

ДОСТИЖЕНИЕ/ Фармацевтическая промышленность страны работает по строгим международным стандартам

7-81-74); posteriormente, el Ministerio de Industria Médica de la URSS aprobó las «Normas para la organización de la producción y el control de calidad de medicamentos (GMP)» (RD 64-125-91), teniendo en cuenta las normas internacionales, regionales y nacionales vigentes entonces en diferentes países. Las primeras normas rusas GMP (OST 42-510-98 en sustitución de RD 64-125-91) entraron en vigor en el año 2000. Se preveía su introducción gradual hasta 2008, pero este enfoque no llegó a implementarse.

Las normas nacionales «Reglas para la producción y control de calidad de medicamentos» (GOST R 52249-2004 y GOST R 52249-2009) adoptadas hasta 2010 en la Federación de Rusia no estaban contempladas por la legislación sobre circulación de medicamentos y eran aplicadas voluntariamente por los fabricantes.

Con el objetivo de implementar una política estatal unificada para abordar el desarrollo dinámico del sector farmacéutico ruso hasta 2020, y conforme a una instrucción del Gobierno, mediante orden del Ministerio de Industria y Comercio N° 965 del 23.10.2009 se aprobó la Estrategia para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica hasta 2020 (en adelante, Estrategia «Farma-2020»), donde se señaló la ausencia de las normas GMP obligatorias armonizadas con los estándares internacionales vigentes entonces.

En 2013, mediante resolución del Gobierno de la Federación de Rusia, se otorgó al Ministerio de Industria y Comercio de Rusia la autoridad para aprobar las normas GMP y emitir dictámenes sobre el cumplimiento por parte de los fabricantes. Ese mismo año se aprobaron las normas nacionales GMP, cuya estructura y contenido están armonizados con los estándares europeos.

Desde 2016 (en aplicación de la Ley Federal «Sobre Circulación de Medicamentos» y conforme a la Resolución del Gobierno de la Federación de Rusia del 03.12.2015 N° 1314) fue posible inspeccionar a fabricantes extranjeros para verificar su cumplimiento con las normas GMP. Esto permitió controlar la producción de medicamentos que se registran e importan al país. La Institución Presupuestaria Federal «Instituto Estatal de Medicamentos y Buenas Prácticas» (FBU «GILS y NP») está autorizada para realizar dichas inspecciones (a efectos de emitir dictámenes GMP por parte del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia). Desde 2014, los inspectores del «GILS y NP» participan en el equipo inspector del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia al licenciar la producción farmacéutica en empresas nacionales.

La implantación de las normas GMP contribuyó no solo a mejorar la calidad productiva en Rusia, sino también a eliminar desigualdades competitivas entre fabricantes rusos y extranjeros, incluso en el ámbito normativo y legal.

Hoy en día en Rusia operan 533 empresas licenciatarias que producen medicamentos bajo normas GMP (uno de los requisitos para fabricantes nacionales) en 1.186 plantas en 78 regiones de Rusia. En 2024 en Rusia se realizaron 748 inspecciones de las normas GMP a plantas de empresas rusas y 325 inspecciones de las normas GMP a plantas de empresas extranjeras. Así lo informó Dmitry Galkin, director del Departamento de Desarrollo Farmacéutico y Médico del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia (jefe del inspectorado ruso GMP).

Superando dificultades

La implantación de las normas GMP no fue sencilla: tanto la falta de un cuerpo inspector con las competencias necesarias

como el hecho de que algunas empresas farmacéuticas no pudieran adaptarse rápidamente por razones técnicas dificultaron su implementación. Esto exigió nuevas competencias al personal, cambios en procesos internos, rediseño de instalaciones y mucho más. Todo ello requirió tiempo e inversiones financieras para su implementación y adaptación.

Las normas GMP establecieron legalmente la necesidad de cumplir con los requisitos definidos, proporcionando definiciones claras, criterios y enfoques para desarrollar una estrategia adecuada; mientras que los pasos tácticos debían ser justificados por cada fabricante, comprendiendo sus riesgos y particularidades del producto.

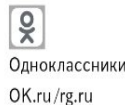
«Las normas GMP exigen un enfoque específico para organizar la producción: es responsabilidad del fabricante no solo entender 'qué' debe implementarse, sino también 'cómo' hacerlo», señala Tatiana Vyazmina, directora de calidad del grupo «R-Pharm». Cada fabricante construye su propio sistema farmacéutico de calidad, describe los procesos y demuestra el cumplimiento correcto de cada punto de las GMP basándose en procesos organizados del sistema de calidad y documentación: procedimientos operativos estándar, registros detallados de cada operación y acción durante la producción y control del producto».

