

По правилам безукоризненного качества

Ежегодно ОАО «Фармасинтез» производит более 9 млн таблеток и капсул. Подсчитано, что каждая вторая таблетка в России, предназначенная для лечения пациентов от туберкулеза, производится в Иркутске. О том, как налажена система контроля за выпуском лекарственных препаратов на ОАО «Фармасинтез», в интервью газете «Областная» рассказала директор по качеству Наталья Малых.



— Наталья Юрьевна, кроме противотуберкулезных препаратов, что еще выпускает ОАО «Фармасинтез»?

— Мы ориентированы в первую очередь на разработку и производство лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, таких как туберкулез и ВИЧ/СПИД, а также онкологические заболевания и заболевания крови. Предприятие освоило и выпускает самую полную на российском рынке номенклатуру противотуберкулезных средств. Кроме того, Фармасинтез — единственный в России производитель детских форм противотуберкулезных препаратов.

Что касается лекарств от ВИЧ/СПИДа, то в 2013 году мы зарегистрировали два препарата, в этом году восемь наименований лекарств, направленных на лечение СПИДа. В настоящее время мы активно производим и поставляем эти препараты в лечебные учреждения.

В общей сложности на производственных площадках компании в г. Иркутске и Уссурийске изготавливают более 70 наименований различных лекарственных форм — капсулы, таблетки, гранулы, инъекционные и инфузионные растворы. На российском рынке представлены как монопрепараты, так и сложные комбинированные лекарственные средства, произведенные на нашем заводе.

— Сегодня в России лекарственные препараты выпускаются по мировому стандарту GMP. Объясните, чем он отличается от ГОСТа?

— За последние годы в фармацевтической отрасли был достигнут консенсус в отношении необходимости принятия правил GMP, гармонизированных с аналогичными международными нормами, в первую очередь европейскими. Современные правила GMP, утвержденные Минпромторгом РФ, являются переводом Правил GMP, действующих в Европейском Сообществе, что в значительной степени обусловлено непосредственным соседством и многочисленными экономическими, политическими

Генеральный директор ОАО «Фармасинтез» Александр Кейко о Всемирном дне качества:

— День качества для фармацевтической отрасли — это больше, чем профессиональный праздник. Для любого ответственного фармпроизводителя качество выпускаемой продукции является безусловным приоритетом, поскольку от него напрямую зависят жизнь и благополучие множества людей — как больных, так и здоровых.

Поздравляю сотрудников Службы качества компании «Фармасинтез», наших партнеров и коллег по цеху с этим важным профессиональным праздником. Служба качества компании «Фармасинтез» неусыпно стоит на страже высоких международных стандартов, включая стандарты GMP и ВОЗ. В этом залог безопасности и эффективности лекарств, поступающих в лечебные учреждения России и других стран. Желаем сотрудникам Службы качества



удачи в работе и в жизни, здоровья, достатка, тепла, доброты, а также понимания и признания значения своего ответственного труда со стороны коллег.



связями России со странами — членами Евросоюза. ГОСТ был утвержден в 2009 году, и с тех пор не корректировался, в настоящее время он уже не актуален, а правила GMP обновляются примерно один раз в полгода.

— Что GMP дает предприятию, а что гарантирует потребителю?

— Фармацевтика — именно та отрасль, где гарантии качества необходимы, ведь дело касается здоровья и жизни людей. Производитель обязан дать гарантию, что выпущенный им препарат соответствует заявленной формуле, не содержит посторонних включений, правильно упакован и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

Единственное, что может дать реальную уверенность в качестве, — полный контроль всех производственных процессов в соответствии с GMP. Свод правил этого стандарта определяет параметры каждого производственного этапа — от устройства помещений, квалификации персонала, уровня оборудования, качества воды и воздуха в цехах до спецодежды работников. Одним из основных критериев GMP является безукоризненная чистота помещений, поскольку лекарственное средство должно содержать только то, что входит в его состав.

