

**Байсеитова Акбота Мухтаровна**

магистрант

**Жетерова Светлана Кенжиеевна**

канд. фармацевт. наук, доцент

**Хабибжанова Венера Болатовна**

канд. мед. наук, доцент

Казахский национальный медицинский

университет им. С.Д. Асфендиярова

г. Алматы, Республика Казахстан

**ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ ПРИ РАЗРАБОТКЕ МОДЕЛИ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА НА ПРИМЕРЕ  
ПРЕДПРИЯТИЯ ТОО «ЖАНАФАРМ»**

*Аннотация: в данной статье представлены основные подходы при разработке модели фармацевтической системы качества на примере предприятия ТОО «Жанафарм». Данная система качества является системой управления для руководства фармацевтической компанией и для ее контроля в отношении качества. Эта система оформляется документально, а ее эффективность контролируется. Фармацевтические предприятия имеют различные направления, учитываются объем и сложность деятельности организации, поэтому на каждое предприятие разрабатывается своя индивидуальная модель фармацевтической системы качества.*

*Ключевые слова: GMP, фармацевтическая система качества, фармацевтическое предприятие, модель.*

В современном мире фармацевтическое предприятие немыслимо без выполнения определенных процедур по контролю за качеством и гарантией того, что производимый товар соответствует требованиям национальных и международных стандартов. В мировой практике одним из важнейших документов, определяющим требования к производству и контролю качества лекарственных средств

(ЛС), являются «Правила производства лекарственных средств» – «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)» [1; 2].

В Казахстане с 2006 года действует национальный стандарт GMP [3]. Требования стандарта направлены на обеспечение высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств и гарантирование того, что лекарственное средство изготовлено в соответствии со своей формулой, не содержит посторонних включений, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности. Так же Правила GMP устанавливают требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций.

В соответствие с требованиями международных стандартов по качеству вопрос о контроле качества базируется на нескольких элементах:

1. Методики.
2. Валидация.
3. Техническое обеспечение оборудованием.
4. Стандартные образцы.
5. Документирование.
6. Персонал.

Поэтому внедрение международных правил стандартов GMP – это необходимое условие развития отечественной промышленности, в том числе предприятий, выпускающих продукцию для здоровья. А проведение сертификации на соответствие GMP позволяет предприятиям повышать качество и конкурентоспособность продукции. Кроме того, работа предприятий по стандартам GMP исключает нестабильность качества в процессе производства и хранения и позволяет сертифицировать само производство, защитить потребителя от некачественной продукции. Каждое фармпроизводство имеет свои отличительные особенности. Это связано с выпускаемой номенклатурой лекарственных препаратов, особенностью проекта производства, Устава предприятия, его структуры,

2 <https://interactive-plus.ru>

Содержимое доступно по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 license (CC-BY 4.0)

---

специфических особенностей выпускаемой продукции. Поэтому важно при внедрении стандартов учитывать все данные характеристики предприятия.

В основе концепции GMP лежит принципиально новый подход к обеспечению качества лекарственных средств, а именно: переход от контроля качества готовой продукции к обеспечению ее качества во время процесса производства. При этом объектом контроля в первую очередь становится сам процесс производства и различные производственные факторы.

Одним из важнейших требований к работе по стандартам GMP является самоинспекция: ежедневный внутренний контроль способа производства и качества выпускаемой продукции на основе соответствующих нормативов и приборной базы. Без постоянного контроля нельзя поддерживать производство в соответствии с стандартами GMP. Важнейшими элементами концепции стандарта GMP являются:

- соответствие всей технологической и контрольной документации на производстве, содержанию регистрационного досье на соответствующий препарат;
- жесткий контроль за соблюдением правил, предполагающий не только декларированное, но и фактическое применение санкций к предприятиям-нарушителям;
- внедрение строгих методических правил в работу государственных органов нормативного контроля лекарств: систем качества, мер по предотвращению конфликта интересов у сотрудников, по сохранению конфиденциальности документации и т. д.