Para muchos trabajadores industriales fue un enfoque radicalmente diferente respecto a cómo organizar el aseguramiento de calidad: un periodo difícil donde hubo mucho que asimilar, comprender e iniciar su aplicación.

«La transición a las GMP fue un desafío para el sector farmacéutico. No solo hubo que reconstruir toda la industria, sino también cambiar el paradigma mental de sus trabajadores», señalaba Viktor Dmitriev, director general de la Asociación Rusa de Fabricantes Farmacéuticos. «Antes, lo principal era producir. Todos reportaban toneladas, cantidades, paquetes. Ahora surgía la necesidad de cumplir ciertos criterios: calidad productiva y del producto, embalaje adecuado. Al profundizar en este tema entendimos que las GMP no solo son garantía de calidad sino también protección para nuestro propio mercado». «La transición al usar el nuevo estándar finalmente ayudó a los fabricantes a atraer nuevas inversiones, tanto nacionales como extranjeras. La imagen del sector farmacéutico ruso mejoró, los procesos productivos se unificaron», señala Nikolay Bespalov, director de desarrollo en RNC Pharma, empresa analítica del mercado farmacéutico. «Esto trajo mayor transparencia y atractivo al sector, sentando las bases para un rápido crecimiento».

«La estandarización suele ser conveniente para cualquier proceso empresarial; pero especialmente relevante en la producción farmacéutica, ya que es clave para enfoques terapéuticos unificados ante diversas enfermedades en distintos países», comenta Natalia Volovich, subdirectora-jefa del Departamento Regulatorio de la Oficina de Representación de Gedeon Richter (Hungría) en Moscú. Señala que los actuales requisitos euroasiáticos de las GMP están armonizados con los europeos, lo que permitió establecer un estándar único para todas las plantas del grupo Gedeon Richter tanto en Europa como Rusia.

«La transición al usar las GMP permitió localizar y fabricar desarrollos globales e innovadores, lanzar productos propios modernos y complejos tecnológicamente, así como exportar al



ДОСТИЖЕНИЕ/ Фармацевтическая промышленность страны работает по строгим международным стандартам

extranjero», destaca Dmitry Zaitsev, director general de AO «Pharmstandard».

«Para nosotros, las GMP representan el más alto estándar de garantía de calidad que distingue a una empresa farmacéutica moderna», afirma Dmitry Zaitsev. «Habremos conocido el término 'GMP' antes que muchos otros porque desde el principio trabajamos con empresas extranjeras. Adoptamos la cultura de las GMP directamente de los principales fabricantes internacionales». Los nuevos proyectos tecnológicamente complejos exigieron de la empresa una nueva filosofía productiva basada en un enfoque orientado al riesgo e inversiones considerables.

«Nuestras plantas fueron diseñadas y construidas desde el inicio conforme a los requisitos de las GMP. Si una planta pasa a formar parte del grupo 'R-Pharm', se le realiza una evaluación de cumplimiento: tiene lugar la auditoría propia, los servicios de calidad trabajan, se analizan y se corrigen las desviaciones», comparte Tatiana Vyazmina.

Dmitry Zaitsev recuerda casos donde empresas que no seguían estándares GMP sufrieron contaminación medicamentosa e incluso tragedias, también ocurridas en nuestro país. «Trabajar bajo estándares GMP permite evitar tales situaciones y brinda a consumidores, médicos y pacientes plena confianza en la seguridad, calidad y eficacia del medicamento», afirma él.

El inspectorado garantiza el control

La transición definitiva a usar las nuevas normas GMP quedó consolidada con la creación del inspectorado ruso de las normas GMP. Este es un cuerpo formado por inspectores expertos en producción farmacéutica: empleados tanto del Departamento de Desarrollo Farmacéutico y Médico del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia como de la Institución Presupuestaria Federal «Instituto Estatal de Medicamentos y Buenas Prácticas» (FBU «GILS y NP») integrados funcionalmente.

«Los primeros inspectores eran personas con experiencia práctica directa en plantas farmacéuticas. Formamos el equipo siguiendo recomendaciones directas desde empresas activas», relata Vladislav Shestakov, director de la FBU «GILS y NP» (subjefe del inspectorado de las GMP). El primer equipo contaba con 12 personas. Hoy en día cuenta con 75 especialistas.

Las primeras inspecciones de las GMP comenzaron en 2014 dentro del proceso licenciatario para fabricantes rusos y fueron realizados por el inspectorado de las GMP nacional.

Por Resolución Gubernamental de la Federación de Rusia N° 1314 del 03.12.2015 se aprobaron las «Reglas para organizar e implementar inspecciones a fabricantes farmacéuticos sobre cumplimiento con buenas prácticas productivas, así como emitir dictámenes sobre dicha conformidad». Estas reglas facultaron al inspectorado de las GMP nacional para inspeccionar también a fabricantes extranjeros destinados a uso médico.