Итак, GMP обеспечивает использование в производстве качественного сырья, особый производственный процесс, при котором продукт сохраняет свои качественные свойства, равные условия конкуренции с иностранными производителями и возможность экспортировать продукцию.

— Кто и как часто проверяет предприятие на соответствие международному стандарту?

— Существуют плановые (один раз в два года) и внеплановые (частота не регламентируется) государственные проверки. Их могут проводить Росздравнадзор и Минпромторг. В 2014 году наше предприятие посещали комиссии из Украины и Белоруссии, которые проверяли предприятие на соответствие требованиям GMP с целью возможного экспорта продукции ОАО «Фармасинтез» в данные страны. Также в июле этого года мы прошли проверку Минпромторга на соответствие нашего предприятия правилам GMP.

— Как работает на производстве система самоинспектирования? Какие действия принимаются, если обнаруживается ошибка на производстве?

— Девиз самоинспекции: «Выявить и устранить, а не выявить и наказать». Корпоративная проверка всех подразделений проводится ежегодно. Также есть и внеплановые внутренние аудиты. Самоинспекция осуществляется группой компетентных внутренних аудиторов с целью оценки, контроля соблюдения требований системы обеспечения качества и системы менеджмента качества, определения эффективности их функционирования, выработки мер по улучшению. Кроме того, ежегодно планируются и проводятся аудиты поставщиков и заказчиков, при необходимости — аудиты производителей и контрольных лабораторий, работающих по контракту, с целью оценки результативности их систем качества. Результаты работы системы управления качеством и действенность запланированных мероприятий анализируются и оцениваются руководством предприятия на совещаниях по качеству.

Высокие технологии медицины еще доступнее

В Иркутской областной клинической больнице введена в работу новая гамма-камера, позволяющая совместить технологии компьютерной томографии и радиоизотопного исследования. Это позволяет выявлять и диагностировать опухоли на ранних стадиях развития. Оборудование приобретено на средства регионального бюджета, стоимость составила 35 млн рублей.

Как сообщил министр здравоохранения Иркутской области Николай Корнилов, в регионе продолжается оснащение больниц новым оборудованием для оказания высокотехнологичной медпомощи. Для гамма-камеры было подготовлено специально спроектированное помещение с системой вентиляции, защитой от излучения и кабинетом для персонала.

— Основная задача министерства здравоохранения — создать комфортные условия и для пациентов, и для медиков. Это помогает привлечь врачей на рабочие места, — подчеркнул Николай Корнилов.

Руководитель Центра нукlearной диагностики Татьяна Андаева сообщила, что при обследовании в гамма-камере специалисты получают томографические изображения органов и систем на молекулярном уровне. Совмещая полученные данные с рентгеновским изображением, определяется точность локализации очага новообразования и его распространение.

Главный врач ИОКБ Петр Дудин отметил, что аналогов аппарату в Иркутской области на сегодняшний день нет. В настоящее время Иркутская областная клиническая больница оснащена двумя аппаратами МРТ и двумя ангиографами (работа на которых ведется круглосуточно), наркозно-дыхательным и коагуляционным оборудованием. Сейчас Центр нукlearной диагностики располагает четырьмя гамма-камерами и одним гамма-счетчиком, ежегодно обследование проходят более 15 тысяч человек из всех районов Иркутской области, Сибири и Дальнего Востока. Из них около шести тысяч — по квотам, то есть бесплатно.

Также министр здравоохранения осмотрел работу ангиографа. Напомним, новый ангиограф — один из самых современных диагностических и лечебных комплексов, установленных в России. Его возможности позволяют дать исчерпывающую оценку состояния сосудов, установить стенты и проконтролировать правильность их установки (это достигается внутрисосудистым УЗИ). Благодаря запуску нового комплекса отделение рентген-хирургических методов диагностики и лечения ИОКБ выполняет более 100 вмешательств в неделю, что на 40% больше прежних показателей.

Наталья ДИМИТРИЕВА

Юрий ЮДИН