При разработке системы качества на фармацевтическом производстве руководство должно гарантировать, что уполномоченные лица и их документально задекларированные оформленные документы поддерживают продукцию, качество и руководящие действия, необходимые для производства качественной продукции. Современная система качества на фармацевтическом производстве состоит из отдела обеспечения качества и отдела контроля качества. Отдел обеспечения качества гарантирует, что фармацевтическая компания придерживается требований GMP, а также является арбитром между отделом контроля качества,

производственными подразделениями и техническими службами. Специалисты отдела обеспечения качества проводят тренинги по системе GMP с персоналом на всех уровнях организации. При проведении всех текущих задач делает окончательные решения по качеству продукции и соответствуя производству требованиям GMP, проводит расследование выявленных отклонений, несоответствий и жалоб, а также выполняет контроль над изменениями. Проведенный анализ стандартов GMP показывает, что в целом они базируются на необходимости устранения негативных моментов в производственном процессе, в результате учета тех факторов, которые могут нанести ущерб готовой продукции. Правила GMP носят системный и предупреждающий характер.

В сфере производства и общего управления требования GMP производство лекарственных средств должно иметь следующие условия [1; 2]:

- квалифицированный персонал;
- достаточные и пригодные для работы помещения;
- соответствующее оборудование;
- надлежащие исходные материалы;
- утвержденные технологические регламенты и инструкции;
- подходящие условия складирования и транспорт;
- достаточные возможности и ресурсы для проведения контроля качества.

При этом ключевые стадии производственных процессов четко определены, описаны и валидированы. Причина постоянно возрастающих требований к обеспечению качества при разработке, исследованиях, производстве и распространении лекарственных средств обусловлена тем, что качество неразрывно связано с безопасностью и эффективностью препаратов.

На многих производствах западных стран GMP берется как основа для моделирования фармацевтических систем управления качеством [4]. Фармацевтическая система качества (PQS) – система управления для руководства и контроля деятельности фармацевтической компании применительно качеству. Фармацевтические предприятия имеют различные направления и сложность деятельности организации, поэтому на каждое предприятия разрабатывается своя

индивидуальная модель фармацевтической системы качества. В ходе моделирования важно понимать особенности того предприятия, в котором разрабатывается и внедряется PQS. В нашей исследовательской работе исследовано современное фармацевтическое предприятие ТОО «Жанафарм», выпускающее сезонную продукцию. На рынке Казахстана ТОО «Жанафарм» является молодым предприятием. В ходе исследования нами было проведено анкетирование персонала ТОО «Жанафарм». Анкетирование проводилось на соответствие требованием GMP и включало в себя следующие разделы:

- персонал;
- помещение;
- оборудование;
- контроль во время производства;
- обеспечение качества;
- упаковка, маркировка и дистрибуция;
- защита технологии;
- очистка и дезинфекция.

Нами проанализированы полученные результаты было выявлено то, что предприятие мелкосерийное, всего персонала по производству 8 человек. На предприятии имеется специалист по обеспечению качества [5].

На сегодняшний день документально разрабатывается фармацевтическая система качества (ФСК), охватывающая большинство факторов GMP, которая включает в себя следующие основные элементы:

- система мониторинга процессов и качества продукта;
- система корректирующих и предупреждающих действий;
- анализ со стороны руководства в отношении процессов и качества продукта.

Система мониторинга процессов и качества продукта будет включать: использование управления рисками по качеству, обеспечение инструментами для измерения и анализа параметров и показателей, анализ полученных показателей в рамках стратегией контроля, выявление источников вариаций, обратную связь

по качеству продукта (работа с рекламациями, браком и т. д.), и предоставление возможности для валидации процессов.

Система корректирующих и предупреждающих действий будет создана на основе расследования рекламаций, брака продукции, отклонений, аудитов, тенденций, выявленных по результатам мониторинга процессов и качества продукции.

Система анализа со стороны руководства в отношении процессов и качества продукта будет включать: результаты и заключения инспекции и аудитов, периодические обзоры по качеству (по претензиям, по результатам мониторинга), оценку эффективности изменений процесса и продукта, оценку управления ресурсами.

Для руководства компании для проведения формализованного процесса анализа ФСК предлагаются следующие мероприятия: измерения достижения целей ФСК, оценку показателей производительности, которые могут использоваться для мониторинга эффективности процессов.