La primera inspección internacional tuvo lugar en abril 2016 en la planta de KRKA (Eslovenia). A esta le siguieron inspecciones a empresas en otros países. A 1 de agosto de 2025 se habían realizado más de 3.900 inspecciones de las GMP fuera de Rusia, abarcando a 1.108 fabricantes en 1.350 plantas ubicadas en 74 países.

La creación e inicio operativo del inspectorado de las GMP marcó el «despegue» real del sistema integral para controlar y monitorear el cumplimiento de las GMP; esto permitió entablar un diálogo pleno con la organización internacional PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme — Sistema de Cooperación en el ámbito de Inspecciones Farmacéuticas), que agrupa servicios inspectores nacionales dedicados al control tanto sobre buenas prácticas productivas (GMP) como distributivas (GDP).

En 2019, la FBU «GILS y NP», con apoyo del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia, fundó la Academia Euroasiática de Buenas Prácticas para capacitar inspectores y especialistas sectoriales siguiendo modelos internacionales similares. Los egresados reciben un certificado estatal que acredita sus competencias en área de las GMP.

Un hito importante para el inspectorado de las GMP ruso fue también dominar tecnologías remotas. Durante la pandemia COVID-19 se desarrolló e implementó un formato remoto para inspecciones de las GMP. Las empresas rusas fueron pioneras realizando inspecciones no solo con gestión documental electrónica sino también mediante herramientas interactivas remotas. La primera inspección remota a fabricantes extranjeros tuvo lugar en mayo 2020 en la planta suiza Roche. Durante la pandemia y considerando además factores geopolíticos se realizaron 1.323 inspecciones remotas. Realizar una parte del trabajo de revisión a modalidad remota permitió mantener los procesos registrales activos y minimizar riesgos de desabastecimiento farmacéutico en mercados de la UEEA.

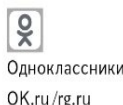
El objetivo principal es la calidad

El concepto de GMP establece que la calidad debe incorporarse al producto durante su fabricación. Por ello, lo primero bajo control es el propio proceso productivo junto con diversos factores asociados (gestión productiva, personal, edificios e instalaciones, equipos técnicos, procesos tecnológicos e ingenierías asociadas). Solo cumplir principios, requisitos y normas GMP dentro de las empresas farmacéuticas garantiza la producción de los medicamentos eficaces y seguros con calidad adecuada.

«No es posible implantar una filosofía de GMP empresarialmente en poco tiempo. Son años enteros dedicados al trabajo constante y comprometido como un solo organismo por parte tanto directiva, como operativa», explica Tatiana Vyazmina. «El sistema de calidad adecuada de cualquier empresa farmacéutica siempre es resultado de trabajo colectivo entre profesionales afines. No hay que 'convivir' con ello sino 'vivir dentro' y así se garantiza al paciente acceso exclusivo a medicamentos realmente seguros.

El personal que trabaja en instalaciones certificadas bajo estándares GMP desempeña un papel crítico asegurando calidad y seguridad productiva. Los empleados operativos son ejecutores clave tanto para procesos productivos, como controles cualitativos», destaca la directora de calidad. «La formación continua es obligatoria para cumplir estándares GMP dentro del grupo empresarial», añade ella.

Natalia Volovich señala que lo más difícil es implementar principios de las GMP precisamente en plantas dedicadas a medicamentos estériles. «Esto representa un gran reto para los fabricantes de medicamentos estériles porque implica no solo



ДОСТИЖЕНИЕ / Фармацевтическая промышленность страны работает по строгим международным стандартам

modificar procesos sino también reestructurar físicamente instalaciones productivas», comenta ella.

El mayor valor añadido que aportan las normas GMP es precisamente impulsar una mejora continua dentro del sistema de calidad: análisis de todos los componentes iniciales, verificación del cumplimiento de la tecnología de fabricación de medicamentos, evaluación de la calidad y el contenido de los envases, etiquetas y registros en el diario de producción. Una supervisión estricta del cumplimiento implica no solo declaraciones formales sino también sanciones reales ante infracciones detectadas.

Un paso hacia armonizar mercados de la UEEA

El cumplimiento con las normas GMP actuales sigue avanzando: así, tras firmarse el «Acuerdo sobre Principios y Normas Uniformes para Circulación Farmacéutica en la UEEA» (Moscú, 23.12.2014), Rusia adoptó las Normas GMP de la UEEA (en adelante, las «Normas GMP de la Unión») equivalentes a los Principios y Directrices de la Unión Europea sobre buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso médico y veterinario y a los principios del Sistema de Cooperación en el ámbito de Inspecciones Farmacéuticas (RIC/S).

