014 г. – с момента вступления в силу приказа Минпромторга № 916 «Об утверждении правил GMP». Действующие российские правила GMP являются прямым переводом версии 4.0 европейских правил GMP 2013 г. На данный момент готовятся правки с учетом изменений, произошедших в европейских правилах в 2016–2017 гг.

Также существуют определенные национальные особенности – трактовки и подход экспертов. Есть подходы к классификации несоответствий – критические, существенные и несущественные. Здесь огромное поле для деятельности, поскольку четкой классификации нет. Все довольно сильно зависит от трактовки конкретного инспектора и его профессиональной подготовки.

**– Если глобальных различий в GMP нет, не проще ли сделать взаимное признание, раз все друг другу доверяют?**

– Доверие возникает тогда, когда идет открытая работа с регулятором страны, когда есть возможность определить профессиональный уровень инспектората и возможность совместной работы с коллегами. Сегодня все мировое сообщество производителей понимает важность задачи снижения нагрузки на бизнес. У производителя до трети времени уходит на инспекции. В рамках производственного процесса это серьезная нагрузка. Компании активно просят регуляторов о том, чтобы они гармонизировали подходы.

Есть PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) – организация, куда входят мировые инспектораты, она создавалась как добровольное объединение и существует примерно с 1995 г. Только в этом году достигнуты договоренности, которые позволяют странам допускать взаимное признание [сертификатов GMP]. Другой пример – Евразийский союз. За небольшой промежуток времени эксперты разработали десятки документов, благодаря которым мы можем сейчас говорить о взаимном признании результатов проверок GMP внутри Евразийского союза. У нас уже есть взаимное признание по локальным производителям. Это означает, что если российская сторона выдала сертификат, то все страны Евразийского союза этого производителя автоматически принимают и не подвергают повторной инспекции. С 2021 г. такой подход будет действовать и на международном уровне. То есть если мы проверили какую-то иностранную компанию и выдали сертификат, то все страны ЕАЭС этот сертификат будут признавать.

**– То есть если российская сторона выдала сертификат, например, условному «Герофарму», то Армения этот сертификат уже признает?**

– Именно так.

**– А что с международными рынками?**

– С международными рынками ситуация иная. Взаимного признания наших сертификатов нет. В прошлом году мы подали заявку на вступление в PIC/S, это уже третья попытка. Нам сразу сказали: вступать будете долго – лет шесть. При том что Хорватия вступила в PIC/S за год, предварительно приведя свою регуляторную систему в соответствие с рекомендациями организаций. Как им это удалось? Все просто: в тот же год Хорватия вступила в Евросоюз. То есть, получается в PIC/S учили политический компонент, хотя утверждают, что организации вне политики и придерживаются норм открытости и профессиональной оценки. Мне непонятно, почему Россия должна пройти столь долгий путь в шесть лет. Моя позиция такова: мы будем вступать, но не ради сидеть и ждать, надо усиливать работу по международному сотрудничеству, взаимодействовать с инспекторатами тех стран, где есть желание взаимодействовать, где у российской фармацевтической отрасли есть потенциал экспорта. Поэтому что основная задача – создать имидж страны с точки зрения регуляторики, показать, что у нас достойная регуляторная система. Мы для них некая неизвестность, ведь наш инспекторат образовался недавно. А все, что неизвестно, пугает. Поэтому наша задача в международном плане быть проактивными, не просто присутствовать, а выступать, доказывать, показывать наш уровень компетенций. И тогда путь вступления в PIC/S может сократиться.

**– С какими странами в первую очередь планируете налаживать отношения?**

– В первую очередь с теми, с которыми у нас совпадает политический вектор развития. Со странами, которые выражают желание сотрудничать – мы это видим и чувствуем в ходе международных поездок. Это страны Азии, бывшего соцлагеря, Латинской Америки – там почти все государства готовы взаимодействовать с Россией. В рамках БРИКС тоже есть страны, заинтересованные в сотрудничестве. Со следующего года мы планируем усиливать международную активность, чтобы показывать всему миру – регуляторика России соответствует самым высоким стандартам. Конечно, есть проблемы. Но, как говорят коллеги-инспекторы, очень важно, чтобы компания сама знала и признавала свои проблемы, была готова их исправлять. Тогда возникает элемент доверия.