Как результат анализ руководством внешних и внутренних факторов, влияющих на ФСК, возможно выделение (перераспределение) ресурсов, обучение (переобучение) персонала, пересмотр Политики и целей в области качества, улучшение системы качества и связанных с ней процессов, информирование высшего руководства о соответствующих проблемах.

Обеспечение функционирования ФСК, включающее в себя управление всеми факторами, влияющими на качество, обеспечение постоянного качества, предотвращение несоответствий, обеспечение соответствия всем требованиям и соответствующий контроль, осуществляется подразделениями обеспечения качества и контроля качества.

Нами предусмотрены мероприятия относительно оценки и подтверждения того, что качество изготовленных лекарственных средств поддерживается в течение всего срока. Для этого предлагается осуществление протоколирования процедур, процессов, контролей, выполнение методик системы качества, в т. ч. процессов производства продукции и, ее упаковки и т. д.

Продукция реализуется только после оценки ее соответствия установленным требованиям и предоставления соответствующего разрешения. Разрешение на реализацию лекарственных средств выдается Уполномоченным лицом. Поддержание уровня качества лекарственных средств при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности обеспечивается специальным комплексом мер. Ответственность за качество возложена на весь персонал предприятия. Эффективность работы ФСК оценивается проведением самоинспекций, поддержание надлежащего уровня эффективности обеспечивается системой внедрения предупредительных и корректирующих мероприятий.

Результаты анализа показывают, что данное производство содержит в себе основные требования по внедрению модели ФСК.

В процессе разработки модели ФСК важную роль играет система менеджмента и его ключевые элементы.



Рис. 1. Ключевые элементы системы менеджмента качества в фармпромышленности

Роль этой системы, прежде всего, в том, чтобы содействовать более эффективному внедрению правил GMP. Соответственно, при обследовании инспектора интересует не само по себе наличие системы качества, но соблюдение правил GMP и объединение функций в единое целое.



Рис. 2. Стандартная модель фармацевтической системы качества

Разумеется, процесс внедрения модели ФСК для предприятия столь молодого возраста является трудным процессом, однако, не невыполнимым. Однозначно важен тот факт, что внедрение GMP на предприятия приведет его к лидирующей в сфере фармацевтики.

Начиная внедрение GMP с построения эффективной системы качества, можно значительно сократить время и ресурсы на ее внедрение. Не придется искать компромиссных решений по устранению отклонений и несоответствий, выявленных на более поздних этапах, находясь уже при уме и памяти.

Понимание концепции системы гарантий качества лекарственных средств и внедрение ее стандартов устраняет негативные моменты в производственном процессе, что положительно отразится на качестве производимых лекарственных средств. Внедрение стандартов GMP – это автоматическое признание качества выпускаемой продукции на любом фармацевтическом рынке мира.

### **Список литературы**

1. Проект Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916).
3. СТ РК 1617–2006 «Производство лекарственных средств Надлежащая производная практика».
4. ICH Q10: Фармацевтическая Система Качества / пер. с англ. – К.: Виалек, 2008.
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» / Министерство здравоохранения и социального развития. – Астана: Астана китап, 2015. – 31 с.
6. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 12.12.2013 №1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
7. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. – Sixth Ed. – Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. – N.Y.: CRC Press, 2009. – 448 p.
8. Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems: ISO/IEC 17021:2011 – [Valid from 2011.02.01]. – Second edition. – 2011. – 44 p.
9. Сайт Международной организации по стандартизации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.iso.org/iso/home.html>
10. Лебединець В.О. Управление качеством: Учеб. пособие / В.А. Лебединец, С.Н. Коваленко, Е.С. Ромелашвили. – Х.: НФаУ, 2013. – 324 с.
11. Азембаев А.А. Системы управления качеством на фармацевтическом предприятии согласно стандартам GMP / А.А. Азембаев, А.Е. Кусниева [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/sistemy-upravleniya-kachestvom-na-farmatsevticheskem-predpriyatiii-soglasno-standartam-gmp> (дата обращения: 26.01.2018).