En 2020 se facultó al Ministerio de Industria y Comercio de Rusia para aplicar actos normativos de la UEEA relativos a las inspecciones farmacéuticas para el cumplimiento con las Normas GMP de la Unión. También están previstas las inspecciones farmacéuticas para el cumplimiento con las Normas GMP de la Unión tanto para fabricantes rusos, como extranjeros.

Desde 2021 hasta este año (2025) se han realizado más de 2.800 inspecciones para el cumplimiento con las Normas GMP de la Unión tanto a fabricantes rusos, como extranjeros.

¿Qué sigue?

Hoy en día el sector farmacéutico ruso y de la UEEA evoluciona civilizadamente gracias al cumplimiento estricto con las normas GMP que garantizan calidad, seguridad y eficacia de medicamentos. Los altos estándares GMP alcanzados por empresas rusas han sido base fundamental para acceder exitosamente a mercados internacionales. Al cierre del año 2024 los medicamentos nacionales ya se exportan a más de 120 países; además se abren empresas conjuntas productivas fuera de Rusia.

Una característica distintiva del inspectorado de las GMP nacional es su voluntad de cooperar e intercambiar experiencias. La noticia sobre alta competencia de empresas rusas se difundió rápidamente entre comunidades farmacéuticas internacionales. Las empresas rusas introdujeron la práctica innovadora invitando reguladores extranjeros como observadores durante inspecciones; este enfoque ayudó al inspectorado nacional a forjar relaciones sólidas con legisladores e inspectores foráneos. En virtud del «Acuerdo sobre Principios y Normas Uniformes para Circulación Farmacéutica en la UEEA», existe un reconocimiento mutuo entre los estados miembros respecto a los certificados de GMP emitidos nacionalmente.

Además, en distintos años, cooperando en materia de inspecciones de las GMP de fabricantes extranjeros, la FBU «GILS y NP» firmó los acuerdos/memorandos cooperativos

con las autoridades regulatorias provenientes de 18 países, entre ellos la CDSCO (India), la JFDA (Jordania), la MHRA (Reino Unido), AEMPS (España), CInMED (Montenegro), ISP (Chile), CECMED (Cuba), etc. En la actualidad se está llevando a cabo una intensa colaboración para firmar acuerdos con las autoridades regulatorias de China, Túnez, Indonesia y otros países.

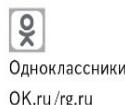
En 2023 el Ministerio de Industria y Comercio de Rusia junto con la FBU «GILS y NP» impulsaron crear una Asociación Mundial de Inspectorados Farmacéuticos (AMIF). Su objetivo es unir los esfuerzos de los inspectorados farmacéuticos de diferentes países para compartir las mejores prácticas y crear normas reguladoras comunes sin discriminación. Según Vladislav Shestakov, director de «GILS y NP», la creación de la AMIF pretende tanto eliminar las barreras que dificultan la colaboración entre los expertos en el ámbito de la circulación de medicamentos y la comunidad profesional internacional, como desarrollar el potencial exportador de los países asociados.

En noviembre 2024 en EAU tuvo lugar el primer Foro Internacional de Inspectores Farmacéuticos (IFPI), reuniendo representantes oficiales desde 30 países. Ya están avanzados los preparativos para un segundo foro: será celebrado en Abu Dhabi (EAU) los días 24–25 de noviembre de este año. Las autoridades regulatorias provenientes desde Asia, África, Latinoamérica, Europa, así como los estados miembros de la UEEA han confirmado oficialmente su participación activa allí. El Foro constituye una plataforma independiente destinada al intercambio profesional tanto teórico, como práctico sobre las GMP e inspección farmacéutica.

La principal plataforma profesional nacional para debatir cuestiones de actualidad relacionadas con la garantía de calidad de los medicamentos en Rusia es la Conferencia de las GMP de toda Rusia, que hoy abre sus puertas en Moscú por décima vez. Reúne a los principales expertos internacionales y rusos del sector farmacéutico, representantes de las autoridades públicas, directivos y especialistas de la industria farmacéutica, representantes de asociaciones y comunidades profesionales, expertos en sistemas de calidad y buenas prácticas de fabricación.

«La idea de celebrar un evento anual dedicado al tema tan importante de la garantía de calidad de los medicamentos en interés de la salud pública surgió durante el periodo de transición hacia el cumplimiento de las normas armonizadas GMP en Rusia», explica Vladislav Shestakov, director de la FBU «GILS y NP». «El trabajo específico de los inspectores farmacéuticos, que visitan las plantas de producción tanto en toda Rusia, como en el extranjero, impulsó la idea de celebrar una conferencia cada año en diferentes ciudades».