**– Как вообще происходит инспекция? Объясните, пожалуйста, для обычного читателя.**

– Инспекция начинается с того, что производитель должен подать в Минпромторг заявку на инспектирование и определенный перечень документов. Министерство проверяет поданную документацию в течение 10 дней. Если нет вопросов по документам, то готовится приказ на проведение инспекции и направляется в адрес института. Мы формируем график инспекции, согласуем его с Минпромторгом РФ, уведомляем производителя, составляем план проверки с учетом трех элементов производственного процесса, которые мы должны проверить. Затем план проверки отправляем производителю, таким образом, он может подготовиться к инспекции, собрать и представить инспекторам необходимые документы. На площадку выезжают инспекционная группа, состоящая не менее чем из двух инспекторов в зависимости от объема инспектируемого производства. Инспекция проходит в среднем 3–5 дней. Если в одном регионе находится несколько производителей, мы стараемся выстроить логистику таким образом, чтобы провести инспекции в кратчайшие сроки. В начале инспекции мы проводим установочное совещание, по ее окончанию – завершающее совещание. Если выявлены критические несоответствия, то мы озвучиваем это представителям площадки на завершающем совещании и по результатам отчета информируем регулятора этой страны. Рабочий язык инспекции обычно английский. Но есть такие страны, где возникают сложности с переводом: сначала там переводят с национального языка на английский, а потом на русский. Это, конечно, увеличивает время инспекции.

**– То есть если российская сторона выдала сертификат, например, условному «Герофарму», то Армения этот сертификат уже признает?**

– Именно так.

**– А что с международными рынками?**

– С международными рынками ситуация иная. Взаимного признания наших сертификатов нет. В прошлом году мы подали заявку на вступление в PIC/S, это уже третья попытка. Нам сразу сказали: вступать будете долго – лет шесть. При том что Хорватия вступила в PIC/S за год, предварительно приведя свою регуляторную систему в соответствие с рекомендациями организаций. Как им это удалось? Все просто: в тот же год Хорватия вступила в Евросоюз. То есть, получается в PIC/S учили политический компонент, хотя утверждают, что организации вне политики и придерживаются норм открытости и профессиональной оценки. Мне непонятно, почему Россия должна пройти столь долгий путь в шесть лет. Моя позиция такова: мы будем вступать, но не ради сидеть и ждать, надо усиливать работу по международному сотрудничеству, взаимодействовать с инспекторатами тех стран, где есть желание взаимодействовать, где у российской фармацевтической отрасли есть потенциал экспорта. Поэтому что основная задача – создать имидж страны с точки зрения регуляторики, показать, что у нас достойная регуляторная система. Мы для них некая неизвестность, ведь наш инспекторат образовался недавно. А все, что неизвестно, пугает. Поэтому наша задача в международном плане быть проактивными, не просто присутствовать, а выступать, доказывать, показывать наш уровень компетенций. И тогда путь вступления в PIC/S может сократиться.

**– С какими странами в первую очередь планируете налаживать отношения?**

– В первую очередь с теми, с которыми у нас совпадает политический вектор развития. Со странами, которые выражают желание сотрудничать – мы это видим и чувствуем в ходе международных поездок. Это страны Азии, бывшего соцлагеря, Латинской Америки – там почти все государства готовы взаимодействовать с Россией. В рамках БРИКС тоже есть страны, заинтересованные в сотрудничестве. Со следующего года мы планируем усиливать международную активность, чтобы показывать всему миру – регуляторика России соответствует самым высоким стандартам. Конечно, есть проблемы. Но, как говорят коллеги-инспекторы, очень важно, чтобы компания сама знала и признавала свои проблемы, была готова их исправлять. Тогда возникает элемент доверия.

**– Как вы этих людей находите? Они в очереди к вам стоят или это штучные кадры?**

– Когда все начиналось, очередь была. Но люди поработали и поняли: это очень тяжелый труд, ответственность огромная, риски высокие. Человек много в поездках находится, может приехать из Латинской Америки и полететь в Японию. Это колоссальная физическая нагрузка. В среднем на одного нашего инспектора в самом начале приходилось до 50 инспекций в год. Сейчас – до 30 инспекций в год. Следующий этап – это следующий этап.

