

GDP-стандарты как гарантия качества лекарств



Хранение лекарственных средств на складах является одним из важнейших моментов в вопросе поставки потребителям качественных лекарств. Сейчас в фармацевтической отрасли России готовится переход на международные стандарты GDP (Good Distribution Practice), главный критерий которых – сохранение качества препаратов. Инспектирование складов, возможности рынка, потребности дистрибьюторов и важность квалификации персонала оценивает директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков.

27 февраля 2017 г.

Владислав Николаевич, как бы Вы охарактеризовали переход логистического рынка нашей страны на международные стандарты? Он будет такой же долгий и болезненный, как и переход фармотрасли на GMP-стандарты, или всё же дистрибьюторы более гибки в этом вопросе?

Моментальным он не будет совершенно точно, однако и не затянется, как это было с GMP: российский фармацевтический рынок стал более зрелым, стандарты в области фармацев-

тического производства достаточно гармонизированы с ведущими мировыми рынками. Все это дает нам надежду на то, что переход на стандарты GDP будет менее болезненным и более мягким. Все-таки правила GDP частично охвачены правилами GMP, кроме того фармотрасль стала сильной; отдельное внимание уделяется качеству образования персонала в части правил надлежащей производственной практики. Об этом свидетельствуют, в частности, первые отзывы о резуль-

татах инспектирования зарубежных площадок и об уровне квалификации фарминспектората – который в свою очередь пришел из отрасли.

Что касается дистрибьюторов, сейчас они безусловно более подготовлены, чем в конце 90-х годов. Уже приняты Правила надлежащей дистрибьюторской практики, благодаря чему стали понятны критерии оценки. Необходимы хорошие образовательные курсы для персонала, в том числе для высшего руководства: роль

высшего руководства при переходе на все надлежащие практики, является ключевой. Опять-таки необходимо создание пула инспекторов по GDP, чтобы было кому оценивать.

Вас не смущает такое большое количество дистрибьюторов на российском рынке? Позволит ли переход на стандарты GDP отсеять хотя бы часть недобросовестных оптовиков?

Сегодня около 2000 компаний (огромное количество!) в России занимаются оптовыми продажами фармпродукции, при этом 80% поставок приходится на десятку самых крупных из них. Сегмент дистрибуции представляет собой важнейшее звено товаропроводящей цепочки в обороте фармацевтической продукции. Внедрение этого стандарта позволит сделать сферу оптовой торговли лекарственных препаратов более контролируемой и, как следствие, безопасной для потребителей. Отсеются те, кто не в состоянии подтвердить соответствие требованиям надлежащей практики дистрибуции. Как мы знаем, лекарства являются особым продуктом – некачественные лекарственные средства могут нанести вред пациенту. А так как условия хранения и транспортировки очень влияют на качество, то

На базе ФБУ «ГИЛС и НП» разработана программа профессиональной переподготовки по курсу GDP. В декабре 2016–январе 2017 был проведен первый курс данной программы, в котором приняли участие специалисты отрасли и инспекторы ФБУ «ГИЛС и НП». Это очень важный момент, так как с правилами соответствия и критериями их оценки должны быть знакомы обе стороны – и проверяющие и проверяемые.

Отдельно стоит отметить, что практическая часть – учебная инспекция – проходила на действующих складах. Участники нашли целый ряд замечаний: это отсутствие и руководства по качеству, и квалифицированного персонала, и документальной фиксации эффективности функционирования системы качества. Неправильно оформляются договоры на оказание услуг, не ведутся журналы учета технического обслуживания и очистки транспортных средств, учета технического обслуживания холодильного оборудования (по сути, никто не отвечает за его работу). Лекарства зачастую транспортируются ненадлежащим образом; неточно оформляются стеллажные карточки; отсутствуют зоны карантина в зонах хранения, зона возвращенной и отозванной продукции. Отсутствует процедура по работе с фальсифицированной продукцией.

Внести в свою систему российские логистические компании, чтобы соответствовать международным стандартам?

Для перехода на требования GDP поставщикам необходимо, во-первых, правильно организовать потоки внутри складских помещений (склады); во-вторых, обеспечить надлежащие инженерные системы (в том числе транспорт), способные создать условия для хранения и транспортировки; в-третьих, подготовить грамотный персонал и обязательно – наличие квалифицированного работника, который возьмет на себя функции ответственного лица (аналог Уполномоченного лица в промышленности). Естественно, не обойтись без системы качества с обязательной обратной связью (отзывами) и системы управления рисками. И, конечно, постоянные самоинспекции.

Владислав Николаевич, по долгу службы Вы часто общаетесь с руководством дистрибьюторских компаний. Как бы Вы охарактеризовали их готовность следовать новым нормам и правилам? Очевидно, что если руководство компании не будет готово, то ничего не сдвинется с мертвой точки, а объявленный регуляторными органами переход на стандарты GDP может затянуться на неопределенное время.

Мы снова возвращаемся к вопросам квалификации персонала. Во многих смыслах они являются ключевыми, поскольку именно от работников организации зависит эффективность внедрения положений GDP. Я уже говорил о ключевой роли высшего руководства в процессе перехода на стандарты GDP. Задачи высшего руководства не только в инвестировании, но и в определении политики качества и постановки целей, а также периодическом анализе эффективности системы качества и постоянном ее улучшении.

Уверен, что проблем с внедрением правил GDP не будет. Руководство компаний морально к этому уже готово. Необходимо на уровне исполнительных органов власти решить вопросы разработки нормативной базы, организации инспектората, взаимоотношения процедур лицензирования и аттестации дистрибьюторов на соответствие правилам GDP.

В 2016 г. в России было зарегистрировано порядка 3000 складов для хранения лекарственных средств. При этом до сих пор не существует системы проверок качества хранения на складах, приведенной к единому стандарту.

безусловно этот шаг давно должен был быть сделан в рамках зрелой цивилизованной фармацевтической отрасли.

Проводились ли уже какие-либо аудиты фармдистрибьюторов? Какие были сделаны замечания по результатам этих проверок?

Я уже подчеркивал необходимость создания хорошего образовательного курса для подготовки специалистов данного сектора рынка.

Не регламентирована деятельность по оценке поставщиков, не проводится анализ рисков по работе с поставщиками.

Все эти замечания – распространенное явление, список их очень велик. Именно поэтому внедрение стандартов и обучение персонала – важная задача, решение которой сможет гарантировать поставки качественных лекарств населению.

Что на Ваш взгляд должны внед-