Este año, expertos de Asia (India, Malasia, Myanmar, Sri Lanka), África (Argelia, Ghana, Kenia, Libia), Oriente Medio (Jordania, Catar), Centroamérica (Nicaragua) y Sudamérica (Perú, Uruguay, Chile, Ecuador) compartirán su experiencia y casos prácticos. En la conferencia de las GMP también se reunirán los representantes de los estados miembros de la UEEA y observadores. «En total, participarán en la conferencia los expertos de casi 30 países», comenta Olga Sobchenko, socia directora del Centro de Comunicaciones Corporativas «S-GRUP».



ДОСТИЖЕНИЕ / Фармацевтическая промышленность страны работает по строгим международным стандартам

«El lema de la conferencia 'Regular hoy es crear un mañana estable' corresponde al tema de este año», señala Olga Sobchenko. «El futuro de la industria farmacéutica se debatirá en el marco de las tendencias más avanzadas, como la integración acelerada de los medicamentos de alta tecnología (MAT) en la salud pública, la regulación y el control de calidad de los medicamentos en el contexto de la amplia implantación de la IA, la transformación digital de la supervisión en los laboratorios microbiológicos de las industrias farmacéuticas y otras tendencias actuales», destaca ella.

«En sus diez años de existencia, la conferencia se ha convertido no solo en una plataforma profesional de prestigio, sino también en un espacio de diálogo constante entre reguladores, fabricantes y la comunidad científica y de expertos», afirma Vladislav Shestakov. «Aquí surgen soluciones que contribuyen al desarrollo de prácticas farmacéuticas adecuadas y al fortalecimiento de la confianza en el sistema farmacéutico nacional, así como a la promoción de altos estándares de calidad tanto en Rusia, como fuera de sus fronteras».

ДОСТИЖЕНИЕ / Фармацевтическая промышленность страны работает по строгим международным стандартам

Правила надежной защиты

Федор Андреев,
Арина Максимова

Сегодня в Москве открывается юбилейная X Всероссийская GMP-конференция с международным участием. Это ключевая экспертная площадка, на которой обсуждаются проблемы отечественной фарминдустрии, совершенствования Правил GMP (надлежащей производственной практики), от соблюдения которых зависят качество, эффективность и безопасность лекарственных средств, а значит, и здоровье населения. Введение этих правил в 2013 году стало переходом в новую парадигму в развитии российской фармацевтической отрасли, значительно повысило качество отечественных лекарств, квалификацию персонала фармпредприятий, подготовку и аттестацию кадров.

«Поддержание выстроенной системы подтверждения соответствия производства лекарственных средств, актуальным Правилам GMP, оказывает положительное влияние на состояние фармацевтической отрасли в Российской Федерации, — прокомментировали важность введенных правил в Минпромторге России. — Прежде всего — это обеспечение производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств для населения, обладающих конкурентоспособностью на внутреннем и внешнем рынках».

Курс на поддержание статуса национальной регуляторной системы в области обеспечения качества лекарств в соответствии с требованиями Правил GMP предусмотрен и в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (Стратегия «Фарма-2030»), отметили в министерстве. Ключевой ценностью развития российской фарминдустрии, предусмотренной Стратегией «Фарма-2030», по-прежнему остается готовность отрасли реализовывать задачи национального развития в целях обеспечения страны лекарственными препаратами в соответствии с требованиями Правил GMP.

Этапы большого пути

В последние десятилетия еще с XX века устанавливались правила контроля безопасности лекарственных средств на этапе их производства. Они возникли в ответ на трагические инциденты после применения лекарств. Уже в конце 1960-х годов на международном уровне были приняты документы, регламентирующие контроль качества и производство лекарственных средств.

Первые такие требования у нас в стране были приняты еще в советское время. Главным управлением промышленности СССР, в 1974 году (РТМ 64-7-81-74), в дальнейшем Министерством медицинской промышленности СССР утверждены «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» (РД 64-125-91) с учетом действующих в то время международных, региональных и национальных правил разных стран.

Первые российские Правила GMP (ОСТ 42-510-98 взамен РД 64-125-91) вступили в силу в 2000 году. Предусматривалось их поэтапное внедрение до 2008 года, однако данный подход не был реализован.

Принимавшиеся до 2010 года национальные стандарты Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (ГОСТ Р 52249-2004 и ГОСТ Р 52249-2009) не были предусмотрены законодательством об обращении лекарственных средств и применялись производителями лекарственных средств добровольно.

С целью реализации единой государственной политики в решении проблемы динамичного развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и в соответствии с поручением правительства Российской Федерации приказом Минпромторга России от 23.10.2009 № 965 была утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (далее — Стратегия «Фарма-2020»), в рамках которой было отмечено отсутствие обязательных для исполнения Правил GMP, гармонизированных с действующими на тот момент международными стандартами.

В 2013 году постановлением правительства Российской Федерации Минпромторг России

был наделен полномочиями по утверждению Правил GMP и выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств требованиям этих правил. В тот же год были утверждены национальные Правила GMP, структура и содержание которых гармонизированы с европейскими стандартами.