**– Если одна инспекция – пять дней, то, по сути, она находится в поездках?**

– Да, и это очень много. Отчеты готовят в дороге. Вот говорят, что инспектора у нас получают хорошую зарплату. Я спрашиваю: какую же они должны получать за такой труд? Естественно, хорошую. Это необходимо условие, чтобы привлекать высококлассных специалистов.

**– Как отслеживаете, что ваши сотрудники действительно пошли заводы проверять, а не по магазинам?**

– За этим мы следим очень жестко с помощью мобильной связи. У всех сотрудников свой IP-код, и инспекция постоянно отслеживает, где находится специалист. Наши инспектора на связи постоянно – в Skype, на телефоне. И потом состав инспекционных команд всегда меняется, устоявшихся нет, поэтому по дружбе никто никого не прикроет. Кроме того, у нас многоуровневая образовательная программа подготовки инспекторов, которую мы разрабатываем в том числе с привлечением ведущих зарубежных экспертов. С самого начала мы понимали, что кадры – это основа. Люди пришли из промышленности, у них большой опыт в производстве, но для инспектирования нужны помимо отличного знания предмета еще и особый склад характера, определенная этика поведения, умение оценить и правильно классифицировать несоответствия.

**– Вы рассказываете, что используете VR для обучения инспекторов. Можете рассказать подробнее?**

– С помощью этого «виртуального завода» мы готовим новые кадры и для нашего инспектората, и для российской фармтрастики в целом. Это наше ноу-хау в образовательной сфере. Совместно с российской студией LikeVR мы спроектировали и разработали программно-аппаратный комплекс «Виртуальное производство». Это приложение для обучения инспекторов, которое позволяет им практиковаться в различных производственных процессах в зависимости от типа продукта. Преподаватель создает конфигурацию задания, которое включает некоторые отклонения. Система оценивает действия обучаемого, а по итогам выставляет оценку и сохраняет статистику.

**– То есть если российская сторона выдала сертификат, например, условному «Герофарму», то Армения этот сертификат уже признает?**

– Именно так.

**– А что с международными рынками?**

– С международными рынками ситуация иная. Взаимного признания наших сертификатов нет. В прошлом году мы подали заявку на вступление в PIC/S, это уже третья попытка. Нам сразу сказали: вступать будете долго – лет шесть. При том что Хорватия вступила в PIC/S за год, предварительно приведя свою регуляторную систему в соответствие с рекомендациями организаций. Как им это удалось? Все просто: в тот же год Хорватия вступила в Евросоюз. То есть, получается в PIC/S учили политический компонент, хотя утверждают, что организации вне политики и придерживаются норм открытости и профессиональной оценки. Мне непонятно, почему Россия должна пройти столь долгий путь в шесть лет. Моя позиция такова: мы будем вступать, но не ради сидеть и ждать, надо усиливать работу по международному сотрудничеству, взаимодействовать с инспекторатами тех стран, где есть желание взаимодействовать, где у российской фармацевтической отрасли есть потенциал экспорта. Поэтому что основная задача – создать имидж страны с точки зрения регуляторики, показать, что у нас достойная регуляторная система. Мы для них некая неизвестность, ведь наш инспекторат образовался недавно. А все, что неизвестно, пугает. Поэтому наша задача в международном плане быть проактивными, не просто присутствовать, а выступать, доказывать, показывать наш уровень компетенций. И тогда путь вступления в PIC/S может сократиться.

**– Если одна инспекция – пять дней, то, по сути, она находится в поездках?**

– Да, и это очень много. Отчеты готовят в дороге. Вот говорят, что инспектора у нас получают хорошую зарплату. Я спрашиваю: какую же они должны получать за такой труд? Естественно, хорошую. Это необходимо условие, чтобы привлекать высококлассных специалистов.

**– Как происходит, если площадка не прошла проверку? Она закрывается? Продажи останавливаются?**

– Компания, которой отказано в получении сертификата GMP, кроме репутационных рисков несет и другие. Если мы находим критические нарушения, то информируем Минпромторг, который в рамках международного сотрудничества передает эти сведения в Росздравнадзор, а тот уже может принять решение взыскать с производителя штрафом. Но есть еще один аспект