С 2016 года (в реализацию Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и в соответствии с постановлением правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314) стало возможным инспектирование иностранных производителей на соответствие Правилам GMP. Это обеспечило контроль за производством лекарственных средств, которые регистрируются и ввозятся на территорию нашей страны. На проведение таких инспекций (для целей выдачи Минпромторгом России заключений GMP) уполномочено Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»). С 2014 года инспекторы «ГИЛС и НП» принимают участие в составе инспекционной группы Минпромторга России при лицензировании производителей лекарственных средств на отечественных предприятиях.

Внедрение Правил GMP способствовало не только повышению качества производства в Российской Федерации, но и устранению конкурентного неравенства между российскими и зарубежными фармацевтическими производителями, в том числе в нормативно-правовом поле.

В настоящее время в стране работают 533 компании-лицензиата, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств по Правилам GMP (одно из лицензионных требований для отечественных производителей) на 1186 производственных площадках в 78 регионах России. За 2024 год в стране были проведены 748 GMP-инспекций производственных площадок российских производителей лекарственных средств, 325 GMP-инспекций производственных площадок зарубежных производителей лекарственных средств. Такие данные приводит директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Галкин, руководитель российского GMP-инспектора.

Преодоление трудностей

Внедрение Правил GMP проходило непросто: препятствовало как отсутствие инспекторов с необходимыми компетенциями, так и то, что некоторые фармпредприятия в силу технических особенностей не могли быстро перейти на новые требования. Это предполагало наличие новых компетенций у персонала, а также изменение внутренних процессов, перепроектировку помещений и многое другое. Все это требовало времени и финансовых затрат на внедрение и адаптацию.

Правила GMP законодательно закрепили необходимость соответствия установленным требованиям, дав им четкие определения, критерии и подходы к выработке стратегии надлежащего производства, а тактические шаги должен был обособить сам производитель, понимая и свои риски и особенности своего продукта.

«Правила GMP диктуют определенный подход к организации производства: в зону ответственности производителя входит не только понимание, что должно быть реализовано, но и как оно должно быть реализовано», — отмечает директор по качеству группы компаний



«Р-Фарм» Татьяна Вязьмина. — Каждый производитель самостоятельно выстраивает свою фармацевтическую систему качества, описывает процессы и доказывает правильность выполнения им каждого пункта GMP на основании организованных процессов системы качества и документов: стандартных операционных процедур, записей каждой операции и каждого действия при производстве и контроле качества продукта».

Это был кардинально отличающийся подход к организации работ по обеспечению каче-

ства лекарственных препаратов особенно», — рассказывает Наталья Волович — заместитель директора и руководитель департамента регистрации представительства «Гедон Рихтер» (Венгрия) в Москве. Она отмечает, что современные европейские требования GMP гармонизированы с европейскими требованиями GMP и это позволило выработать единый производственный стандарт качества для всех площадок группы компаний Gedeon Richter, расположенных и на территории Европы, и в России.

АКЦЕНТ

ВНЕДРЕНИЕ ПРАВИЛ GMP СПОСОБСТВОВАЛО ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМПРОДУКЦИИ

ства продукции для многих людей, которые работали в производстве, тяжелый период, когда многое нужно принять, понять и начинать внедрять.

«Переход на GMP был вызовом для фармбизнеса. Приходилось не только воссоздавать отрасль, но и менять парадигму в головах тех, кто работал в ней», — отмечал генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев. — До этого основной задачей было произвести. Все отчитывались тоннами, килограммами, упаковками. А теперь вставал вопрос о необходимости соответствовать определенным критериям: качество производства и изделия, нормальная упаковка. Когда мы начали погружаться в эту тематику, то поняли, что GMP — это не только гарантия качества, но еще и защита собственного рынка».

«Переход к новому стандарту в итоге помог производителям привлечь новые инвестиции — как отечественные, так и из-за рубежа. Имидж российской фармы повысился, процессы производства унифицировались», — отмечает директор по развитию аналитической компании по фармрынку RNC Pharma Николай Беспалов. — Это привело к большей прозрачности, а значит, и привлекательности отрасли, заложило основу для быстрого роста отрасли».

«Стандартизация, как правило, удобна при любых бизнес-процессах, а в контексте произ-

водства лекарственных препаратов, запуск производства собственных современных технологий сложных в производстве препаратов, а также экспорт продукции за рубеж, отмечает генеральный директор АО «Фармстандарт» Дмитрий Зайцев.

«Для нас GMP — это высочайший стандарт обеспечения качества, который отличает современное фармацевтическое предприятие», — рассказывает Дмитрий Зайцев. Реализация новых технологических сложных проектов потребовала от компании новой философии производства, основанной на риск-ориентированном подходе, и значительных инвестиций. «Наши предприятия изначально спроектированы и построены в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики. Если завод включается в контур группы «Р-Фарм», на нем проводится оценка соответствия: для этого выполняется внутренний аудит, работают службы качества, анализируются и устраняются расхождения», — делится опытом Татьяна Вязьмина.

Дмитрий Зайцев напоминает о случаях, когда на предприятиях, которые работают не по стандартам GMP, происходила контаминация лекарственных

препаратов, были даже трагические случаи, в том числе и в нашей стране. «Работа по стандартам GMP позволяет производителям избежать такого рода ситуаций, а потребителям, врачам и пациентам дает твердую уверенность в безопасности, качестве и эффективности выпускаемых препаратов», — говорит он.

Инспекторат обеспечивает контроль

Окончательно переход на новые правила надлежащей производственной практики закрепил создание российского GMP-инспектора, сформированного из обладающих компетенциями по производству лекарственных средств инспекторов: сотрудников департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России и Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ «ГИЛС и НП»), объединенных на функциональной основе.

«Первыми инспекторами были люди с практическим опытом на фармацевтических производствах. Мы набрали команду по рекомендациям коллег с действующих предприятий», — рассказывает директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков (заместитель руководителя GMP-инспектората). В первой команде GMP-инспектората было 12 человек. Сегодня в его составе трудятся 75 специалистов.

Первые GMP-инспекции проводились национальным GMP-инспекторатом начиная с 2014 года в рамках лицензионных проверок российских производителей лекарственных средств.

Постановлением правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 года № 1314 были утверждены «Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям». Они наделили национальным GMP-инспекторат полномочиями проведения инспектирования иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения.

Первая зарубежная инспекция состоялась в апреле 2016 года на заводе компании KRKA в Словении. За ней последовали проверки предприятий в других странах. На 1 августа 2025 года общее количество проведенных за рубежом GMP-инспекций составило более 3900, охватив 1108 производителей на 1350 производственных площадках в 74 странах мира.

Формирование и начало работы GMP-инспектората ознаменовали собой запуск полноценной системы контроля и мониторинга GMP-соответствия, что позволило вступить в полноценный диалог с международной организацией PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme — «Схема сотрудничества в области фармацевтической инспекции»), объединяющей национальные инспекционные службы в сфере контроля за соблюдением надлежащих производственной (GMP) и дистрибуторской (GDP) практик.

Важным этапом в развитии российского GMP-инспектората стало также освоение дистанционных технологий. Во время

При переходе на новые правила предприятия обновили оборудование и переобучили персонал.

пандемии COVID-19 был разработан и внедрен формат дистанционных GMP-инспекций. Россияне одними из первых начали проводить инспекции не только с электронным документооборотом, но и с использованием средств дистанционного взаимодействия. Первая инспекция в новом формате в отношении иностранных производителей прошла в мае 2020 года на швейцарском заводе Roche. В период пандемии, а также с учетом геополитической ситуации проведено 1323 инспекции в дистанционном формате. Перевод части инспекционной деятельности на дистанционный режим позволил не прерывать процедуры регистрации и минимизировать риски лекарственного дефицита на рынках стран ЕАЭС.

Главная цель — качество

Концепция GMP говорит о том, что качество должно быть заложено в продукт в процессе производства. Поэтому объектами контроля в первую очередь становятся сам процесс производства и различные производственные факторы (система управления производством, персонал, здания, помещения, оборудование, технологический процесс, инженерные системы и так далее). Только соблюдение принципов, требований и норм правил GMP на фармацевтических предприятиях гарантирует выпуск эффективных и безопасных лекарственных средств надлежащего качества.

«Внедрить философию GMP на предприятии невозможно за короткое время. Это годы постоянной усердной и преданной работы всего предприятия, руководства и всех сотрудников как единого организма», — об-

Главная ценность правил GMP — постоянное совершенствование системы качества: исследование всех исходных компонентов, проверка соблюдения технологии изготовления ЛС, оценка качества и содержания упаковки, этикеток и записей в производственном журнале. Жесткий надзор за соблюдением правил предполагает не только декларирование, но и фактическое применение санкций к нарушителям.

Шаг к гармонизации рынков ЕАЭС

Соответствие актуальным Правилам GMP не стоит на месте, и в реализацию «Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (заключено в г. Москве 23 декабря 2014 г.) в Российской Федерации осуществлен переход на соответствие Правилам GMP Евразийского экономического союза (Правила GMP Союза), эквивалентных принципам и руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/С).

В 2020 году Минпромторг России наделен полномочиями по реализации актов, входящих в право Союза в части фармацевтических инспекций на соответствие Правилам GMP Союза. Также предусмотрены фармацевтические инспекции на соответствие Правилам GMP Союза в отношении российских и иностранных производителей лекарственных средств.

С 2021 года по текущий 2025 год на соответствие Правилам GMP ЕАЭС проведено более 2800 инспекций как российских, так и иностранных производителей лекарственных средств.

Что дальше?

Сегодня фармацевтическая отрасль России и стран ЕАЭС цивилизованно развивается благодаря соблюдению Правил надлежащей производственной практики, которые обеспечивают качество, безопасность и эффективность лекарств. Высокие стандарты GMP российских предприятий стали основой для их выхода на зарубежные рынки. По итогам 2024 года отечественные препараты поставляются в более чем 120 стран мира, в зарубежных государствах открываются совместные предприятия по их производству.

Особенностью отечественного GMP-инспектората является открытость к сотрудничеству и обмену опытом. Информация о высокой компетентности россиян быстро распространилась в международном фармсообществе. Россияне ввели практику приглашения зарубежных регуляторов на инспекции в качестве наблюдателей. Такой подход помог российскому инспекторату выстроить прочные

ных нормативов на недискриминационной основе. По словам директора ФБУ «ГИЛС и НП» Владислава Шестакова, создание ВЭФИ направлено на нивелирование ограничений во взаимодействии экспертов в сфере обращения лекарственных средств с международным профессиональным сообществом, а также на развитие экспортного потенциала стран-членов.

В ноябре 2024 года в ОАЭ был проведен первый Международный форум фармацевтических инспекторов (IFPI), в котором приняли участие 30 стран. В настоящее время ведется подготовка второго форума, он пройдет в Абу-Даби (ОАЭ) 24–25 ноября этого года. Регуляторные органы стран Азии, Африки, Латинской Америки, Европы, государств — членов ЕАЭС подтвердили свое участие. Форум является независимой площадкой для обмена профессиональными знаниями и практическим опытом в области GMP и проведения фармацевтических инспекций.

Главной национальной профессиональной площадкой для обсуждения актуальных вопросов обеспечения качества лекарств в России стала Всероссийская GMP-конференция, которая сегодня открывается в Москве уже в десятый раз. Она собирает ведущих международных и российских экспертов фармотрасли, представителей органов государственной власти, руководителей и специалистов фармацевтических производств, представителей профессиональных объединений и сообществ, экспертов в области систем качества и надлежащих производственных практик.

«Сама идея проведения ежегодного мероприятия, посвященного важнейшей теме обеспечения качества лекарственных средств в интересах здравоохранения, появилась в период перехода к соответствию гармонизированным Правилам GMP в России», — рассказывает директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков. — Специфика работы фармацевтических инспекторов, которые посещают производственные площадки как на всей территории России, так и за рубежом, легла в основу идеи проведения конференции каждый год в разных городах».

В этом году своей экспертизой и кейсами поделятся эксперты из стран Азии (Индия, Малайзия, Мьянма, Шри-Ланка), Африки (Алжир, Гана, Кения, Ливия), Ближнего Востока (Иордания, Катар), Центральной Америки (Никарагуа), Южной Америки (Перу, Уругвай, Чили, Эквадор). Также на GMP-конференции соберутся представители стран ЕАЭС и наблюдатели. В общей сложности в работе конференции примут участие эксперты почти из 30 стран, рассказывает управляющий партнер Центра корпоративных коммуникаций «С-ГРУП» Ольга Собченко.

«Слоган конференции «Регулируя сегодня, создаем завтра» отражает тему этого года. Будущее фармотрасли будет обсуждаться в контексте передовых трендов, таких как ускоренная интеграция высокотехнологичных препаратов (БТЛП) в здравоохранение, регулирование и контроль качества лекарств на фоне широкого внедрения ИИ, цифровая трансформация мониторинга в микробиологических лабораториях фармацевтических производств и других актуальных тенденций», — отмечает она. «Конференций на фармрынке огромное множество. GMP-конференция выгодно отличается четкостью повестки и своим форматом мигрирующих локаций», — рассказывает Ольга Собченко. — Вы не встретите в программе этой конференции общие темы развития фармрынка, но найдете экспертные точечные тематики, позволяющие решать практические задачи». С трудом можно назвать фармкомпанию, которые не принимают участия в этом мероприятии. Всего в деловой программе заявлено около 65 спикеров.

«За 10 лет своего существования конференция стала не просто авторитетной профессиональной площадкой, но и прозрачным устойчивым диалогом между регуляторами, производителями, экспертным и научным сообществом», — говорит Владислав Шестаков. — Здесь появляются решения, которые способствуют развитию надлежащих фармацевтических практик и укреплению доверия к отечественной фармацевтической системе, а также продвижению высоких стандартов качества как в России, так и за ее пределами». •